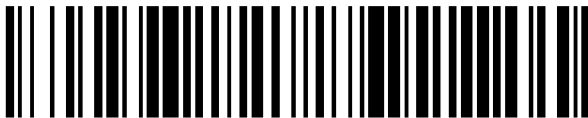


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **1 311 100**

21 Número de solicitud: 202431225

51 Int. Cl.:

A61M 5/14 (2006.01)
A61M 39/00 (2006.01)

12

SOLICITUD DE MODELO DE UTILIDAD

U

22 Fecha de presentación:
26.06.2024

30 Prioridad:
26.06.2023 EP 23382652

43 Fecha de publicación de la solicitud:
15.10.2024

71 Solicitantes:
**UNIVERSIDAD DEL PAÍS VASCO / EUSKAL
HERRIKO UNIBERTSITATEA (100.0%)
Barrio Sarriena, s/n
48940 LEIOA (Bizkaia) ES**

72 Inventor/es:
AMPUDIA GÓMEZ, María Arantzazu

74 Agente/Representante:
ARIAS SANZ, Juan

54 Título: **DISPOSITIVO DE INFUSIÓN**

ES 1 311 100 U

DESCRIPCIÓN

DISPOSITIVO DE INFUSIÓN

OBJETO DE LA INVENCION

5

La presente invención se refiere a un dispositivo médico para la administración dosificada de un medicamento fluido mediante la infusión por gravedad. En particular, la invención es un dispositivo de infusión por gravedad que permite optimizar el suministro de medicamento en terapias intravenosas para pacientes en tratamiento. Este dispositivo ayuda a reducir drásticamente la presencia de sustancias altamente contaminantes en el medio ambiente.

10

ANTECEDENTES DE LA INVENCION

15

Los sistemas de infusión conocidos almacenan el medicamento fluido que va a administrarse en un envase o recipiente. Para administrar el medicamento en el cuerpo humano o animal de un paciente, los sistemas de infusión cuentan con un equipo de unión, conocido como equipo de suero, que actúa como vínculo de unión fluidica entre el envase que almacena el medicamento y el paciente.

20

Los equipos de suero conocidos incluyen en un primer extremo un punzón que conecta con el envase que almacena el medicamento fluido, una cámara de goteo que permite observar el ritmo de goteo del medicamento fluido que proviene del envase, y seguido una tubuladura o conducto principal por el que fluye el medicamento fluido hasta ser administrado en el cuerpo del paciente, incluyendo el conducto principal un regulador de flujo.

25

En la práctica, una vez que se termina de administrar un medicamento en concreto a un paciente, quedando así vacío el envase, parte de este medicamento queda alojado en la tubuladura del equipo de suero, sin que éste llegue a ser administrado al paciente. Es decir, una vez que se vacía el envase que contiene el medicamento fluido, se considera que la infusión ha finalizado, quedando restos de medicamento en el equipo de suero. Además, una vez finalizada la infusión, todo el equipo de infusión se desecha, incluyendo parte del medicamento que no ha llegado a ser administrado al paciente y que termina siendo un desecho con capacidad de contaminación.

30

35

Por tanto, se ha comprobado que en los sistemas de infusión conocidos se da la problemática de que una vez se finaliza la infusión, cierta cantidad de medicamento queda alojada en este

mismo sin llegar a ser infundada en el paciente. Esto es, en torno a los 12-15 ml de medicamento se desecha junto con el sistema de infusión una vez finalizada la infusión. No solo se está desechando dicha cantidad de medicamento y la pérdida en costes económicos que esto supone sino que además, los pacientes no están recibiendo la dosis completa de medicamento que ha sido previamente pautada.

A la vista de esta problemática, la invención propone el objetivo de optimizar la medicación residual de los sistemas de infusión para asegurar que se administra toda la cantidad de medicación prescrita para un paciente evitando así desperdiciar parte de la medicación al quedarse restos de esta en el dispositivo de infusión sin llegar a ser administrada al paciente.

DESCRIPCIÓN DE LA INVENCION

La invención resuelve el problema anterior mediante un dispositivo de infusión según la reivindicación 1. En las reivindicaciones dependientes se definen realizaciones preferidas de la invención.

En un primer aspecto inventivo, la presente invención presenta un *dispositivo de infusión por gravedad adecuado para la infusión de un primer líquido por vía intravenosa*.

La invención parte de un dispositivo para la infusión dosificada por gravedad de un primer líquido a un paciente, en el que este primer líquido está inicialmente contenido en un elemento de almacenamiento o envase desde el que éste se suministra al dispositivo de infusión a través de una salida del elemento de almacenamiento para su administración de forma dosificada.

Se entenderá por paciente o cliente aquel individuo humano o animal que recibe terapia.

