



(19) INSTITUTO NACIONAL
DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL
PORTUGAL

(11) *Número de Publicação:* **PT 555007 E**

(51) *Classificação Internacional:* (Ed. 6)
A61M039/00 A A61M005/14 B
A61M005/162 B

(12) *FASCÍCULO DE PATENTE DE INVENÇÃO*

| | |
|---|---|
| <p>(22) <i>Data de depósito:</i> 1993.01.28</p> <p>(30) <i>Prioridade:</i> 1992.01.30 AU 61192</p> <p>(43) <i>Data de publicação do pedido:</i> 1993.08.11</p> <p>(45) <i>Data e BPI da concessão:</i> 1999.12.15</p> | <p>(73) <i>Titular(es):</i> F.H. FAULDING & CO. LIMITED 160 GREENHILL ROAD, PARKSIDE SA 5063 AUSTRALIA AU</p> <p>(72) <i>Inventor(es):</i> JOHN ROHRBOUGH US</p> <p>(74) <i>Mandatário(s):</i> ANTÓNIO JOÃO COIMBRA DA CUNHA FERREIRA RUA DAS FLORES 74 4/AND. 1294 LISBOA PT</p> |
|---|---|

(54) *Epígrafe:* SISTEMA DE DISTRIBUIÇÃO DE DROGAS

(57) *Resumo:*



DESCRIÇÃO

"Sistema de distribuição de drogas"

O presente invento refere-se a sistemas para distribuição de drogas, em particular, sistemas para a distribuição contínua de drogas, que utiliza bombas do tipo de vácuo.

É conhecido na técnica anterior um certo número de formas como administrar fluidos a um paciente. Por exemplo, uma solução tal como salina, glucose ou um electrólito num recipiente de vidro ou flexível pode ser alimentada intravenosamente a um local de acesso da veia do paciente através de um certo comprimento de uma tubagem de plástico flexível, tal como uma tubagem de poli(cloreto de vinilo). O escoamento a partir do recipiente para o paciente pode ser regulado por meio de um prendedor de rolos.

No entanto, tais sistemas tipo alimentação por gravidade têm aplicação limitada. Isto é assim, em particular, quando é requerida a aplicação contínua ou controlada das drogas. Por exemplo, no tratamento dos estados relacionados com a dor, é conhecido na técnica a utilização de um certo número de sistemas de bombagem electrónicos para a distribuição de drogas ao paciente. Um certo número de bombas de pressão positiva, por exemplo, do tipo de êmbolo mergulhador, são conhecidas neste campo. Um exemplo das mesmas é a bomba vendida com a designação comercial "Lifecare PCA+2 Infusion System", disponível em Abbott Laboratories. No entanto, tais sistemas de alimentação positiva sofrem de um certo número de dificuldades, incluindo o facto de que com os sistemas de pressão positiva, depois da bomba parar, o conteúdo pode continuar a ser expelido ou aspirado de retorno, devido à pressão positiva já criada na seringa ou semelhante, tornando assim o controlo menos preciso. Além disso, com os sistemas tais como o sistema Abbott Lifecare, podem ser utilizados frascos de drogas especialmente concebidos.

É também conhecido na técnica anterior, por exemplo, através das patentes US 4 559 038 e 4 565 542 a utilização de sistemas de bombagem de vácuo para a distribuição das drogas. Por exemplo, a acção de bombagem peristáltica é particularmente bem adequada ao campo médico. Isto é devido à acção de bombagem peristáltica poder ser aplicada exteriormente à tubagem que transporta o fluido intravenoso ou semelhante. Assim, as condições estéreis do fluido são



mantidas dentro da tubagem, enquanto que se confere propulsão ao fluido. A acção de bombagem peristáltica pode também ser aplicada em qualquer ponto ao longo da tubagem. Num tipo comum do tipo de bomba peristáltica conhecido na técnica anterior, um motor de accionamento está ligado a um agrupamento de excêntricos, espaçados angularmente entre si. Os excêntricos, por sua vez accionam seguidores de excêntrico ligados a correspondentes dedos de pressão. Estes elementos cooperam para conferir um movimento de onda linear nos dedos de pressão.

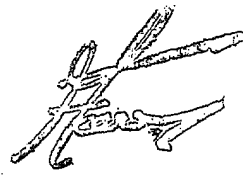
Embora os sistemas de vácuo proporcionem vantagens significativas em relação aos sistemas de pressão positiva conhecidos na técnica, permanecem ainda dificuldades com as disposições de bombas peristálticas conhecidas na técnica. Por exemplo, os recipientes utilizados com os sistemas peristálticos são normalmente sacos vazios, os quais devem ser enchidos com um medicamento pelo operador. Tais recipientes são inconvenientes para enchimento, difíceis de utilizar e aumentam o perigo de derrame ou contaminação inadvertidos. Alternativamente, quando o medicamento é fornecido numa forma de caixa descartável, as caixas são muito caras para substituir.

A patente US nº. 3 994 296 descreve uma seringa, na qual a agulha está montada num componente tubular interior, o qual termina numa ligação para ligar a um êmbolo de bужão de um frasco de medicamento. Quando montada, uma extremidade da agulha penetra no êmbolo de bужão, de modo que à medida que o frasco é pressionado para a seringa, o bужão actua como um êmbolo, forçando o líquido do frasco através da agulha. Uma construção de seringa semelhante é também mostrada em FR-A-2200022.

