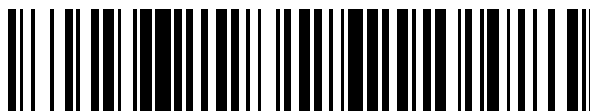


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 767 276**

51 Int. Cl.:

A61M 5/162 (2006.01)
A61M 39/20 (2006.01)
A61M 5/165 (2006.01)
A61M 5/168 (2006.01)
A61M 5/158 (2006.01)
A61M 5/14 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **09.02.2015** **PCT/JP2015/053570**

87 Fecha y número de publicación internacional: **18.08.2016** **WO16129047**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **09.02.2015** **E 15881922 (7)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **18.12.2019** **EP 3243540**

54 Título: **Capuchón de espiga y método de pretratamiento para equipo de perfusión utilizando dicho capuchón de espiga**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
17.06.2020

73 Titular/es:
KOBAYASHI & CO., LTD. (100.0%)
26-5Asakusabashi 3-chome
Taito-ku, Tokyo 111-8620, JP

72 Inventor/es:
FUKUOKA, KOJI;
KAWAOI, GO;
OSAWA, KAZUYUKI y
ENDO, IMARI

74 Agente/Representante:
SÁEZ MAESO, Ana

ES 2 767 276 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín Europeo de Patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre Concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Capuchón de espiga y método de pretratamiento para equipo de perfusión utilizando dicho capuchón de espiga

Campo técnico

- 5 La presente invención se refiere a un capuchón de espiga que permite que se lleven a cabo operaciones de purgado y retropurgado libres de contaminación mientras se hace posible que un envase para perfusión sea perforado en un primer intento, a un equipo de perfusión que emplea dicho capuchón de espiga, y a un método de pretratamiento que comprende el purgado y el retropurgado de dicho equipo de perfusión.

Antecedentes de la técnica

- 10 Convencionalmente se han llevado a cabo tratamientos médicos en los que los medicamentos terapéuticos se formulan como perfusiones que se administran por vía intravenosa. Las perfusiones que emplean medicamentos terapéuticos en forma de agentes anticancerígenos, nutrientes y similares deben administrarse normalmente en dosis altas. Además, cuando se combinan una pluralidad de medicamentos, cada perfusión debe administrarse en orden, y la dosis de administración total es bastante alta. Por otro lado, a medida que continúa la administración de perfusiones, debido a que un aumento repentino en la concentración de un medicamento dentro de la sangre aumenta el riesgo de aparición de shock anafiláctico, arritmia cardíaca y otros efectos secundarios, existe una necesidad de que médicos y enfermeras continúen ajustando cuidadosamente la dosis de administración de perfusión mientras se controla el estado del paciente. Sin embargo, llevar a cabo la administración ajustando la cantidad mediante inyección es difícil, y a medida que avanza el tiempo de administración y aumenta el número de administraciones, el paciente experimenta una cantidad creciente de dolor corporal y se le somete a una cantidad creciente de estrés. Por esta razón, la perfusión por goteo intravenoso se usa ampliamente como una técnica para administrar perfusiones de manera fácil y continua a los pacientes por vía intravenosa. Durante la perfusión por goteo intravenoso, como equipamiento médico para hacer que un envase que tiene una perfusión sellada dentro del mismo se conecte a una aguja de goteo intravenoso que se ha insertado dentro de un vaso sanguíneo de un paciente, se utiliza un equipo de perfusión, aquellos de uso general convencionalmente emplean tubo blando para unir el envase que tiene la perfusión sellada dentro del mismo con la aguja de goteo intravenoso, un mecanismo que emplea una pinza de rueda y una cámara de goteo que es provista a medio camino a lo largo de dicho tubo blando.
- 25

- 30 Antes de iniciar la perfusión por goteo intravenoso, se hace que la solución salina fisiológica u otra perfusión de este tipo pase previamente a través de dicho equipo de perfusión, realizándose operaciones de purgado para eliminar previamente el aire del tubo blando de manera adecuada, momento en el que es necesario prestar la atención adecuada para asegurarse que no se permita que las burbujas de aire originadas a partir de dicho aire entren al vaso sanguíneo del paciente. Sin embargo, con un equipo de perfusión convencional, incluso cuando se tiene precaución, existe el riesgo de que una perfusión se filtre desde la punta de la aguja en el extremo más aguas abajo del equipo de perfusión durante el purgado, o que ocurra un accidente en el que una habitación de hospital o un ala de hospital se contaminan, por tanto haya habido una necesidad de una estrategia para prevenir dichos accidentes.

- 35 Por lo tanto, se ha propuesto un equipo de perfusión que adopta una estrategia para reducir la probabilidad de fuga de fármacos peligrosos al ambiente exterior dividiendo la zona aguas arriba de la cámara de goteo en múltiples ramificaciones para establecer dos recorridos de flujo de purgado conmutables, una pinza de cierre que está dispuesta debajo de la cámara de goteo y uno de los recorridos de flujo de purgado que se emplea para llevar a cabo el purgado inicial, y el recorrido de flujo de purgado que posteriormente se cambia, se cierra la pinza de cierre debajo de la cámara de goteo, y el otro recorrido de flujo de purgado que se usa posteriormente para llevar a cabo el purgado del recorrido de flujo de purgado restante (véase la Referencia de Patente Número 1).
- 40

- 45 Sin embargo, aunque puede ser cierto que el riesgo de contaminación durante el purgado inicial es relativamente bajo, la estructura del equipo de perfusión propuesto anteriormente es de tal modo que permite la fuga del fármaco peligroso desde abajo, y por tanto desde el punto de vista de si previene adecuadamente la fuga de fármacos peligrosos al entorno exterior, se ha necesitado un mayor ingenio. Además, debido a que la estructura del equipo de perfusión propuesto anteriormente es de tal modo que las porciones terminales del equipo de perfusión están abiertas, las operaciones han sido complicadas ya que ha sido necesario tener cuidado con respecto a la descarga procedimental de solución salina fisiológica u otra solución similar usada durante el purgado desde dichas porciones terminales, y en la medida en que ha habido una necesidad para que el purgado, que en sí mismo comprende múltiples etapas procedimentales, se lleve a cabo dos veces, entre otros. Además, con el equipo de perfusión propuesto anteriormente, incluso cuando se ejerce el cuidado adecuado con respecto a la descarga procedimental de líquido, existe el riesgo de daños al equipamiento y/o contaminación del interior de la habitación de hospital como resultado de un derrame involuntario de la solución salina fisiológica que se descarga desde allí en el equipo de perfusión, el soporte, el equipamiento utilizado para llevar a cabo la perfusión por goteo intravenoso y/o el suelo de la habitación de hospital, por lo que se ha necesitado aún mayor ingenio.
- 50
- 55

Además, cuando se administraron una pluralidad de agentes anticancerígenos en forma de perfusiones, ha sido necesario preparar un equipo de perfusión en el que hay una pluralidad de equipos de tubo secundario dispuesta en el mismo, y también se ha requerido especial atención para evitar la mezcla de soluciones para las cuales la mezcla

está contraindicada y comprobar que la administración se lleve a cabo en el orden correcto. Sin embargo, a menudo ocurre que los envases empleados para perfusiones tienen una apariencia externa similar. Por esta razón, pueden producirse fácilmente confusiones con respecto al orden en que las espigas perforan los envases, confusión sobre qué línea de perfusión se debe usar para diferentes soluciones de agentes anticancerígenos, orden de administración erróneo y otros accidentes similares. Por lo tanto, se han realizado esfuerzos para prevenir accidentes debidos a errores humanos mediante la aplicación de etiquetas a los diversos envases en el momento en que se preparan las perfusiones, colocando advertencias por escrito, entre otros para especificar claramente el procedimiento de administración y hacer que los diversos envases sean reconocibles, para establecer procedimientos estándar para el uso específico de cada uno de los diversos equipos de perfusión con sus muchas diferentes constituciones, para dar a conocer esto previamente e impartir capacitación, entre otros, pero la situación permanece sin cambios y todavía puede ocurrir una identificación errónea por parte del operador, como resultado de lo cual ha habido una necesidad de mejora.

Referencias de estado de la técnica

Referencias de patente

15 Referencia de Patente No. 1: Publicación de Solicitud de Patente Internacional Número 2014/021390

Referencia de Patente No. 2: JP2003-320029 divulga un capuchón de espiga de acuerdo con el preámbulo de la reivindicación 1.

Referencia de Patente No. 3: EP638323 divulga un capuchón protector que tiene un filtro permeable a los gases que es esterilizado con vapor o gas.

20 Resumen de la invención

Problema a resolver por la invención

Un problema a resolver por la presente invención es proporcionar un nuevo capuchón de espiga, un equipo de perfusión que emplee el mismo y un método de preprocesamiento que comprenda purgado y retropurgado de dicho equipo de perfusión, que hace posible, mediante un procedimiento más sencillo, implementar de manera fácil, conveniente y definitiva las operaciones de purgado y retropurgado que se llevan a cabo antes del uso del equipo de perfusión, y en las que se reduce considerablemente el riesgo de que se produzcan daños al equipamiento y contaminación del interior de la habitación de hospital debido a una fuga involuntaria de líquido del equipo de perfusión mientras se llevan a cabo las operaciones de purgado y retropurgado o después de que se hayan llevado a cabo las operaciones de purgado y retropurgado. Además, un problema a resolver por la presente invención es hacer posible evitar errores en el orden en que se administrarán las perfusiones, la confusión en cuanto a qué perfusiones contienen diferentes fármacos entre múltiples piezas de tubo de perfusión y otros accidentes que pueden ocurrir debido al error humano de mezclar el orden de uso de una pluralidad de espigas provistas en un equipo de perfusión y, además, hacer posible el establecer fácilmente procedimientos estándar para su uso.

Medios para resolver el problema

35 La invención está definida por la materia de la reivindicación 1.

Un primer medio de acuerdo con la presente invención para resolver los problemas anteriores es un capuchón de espiga como se define en la reivindicación 1.

Un segundo medio de acuerdo con la presente invención para resolver los problemas anteriores es el capuchón de espiga de acuerdo con el primer medio como se define en la reivindicación 2.

40 Un tercer medio de acuerdo con la presente invención para resolver los problemas anteriores es el capuchón de espiga de acuerdo con el primer o segundo medio como se define en la reivindicación 3.

Un cuarto medio de acuerdo con la presente invención para resolver los problemas anteriores es el capuchón de espiga como se define en la reivindicación 4.

45 Un quinto medio de acuerdo con la presente invención para resolver los problemas anteriores es el capuchón de espiga de acuerdo con cualquiera de los medios primero a cuarto como se define en la reivindicación 5.

Un sexto medio de acuerdo con la presente invención para resolver los problemas anteriores es el capuchón de espiga de acuerdo con el cuarto medio o el quinto medio como se define en la reivindicación 6.

Un séptimo medio de acuerdo con la presente invención para resolver los problemas anteriores es un equipo de perfusión como se define en la reivindicación 7.

