

①9



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



①1 Número de publicación: **1 076 535**

②1 Número de solicitud: U 201131271

⑤1 Int. Cl.:
A61M 39/08 (2006.01)

①2

SOLICITUD DE MODELO DE UTILIDAD

U

②2 Fecha de presentación: **12.12.2011**

⑦1 Solicitante/s: **Antonio Gonzalez Gonzalez
c/ Margaritas, nº 4 - Urb. Los Balcones
03186 Torrevieja, Alicante, ES**

④3 Fecha de publicación de la solicitud: **20.03.2012**

⑦2 Inventor/es: **González González, Antonio**

⑦4 Agente/Representante:
Ruiz Domenech, Inmaculada

⑤4 Título: **Dispositivo de cerrado para el rellenado de la cámara de goteo de los equipos de seguridad durante la administración de citostáticos con conexión a bomba.**

ES 1 076 535 U

ES 1 076 535 U

DESCRIPCIÓN

Dispositivo cerrado para el rellanado de la cámara de goteo de los equipos de seguridad para la administración de citostáticos con conexión a bomba.

Objeto del modelo de utilidad

El dispositivo cerrado para el rellanado de la cámara de goteo de los equipos de seguridad para la administración de citostáticos con conexión a bomba, en adelante dispositivo de rellanado, está previsto para rellenar de manera segura la cámara de goteo y extraer con seguridad el aire del equipo de seguridad, durante la administración de fármacos citostáticos con conexión a bomba a pacientes con cáncer.

Antecedentes

Los equipos de seguridad para administración de citostáticos con conexión a bomba con dos o más vías de conexión, que denominaré equipos de seguridad, actualmente son los más utilizados, aunque también se utilizan otros equipos que denomino “universales” en los que no están integradas las vías de conexión. Tanto los equipos de seguridad como los universales mantienen un diseño o estructura similar, con las diferencias que les proporciona la bomba de infusión, unas poseen un sensor de gota en la cámara de goteo que detecta la ausencia de gotas al terminar el citostático, y otras están dotadas de una bola en la cámara de goteo que desciende cuando se termina el citostático ocluyendo la base de la cámara deteniendo la bomba, entre otras diferencias. Pero estructuralmente tanto los equipos de seguridad de seguridad como los universales poseen un punzón perforador idóneo para conectar el envase de suministro de suero limpio, un cierre tipo clamp principal seguido de cuantas conexiones de seguridad de acceso sin aguja tipo slip/luer-lock sean necesarias, una cámara de goteo, una conexión a la bomba y una tubuladora provista en el extremo distal de conexión con protector hidrófobo y antibacteriano que permita el purgado. El envase donde se contiene el citostático se conecta en un sistema secundario provisto de un punzón perforador, tubo prolongador flexible sin memoria de plegado instantáneo con conector integrado para acceso sin aguja, un cierre tipo clamp y en su extremo distal una conexión tipo slip/luer-lock con protector hidrófobo y con tapón protector, por la que se conecta al equipo de seguridad.

Tanto los equipos de seguridad como los universales se han de purgar con suero, quedando toda la tubuladora sin aire y debiendo quedar en la cámara de goteo el nivel de llenado recomendado por cada equipo de seguridad y/o universal. Una vez purgado, se conecta el equipo de seguridad o el universal a la bomba, al paciente y los fármacos a éste. El procedimiento de administración del fármaco se hace cerrando el clamp principal del equipo de seguridad o universal y abriendo el clamp del sistema secundario que contiene el fármaco citostático. Cuando el fármaco se termina, se interrumpe la infusión, esta interrupción la realiza la bomba avisando acústicamente al personal administrador, y éste cerrará el clamp del sistema secundario de la medicación administrada y abrirá el clamp principal del equipo de seguridad o universal que posee el suero, para con éste y mediante arrastre completar la administración de la totalidad de la dosis, pues entre la cámara de goteo y el paciente queda un volumen de fármaco necesario de administrar, y, terminado éste, el suero lavará la totalidad del equipo de seguridad o universal y la vena del paciente. Concluido el lavado, el equipo queda preparado para administrar el siguiente fármaco, ya que no es compatible, habitualmente, la mezcla de fármacos citostáticos. Terminado el lavado se cerrará el clamp principal del equipo de seguridad o universal y se procederá a abrir el clamp del sistema secundario que contiene el fármaco siguiente, tras su administración se procederá de la forma anteriormente descrita y así hasta que se administren los fármacos prescritos. Tras la infusión del último fármaco se realizará el lavado final con un volumen alto, no menos de 100 ml de suero, para conseguir que tanto el equipo como la vena del paciente queden totalmente limpios de fármaco, evitando riesgos de exposición del personal manipulador en el momento de desconexión del equipo de seguridad o universal hasta su depósito en el recipiente adecuado.