É agora feita referência a US-A-4657486, que descreve um dispositivo de infusão portátil, para injeção de fluidos médicos num corpo de ser humano ou animal por meio de uma bomba de pressão positiva, que é operada automaticamente, em intervalos de tempo seleccionados, para injectar quantidades precisas de medicamento fluido no corpo.

É um objecto do presente invento ultrapassar ou, pelo menos, diminuir, uma ou mais das dificuldades ou deficiências relacionadas com a técnica anterior.

De acordo com um aspecto do presente invento é proporcionado:



um conjunto para utilização com meios de bombagem para formar aparelhos de distribuição de droga, para utilização com um frasco de medicamento, o qual está fechado numa extremidade por um êmbolo mergulhador penetrável, móvel para dentro do frasco, para reduzir o volume interior de uma quantidade correspondente ao volume de medicamento aspirado para fora do frasco, compreendendo o conjunto:

um alojamento;

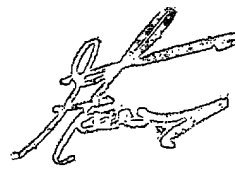
uma região de recepção de frasco predeterminada dentro do alojamento, que tem um comprimento predeterminado, para recepção do dito frasco dentro do alojamento;

um adaptador, que tem uma encaixe de ligação para ligação ao êmbolo mergulhador de um dito frasco, um bico de ligação, para ligação a meios de tubo, que conduzem a partir do adaptador e um espigão tubular, para penetração no êmbolo mergulhador, quando o êmbolo mergulhador está ligado ao encaixe de ligação, para, desse modo, ligar o escoamento do frasco a uma passagem de fluido que se prolonga através do adaptador; caracterizado por:

o alojamento compreender uma chapa de pressão, que define uma interface para os ditos meios de bombagem; e o conjunto compreende ainda:

meios de montagem para a montagem de um dito frasco numa posição substancialmente fixa na região de recepção do frasco dentro do alojamento;

meios de tubo flexível, que têm uma extremidade acoplada a um bico de ligação, uma primeira porção bombeável peristalticamente, suportada na chapa de pressão numa posição substancialmente fixa em relação ao alojamento, para comunicação com os meios de bombagem, quando o alojamento está acoplado aos mesmos, e uma porção enrolada entre a dita extremidade e a dita porção bombeável para permitir ao adaptador mover-se em relação ao alojamento, substancialmente ao longo da região de recepção do frasco, pelo que, em utilização, quando o conjunto está acoplado aos ditos meios de bombagem e ao dito frasco, a porção enrolada dos meios de tubo permite ao adaptador mover-se com o êmbolo mergulhador do frasco para dentro do frasco, à medida que o medicamento é aspirado para fora, pela sucção gerada nos meios de tubo pelos meios de bombagem.



Num segundo aspecto o invento proporciona um aparelho de distribuição de droga, para utilização com um frasco de medicamento, o qual está fechado numa extremidade por um êmbolo mergulhador penetrável, móvel para dentro do frasco para reduzir o volume interior de uma quantidade, que corresponde ao volume de medicamento aspirado para fora a partir do frasco, sendo o aparelho operável para distribuição do medicamento a partir do frasco e compreendendo:

um alojamento;

uma região de recepção de frasco predeterminada dentro do alojamento, que tem um comprimento predeterminado, para recepção do dito frasco dentro do alojamento;

um adaptador, que tem uma encaixe de ligação, para ligação ao êmbolo mergulhador de um dito frasco, um bico de ligação, para ligação a meios de tubo, que conduzem a partir do adaptador e um espigão tubular, para penetração no êmbolo mergulhador, quando o êmbolo mergulhador é ligado ao encaixe de ligação para, desse modo, ligar o escoamento do frasco a uma passagem de fluido, que se prolonga através do adaptador; caracterizado por compreender:

meios de montagem para a montagem de um dito frasco numa posição substancialmente fixa na região de recepção do frasco dentro do alojamento;

meios de tubo flexível, que têm uma extremidade acoplada a um bico de ligação, uma primeira porção, retida numa posição substancialmente fixa em relação ao alojamento, para comunicação com os meios de bombagem e uma segunda porção enrolada, entre a dita extremidade e a dita primeira porção para acomodar o movimento do adaptador em relação ao alojamento substancialmente ao longo do comprimento da porção de recepção do frasco; e

meios de bombagem, que comunicam com a primeira porção dos meios de tubo para efectuarem a bombagem dos mesmos pela aplicação de pressão ao exterior dos meios de tubo, de modo a propulsionar o medicamento ao longo dos meios de tubo;

pelo que, em utilização, a porção enrolada permite ao adaptador mover-se com o êmbolo mergulhador do dito frasco para dentro do frasco, à medida que o



medicamento é aspirado para fora por acção dos meios de bombagem nos meios de tubo.

Se desejado, os meios de tubo, ou a tubagem, podem ser ligados na sua extremidade interior a uma pluralidade de unidades adaptadoras de frasco, aumentando assim a capacidade de sucção do dispositivo de distribuição por sucção.