50 Un octavo medio de acuerdo con la presente invención para resolver los problemas anteriores es un método de preprocesamiento como se define en la reivindicación 8.

Beneficio de la invención

El capuchón de espiga de la presente invención, cuando se emplea en un equipo de perfusión, permite obtener el beneficio por el cual las operaciones de purgado y retropurgado del equipo de perfusión se completan de manera extremadamente rápida y sencilla al hacer que el aire dentro del equipo de perfusión sea rápidamente descargado del mismo no solo en la(s) ramificación(es) del tubo primario sino también en la(s) ramificación(es) del tubo secundario, y simultáneamente haciendo que se llene(n) con solución salina fisiológica, como resultado de una sola operación en la que una espiga en la ubicación más aguas arriba en dicho equipo de perfusión se inserta en un envase de perfusión que ha sellado dentro del mismo solución salina fisiológica que está suspendida de un soporte IV.

Además, no se descarga ninguna solución salina fisiológica del (de los) capuchón(es) de espiga de acuerdo con la presente invención, por lo que no se producen daños en el equipamiento ni contaminación. Además, al hacer que dicho(s) capuchón(es) esté(n) provisto(s) con clip(s) equipado(s) con cierre(s) para la(s) brida(s) dispuesta(s) en la(s) espiga(s), el(los) capuchón(es) no se desenganchará(n) incluso si el(los) envase(s) de perfusión es/son presionado(s) con las manos durante las operaciones de purgado y retropurgado. Además, debido a que la(s) tapa(s) provista(s) en el(los) capuchón(es) están cerradas después del purgado y el retropurgado, la solución salina fisiológica en las zonas periféricas al (a los) filtro(s) hidrófobo(s) en el(los) interior(es) del capuchón no se derrama desde el(los) puerto(s) de inserción del capuchón. Por esta razón, debido a que la cantidad de solución salina fisiológica que se usa puede mantenerse al mínimo, de modo que se retenga una cantidad restante adecuada dentro del mismo, esto permite el uso efectivo de la misma, ya que puede no haber necesidad de reemplazar el(los) envase(s) de perfusión en el momento de cualquier tratamiento médico que pueda tener lugar posteriormente.

Además, al hacer que el(los) capuchón(es) de espiga de acuerdo con la presente invención tengan un(unos) gancho(s) en forma de C, en forma de U y/o en forma de O para anclarlo(s) al tubo de perfusión, y hacer que dicho(s) gancho(s) se anclen al tubo de perfusión en el(los) equipo(s) de tubo primario, debido a que será posible hacer que el centro de gravedad del equipo de perfusión se desplace hacia el tubo en el tubo primario, lo que permite aumentar la estabilidad del(de los) soporte(s) IV durante el purgado y el retropurgado y/o durante la administración de perfusión(es), ninguna fuerza anormal actuará sobre la(s) aguja(s) de goteo intravenoso, se reducirá considerablemente el riesgo de que ocurran accidentes en los que la(s) aguja(s) de goteo intravenoso se desprendan o haya una fuga del líquido.

Además, debido a que el empleo del capuchón de espiga de la presente invención hace posible que el anclaje al tubo de perfusión en el(los) equipo(s) de tubo primario se realice de manera asociada con respecto a un orden de administración de perfusiones y/o un procedimiento para usar el equipo de perfusión, se facilita la identificación de equipos de tubo secundario, lo que hace posible obtener el beneficio por el cual se puede progresar sin problemas en la estandarización de los procedimientos de funcionamiento para el uso del equipo de perfusión y se pueden prevenir accidentes médicos como la administración errónea o similares que se producen como resultado de una identificación errónea por parte de un farmacéutico, médico o enfermera, u otro error humano de este tipo.

Breve descripción de los dibujos

[Figura 1] Dibujo para explicar la constitución de un capuchón de espiga de acuerdo con la presente invención y un procedimiento para usar dicho capuchón de espiga para llevar a cabo el preprocesamiento que comprende el retropurgado de un equipo de perfusión. (a) es un dibujo para explicar una situación que puede existir antes de que se instale el capuchón 1 de espiga en la espiga 2. (b) es un dibujo para explicar una situación que puede existir cuando el capuchón 1 para ser instalado en una espiga se instala en la espiga 2. (c) es un dibujo para explicar una situación que puede existir cuando se inicia el retropurgado, momento en el cual la solución 5 salina fisiológica entra al tubo 4 de perfusión, la espiga 2 y el interior del capuchón 6 de espiga. (d) es un dibujo para explicar una situación que puede existir cuando la tapa 1d en dicho capuchón se cierra después de que se haya completado el retropurgado. (e) es un dibujo para explicar un método empleado cuando el capuchón 1, la tapa 1d con el que se cierra, se retira de la espiga 2 después de que se haya completado el retropurgado.

[Figura 2] Dibujo para explicar la constitución del capuchón 1 de espiga, que tiene un gancho de acuerdo con la presente invención, y un método para hacer que dicho capuchón se instale en una espiga 2, y para después hacer que esta se asegure al tubo 4 de perfusión. (a) es un dibujo para explicar una situación que puede existir antes de instalar en la espiga un capuchón de espiga que tiene un gancho 1g en forma de C. (b) es un dibujo para describir un capuchón de espiga que tiene un gancho 1h en forma de O. (c) es un dibujo para describir un capuchón de espiga que tiene un gancho 1i en forma de U. (d) es un dibujo para explicar un procedimiento para hacer que un capuchón que tiene un gancho 1g en forma de C y que se ha instalado en la espiga 2 se asegure posteriormente al tubo de perfusión.

[Figura 3] Dibujo para explicar la estructura del capuchón 1 de espiga que tiene un clip 1f que está equipado con el cierre 1e para la brida 2a dispuesto en la espiga 2 de acuerdo con la presente invención, y un método para hacer que dicho capuchón de espiga se instale en la espiga 2. (a) es un dibujo para explicar una situación que puede existir antes de que el capuchón de espiga mencionado anteriormente se instale en la espiga. (b) es un dibujo para explicar una situación que puede existir después de instalar dicho capuchón en la espiga. (c) es un dibujo para explicar una situación que puede existir cuando el capuchón de espiga mencionado anteriormente tiene un gancho 1g en forma de C.

[Figura 4] Dibujo para explicar la estandarización de los procedimientos de funcionamiento, en el que los capuchones 6 de espiga que tienen ganchos de acuerdo con la presente invención se instalan respectivamente en las espigas 2 en una pluralidad de equipos de tubo secundario provista en un equipo de perfusión, siendo anclados respectivamente de manera horizontal al tubo 4 de perfusión en los equipos de tubo secundario para que las espigas estén apiladas en orden de uso comenzando desde la parte superior.

[Figura 5] Dibujo para explicar un método de preprocesamiento que comprende el purgado y retropurgado en el contexto de un equipo de perfusión que emplea capuchones 1 de espiga de acuerdo con la presente invención.

[Figura 6] Dibujo para explicar una situación que puede existir cuando los capuchones 1 y las tapas 1d, 10d se cierran después de la finalización del preprocesamiento que comprende el purgado y retropurgado en el contexto de un equipo de perfusión que emplea capuchones 1 de espiga de acuerdo con la presente invención.

Modos de realización para llevar a cabo la invención

A continuación, los modos de realización para llevar a cabo la presente invención se describen como corresponde con referencia a los dibujos.

Configuración y Constitución de Capuchón de Espiga y de Equipo de Perfusión en el que se Instala dicho Capuchón de Espiga, De acuerdo con la Presente Invención.

El capuchón 1 de espiga de acuerdo con la presente invención tiene una constitución de tal modo que dispuesta en el mismo hay una abertura 1c configurada para no permitir el paso a través suyo de sólidos o líquidos, sino para permitir el paso a través suyo de gas en el interior del capuchón, un filtro 1b hidrófobo que está dispuesto en una ubicación hacia adentro desde donde se inserta la punta de la espiga en el interior del capuchón por medio de un puerto 1a de inserción para la espiga, y una tapa 1d en el exterior de dicha abertura para cerrar dicha abertura (figura 1).

El capuchón 1 de espiga de acuerdo con la presente invención puede tener gancho(s) para anclar dicho capuchón al tubo de perfusión. Dicho(s) gancho(s) puede(n) ser preferiblemente un (unos) gancho(s) 1g de configuración en forma de C, un (unos) gancho(s) 1h de configuración en forma de O y/o un (unos) gancho(s) 1i de configuración en forma de U ((a) en la figura 2, (b) en la figura 2, y (c) en la figura 3). Además, en un equipo de perfusión que emplee el(los) capuchón(es) 1 de espiga de acuerdo con la presente invención, es preferible que el(los) capuchón(es) 1 de espiga que tenga(n) gancho(s) dispuesto(s) en la(s) espigas(s) 2 en la(s) ramificación(es) del tubo secundario estén anclados al tubo 4 de perfusión conectado a la(s) espigas(s) provista(s) en la(s) ubicación(es) más aguas arriba del equipo de perfusión gracias al (a los) gancho(s) mencionado(s) anteriormente, y donde haya una pluralidad de los mismos, es deseable que estos estén anclados en orden de uso de arriba a abajo (figura 4).

Además, es preferible que el(los) gancho(s) mencionado(s) anteriormente esté(n) dispuesto(s) en el(los) capuchón(es) 1 de espiga para hacer que el(los) puerto(s) de inserción para la(s) espigas(s) estén inclinados hacia arriba y/o para hacer que dicho(s) capuchón(es) esté(n) horizontal(es) cuando el(los) capuchón(es) mencionado(s) anteriormente está(n) anclados al tubo de perfusión conectado a la(s) espiga(s) provista(s) en la(s) ubicación(es) más aguas arriba de la(s) ramificación(es) del tubo primario. Al disponer el(los) gancho(s) sobre ellos de esta manera, es posible hacer que el(los) capuchón(es) mencionado(s) anteriormente se ancle(n) al tubo de perfusión conectado a la(s) espiga(s) provista(s) en la(s) ubicación(es) más aguas arriba de la(s) ramificación(es) del tubo primario de manera que el(los) puerto(s) de inserción para la(s) espiga(s) esté/estén inclinados hacia arriba y/o el(los) capuchón(s) mencionado(s) esté/estén horizontal(es), de modo que incluso si la(s) espiga(s) 2 se separa(n) de allí después de que la tapa(s) 1d en el(los) capuchón(es) 1 de espiga se cierra(n) después del pretratamiento que comprende el purgado y retropurgado del equipo de perfusión, la solución 5 salina fisiológica no se derrama desde el(los) puerto(s) 1a de inserción en el(los) capuchón(es) 1 de espiga sino que es definitivamente retenida en el(los) interior(es) del capuchón.