En la mecánica de funcionamiento anteriormente descrita existen dos mecanismos mediante los cuales las bombas detectan la finalización del fármaco infundido, uno posee un sensor de gotas que detecta la ausencia de goteo a la finalización de la medicación, evitando que se introduzca aire en el equipo de seguridad o universal, que llamaré tipo A, y el otro posee una bola situada en la cámara de goteo que desciende hasta su base ocluyéndola y evitando igualmente que se introduzca aire en el equipo de seguridad o universal, que llamaré tipo B.

El inconveniente del tipo A, es que se puede producir un descenso en el nivel de llenado de la cámara de goteo por múltiples motivos requiriéndose el rellanado de la misma, uno de los motivos sería que al terminarse el fármaco y, desde que el sensor detecta la ausencia de gotas deteniendo la administración, transcurre un leve período de tiempo y durante este tiempo al no quedar fármaco se introduce aire a la cámara, descendiendo el nivel de ésta, inconveniente que se agudiza al basarse la mayoría de los tratamientos contra el cáncer en los llamados esquemas de poliquimioterapia, es decir, que a un paciente se le administran varios fármacos citostáticos de forma consecutiva, con lo que a la finalización de cada fármaco se producirá el descenso en el nivel de llenado de la cámara de goteo, pudiéndose dar el caso de descender tanto el nivel que fuere necesario rellenar la cámara de goteo para evitar la entrada de aire en el equipo de seguridad o universal; es decir, se deberá rellenar la cámara para evitar la entrada de aire en el equipo, ya que lo implicaría la necesidad de purgarlo o extraerlo para que no se le introduzca al paciente, y con el inconveniente de que, en la actualidad no existe técnica segura para extraer el aire introducido. Otro motivo por el que sería necesario el rellanado, puede deberse a cualquier problema técnico bien en el sensor de gotas o en la bomba en sí. En fin, cualquiera de los motivos por los que se pueda producir un descenso en el nivel de llenado de la cámara de goteo requerirá el rellanado de la misma para evitar la entrada de aire en el equipo de seguridad o universal.

ES 1 076 535 U

El denominado tipo B, que es el que utiliza una bola ubicada en la cámara de goteo que desciende al terminarse el fármaco ocluyendo la base de la cámara de goteo del equipo de seguridad o universal deteniendo la bomba, siempre requiere el rellenado de la cámara de goteo tras la finalización de cada fármaco administrado.

5 El modo de realizar el rellenado de los equipos de seguridad o universal, bien sean los del tipo A como los del B, se hace de idéntica forma y presenta idéntico inconveniente, a saber, la mezcla del suero lavador con el fármaco. Dicha mezcla se produce de la siguiente manera, tras terminar el fármaco administrado se cierra el clamp del sistema secundario que lo contenía, pero queda alojada una cantidad de fármaco en el espacio comprendido entre el clamp principal del equipo de seguridad o universal, conectores y cámara de goteo, al abrir el clamp principal desciende el suero hacia dicho espacio rellenándolo y mezclándose con el fármaco citostático ahí alojado, y al realizar la manio-
10 bra de rellenado de la cámara, que consiste en comprimirla, asciende la mezcla de suero y fármaco hacia la bolsa contenedora de suero lavador, y a continuación asciende el aire de la cámara, y tras la descompresión desciende el suero mezclado, rellenando la cámara de goteo. Este inconveniente es muy difícil de observar, ya que los fármacos citostáticos son incoloros, excepto unos pocos, como la adriamicina que es de color rojo, y fue con éste fármaco y
15 realizar la maniobra de rellenado cuando se puede apreciar la coloración de la bolsa contenedora de suero lavador.