Será entendido que um dispositivo de distribuição por sucção, que concretiza o presente invento, pode funcionar, como se segue:

Após o adaptador ser ligado ao frasco de medicamento e o espigão penetrar no êmbolo mergulhador penetrável, a tubagem pode ser então iniciada. Isto pode ser conseguido colocando o frasco verticalmente, sobre a sua base e premindo para baixo o adaptador, fazendo, assim, com que o fluido se escoe para dentro da tubagem e iniciando o dispositivo. Quando os meios de bombagem são ligados, o fluido é aspirado a partir do recipiente e o vácuo criado pela remoção do fluido faz com que o êmbolo mergulhador progrida para a base do frasco. O êmbolo mergulhador é capaz de ser mover ao longo do frasco, porque a operação de iniciação quebra o atrito inicial, estabelecido entre o êmbolo mergulhador e o frasco.

A operação de bombagem de sucção do dispositivo provocará a transferência do líquido do frasco de medicamento, através do adaptador, para o paciente, e compensando, simultaneamente, o movimento do frasco longitudinalmente em relação ao êmbolo mergulhador penetrável sob a pressão atmosférica externa, reduz o volume da câmara de uma quantidade, de modo geral, igual à transferência de líquido.

O dispositivo de distribuição por sucção pode incluir um frasco de medicamento cilíndrico. O frasco de medicamento cilíndrico pode ser de um tipo normalizado conhecido. O frasco de medicamento cilíndrico pode ser do tipo de frasco de invólucro de vidro. O produto farmacêutico pode ser de qualquer tipo adequado. O produto farmacêutico pode incluir uma droga narcótica. Os narcóticos podem ser seleccionados de entre um ou mais de morfina, meperidina, fentanilo, hidromorfona, e os seus sais e semelhantes.



O produto farmacêutico pode incluir uma formulação anticancerígena. A formulação anticancerígena pode ser seleccionada de entre uma ou mais das antraciclina, tais como a doxorubicina, a citarabina, a vinblastina, a cisplatina, a bleomicina, a mitomicina, e os seus sais e semelhantes.

O adaptador, nas concretizações do presente invento, pode ser fabricado a partir de materiais e componentes convencionais. Um material de plástico pode ser utilizado para a sua construção geral. Pode ser utilizada uma construção de moldação por injeção.

O espigão ou agulha tubular pode ser formado de metal, por exemplo, de aço inoxidável.

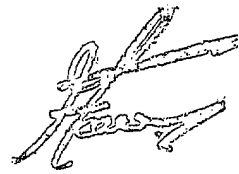
O adaptador pode ter a forma geral cilíndrica. O adaptador pode incluir uma parede frontal geralmente radial que forma a sua extremidade fechada. Os segundos meios de ligação podem ser um bico de ligação, o qual pode ter a forma geralmente cilíndrica. O bico de ligação pode afunilar para a sua extremidade exterior.

Os primeiros meios de ligação podem ser um encaixe de ligação, que define um recesso cilíndrico axial e o espigão tubular pode definir uma porção tubular, cilíndrica, axial e oca, disposta centralmente e coaxial em relação ao recesso cilíndrico.

O encaixe de ligação pode ainda incluir uma formação de ligação de rosca interior, adaptada, em utilização, para coincidir com uma formação de ligação de rosca exterior da parte contrária no êmbolo mergulhador penetrável de um frasco correspondente a ser ligado ao mesmo.

O espigão tubular pode incluir um extremidade livre pontiaguda e uma extremidade de base, montada centralmente dentro da parede frontal do adaptador.

A tubagem flexível do dispositivo de distribuição por sucção pode ser de qualquer tipo adequado. A tubagem pode ser do tipo não colapsável. A tubagem pode ser seleccionada para ter um volume de iniciação baixo. A tubagem pode ser do tipo sem cocas e não colapsável. A tubagem pode ser do tipo de microperfuração sem cocas.



Numa concretização preferida, a tubagem pode incluir uma secção na região dos meios de bombagem, para permitir a distribuição de fluido precisa para o paciente. A tubagem pode incluir uma secção formada a partir de material tipo silicone, pelo menos, na região dos meios de bombagem. É preferido um material tipo silástico.

Numa concretização adicionalmente preferida, a tubagem do dispositivo de distribuição por sucção pode incluir uma secção enrolada próxima da sua extremidade interior.

A secção enrolada pode auxiliar a montagem da parte componente do dispositivo de distribuição por sucção. A secção enrolada pode ainda reduzir a probabilidade do colapso da tubagem flexível durante a utilização. Em utilização, a tubagem enrolada desenrola-se e permite ao êmbolo mergulhador mover-se livremente para a extremidade mais perto do frasco.

A tubagem flexível pode ser ligada ao bico de ligação do adaptador de maneira estanque aos fluidos. A tubagem flexível pode sobrepor-se ao bico de ligação do adaptador. Alternativamente a extremidade aberta interior da tubagem termina numa parte contrária do bico de ligação para o bico de ligação do adaptador.

O bico de ligação da parte contrária pode incluir uma secção de manga, adaptada para receber a extremidade aberta interior da tubagem. A manga pode ser dimensionada de modo que a tubagem é comprimida dentro da mesma para proporcionar um ajustamento estanque a fluidos.

Mais de preferência, o bico de ligação no adaptador tem uma ligação de fecho de "luer" para coincidir com a ligação de fecho de "luer" de parte contrária no bico de ligação de parte contrária na extremidade interior do comprimento da tubagem.

Por conseguinte, nesta concretização o dispositivo de distribuição por sucção pode incluir ainda meios de vedação, que ligam a extremidade interior da tubagem flexível ao bico de ligação do adaptador.