Además, el(los) capuchón(es) 1 de espiga conforme(s) a la presente invención puede(n) tener un(unos) clip(s) 1f equipado(s) con cierre(s) para la(s) brida(s) 2a proporcionada(s) en la(s) espigas(s) 2 ((a) en la figura 3) Cuando el capuchón 1 de espiga que tiene el clip 1f mencionado anteriormente está instalado en la espiga 2, el cierre en el clip 1f se engancha de manera definitiva en la brida 2a ((b) en la figura 3). Por esta razón, incluso si hay presión de la solución salina fisiológica y/o el aire dentro del tubo de perfusión, como puede ser el resultado de ser presionado durante el retropurgado, debería actuar de inmediato, porque el capuchón 1 de espiga que tiene un clip 1f de acuerdo con la presente invención no se separa de la espiga 2 sino que puede permanecer en su estado instalado, no produciéndose accidentes como aquellos en los que la solución salina fisiológica utilizada para el retropurgado se filtra desde allí.

El capuchón 1 de espiga que tiene un clip 1f de acuerdo con la presente invención puede tener además gancho(s) para anclar dicho capuchón al tubo de perfusión. Dicho(s) gancho(s) puede(n) ser preferiblemente un (unos) gancho(s) 1g de configuración en forma de C, un (unos) gancho(s) 1h de configuración en forma de O y/o un (unos) gancho(s) 1i de configuración en forma de U ((c) en la figura 3). Como resultado de la provisión de dicho(s) gancho(s), cuando el capuchón 1 de espiga que tiene el clip 1f de acuerdo con la presente invención está anclado al tubo de perfusión conectado a la espiga provista en la ubicación más aguas arriba de la ramificación del tubo primario, es posible hacer que el puerto de inserción para la espiga se incline hacia arriba y/o dicho capuchón esté horizontal, de modo que no

se produzcan accidentes en los que la solución 5 salina fisiológica utilizada para purgar y retropurgar se filtra desde allí.

En un equipo de perfusión que emplea el capuchón 1 de espiga de acuerdo con la presente invención, los miembros respectivos están conectados para tener una(s) constitución(es) como se indica a continuación. Es decir, un equipo de perfusión de acuerdo con la presente invención tiene miembros en forma del(de los) capuchón(es) 1 de espiga mencionado(s) anteriormente; la(s) espiga(s) 2; la(s) pinza(s) 3 de cierre para presionar y abrir y/o cerrar lo(s) recorrido(s) de flujo dentro del tubo de perfusión; tubo 4 de perfusión; la(s) llave(s) 7 de paso de tres vías; el(los) conector(es) macho(s); la(s) cámara(s) 8 de goteo; la(s) pinza(s) 9 de rueda; el(los) conector(es) para la conexión con aguja(s) de goteo intravenoso; y el(los) capuchón(es) 10 para el(los) conector(es) para la conexión con aguja(s) de goteo intravenoso, dispuestos en los cuales hay una(s) abertura(s) 10c configurada(s) para no permitir el paso a través suyo de sólido(s) o líquido(s) pero para permitir el paso a través suyo de gas(es) en el(los) interior(es) del(de los) capuchón(es), el(los) filtro(s) 10b hidrófobo(s) que está(n) dispuesto en la(s) ubicación(es) hacia adentro desde donde la(s) punta(s) del(de los) conector(es) para la conexión con la(s) aguja(s) de goteo intravenoso se inserta(n) en el(los) interior(es) del(de los) capuchón(es) por medio del puerto(s) 10a de inserción para el(los) conector(es) para la conexión con la(s) aguja(s) de goteo intravenoso; y el(los) capuchón(es) 10d en el(los) exterior(es) de dicha(s) abertura(s) para cerrar dicha(s) abertura(s) (figura 5).

Además, la(s) espiga(s) 2 está(n) provista(s) en la(s) ubicación(es) más aguas arriba del equipo líquido, dicha(s) espiga(s) que está(n) conectada(s) a un extremo del tubo 4 de perfusión equipado con una(s) pinza(s) 3 de cierre para presionar y abrir y/o cerrar recorrido(s) de flujo dentro del tubo de perfusión, el otro extremo de dicho tubo 4 de perfusión que está conectado al (a los) conector(es) 7a de ramificación aguas arriba del tubo primario de la(s) llave(s) 7 de paso de tres vías. Además, conectado al (a los) conector(es) 7c de ramificación del tubo secundario de la(s) llave(s) 7 de paso de tres vías hay un extremo del tubo 4 de perfusión equipado con la(s) pinza(s) 3 de cierre para presionar y abrir y/o cerrar recorrido(s) de flujo dentro del tubo de perfusión, y la(s) espiga(s) 2 cubierta(s) con el(los) capuchón(es) 1 de espiga de acuerdo con la presente invención en el otro extremo de dicho tubo 4 de perfusión. Además, conectado adicionalmente al (a los) conector(es) 7b de ramificación aguas abajo del tubo primario de dicha(s) llave(s) 7 de paso de tres vías opcionalmente hay una o más llave(s) 7 de paso de tres vías conectada(s) a un extremo del tubo 4 de perfusión equipado con la(s) pinza(s) 3 de cierre para presionar y abrir y/o cerrar el(los) recorridos(s) de flujo dentro del tubo de perfusión conectado a la(s) espiga(s) 2 cubierta(s) con el(los) capuchón(es) 1 para la instalación en la(s) espiga(s) mencionada anteriormente en el(los) conector(es) 7c de ramificación del tubo secundario. Además, el(los) conector(es) macho(s) está/están conectado(s) al (a los) conector(es) 7b de ramificación aguas abajo del tubo primario de la(s) llave(s) 7 de paso de tres vías mencionada(s) anteriormente dispuesta(s) en la(s) ubicación(es) aguas abajo, un extremo del tubo 4 de perfusión equipado con la(s) pinza(s) 3 de cierre para presionar y abrir y/o cerrar el(los) recorrido(s) de flujo dentro del tubo de perfusión que está además conectado al mismo, la(s) cámara(s) 8 de goteo que está(n) conectada(s) al otro extremo de dicho tubo 4 de perfusión. Además, esto tiene una constitución de tal modo que dicha(s) cámara(s) 8 de goteo está/están conectada(s) a un extremo del tubo 4 de perfusión en el que está/están instalada(s) la(s) pinza(s) 9 de rueda, el otro extremo de dicho tubo 4 de perfusión que está conectado al (a los) conector(es) para la conexión con aguja(s) de goteo intravenoso cubierta(s) con el(los) capuchón(es) 10 para la conexión con la(s) aguja(s) de goteo intravenoso. Los miembros respectivos están además conectados previamente en forma de una única unidad integral que es provista como un equipo de perfusión con capacidad de uso instantáneo (figura 5).

Materiales

No hay ninguna limitación concreta con respecto a los materiales que pueden emplearse para la formación de los miembros que componen el equipo de perfusión de la presente invención, siendo posible usar materiales como los empleados habitualmente en el contexto de miembros para equipos de perfusión y equipamiento médico; por ejemplo, pueden emplearse nylon, policarbonato, polipropileno, poliestireno y/u otros materiales similares de resina y/o acero inoxidable y/u otros metales similares, siendo posible emplear resinas poliolefinicas y/u otros materiales similares adecuados para el tubo blando en el tubo de perfusión. Porque, dependiendo del tipo de fármaco, por ejemplo, agente anticancerígeno, utilizando, tereftalato de polietileno (PEHP) que sirve como plastificante puede lixivarse del cloruro de polivinilo (PVC), materiales de resina empleados para la formación de los miembros que componen el equipo de perfusión de la presente invención no emplean cloruro de polivinilo, prefiriéndose que empleen nylon y/o policarbonato. El(los) filtro(s) hidrófobo(s) pueden emplear politetrafluoroetileno (PTFE), polietileno (PE), poliolefina, polipropileno, polietileno, fluoruro de polivinilideno (PVDF), nitrocelulosa y/o similares, prefiriéndose que se emplee para ello polietileno (PE) y/o politetrafluoroetileno (PTFE). Cualquiera de los diversos materiales de resina anteriores se puede emplear en forma coloreada. Además, el acero inoxidable y/u otros metales pueden emplearse en una forma en la que la superficie del mismo ha sido sometida a un tratamiento de coloración, en cuyo caso es preferible que se empleen material(es) que hayan sido sometidos a un tratamiento de coloración altamente anticorrosivo.

Operaciones de Fabricación

El equipo de perfusión de la presente invención está fabricado de tal manera que los miembros respectivos están conectados de manera definitiva para formar un equipo de perfusión en forma de una sola unidad integral. No existe una limitación concreta con respecto al método para conectar de manera definitiva los miembros respectivos, siendo posible utilizar métodos como los que normalmente se emplean como métodos para obtener un equipo de perfusión

o equipamiento médico en forma de una sola unidad integral; por ejemplo, se pueden utilizar operaciones adhesivas que emplean adhesivos normalmente utilizados para equipos de perfusión u otro equipamiento médico similar, operaciones de fusión que utilizan calor, ondas ultrasónicas o similares y/u otras técnicas similares. Al proporcionar el equipo de perfusión en forma de una sola unidad integral, se elimina el riesgo de que las partes unidas se separen, lo que permite prevenir de manera más definitiva los accidentes médicos, como daños al equipamiento y/o la contaminación del interior de la habitación de hospital debido a la aparición de fugas involuntarias de líquido.

Además, para permitir el comienzo inmediato de las operaciones de purgado y retropurgado después de que se haya abierto el paquete y se haya retirado el equipo de perfusión del mismo, se puede proporcionar un equipo de perfusión de acuerdo con la presente invención en forma preesterilizada. No existe una limitación concreta con respecto al método para la esterilización del equipo de perfusión, siendo posible utilizar métodos como los que se emplean normalmente como métodos para la esterilización de equipos de perfusión y/o equipamiento médico; por ejemplo, se pueden emplear métodos que incluyen esterilización con gas de óxido de etileno, esterilización por irradiación γ , esterilización por haz de electrones, esterilización por radiación, esterilización por irradiación ultravioleta, esterilización con peróxido de hidrógeno y esterilización con etanol. Además, como dicho método de esterilización, se prefiere basándose en consideraciones que incluyen la facilidad de fabricación y la reducción de costes que se empleen la esterilización con gas de óxido de etileno, la esterilización por haz de electrones y/o la esterilización por irradiación γ . Se prefiere que la esterilización con haz de electrones se lleve a cabo de manera que no cause degradación del equipo de perfusión, y se prefiere que la energía de irradiación durante la esterilización por irradiación γ esté dentro de un rango de hasta el orden de 5kGy a 30kGy para que la esterilización se lleve a cabo en un grado tal que no ca

use degradación del equipo de perfusión.

Método de Pretratamiento que Comprende el purgado y Retropurgado en Equipo de Perfusión que Emplea un Capuchón de Espiga De acuerdo con la Presente Invención

En un equipo de perfusión que emplea un capuchón de espiga de acuerdo con la presente invención, antes de administrar una perfusión a un paciente por perfusión por goteo intravenoso, las operaciones de preprocesamiento que comprenden el purgado y retropurgado se llevan a cabo previamente para eliminar el aire del interior del equipo de perfusión y hacer que se llene con solución salina fisiológica u otra solución similar.