En una realización preferida, *el primer líquido es preferentemente un medicamento*. Más en particular, el primer líquido es un medicamento líquido o un medicamento que ha sido diluido en un excipiente tal como suero salino.

El dispositivo además comprende:

- *un conducto principal, con un primer extremo destinado a ser alimentado por un elemento de almacenamiento del primer líquido a infundar y un segundo extremo con medios de conexión para ser conectados a una vía para, en modo operativo, suministrar el primer líquido a un paciente.*

El conducto principal se entenderá como la tubuladura que conecta en sus extremos con el elemento de almacenamiento del primer líquido y con la vía del paciente respectivamente. Es decir, este conducto principal permite la comunicación fluídica entre el elemento de almacenamiento y el paciente para poder infundir el primer líquido en modo operativo. En particular, el conducto principal comprende en su segundo extremo que conecta con la vía unos medios de conexión adecuados para conectarse a dicha vía y permitir así el suministro del primer líquido al paciente.

En modo operativo, el dispositivo de infusión primero se conecta en el primer extremo del conducto principal al elemento de almacenamiento del primer líquido y en el segundo extremo del conducto principal a la vía a través de la cual se va a suministrar dicho primer líquido al paciente.

Adicionalmente, el dispositivo comprende:

- *una cámara de goteo interpuesta en un tramo del conducto principal proximal al primer extremo.*

La cámara de goteo está configurada para visualizar de forma continua el ritmo de goteo del primer líquido que en modo operativo se va a suministrar al paciente. Esta cámara de goteo se encuentra interpuesta en el conducto principal, preferentemente en un lugar más próximo al primer extremo de este conducto que del segundo extremo, esto es, más próximo al elemento de almacenamiento desde el que se suministra el primer líquido. Además, la parte de arriba de la cámara de goteo es rígida mientras que la parte inferior de la cámara de goteo es flexible. La indicación de arriba y abajo se debe interpretar de acuerdo a la dirección de la acción de la gravedad y, para el dispositivo, arriba se refiere a la posición relativa cuando el dispositivo está extendido en modo operativo por lo tanto teniendo el elemento de almacenamiento en la parte superior y el resto de los elementos colgando por debajo hasta llegar al paciente. Si bien en algún momento la tubuladura puede estar doblada, las relaciones posicionales serán siempre respecto a una tubuladura extendida y sin doblar manteniendo la dirección de la acción de la gravedad.

Adicionalmente, el dispositivo comprende:

- *un medio de almacenamiento e impulsión de una cantidad preestablecida de un segundo líquido, preferentemente solución salina para uso intravenoso, que comprende un primer punto de conexión fluídico.*

El medio de almacenamiento e impulsión está configurado para, en modo operativo, suministrar un segundo líquido, diferente del primer líquido, que tiene como objetivo barrer el primer líquido del dispositivo para reducir así la cantidad de resto de primer líquido una vez finalizada la infusión. Este medio de almacenamiento e impulsión aloja una cantidad preestablecida de un segundo líquido que preferentemente es una solución salina para uso intravenoso. Además, el medio de almacenamiento e impulsión comprende un primer punto de conexión a través del cual se suministra en modo operativo el segundo líquido en el dispositivo de infusión. En particular, la solución salina que se administra en el dispositivo de infusión es de una cantidad preestablecida que coincide o es aproximada a la cantidad de fluido que sería necesario hasta alcanzar el segundo extremo del conducto principal y asegurar así que prácticamente todo el primer líquido queda administrado en el paciente y, preferentemente no llega a introducirse en el paciente el fluido que no es medicamento.

Preferiblemente, el segundo líquido es una solución salina para uso intravenoso adecuada para el lavado de vías periféricas.

El dispositivo, adicionalmente comprende:

- *una llave de tres vías interpuesta en un tramo del conducto principal y situada entre la cámara de goteo y el segundo extremo, donde la llave de tres vías comprende:*
 - *un primer puerto de entrada conectado fluídicamente con la cámara de goteo;*
 - *un segundo puerto de entrada que adicionalmente comprende*
 - *un segundo punto de conexión fluídico; y*
 - *una válvula de bioseguridad, esto es, la válvula está abierta si el segundo puerto está conectado fluídicamente con el primer punto de conexión fluídico y cerrada si no está conectado, estando la válvula de bioseguridad antepuesta al segundo punto de conexión fluídico y configurada para permitir la entrada del segundo líquido desde el medio de almacenamiento e impulsión hacia la llave de tres vías;*
 - *un tercer puerto de salida conectado fluídicamente con un tramo de conducto principal que se extiende hasta el segundo extremo.*

La llave de tres vías también está interpuesta en el conducto principal y en este caso se sitúa a continuación de la cámara de goteo entre ésta y el segundo extremo del conducto principal.