Os meios de vedação podem ser uma disposição de aperto ou semelhante. Pode ser utilizado um anel de vedação. Pode ser utilizado um anel de vedação



flexível, por exemplo, do tipo anel tórico. O anel de vedação pode ser formado de um material elastomérico.

Os meios de bombagem, utilizados em ligação com o dispositivo de distribuição por sucção, podem ser de qualquer tipo adequado. Pode ser utilizada uma bomba peristáltica. Verificou-se que uma bomba peristáltica vendida com a designação comercial Deltec Cadd-PCA e disponível em "Pharmacia" era adequada.

Será compreendido que o aparelho de distribuição por sucção é, em particular, adequado para a anestesia controlada de pacientes (PCA) e para aplicações semelhantes. Alternativamente, pode ser também adequada a distribuição contínua ou a distribuição por impulsos.

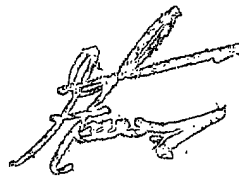
O dispositivo de distribuição por sucção pode ser proporcionado na forma de um conjunto pronto para ser utilizado. O conjunto pode incluir um ou mais adaptadores, como descrito atrás, um ou mais comprimentos de tubagem, um ou mais frascos de medicamento cilíndricos cheios e um alojamento, que inclui as disposições de tubagem descritas atrás. Tais conjuntos são, em particular, adequados para utilização em ambientes de tratamento tanto no hospital como em casa, para distribuição de drogas intravenosa, subcutânea ou epidural.

Os conjuntos que concretizam o presente invento têm a vantagem adicional dos frascos de medicamento normalizados poderem ser utilizados com os mesmos.

Como descrito atrás, o dispositivo de distribuição por sucção, em utilização, requer um passo de iniciação para iniciar a distribuição do produto. Isto pode ser conseguido, colocando o frasco na vertical na sua base e comprimindo para baixo o adaptador. A fim de auxiliar o passo de iniciação, o adaptador pode incluir, pelo menos, uma patilha de dedo na sua superfície.

De preferência, o adaptador inclui um par de patilhas de dedo montadas em lados opostos do adaptador. A patilha ou patilhas de dedo podem ser formadas integralmente no adaptador.

Numa concretização preferida podem ser incluídas duas ou mais unidades adaptadoras de frasco no dispositivo de distribuição por sucção. Isto aumenta a capacidade do dispositivo, o que pode ser importante em aplicações de infusão



contínuas. Em tais concretizações, os comprimentos da tubagem, que se prolongam a partir de cada unidade podem ser unidos num único comprimento de tubagem antes do contacto com os meios de bombagem.

Numa forma preferida, o dispositivo de distribuição por sucção pode incluir:

um componente de junção, que tem primeiro e segundo braços de entrada, que comunicam com um braço de saída:

o primeiro braço de entrada disposto, em utilização, para ligar o escoamento a um primeiro comprimento de tubagem, ligado a um primeiro adaptador;

o segundo braço de entrada disposto, em utilização para ligar o escoamento a um segundo comprimento de tubagem, ligado a um segundo adaptador;

um terceiro comprimento de tubagem, que tem uma extremidade interior e uma extremidade exterior, estando a extremidade interior disposta, em utilização, para ligar o escoamento ao braço de saída do componente de junção; estando o dispositivo de distribuição por sucção disposto, em utilização, para actuar em conjunto com os meios para aplicação de uma acção de bombagem ao exterior do terceiro comprimento da tubagem, para proporcionar a propulsão intermédia do fluido à sua extremidade interior e exterior.

O componente de junção pode ser uma junção em forma de Y ou em forma de T. O componente de junção pode incluir meios de vedação, para vedação da ligação aos respectivos comprimentos da tubagem.

Verificou-se que, através da fixação um par de frascos de medicamento cilíndricos em paralelo, a acção peristáltica linear da bomba cria um vácuo na tubagem, o qual aspira o fluido de qualquer dos frascos. Por conseguinte, se um frasco fica vazio antes do outro a bomba aspirará automaticamente o fluido do outro frasco.

O alojamento do dispositivo de distribuição por sucção pode ser ligado a qualquer porção da unidade de bombagem, em utilização. O alojamento do dispositivo de distribuição por sucção pode ser adaptado para ligação de encaixe à pressão à unidade de bombagem. Alternativamente, o alojamento pode ser articulado de modo removível à unidade de bombagem numa extremidade e retido



por um mecanismo de bloqueio na outra extremidade. O alojamento pode ser formado por um material de plástico. O alojamento pode funcionar também para proporcionar o armazenamento do fluido, se o frasco ou os frascos de medicamento cilíndricos sofrerem uma quebra.

O alojamento pode ter associado consigo uma chapa de pressão, estando o alojamento fixo à chapa de pressão. A chapa de pressão está adaptada para fazer a interface com o corpo da bomba e ligá-la ao mesmo. A chapa de pressão pode ser ligada ao corpo da bomba por meios conhecidos, por exemplo, por ganchos ou outros mecanismos de bloqueio. A tubagem está posicionada para correr através da face da chapa de pressão, onde a acção peristáltica da bomba é capaz de actuar sobre a tubagem.