Se abre un paquete sellado dentro del cual hay un equipo de perfusión que emplea un(unos capuchón(es) de espiga de acuerdo con la presente invención, y se investiga el equipo de perfusión para asegurarse de que el(los) capuchón(es) 1 de espiga y el(los) capuchón(es) 10 para el(los) conector(es) para la conexión con la(s) aguja(s) de goteo intravenoso provista(s) con tapa(s) está(n) instaladas de manera definitiva en el mismo, y para asegurarse de que la(s) tapa(s) 1d, 10d de los capuchones respectivos esté(n) abierta(s). Además, se lleva a cabo una investigación para asegurarse de que todas la(s) pinza(s) 3 de cierre esté(n) en su estado abierto. Se lleva a cabo una investigación para asegurarse de que la(s) palanca(s) 7d de la(s) llave(s) de paso de tres vías en la(s) que el tubo de perfusión conectado a la(s) espiga(s) está/están conectado(s) en la(s) ramificación(es) del tubo secundario está/están en posición(es) permitiendo el flujo hacia/desde las tres ramificaciones. Además, se lleva a cabo una investigación para asegurarse de que la(s) pinza(s) 9 de rueda está(n) en su estado abierto (figura 5).

A continuación, el envase 5 de perfusión que ha sellado dentro del mismo solución 6 salina fisiológica para su uso durante el purgado y retropurgado se suspende de un soporte IV. Además, el capuchón instalado en la espiga 2 dispuesta en la ubicación más aguas arriba en el equipo de perfusión de la presente invención se retira, el sello de dicho envase 5 de perfusión suspendido del soporte IV se perfora con la espiga 2 dispuesta en la ubicación más aguas arriba en el equipo de perfusión, y se inician las operaciones de purgado y retropurgado (figura 5). Cuando el soporte IV está equipado con una barra de sujeción para asegurar la cámara 8 de goteo u otro material de seguridad de este tipo, este puede usarse para asegurar el anterior. Cabe señalar que si bien no es necesario realizar el aseguramiento durante el preprocesamiento que comprende el purgado y retropurgado, es preferible que se use material de sujeción para asegurar la cámara 8 de goteo cuando se inicia la perfusión por goteo intravenoso, para evitar que todo el peso del equipo de perfusión sea soportado por la(s) aguja(s) de goteo intravenoso y el(los) conector(es) para la conexión con la(s) aguja(s) de goteo intravenoso, de modo que la(s) zona(s) en la que se inserta(n) la(s) aguja(s) de goteo intravenoso no se sometan a tensión.

La solución 6 salina fisiológica fluye hacia dentro del tubo 4 de perfusión desde el envase 5 de perfusión ubicado en la espiga 2 dispuesta en la ubicación más aguas arriba, y comienzan las operaciones de purgado. A medida que la solución 6 salina fisiológica desplaza el aire dentro del tubo 4 de perfusión, fluye desde el conector 7a de ramificación aguas arriba del tubo primario de la llave 7 de paso de tres vías que está dispuesta aguas abajo del mismo hacia la llave 7 de paso de tres vías. Debido a que la palanca 7d de dicha llave 7 de paso de tres vías está situada para permitir el flujo hacia/desde las tres ramificaciones, cuando la solución 6 salina fisiológica que fluye hacia allí desplaza el aire dentro de la llave 7 de paso de tres vías, fluye además hacia el conector 7b de ramificación aguas abajo del tubo primario y el conector 7c de ramificación del tubo secundario de la llave de paso de tres vías.

Además, la solución 6 salina fisiológica que ha fluido hacia el conector 7c de ramificación del tubo secundario de la llave de paso de tres vías mencionada anteriormente, que es una solución salina fisiológica para llevar a cabo el retropurgado, ya que desplaza el aire dentro del tubo 4 de perfusión que está conectado además al mismo, fluye hacia

la espiga 2 que está conectada en el otro extremo. A medida que fluye hacia el interior, la solución 6 salina fisiológica desplaza el aire en el interior de la espiga 2 y, mientras lo hace, fluye desde la espiga 2 hacia el interior del capuchón 1 de espiga de la presente invención, que está instalado en dicha espiga. Además, el aire que había estado presente en la zona desde la periferia en la punta de la espiga hasta la pared lateral interior del capuchón en el filtro 1b hidrófobo es desplazado de allí por la solución 6 salina fisiológica que fluye hacia el interior, pasa a través del filtro 1b hidrófobo, y es descargado al exterior a través de la abertura 1c del capuchón, como resultado de lo cual esa porción se llena con solución 6 salina fisiológica. Aquí, el filtro 1b hidrófobo no permite el paso a través de la solución 6 salina fisiológica. Además, queda aire en la porción hacia la base desde la punta de la espiga 2 desde la que fluye solución 6 salina fisiológica en el interior del capuchón ((c) en la figura 1).

Por otro lado, la solución 6 salina fisiológica que ha fluido hacia el interior del conector 7b de ramificación aguas abajo del tubo primario en la llave 7 de paso de tres vías antes mencionada fluye además hacia el tubo 4 de perfusión que está conectado al mismo y desplaza el aire dentro del mismo a una ubicación aguas abajo del mismo.

En el caso de que la(s) llave(s) 7 de paso de tres vías esté/estén conectada(s) en el extremo más alejado de dicho tubo 4 de perfusión, la solución 6 salina fisiológica que ha fluido hacia el mismo, que es solución 6 salina fisiológica para llevar a cabo el retropurgado, fluye además en orden, de la misma manera que se ha descrito anteriormente, hacia el(los) conector(es) 7c de ramificación del tubo secundario de la(s) llave(s) de paso de tres vías, interior(es) del tubo 4 de perfusión, el(los) interior(es) de la(s) espiga(s) 2 e interior(es) del(de los) capuchón(es) 1 de espiga de la presente invención. Además, la solución 6 salina fisiológica que fluye hacia el mismo hace que el aire presente en la zona desde la periferia en la punta de la espiga hacia la cual la solución 6 salina fisiológica fluye a la pared lateral interior del capuchón en el filtro 1 hidrófobo pase a través del filtro 1b hidrófobo y para que sea desplazado hacia el exterior por medio de la abertura 1c del capuchón, como resultado de lo cual esa porción se llena con solución salina fisiológica. Aquí, el filtro 1b hidrófobo no permite el paso a través suyo de la solución 6 salina fisiológica. Además, queda aire en la porción hacia la base desde la punta de la espiga 2 desde la que fluye solución 6 salina fisiológica en el interior del capuchón 1.

Además, la solución 6 salina fisiológica que ha fluido hacia el interior del conector 7b de ramificación aguas abajo del tubo primario en la llave 7 de paso de tres vías mencionada anteriormente desplaza el aire del interior del tubo 4 de perfusión conectado además a una ubicación aguas abajo del mismo, y al hacerlo causa que fluya hacia la cámara 8 de goteo que está conectada en el extremo más alejado del mismo. La solución 6 salina fisiológica que fluye hacia el mismo desplaza el aire desde el interior del tubo 4 de perfusión conectado además al mismo a una ubicación aguas abajo del mismo, y al hacerlo fluye a lo largo del mismo para fluir hacia un conector para la conexión con una aguja de goteo intravenoso.

Después de fluir hacia el conector para la conexión con la aguja de goteo intravenoso, la solución 6 salina fisiológica desplaza el aire dentro del mismo a una ubicación aguas abajo del mismo, y al hacerlo fluye desde la punta del conector para la conexión con la aguja de goteo intravenoso al interior del capuchón 10 para el conector para la conexión con la aguja de goteo intravenoso. Además, la solución 6 salina fisiológica que ha fluido hacia el mismo hace que el aire que había estado presente en la zona periférica al mismo pase además a través del filtro 10b hidrófobo y sea desplazado hacia el exterior a través de la abertura 10c del capuchón, como resultado de lo cual la zona periférica al mismo se llena con solución 6 salina fisiológica. Aquí, el filtro 10b hidrófobo no permite el paso a través de la solución 6 salina fisiológica. Además, queda aire en la porción hacia la base desde la punta del conector para la conexión con la aguja de goteo intravenoso desde la cual la solución 6 salina fisiológica fluye en el interior del capuchón 7.

De esta manera, en un equipo de perfusión que emplea un capuchón de espiga de acuerdo con la presente invención, el preprocesamiento que comprende el purgado y retropurgado es completado no solo en la(s) ramificación(es) del tubo primario sino también en la(s) ramificación(es) del tubo secundario al hacer que el aire dentro de dicho equipo de perfusión se descargue rápidamente del mismo y simultáneamente haciendo que dicho equipo de perfusión se llene con solución salina fisiológica como resultado de una sola operación en la que "se inserta una espiga 2 en una ubicación más aguas arriba en dicho equipo de perfusión en un envase 5 de perfusión que ha sellado dentro del mismo solución 6 salina fisiológica para usar durante el purgado y retropurgado" (figura 6). Además, incluso cuando hay una pluralidad de llaves de paso de tres vías unidas con una pluralidad de equipos de tubo secundario que se proporcionan en el mismo, en un equipo de perfusión de acuerdo con la presente invención, el preprocesamiento que comprende el purgado y retropurgado es completado de la misma manera que se describe anteriormente, no solo en la ramificación del tubo primario, sino también en la pluralidad de las ramificaciones del tubo secundario al hacer que el aire dentro de dicho equipo de perfusión se descargue rápidamente del mismo y simultáneamente que los interiores se llenen de solución salina fisiológica como resultado de la operación única mencionada anteriormente (figura 6). Además, independientemente de cuál de las situaciones anteriores aplica, debido a que el(los) filtro(s) hidrófobo(s) 1b, 10b están presentes en el(los) capuchón(es) 10 para el(los) conector(es) para la conexión con la(s) aguja(s) de goteo intravenoso y el(los) capuchón(es) 1 de espiga, no se producirán fugas de líquido incluso si la(s) tapa(s) está(n) abierta(s).

Durante las operaciones de preprocesamiento mencionadas anteriormente que comprenden el purgado y retropurgado, debido a que el(los) filtro(s) hidrófobos 1b, 10b está/están presentes, no habrá absolutamente ninguna descarga de líquido no deseado, y no se producirán daños al equipamiento y/o contaminación del interior de la habitación de hospital. Además, debido a que la cantidad de solución salina fisiológica sellada dentro del envase de

perfusión conectado a la espiga en la ubicación más aguas arriba que se usa puede mantenerse al mínimo, de modo que se retenga una cantidad restante adecuada dentro del mismo, esto permite el uso efectivo del mismo, ya que puede no ser necesario reemplazar el envase de perfusión en el momento del tratamiento médico que pueda tener lugar posteriormente. Además, debido a que un equipo de perfusión que emplea el(los) capuchón(es) de espiga de acuerdo con la presente invención es ensamblado previamente en forma de una sola unidad integral, sin que se produzca una fuga involuntaria de líquido durante las operaciones de preprocesamiento que comprenden el purgado y retropurgado, no se producirán daños al equipamiento y/o contaminación del interior de la habitación de hospital.