La llave de tres vías está en comunicación fluídica con la cámara de goteo en un primer puerto de entrada, con el medio de almacenamiento e impulsión en un segundo puerto de entrada y

con el segundo extremo del conducto principal en un tercer puerto de salida.

El primer puerto de entrada de la llave de tres vías, según dos alternativas, o bien puede conectar directamente con la cámara de goteo o bien con un tramo del conducto principal que a su vez conecta con la cámara de goteo. En modo operativo, a través de este primer puerto de entrada es por donde fluye el primer líquido que proviene de la cámara de goteo hacia la llave de tres vías.

El segundo puerto de entrada de la llave de tres vías es a través del cual en modo operativo el segundo líquido que proviene del medio de almacenamiento e impulsión entra en la llave de tres vías. En particular, este segundo puerto de entrada incluye un segundo punto de conexión fluídico y una válvula de bioseguridad dispuesta entre la llave de tres vías y el segundo punto de conexión. Cuando el primer punto de conexión del medio de almacenamiento e impulsión se conecta con el segundo medio de conexión del segundo puerto de entrada de la llave de tres vías, la válvula de bioseguridad se encuentra abierta, mientras que, cuando no hay conexión entre dichos puntos de conexión entre el medio de almacenamiento e impulsión y el segundo puerto de entrada la válvula de bioseguridad permanece cerrada, esto es, no permite el paso de ningún fluido hacia el interior ni exterior de la llave de tres vías.

El tercer puerto de salida de la llave de tres vías se encuentra conectado directamente con el conducto principal, en particular, con un tramo de conducto principal que se extiende hasta el segundo extremo del conducto principal. De manera que, en modo operativo, a través de este tercer puerto de salida es por donde sale tanto el primer líquido como el segundo líquido hacia el segundo extremo del conducto principal.

Adicionalmente,

a) *la llave de tres vías comprende dos posiciones operativas:*

una primera posición operativa donde el primer puerto y el tercer puerto están comunicados fluídicamente mientras que el segundo puerto está cerrado fluídicamente y,

una segunda posición operativa donde el primer puerto está cerrado fluídicamente y, el segundo puerto y el tercer puerto están comunicados fluídicamente.

La primera posición operativa es la que permite el paso del primer líquido a través de la llave de tres vías hacia el segundo extremo del conducto principal. En concreto, en esta primera

posición operativa el primer puerto de entrada y el tercer puerto de salida de la llave de tres vías se encuentran en comunicación fluidica mientras que el segundo puerto de entrada está cerrado y no permite el paso de ningún fluido a través de este mismo.

- 5 La segunda posición operativa es la que permite el paso del segundo líquido a través de la llave de tres vías hacia el segundo extremo del conducto principal. En esta posición, el segundo puerto de entrada y el tercer puerto de salida se encuentran en comunicación fluidica mientras que el primer puerto de entrada se encuentra cerrado sin permitir el paso de ningún fluido a través de este mismo.

10

Por último, en el dispositivo:

- b) el primer punto de conexión fluídico está configurado para ser acoplado al segundo punto de conexión fluídico de tal modo que, en modo operativo, la impulsión del segundo líquido del medio de almacenamiento e impulsión desplaza al menos parte del primer líquido almacenado en el tramo del conducto principal dispuesto entre la llave de tres vías y el segundo extremo.*
- 15

En modo operativo, y estando la llave de tres vías en la segunda posición operativa, al conectar el primer punto de conexión fluídico con el segundo punto de conexión fluídico, el segundo líquido alojado en el medio de almacenamiento e impulsión es suministrado a la llave de tres vías de manera que este segundo líquido va empujando al primer líquido que hay alojado en el tramo de conducto principal entre la llave de tres vías y el segundo extremo hacia el segundo extremo.

20

- 25 Por tanto, la administración de un segundo líquido en el presente dispositivo de infusión consigue que no queden restos del primer líquido o medicación entre la llave de tres vías y el segundo extremo una vez que finaliza la infusión. Ventajosamente se reduce considerablemente el desecho de medicación una vez finalizada la infusión y se consigue así la infusión de la dosis completa de medicación que había sido previamente pautada.

30

En una realización particular, *el primer extremo es un elemento perforador configurado para ser insertado en el elemento de almacenamiento que preferentemente es una botella o bolsa del primer líquido destinado a ser infundido en un paciente.*

- 35 En una realización más en particular, el elemento perforador es un punzón que se inserta en el elemento de almacenamiento o envase para conectar el dispositivo de infusión

fluídicamente con dicho elemento de almacenamiento del primer líquido o medicación. En el momento que el punzón es insertado en la botella o bolsa, por ejemplo, en un puerto de acceso de esta misma, el primer líquido comienza a salir de esta botella o bolsa y fluye a través del conducto principal.