De preferência, o alojamento inclui um corpo oco, que tem uma extremidade interior fechada e uma extremidade exterior aberta e que inclui uma parede de base, que define a extremidade interior fechada e uma formação de ligação próxima da sua extremidade exterior.

O alojamento pode incluir, pelo menos, um dos meios de montagem dentro do corpo oco, disposto para reter de modo libertável, pelo menos, um frasco de medicamento cilíndrico. Um ou mais meios de aperto podem ser utilizados. É preferido um dispositivo de aperto forçado.

Numa concretização alternativa, o alojamento do dispositivo de distribuição por sucção pode incluir um invólucro exterior longitudinal oco, ligado de modo libertável à parede de base do corpo oco, e que tem uma extremidade fechada frontal e uma extremidade aberta traseira, estando o invólucro exterior oco adaptado para receber e encerrar um frasco de medicamento cilíndrico.

O invólucro exterior longitudinal oco pode funcionar para proteger o frasco de medicamento cilíndrico e, quando removido, pode proporcionar a fácil substituição de um frasco de medicamento vazio. O invólucro exterior longitudinal oco pode ser ligado, de qualquer maneira adequada, à parede de base do corpo oco. Pode ser utilizado o fecho de "luer" ou ligação semelhante.

Desta forma, a parede de base do corpo oco pode incluir um recesso central, adaptado para receber uma porção do bico de ligação do adaptador e o bico de ligação da parte contrária na extremidade interior da tubagem.



O comprimento do invólucro exterior longitudinal oco corresponde, de modo geral, ao comprimento do frasco, de modo que a posição do frasco é substancialmente fixa no alojamento. Podem ser utilizados frascos de diferentes comprimentos dentro o alojamento, que têm diversos invólucros exteriores longitudinais ocos interpermutáveis de diferentes comprimentos e comprimentos de tubo suficientes. Por outro lado, numa concretização alternativa, o invólucro exterior longitudinal oco pode conter meios de mola que actuam na base do frasco, pelo que os frascos de diferentes comprimentos podem ser acomodados no invólucro exterior longitudinal oco com estabilidade.

É desejável que o alojamento esteja a pressão aproximadamente igual, tanto interna como externamente. Assim, o alojamento pode ainda incluir meios de purga. Pode ser incluído uma purga com filtro hidrofóbico.

Se desejado, o dispositivo de distribuição por sucção pode ser proporcionado numa forma pronta para utilização. Por conseguinte, o dispositivo pode incluir um unidade de bombagem.

As concretizações do presente invento podem ser descritas agora mais completamente com referência aos desenhos anexos. Deve ser compreendido, no entanto, que a descrição seguinte é apenas ilustrativa e não deve ser tomada, de qualquer forma, como uma restrição do âmbito do invento.

Nas figuras.

A fig. 1 é uma vista estilizada em corte transversal de um dispositivo de distribuição por sucção, que concretiza o presente invento.

A fig. 2 um mais uma concretização de um dispositivo de distribuição por sucção, de acordo com o presente invento, no qual um par de frascos de medicamento são utilizados.

Com mais pormenor, a fig. 1 representa um adaptador 1, adaptado para ligação a um frasco de invólucro de vidro 2. O adaptador 1 tem uma extremidade interior aberta 3 e uma extremidade exterior fechada 4. A extremidade interior aberta 3 inclui um encaixe de ligação 5, o qual está munido de uma rosca interna 6. Em utilização, o adaptador 1 está ligado a um êmbolo mergulhador penetrável do



frasco de invólucro de vidro 2. O êmbolo mergulhador penetrável inclui uma secção roscada exterior 8, enroscada no encaixe de ligação 5 do adaptador 1. O movimento de enroscamento permite à agulha 9, do adaptador 1, penetrar no êmbolo mergulhador penetrável, para ligar o escoamento do interior do frasco de vidro ao interior da agulha.

A extremidade exterior 4 do adaptador 1 inclui um bico de ligação 10, ligado a um bico de ligação de parte contrária 11, por exemplo, uma disposição de fecho de "luer", na extremidade de um comprimento da tubagem 12. Isto liga o interior do frasco de invólucro de vidro ao interior do comprimento da tubagem, através de uma passagem de fluido, definida pela agulha 9.

O dispositivo de distribuição por sucção inclui um alojamento 13, o qual pode estar adaptado para ligação articulada removível a um corpo de bomba 14. O alojamento 13 inclui um componente articulado 13' e um componente de trinco (não mostrado), o qual permite que o alojamento fique bloqueado na base do corpo de bomba, através dos meios de bloqueio da parte contrária. (não mostrados).

O alojamento inclui também uma chapa de pressão 23, a qual faz a interface com o corpo de bomba 14.

O alojamento 13 inclui um corpo oco 15 e um invólucro exterior oco 16. O invólucro exterior oco 16 está ligado de modo libertável à parede de base 17 do corpo oco, através de patilhas de bloqueio de "luer" 18 e 18a. O frasco de invólucro de vidro 2 está rodeado pelo invólucro exterior oco 16. A parede de base 17 tem um recesso central 19, o qual recebe a porção de ligação do adaptador 1 e o bico de ligação de parte contrária 11.