Para solucionar estos inconvenientes, tanto la mezcla en la maniobra de rellenado de la cámara goteo como la extracción del aire en el interior del equipo de seguridad sirve este modelo de utilidad que denomino dispositivo cerrado para el rellenado de la cámara de goteo de los equipos de seguridad para la administración de citostáticos con
20 conexión a bomba.

Descripción del modelo de utilidad

25 El dispositivo de rellenado se compone de una bolsa recolectora (1) con capacidad mínima de 250 ml y del tipo Viaflo o similar, que podrá colgarse del palo gotero, esta bolsa se conectará mediante el punzón (2) perforador con protector y filtro (3) de entrada de aire hidrófobo y antibacteriano con membrana hidrofóbica en fibra de vidrio, y según norma ISO, en el otro extremo del punzón irá ensamblada la tubuladora (4) que será flexible y de la longitud necesaria desde la ubicación de la bolsa recolectora hasta el punto de conexión con el equipo de seguridad, además el tubo no
30 tendrá memoria de plegado instantáneo y estará realizado en material homologado para la administración de fármacos citostáticos, la tubuladora que llevará integrado el conector (6) para acceso sin aguja tipo slip/luer-lock, y se dotará a la tubuladora de una primera pinza (5) tipo clamp ubicada entre el punzón y el conector integrado (6) donde se instalará la jeringuilla (10) del tipo roscada para asegurar una conexión segura y cerrada, seguida de una segunda pinza (7) tipo clamp, y en el extremo distal de la tubuladora poseerá una conexión (8) tipo slip/luer-lock con válvula unidireccional,
35 para permitir el paso de aire y/o líquido del equipo de seguridad o universal hacia el dispositivo de rellenado evitando la posibilidad de reflujo desde éste hacia el equipo, y con tapón protector hidrófobo y antibacteriano.

Para conectar este dispositivo con el equipo de seguridad o universal habrá que integrar en éstos una conexión (11) para acceso sin aguja tipo slip/luer-lock justo a continuación de la cámara de goteo.
40

Funcionamiento para rellenado de la cámara de goteo

Para rellenar la cámara de goteo con el dispositivo cerrado para el rellenado de los equipos de seguridad para la administración de citostáticos con conexión a bomba, que denominaremos dispositivo de rellenado, cerrará el clamp del sistema secundario de fármaco administrado, se abrirá el clamp principal del equipo de seguridad o universal y se abrirá el segundo clamp (7) del dispositivo de rellenado, se invertirá la cámara de goteo y se aspirará con la jeringa (10) el volumen de aire necesario de la cámara de goteo para conseguir el rellenado de esta con el suero limpio hasta el nivel óptimo indicado en dicha cámara, rellenado que se conseguirá al descender el suero desde la bolsa contenedora
45 hacia la cámara de goteo. Se cerrará el segundo clamp (7) del dispositivo de rellenado, se colocará la cámara de goteo en su posición inicial y habrá quedado el equipo de seguridad preparado para proceder al lavado de la línea central, arrastrando la totalidad del fármaco y quedando totalmente limpio tanto el equipo de seguridad o universal como la vena del paciente. El aire depositado en la jeringa (10) y probablemente una cantidad despreciable de líquido, se depositará en la bolsa recolectora (1) conectada por el punzón (2), para lo que se abrirá el primer clamp (5) cerrándolo
50 después de realizar dicho depósito. De esta manera queda preparado el dispositivo de rellenado para poder realizar de nuevo la maniobra de rellenado, en caso de ser necesario.