Después de completar el preprocesamiento que comprende el purgado y retropurgado, en el caso de que se vaya a iniciar el tratamiento médico con perfusión por goteo intravenoso, la(s) tapa(s) 1d, 10d en el(los) capuchón(es) para el(los) conector(es) para la conexión con la(s) aguja(s) de goteo intravenoso y el(los) capuchón(es) de espiga se cierra(n) primero (figura 6). Además, la(s) pinzas(s) 3 de cierre dispuesta(s) en el(los) equipo(s) respectivo(s) de tubo 4 de perfusión se pinzan juntas, y la(s) pinzas(s) 9 de rueda se mueven a su(s) posición(es) cerrada(s), para cerrar el(los) equipo(s) respectivos de tubo 4 de perfusión. Además, la(s) palanca(s) 7d en la(s) llave(s) 7 de paso de tres vías se mueve(n) a la(s) posición(es) correspondiente(s) a la(s) perfusión(es) de goteo intravenoso a iniciar.

El(los) capuchón(es) 1 de espiga de acuerdo con la presente invención se retira(n) de donde está/están instalado(s) en la(s) espiga(s) 2 a la(s) cual(es) el(los) agente(s) terapéutico(s) está/están conectado(s) (véase también (e) en la figura 1). Además, el(los) capuchón(es) 10 también se retira(n) de donde está(n) instalado(s) en el(los) conector(es) para la conexión con la(s) aguja(s) de goteo intravenoso. Además, dicha espiga 2 está hecha para perforar el envase 5 de perfusión dentro del cual se sella una solución terapéutica, y un conector para la conexión con una aguja de goteo intravenoso está conectado a una aguja de goteo intravenoso. A pesar de que las operaciones anteriores se lleven a cabo, debido a que el tubo en el equipo de perfusión se ha situado en su estado cerrado, no hay fugas de solución 6 salina fisiológica utilizada para purgar y retropurgar desde la(s) espiga(s) 2 o el(los) conector(es) para la conexión con la(s) aguja(s) de goteo intravenoso retirada(s) de la misma, y no se producen daños al equipamiento y/o contaminación del interior de la habitación de hospital. Además, debido a que la(s) tapa(s) está/están cerrada(s) en el(los) capuchón(es) 1, 10 mencionado(s), el aire no fluye dentro del(de los) mismo(s) y no hay aire que pase de nuevo a través suyo desde el(los) filtro(s) 1b, 10b hidrófobo(s) y, además, la tensión superficial debida a la solución salina fisiológica y la presión atmosférica de la(s) abertura(s) 1c, 10c en el(los) capuchón(es) actúa(n) de manera que la solución 6 salina fisiológica en la(s) zona(s) periférica(s) al (a los) filtro(s) hidrófobo(s) en el interior no se derrame fuera del(de los) puerto(s) 1a, 10a de inserción en el(los) capuchón(es), y no se producen daños al equipamiento y/o contaminación del interior de la habitación de hospital (véase también (e) en la figura 1).

Además, de acuerdo con otro aspecto de la presente invención, el capuchón 1 de espiga, para evitar el desprendimiento prematuro durante las operaciones de preprocesamiento que comprenden el purgado y retropurgado, tiene un (unos) clip(s) 1f equipado(s) con cierre(s) 1e para engancharse con la(s) brida(s) 2a provista(s) en la espiga 2. Durante el uso, el cierre 1e del clip 1f que está presente en el capuchón 1 de espiga de acuerdo con la presente invención se asegura haciendo que se enganche con la brida 2a provista en la espiga 2 ((a) en la figura 3, (b) en la figura 3, (c) en la figura 3).

Además, de acuerdo con otro aspecto de la presente invención, el capuchón 1 de espiga está equipado con un (unos) gancho(s) para anclar dicho capuchón al tubo de perfusión. Cuando el capuchón tiene un gancho 1g en forma de C y/o un gancho 1i en forma de U, el tubo 4 de perfusión se asegura haciendo que se apriete en la(s) ubicación(es) deseada(s) dentro de la(s) porción(es) en forma de C y/o en forma de U de dicho(s) gancho(s) (véase también (a) en la figura 2, (b) en la figura 2 y (d) en la figura 2). Cuando se emplea(n) el(los) gancho(s) 1h en forma de O, porque el tubo de perfusión está hecho para pasar a través del(de los) orificio(s) en forma de O del(de los) gancho(s) en el momento de la fabricación, la sujeción se logra moviendo el(los) gancho(s) a la(s) ubicación(es) deseada(s) (véase también (b) en la figura 2). El(los) capuchón(es) 1 de espiga de acuerdo con la presente invención que está/están equipado(s) con gancho(s) está/están asegurado(s) al tubo 4 de perfusión en la(s) ramificación(es) del tubo primario. Cuando hay una pluralidad de equipos de tubo secundario debido al hecho de que hay una pluralidad de llaves 7 de paso de tres vías unidas, los capuchones 1 de espiga de acuerdo con la presente invención que están equipados con los respectivos ganchos se pueden asegurar al tubo 4 de perfusión en ramificaciones del tubo primario. Además, el tubo de perfusión se puede organizar opcionalmente agrupando tubos con cinta de papel o similar. Asegurándolos como se describe anteriormente, el(los) centro(s) de gravedad de la(s) línea(s) de perfusión conectada(s) a la(s) ramificación(es) del tubo secundario y el(los) capuchón(es) 1 de espiga de acuerdo con la presente invención se desplaza(n) hacia la(s) ramificación(es) del tubo primario, aumentando la estabilidad del(de los) soporte(s) IV durante el preprocesamiento que comprende el purgado y retropurgado, durante la administración de perfusión(es), y así sucesivamente.

Al usar el(los) capuchón(es) 1 de espiga equipado(s) con el(los) gancho(s) como se describió anteriormente, debido a que el(los) capuchón(es) puede(n) dejarse anclado(s) al tubo de perfusión, es posible liberarse de los riesgos de daños al equipamiento y contaminación del interior de la habitación de hospital que puede suceder debido a salpicaduras de la solución salina fisiológica que queda en el(los) interior(es) del capuchón cuando el(los) capuchón(es) que se ha(n) retirado se desliza(n) de los dedos o de otro modo se deja(n) caer después del retropurgado.

Además, cuando hay una pluralidad de equipos de tubo secundario debido al hecho de que hay una pluralidad de llaves 7 de paso de tres vías unidas, es necesario que se preste la atención adecuada para no confundir el orden de

- uso del tubo secundario. En concreto, cuando se usa un agente anticancerígeno u otro fármaco similar contraindicado para mezclarse con diferente(s) fármaco(s), será necesario usar primero el equipo de tubo secundario conectado a la llave de paso de tres vías aguas abajo y luego usar el(los) equipo(s) de tubo secundario conectado(s) a la(s) llave(s) de paso de tres vías aguas arriba del mismo en secuencia. Aquí, el(los) capuchón(es) 1 de espiga de acuerdo con la presente invención que está(n) equipado(s) con ganchos respectivos están anclados al tubo 4 de perfusión en las ramificaciones del tubo primario de forma apilada en orden de uso comenzando desde la parte superior (figura 4). Al hacerlo, debido a que el procedimiento para el uso del (de los) equipo(s) de tubo secundario en el equipo de perfusión se habrá hecho consistente, será posible, sin una identificación errónea de la secuencia, seleccionar de manera definitiva la ramificación secundaria del tubo secundario que se debería utilizar; y debido a que la estandarización de los procedimientos de funcionamiento se habrá hecho extremadamente sencilla, será posible liberarse del riesgo de que sucedan errores humanos.

Ejemplos de trabajo

A continuación se indican ejemplos de trabajo de fabricación y uso de equipos de perfusión de acuerdo con la presente invención. La presente invención no está limitada de ninguna manera por estas descripciones.

- Los miembros para construir un equipo de perfusión de acuerdo con la presente invención se prepararon en forma de un capuchón de espiga caracterizado porque dispuesta en el mismo está una abertura configurada para no permitir el paso a través suyo de sólidos o líquidos, sino para permitir el paso a través suyo del gas en el interior del capuchón, un filtro hidrófobo que está dispuesto en una ubicación hacia adentro desde donde se insertó la punta de la espiga en el interior del capuchón a través de un puerto de inserción para la espiga, y una tapa en el exterior de dicha abertura para cerrar dicha abertura; una espiga; una llave de paso de tres vías; un conector macho; una cámara de goteo; una pinza de rueda; un conector para la conexión con una aguja de goteo intravenoso; un tubo de perfusión; una pinza de cierre para presionar y abrir y/o cerrar los recorridos de flujo dentro del tubo de perfusión; y un capuchón para un conector para la conexión con una aguja de goteo intravenoso, dispuesto en el que había una abertura configurada para no permitir el paso a través suyo de sólidos o líquidos, sino para permitir el paso a través suyo del gas en el interior del capuchón, un filtro hidrófobo que está dispuesto en una ubicación hacia adentro desde donde se insertó la punta del conector para la conexión con la aguja de goteo intravenoso en el interior del capuchón por medio de un puerto de inserción para el conector para la conexión con la aguja de goteo intravenoso y una tapa en el exterior de dicha abertura para cerrar dicha abertura.
- Los miembros anteriores se conectaron para formar una única unidad integral como se describe en la sección titulada Configuración y Constitución del Equipo de Perfusión de la Presente Invención y la sección titulada Operaciones de Fabricación. Además, se abrieron las tapas de los capuchones, todas las pinzas de cierre se colocaron en sus estados abiertos, las palancas de las llaves de paso de tres vías se movieron a posiciones que permitían el flujo hacia/desde las tres ramificaciones, y la pinza 3 de rueda se colocó en su estado abierto, para fabricar un equipo de perfusión de acuerdo con la presente invención.
- Como se muestra en la figura 5, se fabricó un equipo de perfusión equipado con cuatro equipos de tubo secundario como Ejemplo de Trabajo 1.
- Como Ejemplo de Trabajo 2, se fabricó un equipo de perfusión en el que, en lugar de los capuchones de espiga empleados en el Ejemplo de Trabajo 1, se emplearon miembros que eran de tal modo que se proporcionaron adicionalmente clips equipados con cierres para bridas de espigas en dichos capuchones, pero que en otros aspectos eran idénticos al Ejemplo de Trabajo 1.
- Como Ejemplo de Trabajo 3, se fabricó un equipo de perfusión en el que, en lugar de los capuchones de espiga empleados en el Ejemplo de Trabajo 1, se emplearon miembros que eran de tal modo que se proporcionaron ganchos de configuración en forma de C para el anclaje al tubo de perfusión en dichos capuchones, los capuchones que están anclados al tubo de perfusión como se muestra en la figura 4, pero que en otros aspectos era idéntico al Ejemplo de Trabajo 1.
- Como Ejemplo Comparativo 1, se fabricó un equipo de perfusión en el que, en lugar de los capuchones que tienen tapas y filtros hidrófobos empleados en el Ejemplo de Trabajo 1, se emplearon capuchones que diferían solo con respecto al hecho de que no se proporcionaron tapas para cerrar las aberturas, pero que en otros aspectos era idéntico al Ejemplo de Trabajo 1.
- Un envase de perfusión que ha sellado dentro del mismo solución salina fisiológica se suspendió de un soporte IV, la espiga dispuesta en la ubicación más aguas arriba en el equipo de perfusión se hizo que perforara el sello de goma de dicho envase de perfusión, y se iniciaron las operaciones de preprocesamiento que comprenden el purgado y retropurgado. Las pruebas se llevaron a cabo respectivamente usando los equipos de perfusión respectivos en el Ejemplo de Trabajo 1 hasta el Ejemplo de Trabajo 3 y en el Ejemplo Comparativo 1.
- Como resultado, independientemente de qué equipo de perfusión se usó, se observó que el preprocesamiento que comprende el purgado y retropurgado del equipo de perfusión podía completarse como resultado de una sola operación en la que se hizo que una espiga perforara el sello de un envase de perfusión, el interior del equipo de perfusión que se llena con solución salina fisiológica, siendo desplazado solo el aire en el interior del equipo de

perfusión por dicha solución salina fisiológica que se expulsa por medio de filtros hidrófobos provistos respectivamente en los capuchones. No hubo fugas de solución salina fisiológica desde ninguna de las conexiones entre/de entre los distintos miembros. En el Ejemplo de Trabajo 2, debido a que los clips equipados con cierres para bridas de espigas se proporcionaron en los capuchones, los capuchones podrían instalarse de manera más segura en espigas que en cualquier otro lugar.