O comprimento da tubagem 12 inclui uma secção enrolada 20, a qual pode ser desenrolada à medida que os conteúdos de fluido são aspirados do frasco de invólucro de vidro 2. Isto auxilia na prevenção do colapso da tubagem durante a utilização e permite a fácil substituição dos frascos vazios. O comprimento da tubagem 12 inclui ainda uma secção de tubagem não colapsável 20', a qual se prolonga ao longo do topo da chapa de pressão 23 e sobre a qual é aplicada a acção de bombagem da bomba 14 através do vaivém dos excêntricos (não mostrado).

O sistema de distribuição de droga, que concretiza o invento, é independente da gravidade e, por conseguinte, operará satisfatoriamente, indiferentemente da orientação. A posição do corpo de bomba 14 em relação ao alojamento 13 não é crítico. Como representado, o corpo de bomba 14 está por cima do alojamento 13, no entanto, as posições podem ser invertidas. O alojamento 13 pode estar também ao lado, em frente, por detrás, etc, do corpo de bomba em concretizações alternativas de acordo com o invento.

Numa concretização alternativa, como representado na fig. 2, o dispositivo de distribuição por sucção pode incluir um par de frascos de invólucro de vidro 2 e 2a, ligados por um par de adaptadores 4 e 4a, os quais estão, por sua vez, ligados aos comprimentos da tubagem 12 e 12a. As tubagens 12 e 12a estão unidas através de um componente de junção em forma de Y (não mostrado). Cada frasco de invólucro de vidro 2, 2a está montado dentro do alojamento 13 sobre os grampos de suporte 21, 21a e 21' e 21a', respectivamente, entre os meios de retenção 22 e 22a.

Nesta concretização, o alojamento 13 encerra complementemente o dispositivo de distribuição por sucção. A substituição dos frascos de invólucro de vidro é conseguida pela remoção do alojamento do corpo de bomba 14. O alojamento é então aberto e os frascos de invólucro de vidro 2 e 2a vazios são destacados dos adaptadores 4 e 4a e substituídos.

A fim de assegurar uma vedação estanque a fluidos, a tubagem pode ser vedada por meio de um anel tórico no ponto, onde a tubagem sai do corpo de bomba.


Finalmente, deve ser entendido que podem ser feitas várias outras modificações e/ou alterações. Por exemplo, nas figuras, os frascos de medicamento cilíndricos estão mostrados na orientação vertical. Os frascos de medicamento cilíndricos podem ser montados horizontalmente se desejado.

Lisboa, 13. MAR. 2000

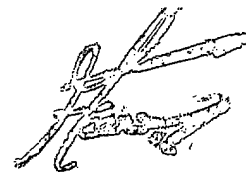
Por F.H. FAULDING & CO. LIMITED

- O AGENTE OFICIAL -

O ADJUNTO



ENG.º ANTÓNIO JOÃO
DA CUNHA FERREIRA
Ag. Of. Pr. Ind.
Rua das Flores, 74 - 4.º
1200 LISBOA



REIVINDICAÇÕES

1 - Conjunto para utilização com os meios de bombagem (14) para formar um aparelho de distribuição de droga para utilização com um frasco de medicamento (2), o qual está fechado numa extremidade por um êmbolo mergulhador penetrável (7), móvel para dentro do frasco, para reduzir o volume interior de uma quantidade correspondente ao volume de medicamento aspirado para fora do frasco, compreendendo o conjunto:

um alojamento (13);

uma região de recepção de frasco predeterminada dentro do alojamento, que tem um comprimento predeterminado, para recepção do dito frasco dentro do alojamento;

um adaptador (1, 4), que tem uma encaixe de ligação (5) para ligação ao êmbolo mergulhador (7) de um dito frasco, um bico de ligação (10), para ligação a meios de tubo (12), que conduzem a partir do adaptador, e um espigão tubular (9), para penetração no êmbolo mergulhador (7), quando o êmbolo mergulhador está ligado ao encaixe de ligação (5), para, desse modo, ligar o escoamento do frasco (2) a uma passagem de fluido, que se prolonga através do adaptador; caracterizado por:

o alojamento (13) compreender uma chapa de pressão (23), que define uma interface para os ditos meios de bombagem; e o conjunto compreender ainda:

meios de montagem (16; 21, 21a) para a montagem de um dito frasco (2) numa posição substancialmente fixa na região de recepção do frasco dentro do alojamento;

meios de tubo flexível (12), que têm uma extremidade acoplada a um bico de ligação (10), uma primeira porção bombeável peristalticamente (20'), suportada na chapa de pressão numa posição substancialmente fixa em relação ao alojamento (13), para comunicação com os meios de bombagem (14), quando o alojamento está acoplado aos mesmos, e uma porção enrolada (20) entre a dita extremidade e a dita porção bombeável (20'), para permitir ao adaptador mover-se em relação ao alojamento (13), substancialmente ao longo da região de recepção do frasco, pelo que, em utilização, quando o conjunto está acoplado aos ditos



meios de bombagem (14) e ao dito frasco (2), a porção enrolada (20) dos meios de tubo permite ao adaptador (1, 4) mover-se com o êmbolo mergulhador (7) do frasco para dentro do frasco à medida que o medicamento é aspirado para fora pela sucção gerada nos meios de tubo pelos meios de bombagem.

2 - Conjunto de acordo com a reivindicação 1, em que o alojamento (13) inclui um corpo oco (15) e um invólucro exterior longitudinal oco (16), ligado de modo libertável a uma parede de base (17) do corpo oco, e que tem uma extremidade fechada e uma extremidade aberta, e estando o invólucro exterior oco configurado para receber e encerrar o dito frasco de medicamento.