Con este dispositivo de rellenado se consigue:

- 60 - administrar la totalidad de los fármacos,
- lavar el equipo de seguridad evitando que se mezclen los citostáticos con el suero lavador, ya que no es necesario realizar la anterior maniobra de rellenado que consistía en la compresión de la cámara de goteo, maniobra que producía dicha mezcla,
- 65 - lavar la vena del paciente con suero, evitando que se pueda lesionar.

ES 1 076 535 U

Funcionamiento para la extracción de aire

El dispositivo de rellenado nos permite también solucionar otro inconveniente arriba descrito, a saber, la introducción de aire en el equipo de seguridad o universal, aire que estaría ubicado entre la cámara de goteo y el conector de la bomba, ya que ésta posee un sensor que detecta la entrada de aire en el equipo deteniendo la administración y avisando acústicamente al personal administrador. Se realizaría la extracción de aire cerrando todos los clamps, tanto de sistemas secundarios, como el principal del equipo de seguridad o universal; se extraerá el equipo de seguridad de la bomba, se abrirá el segundo clamp (7) del dispositivo de rellenado y se abrirá el mecanismo ubicado en el conector a bomba, permitiendo la aspiración del aire con la jeringuilla (10); se conectará de nuevo el equipo de seguridad o universal a la bomba, del dispositivo de rellenado se cerrará el segundo clamp (7) abriendo el primero (5) para poder depositar en la bolsa recolectora (1) el aire contenido en la jeringuilla (10), tras ello se cerrará éste clamp (5) y se abrirá el clamp principal del equipo de seguridad o universal, realizando la maniobra anteriormente descrita de rellenado de la cámara de goteo y la bomba estará preparada para continuar trabajando.

Con este dispositivo de extracción se consigue:

- La extracción de aire de forma segura del interior de los equipos de seguridad;
- evitar posibles efectos maliciosos en el paciente al extraer el aire que se hubiera introducido en el equipo;
- comprobar la permeabilidad del catéter de acceso venoso al paciente.

Descripción de los dibujos

Figura 1, 2 y 3. Muestran individualmente cada uno de los elementos que componen el dispositivo cerrado para el rellenado.

Figura 2. Muestra una vista de la bolsa (1) recolectora en material resistente a los fármacos citostáticos, tipo Viaflo o similar con capacidad mínima de 250 ml.

Figura 2. Muestra el punzón (2) perforador con protector y filtro (3) de entrada de aire, la tubuladora (4) flexible y sin memoria de plegado instantáneo, primera pinza (5) tipo clam, el conector integrado (6) para acceso sin aguja tipo slip/luer-lock, la jeringuilla (10) del tipo roscada, una segunda pinza (7) tipo clamp, y en el extremo distal una conexión (8) tipo slip/luer-lock con válvula unidireccional y con tapón protector (9).

Figura 3. Muestra una jeringuilla con conector roscado (10).

Figura 4. Muestra un equipo de seguridad con cámara de goteo con sensor.

Figura 5. Muestra un equipo de seguridad con cámara de goteo con bola.

Figura 6. Muestra el lugar exacto del equipo de seguridad con cámara de goteo con sensor de gotas en el que habría que introducir la modificación, consistente en una conexión (11) para acceso sin aguja tipo slip/luer-lock justo a continuación de la cámara de goteo.

Figura 7. Muestra el lugar exacto del equipo de seguridad con cámara de goteo con bola en el que habría que introducir la modificación, consistente en una conexión (11) para acceso sin aguja tipo slip/luer-lock justo a continuación de la cámara de goteo.

Figura 8. Muestra la integración del sistema de rellenado con el equipo de seguridad.