A continuación, después de completar las operaciones de preprocesamiento que comprenden el purgado y retropurgado, se cerraron las tapas para cerrar las aberturas en los capuchones en los equipos de perfusión respectivos anteriores (Ejemplos de Trabajo 1 a 3). Cabe señalar que no había tapas en los capuchones en el Ejemplo Comparativo 1. Además, las pinzas 3 de cierre dispuestas en los equipos respectivos de tubo de perfusión se pinzaron juntas, y la pinza 9 de rueda se movió a su posición cerrada, para cerrar los equipos respectivos de tubo de perfusión. Además, las palancas en las llaves de paso de tres vías se movieron a las posiciones correspondientes a la perfusión de goteo intravenoso a ser iniciada.

Los capuchones en los Ejemplos de Trabajo 1 a 3 y el Ejemplo Comparativo 1 se retiraron de las espigas y conectores para la conexión con agujas de goteo intravenoso.

Como resultado, debido a que se cerraron las tapas en los capuchones en los Ejemplos de Trabajo 1 a 3, el aire no pasó a través de los filtros hidrófobos para volver a entrar en los interiores de los capuchones, y como resultado de la acción de la tensión superficial debida a la a solución salina fisiológica y la presión atmosférica de las aberturas en los capuchones, la solución salina fisiológica en las zonas periféricas a los filtros hidrófobos en el interior no se derramó desde los puertos de inserción en los capuchones. En el Ejemplo de Trabajo 3, debido a que los capuchones estaban anclados al tubo de perfusión mediante ganchos en forma de C, no había preocupación de que los capuchones se desprendieran en el momento en que las espigas y los conectores para la conexión con las agujas de goteo intravenoso se separaran. Además, la solución salina fisiológica no goteó de las espigas o los conectores para la conexión con agujas de goteo intravenoso después de que se separaran.

Sin embargo, en el Ejemplo Comparativo 1, que no tenía tapas, después de retirar los capuchones de las espigas y los conectores para la conexión con agujas de goteo intravenoso, el aire pasó a través de los filtros hidrófobos provistos en esos capuchones para volver a entrar en los interiores de los capuchones y la solución salina fisiológica que había quedado en el interior del capuchón se filtró a través de los puertos de inserción para las espigas y conectores para la conexión con agujas de goteo intravenoso en los capuchones y se derramó hacia el exterior.

Utilidad industrial

De acuerdo con los medios de la presente invención, las operaciones de preprocesamiento que comprenden el purgado y retropurgado pueden llevarse a cabo como resultado de una sola operación en la que se hace que una espiga perfora el sello de un envase de perfusión que contiene solución salina fisiológica y, al no haber fugas involuntarias de líquido mientras se llevan a cabo operaciones o después de que se hayan llevado a cabo, es posible reducir considerablemente el riesgo de daños al equipamiento y contaminación del interior de la habitación de hospital, y la solución salina fisiológica también se puede utilizar de manera efectiva durante cualquier tratamiento médico que pueda tener lugar posteriormente. Además, de acuerdo con los medios de la presente invención, es posible proporcionar un nuevo equipo de perfusión en el que, mediante el uso de un(unos) gancho(s) provisto(s) en el(los) capuchón(es) de espiga para anclar la(s) espiga(s) al tubo de perfusión, es posible, donde se proporciona una pluralidad de espigas, hacer que el orden de uso de los mismos sea claro, lo que permite evitar que ocurran accidentes debido a errores humanos, como confundir qué perfusión es cuál entre múltiples piezas de tubo de perfusión y/o errores en el orden en que se administrarán las perfusiones, y esto además hace posible establecer fácilmente procedimientos estándar para su uso.

Explicación de números de referencia

1 Capuchón de espiga

1a Puerto de inserción para espiga

1b Filtro hidrófobo

1c Abertura

1d Tapa

1e Cierre

1f Clip

1g Gancho en forma de C

1h Gancho en forma de O

- 1i Gancho en forma de U
- 2 Espiga
- 2a Brida
- 3 Pinza de cierre
- 5 4 Tubo de perfusión
- 4a Tubo de perfusión (vista en sección)
- 5 Envase de perfusión
- 6 Solución salina fisiológica
- 7 Llave de paso de tres vías
- 10 7a Conector de ramificación aguas arriba de tubo primario
- 7b Conector de ramificación aguas abajo de tubo primario
- 7c Conector de ramificación de tubo secundario
- 7d Palanca
- 8 Cámara de goteo
- 15 9 Pinza de rueda
- 10 Tapa para conector para la conexión con aguja de goteo intravenoso
- 10a Puerto de inserción para conector para la conexión con aguja de goteo intravenoso
- 10b Filtro hidrófobo
- 10c Abertura
- 20 10d Tapa

REIVINDICACIONES

1. Un capuchón (1) de espiga para una espiga de perfusión, que comprende:
una abertura (1c);
un puerto (1a) de inserción para la espiga;
5 una tapa (1d) para cerrar dicha abertura (1c) en el exterior de dicha abertura,
caracterizado porque el capuchón (1) comprende además
un filtro (1b) hidrófobo dispuesto en una ubicación hacia adentro desde donde se inserta la punta de la espiga en el interior del capuchón (1), el filtro (1b) que está configurado para no permitir el paso a través suyo de sólidos o líquidos, pero para permitir el paso a través suyo del gas en el interior del capuchón, por lo cual solo
10 el gas puede pasar al exterior del capuchón a través de la abertura (1c).
2. El capuchón de espiga de acuerdo con la reivindicación 1 en donde dispuesta en el exterior del puerto (1a) de inserción para la espiga mencionada anteriormente hay una tapa adicional para cerrar dicho puerto de inserción.
3. El capuchón de espiga de acuerdo con la reivindicación 1 o la reivindicación 2, en donde la abertura (1c) y el puerto (1b) de inserción están formados en el cuerpo del capuchón, en donde el mencionado capuchón de espiga tiene un clip (1f), dispuesto en la superficie externa del cuerpo del capuchón, que tiene un cierre (1e) para una brida (2a) dispuesta en la espiga.
15
4. El capuchón de espiga de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, en donde la abertura (1c) y el puerto (1b) de inserción están formados en el cuerpo del capuchón, en donde el mencionado capuchón de espiga, dispuesto en la superficie externa del cuerpo del capuchón, tiene un gancho (1g, 1h, 1i) para anclar al tubo (4) de perfusión.
20
5. El capuchón de espiga de acuerdo con la reivindicación 4, en donde el mencionado gancho tiene una configuración (1g) en forma de C, una configuración (1h) en forma de O, o una configuración (1i) en forma de U.
6. El capuchón de espiga de acuerdo con la reivindicación 4 o la reivindicación 5, en donde el gancho (1g, 1h, 1i) mencionado anteriormente está dispuesto sobre dicho capuchón para hacer que el eje principal del capuchón se extienda entre la abertura (1c) y el puerto (1b) de inserción sea perpendicular a la dirección del tubo de perfusión en el punto en el que el capuchón está anclado al tubo de perfusión.
25
7. Un equipo de perfusión que comprende una espiga (2) conectada al otro extremo del tubo de perfusión unido a un conector (7c) de ramificación del tubo secundario en una llave (7) de paso de tres vías o divisor en el equipo de perfusión, y un capuchón (1) de espiga de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6 se instala en la espiga y el equipo de perfusión que comprende además un conector para la conexión con una aguja de goteo intravenoso provista en la ubicación más aguas abajo de una ramificación del tubo primario en dicho equipo de perfusión, un capuchón (10) que es para el conector para la conexión con una aguja de goteo intravenoso y dispuesto en el que hay una abertura (10c) configurada de modo que no permita el paso a través suyo de sólidos o líquidos, sino para permitir el paso a través suyo del gas en el interior del capuchón, un filtro (10b) hidrófobo que está dispuesto en una ubicación hacia dentro desde donde la punta del conector para la conexión con una aguja de goteo intravenoso se inserta en el interior del capuchón a través del puerto (10a) de inserción para el conector para la conexión con una aguja de goteo intravenoso y una tapa (10d) para cerrar dicha abertura en el exterior de dicha abertura.
30
35
8. Un método de preprocesamiento que comprende el purgado y retropurgado del equipo de perfusión de acuerdo con la reivindicación 7, el método de preprocesamiento que comprende el purgado y retropurgado de dicho equipo de perfusión caracterizado porque como resultado de una única operación en la que la espiga (2) dispuesta en la ubicación más aguas arriba de la ramificación del tubo primario en el mencionado equipo de perfusión, en el que las tapas (10d) dispuestas en la abertura del capuchón (10) para el conector para la conexión con la aguja de goteo intravenoso y el capuchón de espiga, pinzas (3) de cierre del equipo de perfusión, palancas (7d) de llaves (7) de paso de tres vías, y una pinza (9) de rueda se sitúan todos en su estado abierto, se hace perforar un sello de goma de un envase (5) de perfusión que tiene solución salina fisiológica sellada dentro del mismo, la solución salina fisiológica se hace entrar en una cavidad interna del equipo de perfusión, haciendo que el aire en el interior del equipo de perfusión se desplace y se expulse por medio de los filtros (1b, 10b) hidrófobos dispuestos en el capuchón (1) de espiga y el capuchón (10) para el conector para la conexión con la aguja de goteo intravenoso, y haciendo que la cavidad interna se llene con la solución salina fisiológica, como resultado de lo cual se completa el purgado y el retropurgado.
40
45