3 - Conjunto de acordo com a reivindicação 1, em que os meios de montagem incluem um dispositivo de aperto para reter de modo libertável um dito frasco.

4 - Conjunto de acordo com a reivindicação 1, 2 ou 3, que compreende ainda um segundo adaptador (1a) para acoplamento do êmbolo mergulhador de mais um frasco de medicamento, compreendendo os meios de tubo ainda uma junção entre as primeira e segunda porções (20', 20) do tubo, e uma terceira porção de tubo (20a), que se prolonga a partir da junção para o segundo adaptador, para permitir a distribuição de medicamento em paralelo a partir de dois frascos.

5 - Aparelho de distribuição de droga, para utilização com um frasco de medicamento, o qual está fechado numa extremidade por um êmbolo mergulhador penetrável, móvel para dentro do frasco, para reduzir o volume interior de uma quantidade, que corresponde ao volume de medicamento aspirado para fora a partir do frasco, sendo o aparelho operável para distribuição do medicamento a partir do frasco e compreendendo:

um alojamento (13);

uma região de recepção de frasco predeterminada dentro do alojamento, que tem um comprimento predeterminado, para recepção do dito frasco dentro do alojamento;

um adaptador (1, 4), que tem uma encaixe de ligação (5), para ligação ao êmbolo mergulhador de um dito frasco, um bico de ligação (10), para ligação a



meios de tubo (12), que conduzem a partir do adaptador, e um espigão tubular (9), para penetração no êmbolo mergulhador, quando o êmbolo mergulhador (7) é ligado ao encaixe de ligação (5) para, desse modo, ligar o escoamento do frasco (2) a uma passagem de fluido, que se prolonga através do adaptador; caracterizado por compreender:

meios de montagem (16; 21, 21a) para a montagem de um dito frasco (2) numa posição substancialmente fixa na região de recepção do frasco dentro do alojamento;

meios de tubo flexível (2), que têm uma extremidade acoplada a um bico de ligação (10), uma primeira porção (20'), retida numa posição substancialmente fixa em relação ao alojamento, para comunicação com os meios de bombagem e uma segunda porção enrolada (20), entre a dita extremidade e a dita primeira porção (20'), para acomodar o movimento do adaptador (1, 4) em relação ao alojamento, substancialmente ao longo do comprimento da região de recepção do frasco; e

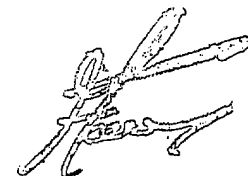
meios de bombagem (14), que comunicam com a primeira porção (20') dos meios de tubo, para efectuarem a bombagem dos mesmos, pela aplicação de pressão ao exterior dos meios de tubo, de modo a propulsionar o medicamento ao longo dos meios de tubo;

pelo que, em utilização, a porção enrolada (20) permite ao adaptador (1, 4) mover-se com o êmbolo mergulhador (7) do dito frasco (2) para dentro do frasco, à medida que o medicamento é aspirado para fora por acção dos meios de bombagem (14) nos meios de tubo.

6 - Aparelho de acordo com a reivindicação 5, em que o espigão tubular inclui uma extremidade livre pontiaguda e uma extremidade de base, montada centralmente dentro do encaixe.

7 - Aparelho de acordo com a reivindicação 6, em que o encaixe compreende meios de recesso cilíndricos (5), compreendendo o encaixe ainda uma rosca de parafuso virada para dentro, para engate roscado da porção do êmbolo mergulhador (7) a ser recebida, em utilização, no recesso.

8 - Aparelho de acordo com qualquer das reivindicações 5 a 7, em que o alojamento (13) está fixo de modo libertável aos meios de bombagem (14).



9 - Aparelho de acordo com a reivindicação 5 a 8, em que o alojamento compreende uma chapa de pressão, sobre a qual é suportada a primeira porção do tubo, formando a chapa de pressão uma interface entre o alojamento e os meios de bombagem.

10 - Aparelho de acordo com a reivindicação 8 ou 9, em que o alojamento (13) compreende um corpo oco (15) e um invólucro exterior longitudinal oco (16), ligado de modo libertável a uma parede de base (17) do corpo oco, e que tem uma extremidade fechada e uma extremidade aberta, sendo o invólucro exterior oco configurado para receber e encerrar o dito frasco de medicamento.

11 - Aparelho de acordo com a reivindicação 5 a 9, em que os meios de montagem do frasco compreendem um dispositivo de aperto (21, 21a).

12 - Aparelho de acordo com a reivindicação 5 a 11, em que os meios de bombagem compreendem uma bomba peristáltica (14), que actua ao longo da dita primeira porção (20') dos meios de tubo, para produzir nos mesmos uma acção de bombagem linear.

13 - Aparelho de acordo com qualquer das reivindicações 5 a 12, em que o segundo adaptador de frasco (1a), para acoplamento do êmbolo mergulhador de mais um frasco de medicamento, compreendendo ainda o tubo uma junção entre as primeira e segunda porções (20', 20) do tubo, e uma terceira porção de tubo (20a), que se prolonga a partir da junção para o segundo adaptador para permitir a distribuição de medicamento em paralelo a partir de dois frascos.