REIVINDICACIONES

- 5 1. Dispositivo cerrado para el rellenado de la cámara de goteo de los equipos de seguridad para la administración de citostáticos con conexión a bomba, **caracterizado** por comprender una bolsa recolectora (1) de tipo Viaflo, punzón (2) perforador con protector y filtro (3), una tubuladora (4) flexible sin memoria de plegado instantáneo en material homologado para la administración de citostáticos y dotado una primera pinza (5) tipo clamp, conector integrado (6) para acceso sin aguja tipo slip/luer-lock, la jeringuilla (10) del tipo roscada para asegurar una conexión segura y cerrada, una segunda pinza (7) tipo clamp, y en el extremo distal una conexión (8) tipo slip/luer-lock con válvula unidireccional, y con tapón protector (9) con protector hidrófobo y antibacteriano. Para conectar este dispositivo con el equipo de seguridad o universal habrá que integrar en éste una conexión (11) para acceso sin aguja tipo slip/luer-lock justo a continuación de la cámara de goteo.
- 15 2. Dispositivo cerrado para el rellenado, según la anterior reivindicación, **caracterizado** por disponer de bolsa recolectora (1) donde se depositará tanto el aire extraído, como el suero, como el resto de fármaco citostático o la mezcla de éste con el suero, que tras la maniobra de rellenado de la cámara de goteo del equipo de seguridad sea preciso desechar.
- 20 3. Dispositivo cerrado para el rellenado, según la reivindicación 1, **caracterizado** por disponer de bolsa recolectora (1) donde se depositará el aire extraído del equipo de seguridad.
- 25 4. Dispositivo cerrado para el rellenado, según la reivindicación 1, **caracterizado** por comprender un filtro (3) de entrada de aire hidrófobo y antibacteriano con membrana hidrofóbica en fibra de vidrio que asegura la imposibilidad de salida del contenido que haya sido depositado en la bolsa recolectora.
- 30 5. Dispositivo cerrado para el rellenado, según la reivindicación 1, **caracterizado** por comprender una tubuladora (4) flexible sin memoria de plegado instantáneo fabricada en material debidamente homologada para la administración de fármacos citostáticos de longitud necesaria desde la ubicación de la bolsa recolectora hasta el punto de conexión con el equipo de seguridad, longitud que permitirá la colocación de la bolsa recolectora en el palo de gotero y la conexión de este dispositivo al equipo de seguridad o universal.
- 35 6. Dispositivo cerrado para el rellenado, según la reivindicación 1, **caracterizado** por poseer una primera pinza (5) tipo clamp que permite la apertura/cierre de la tubuladora (4) bien para realizar la maniobra de depositar líquido/aire en la bolsa recolectora (1) bien para evitar el descenso de aire y/o líquido hacia la jeringuilla.
- 40 7. Dispositivo cerrado para el rellenado, según la reivindicación 1, **caracterizado** por tener conector integrado (6) para acceso sin aguja tipo slip/luer-lock, que permite una conexión segura y estanca con la jeringuilla (10).
- 45 8. Dispositivo cerrado para el rellenado, según la reivindicación 1, **caracterizado** por comprender la jeringuilla (10) del tipo roscada, que permite la extracción de aire y/o líquido desde la cámara de goteo al realizar el rellenado y permite la extracción de aire desde el equipo de seguridad y permite posteriormente depositar dichas extracciones en la bolsa recolectora.
- 50 9. Dispositivo cerrado para el rellenado, según la reivindicación 1, **caracterizado** por comprender una segunda pinza (7) tipo clamp, que permitirá el paso a través de la tubuladora (4) del aire y/o líquido desde el equipo hasta la jeringuilla (10).
- 55 10. Dispositivo cerrado para el rellenado, según la reivindicación 1, **caracterizado** por comprender en el extremo distal una conexión (8) tipo slip/luer-lock con válvula unidireccional para permitir la conexión segura con el equipo de seguridad.
- 60 11. Dispositivo cerrado para el rellenado, según la reivindicación 6, 9 y 10, **caracterizado** por comprender en el extremo distal una conexión (8) tipo slip/luer-lock con válvula unidireccional que hace posible el paso de aire y/o líquido desde el equipo de seguridad o universal hacia el dispositivo de rellenado, evitando la posibilidad de reflujo desde éste hacia aquellos.
- 65 12. Dispositivo cerrado para el rellenado, según la reivindicación 1, 5, 10 y 11, **caracterizado** por requerir la instalación en el equipo de seguridad o universal una conexión (11) para acceso sin aguja tipo slip/luer-lock justo a continuación de la cámara de goteo para conectar este equipo al dispositivo de rellenado y realizar con seguridad el rellenado y la extracción de aire.
13. Dispositivo cerrado para el rellenado, según la reivindicación 1-12 ambas inclusive, se **caracteriza** por ser universal o compatible con los equipos de seguridad para la administración de citostáticos.