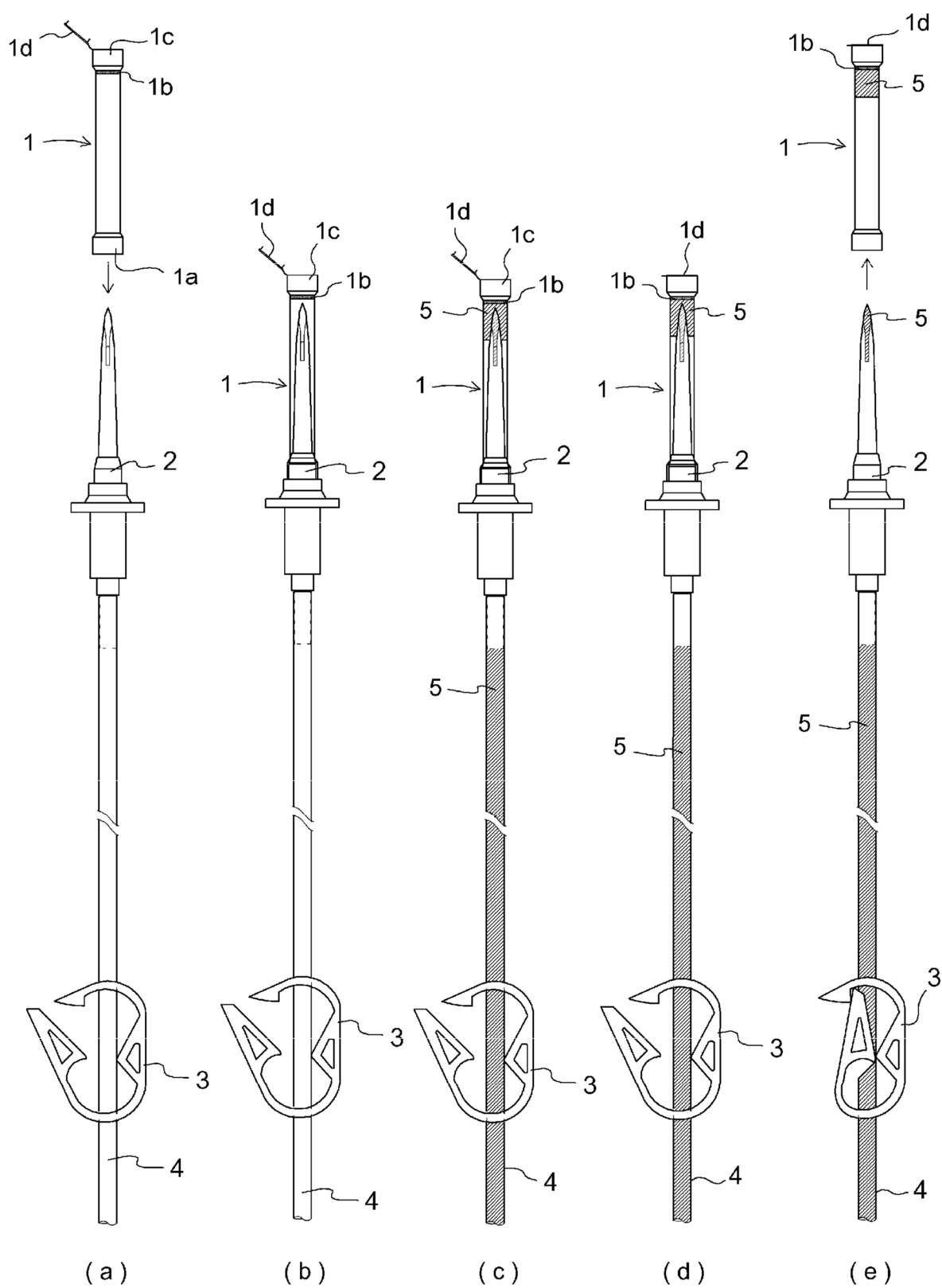


FIG. 1

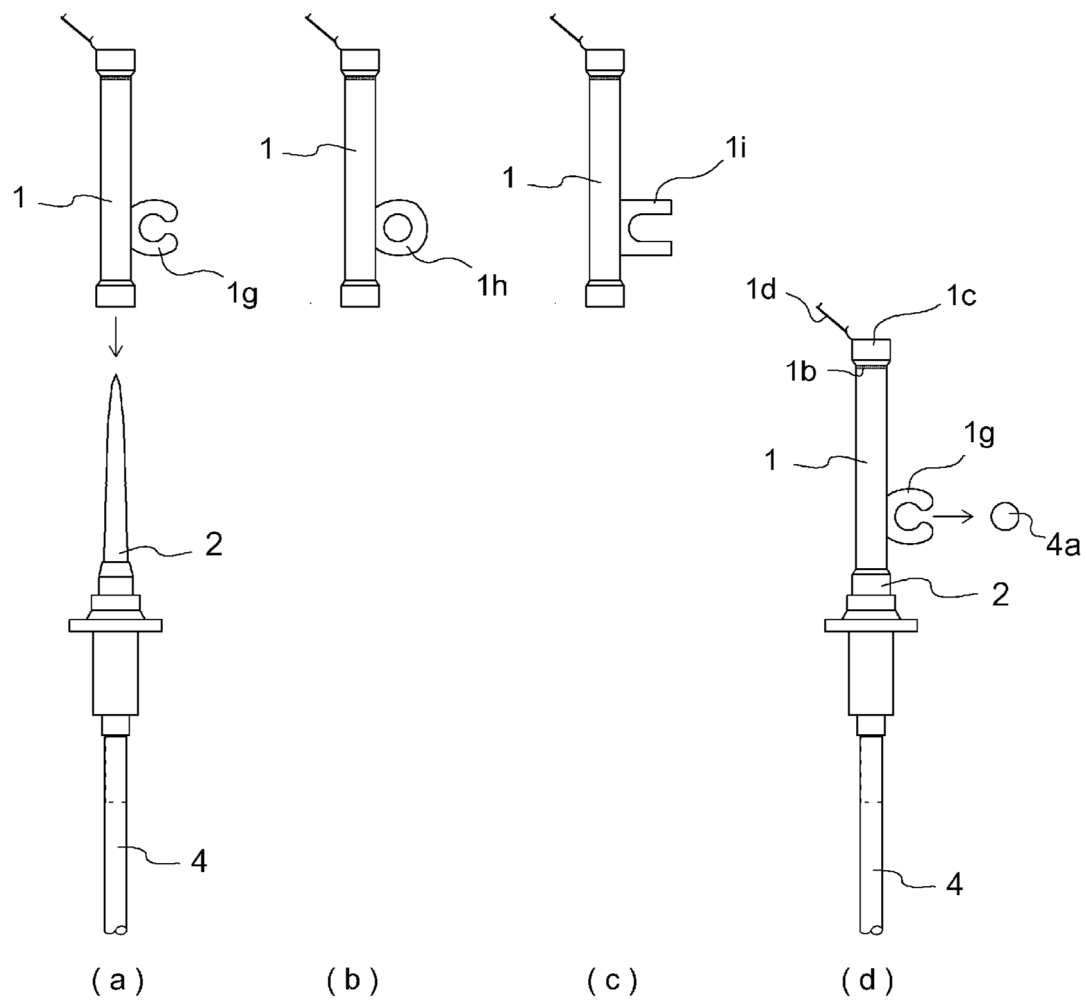


FIG. 2

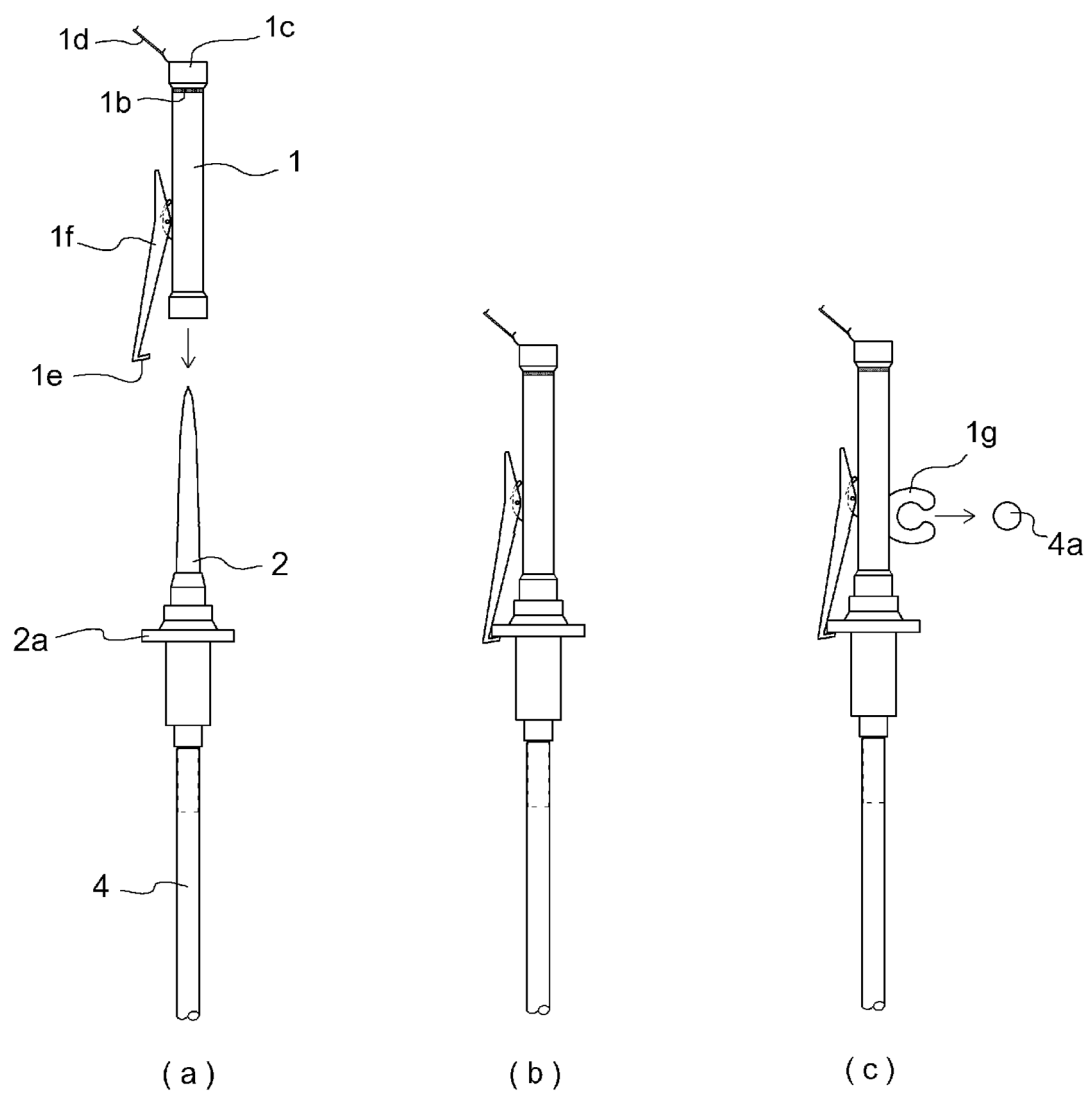


FIG. 3