14 - Sistema de distribuição de droga que compreende um aparelho, de acordo com qualquer das reivindicações 5 a 13, e um frasco de medicamento (2), o qual está fechado numa extremidade por um êmbolo mergulhador (7), móvel para dentro do frasco, para reduzir o volume interior de uma quantidade correspondente ao volume de medicamento aspirado para fora a partir do frasco, estando o êmbolo mergulhador ligado ao encaixe de ligação do adaptador.

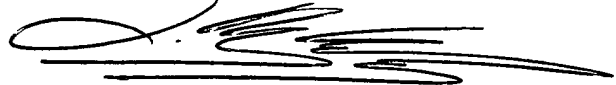
15 - Sistema de distribuição de droga que compreende o aparelho de acordo com a reivindicação 13, e primeiro e segundo frascos de medicamento (2, 2a), cada um dos quais está fechado numa extremidade por um êmbolo mergulhador penetrável (7), ligado, respectivamente, a um dos adaptadores, sendo cada êmbolo

mergulhador móvel para dentro do respectivo frasco, para reduzir o volume interior de uma quantidade, que corresponde ao volume de medicamento aspirado para fora a partir do frasco.

Lisboa, 13. MAR. 2000

Por F.H. FAULDING & CO. LIMITED

- O AGENTE OFICIAL -
O ADJUNTO



ENG.º ANTÓNIO JOÃO
DA CUNHA FERREIRA
Ag. Of. Pr. Ind.
Rua das Flores, 74 - 4.º
1200 LISBOA

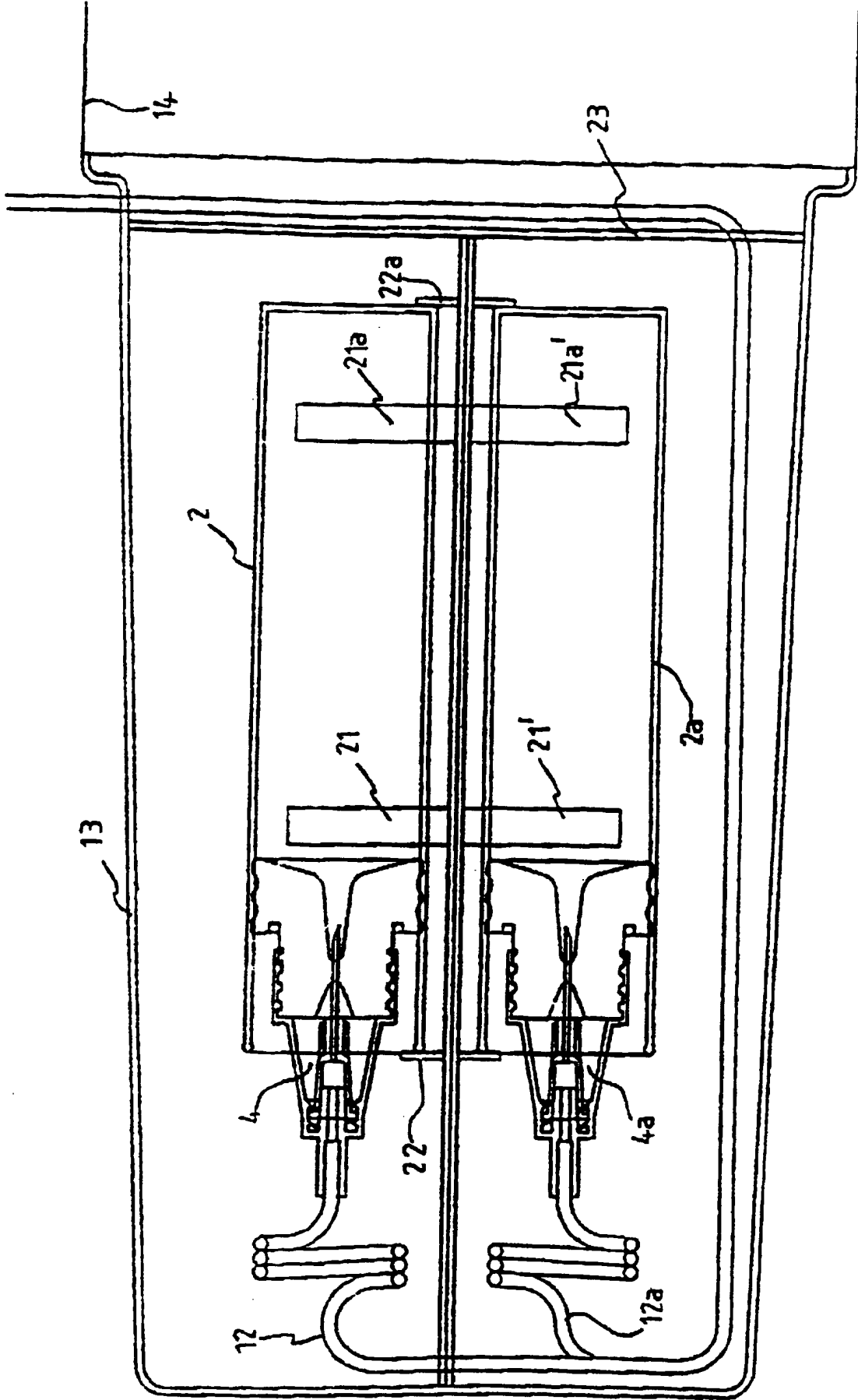


FIG 2