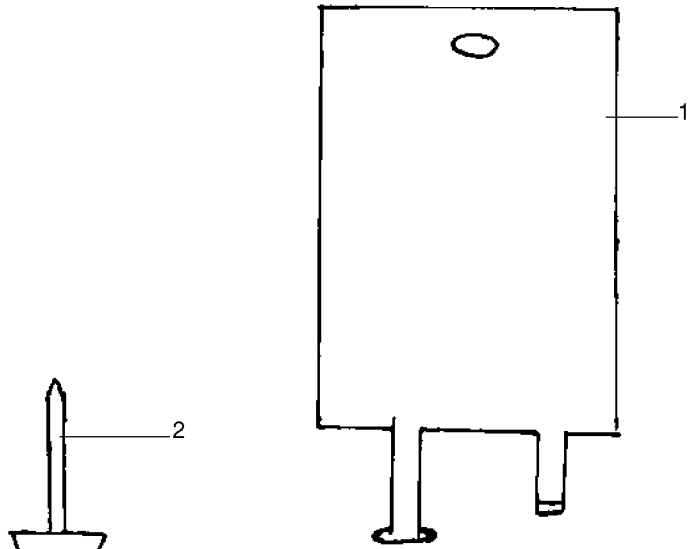


FIGURA 1

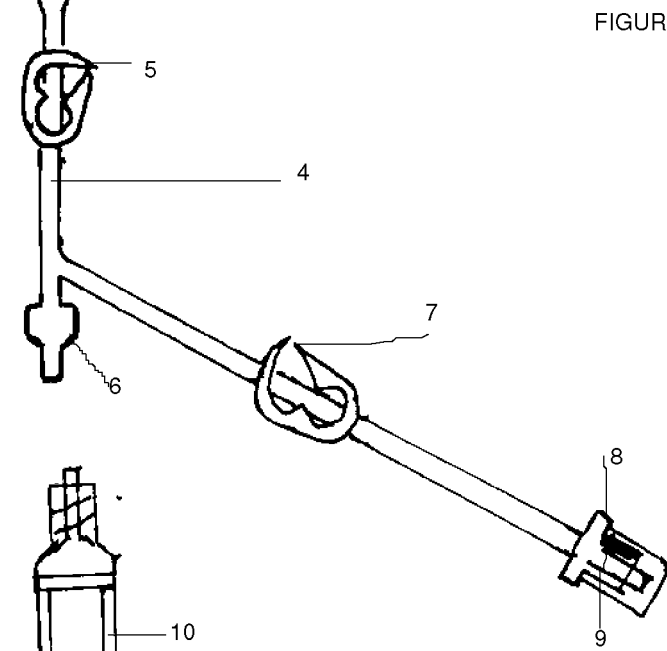


FIGURA 2