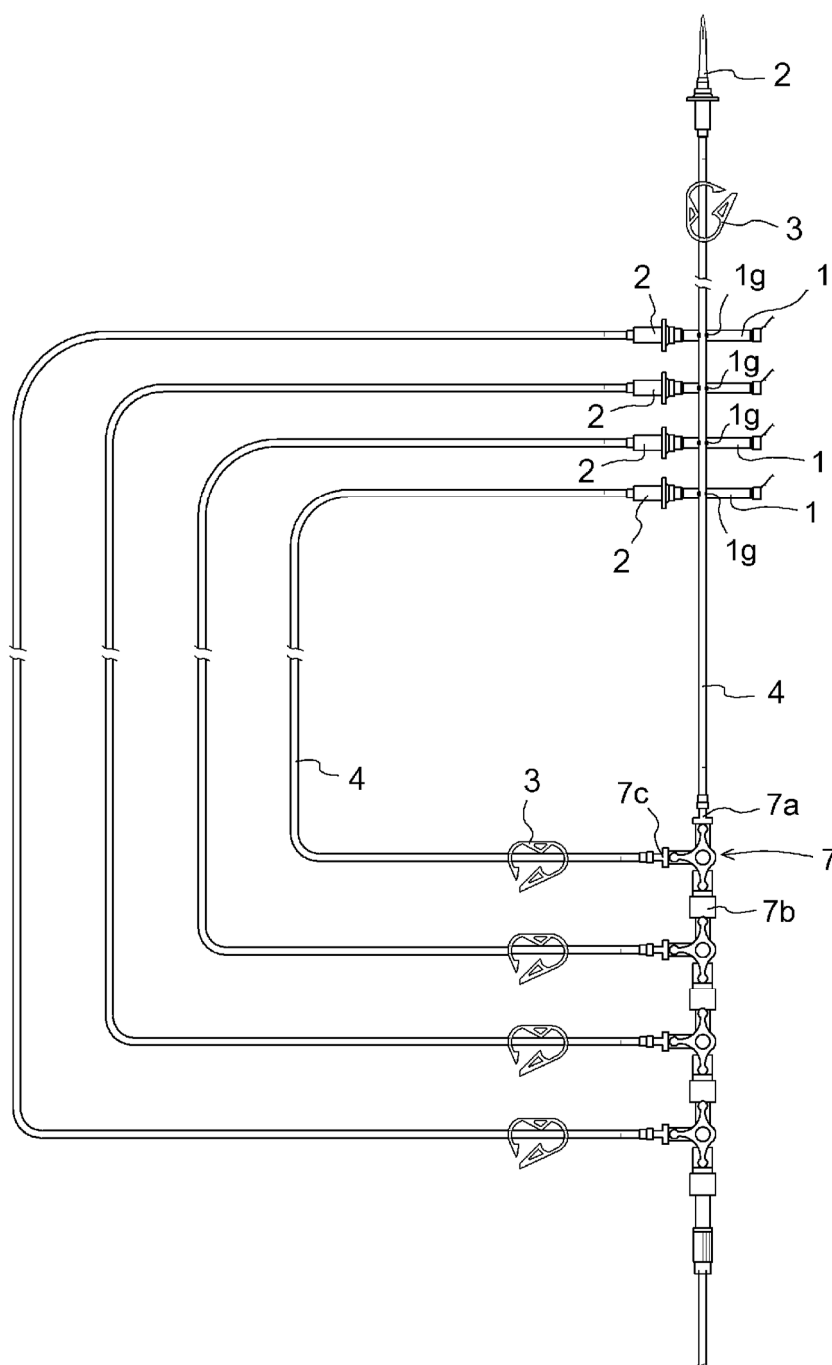


FIG. 4

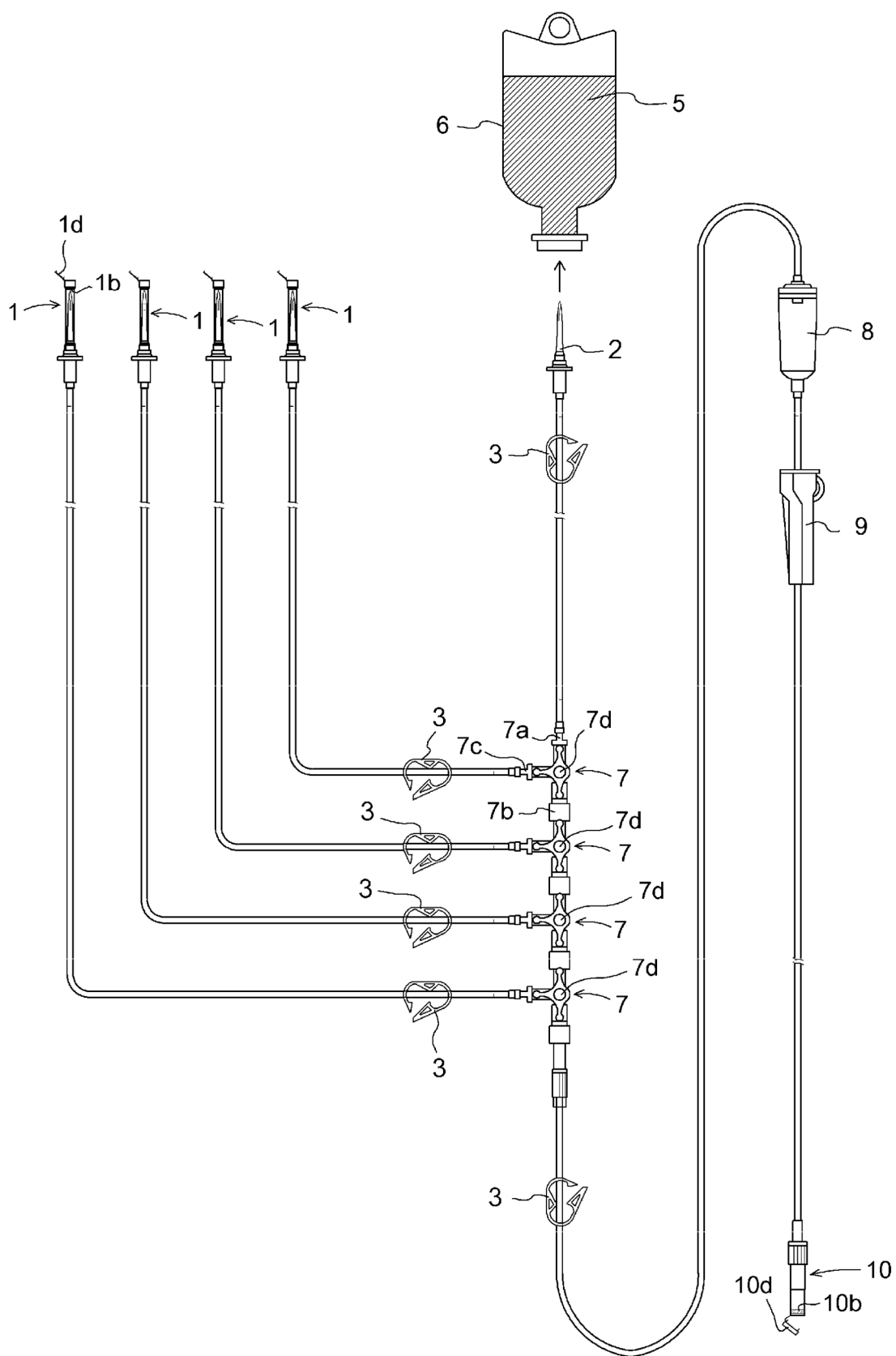


FIG. 5

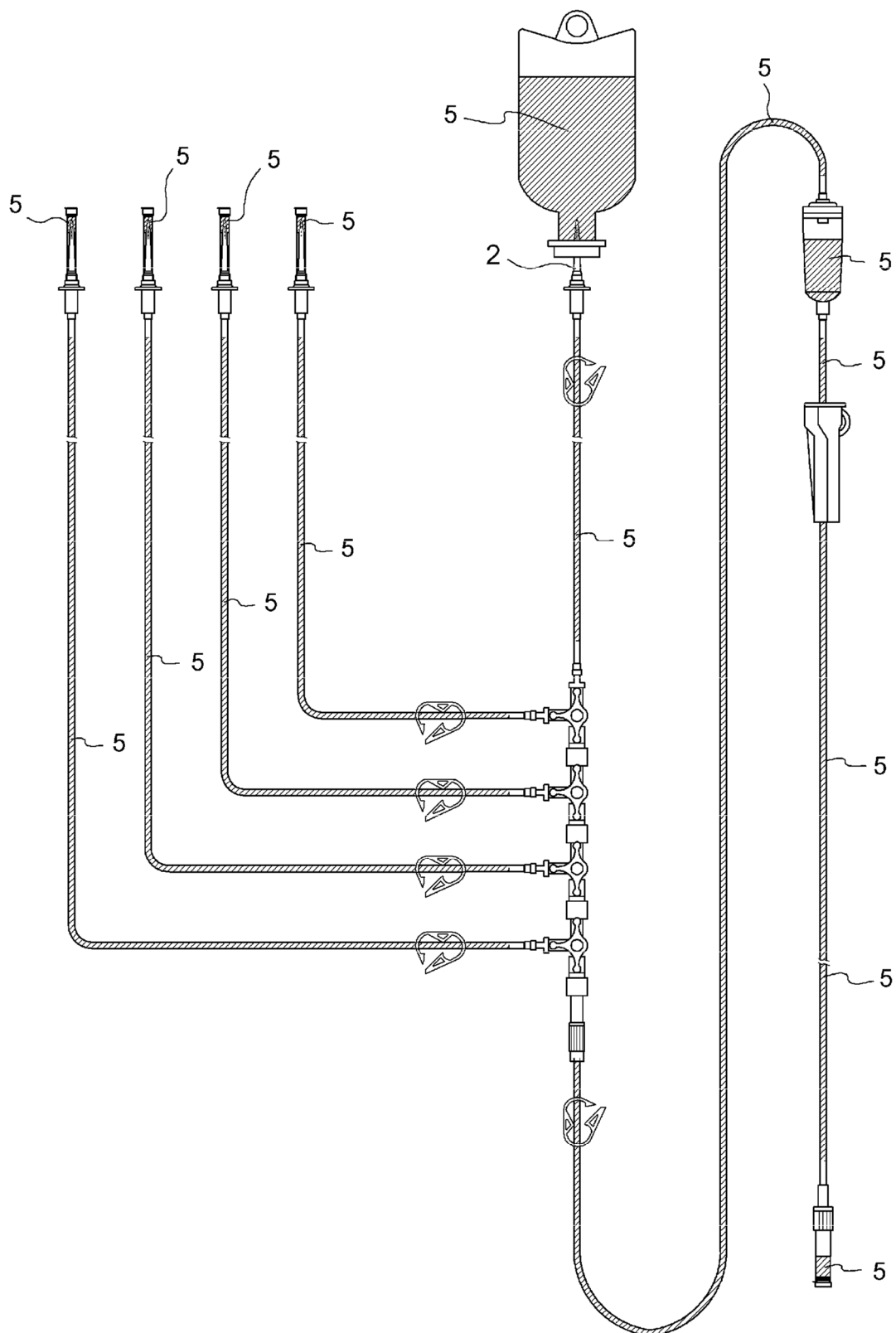


FIG. 6