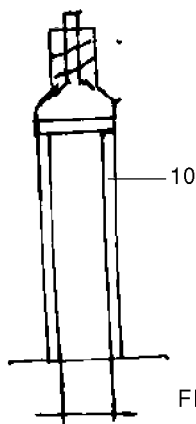


FIGURA 3

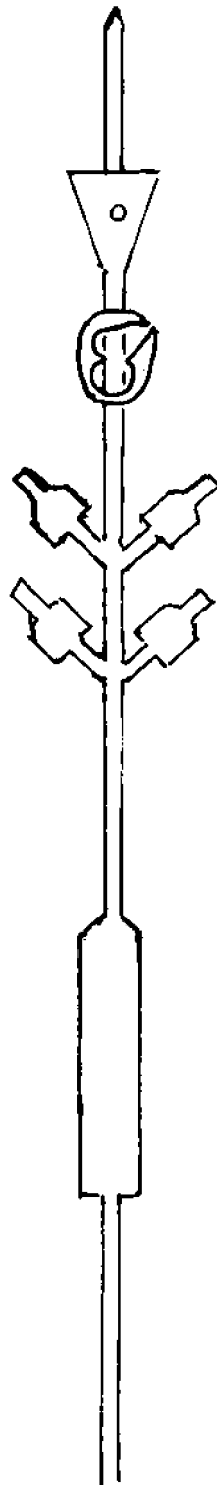


FIGURA 4



FIGURA 5

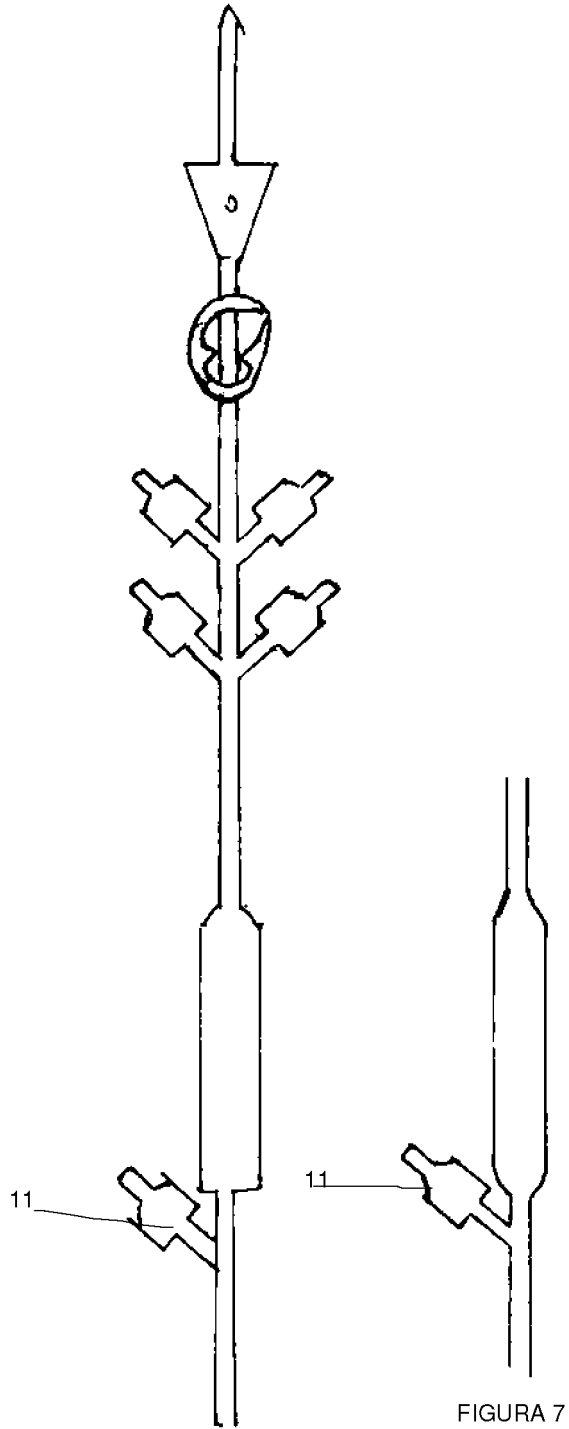


FIGURA 6

FIGURA 7

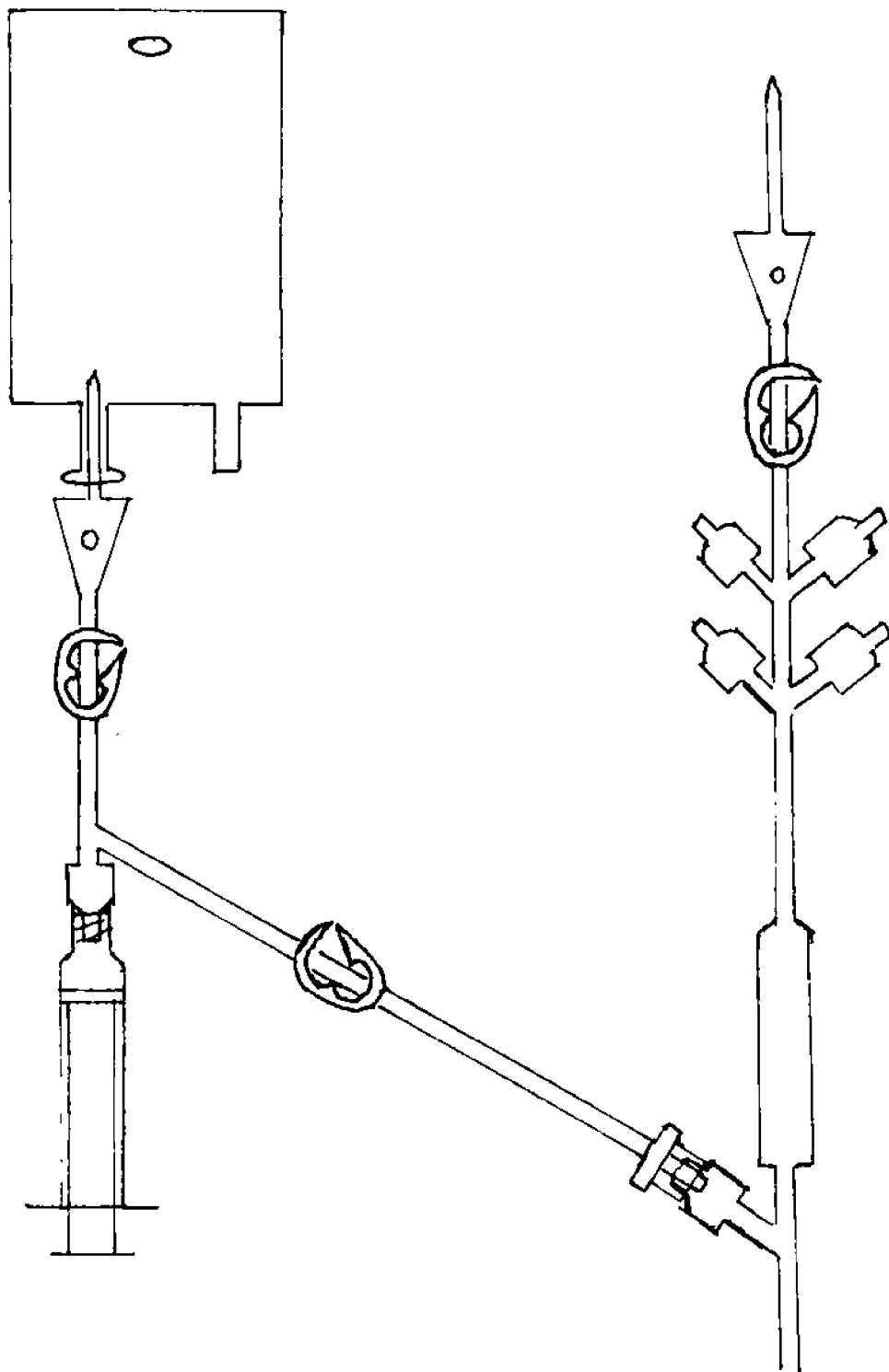


FIGURA 8