5

En una realización particular, *la llave de tres vías comprende tres aletas que proporcionan entre sí una forma de "T", y donde las aletas con orientación coincidente con la orientación de un puerto de conexión indican la apertura de dicho puerto.*

- 10 En la primera posición operativa de la llave de tres vías, las dos aletas con orientación coincidente se encuentran cada una respectivamente en el primer puerto de entrada y en el tercer puerto de salida, permitiendo así el paso del primer líquido desde la cámara de goteo hacia el segundo extremo del conducto principal. Es decir, ambos primer puerto de entrada y tercer puerto de salida están abiertos para permitir dicha comunicación fluidica entre la
- 15 cámara de goteo y el segundo extremo, bloqueando el segundo puerto de entrada de la llave de tres vías al no situarse en esa entrada ninguna aleta y además, haber una válvula de bioseguridad que impide el paso de cualquier fluido.

- Por otro lado, en la segunda posición operativa de la llave de tres vías, las aletas que
- 20 conforman una configuración en "T" son giradas para abrir el segundo puerto de entrada de la llave de tres vías y cerrar el primer puerto de entrada para impedir que el segundo líquido refluya a la bolsa de almacenamiento del primer líquido. Mediante la apertura de este segundo puerto de entrada se permite el paso del segundo líquido desde el medio de almacenamiento e impulsión hacia el segundo extremo del conducto principal, pasando por la llave de tres vías.
- 25 Tras accionar la llave de tres vías para que las aletas roten (pasando la llave de tres vías de la primera posición a la segunda posición operativa), el segundo puerto de entrada y el tercer puerto de salida se encuentran abiertos permitiendo la comunicación fluidica entre el medio de almacenamiento e impulsión y el segundo extremo del conducto principal.

- 30 En una realización particular, *los puntos de conexión fluidicos primero y segundo son de tipo "luer lock"* (https://en.wikipedia.org/wiki/Luer_taper). Cuando se realiza la conexión entre los puntos de conexión fluidicos primero y segundos de tipo "luer lock", la válvula de bioseguridad hace que la entrada fluidica quede abierta y permite el flujo en ambas direcciones, de ahí que esta válvula de bioseguridad sea bidireccional.

35

Ventajosamente, la configuración de tipo "luer lock" en los puntos de conexión fluidicos

primero y segundo bloquea la sujeción del medio de almacenamiento e impulsión y evita así fugas de los líquidos que contiene dicho medio de almacenamiento e impulsión.

En una realización particular, *el medio de almacenamiento e impulsión de una cantidad preestablecida de segundo líquido, preferentemente solución salina para uso intravenoso, que comprende un primer punto de conexión fluidica, es una jeringa.*

En una realización particular, *los medios de conexión del segundo extremo son de tipo "luer lock".* Ventajosamente, se evita fuga de líquidos cuando los medios de conexión del segundo extremo se conectan con la vía del paciente.

En una realización particular, *el conducto principal es transparente, flexible y sin memoria de plegado.*

En una realización particular, *el conducto principal comprende una toma de aire antibacteriana situada entre el primer extremo y la cámara de goteo.* Más en particular, esta toma de aire antibacteriana comprende un filtro hidrófobo que es el responsable de que la entrada de aire sea antibacteriana, esto es, la toma de aire con filtro hidrófobo está configurada para que el aire que entre en el dispositivo en caso necesario no permita el paso de ningún tipo de bacteria resultando en un filtro antibacteriano. Se hace uso de la toma de aire en los casos en los que el paso del primer líquido a través del conducto principal se dificulta o incluso este se detiene a causa de una situación de vacío que pueda crear el propio dispositivo. Por ejemplo, en ocasiones cuando el primer líquido está siendo administrado al paciente, el flujo de este primer líquido se ralentiza e incluso puede llegar a detenerse. Ante esta situación, se abre la toma de aire antibacteriana para que entre el aire en el conducto principal y reanude la infusión, garantizando que el aire que entra está libre de bacterias.

En una realización particular, *la cámara de goteo comprende un filtro de partículas para establecer una barrera para, en modo operativo, impedir el paso de aire hacia el segundo extremo del conducto principal.* Más en particular, el filtro de partículas es un filtro hidrofílico. La disposición de este filtro de partículas ventajosamente mantiene el sistema sin aire evitando que el primer líquido deje de avanzar por el conducto principal una vez que este primer líquido se ha terminado del elemento de almacenamiento.

En una realización particular, *el dispositivo además comprende un regulador de flujo interpuesto en un tramo del conducto principal preferentemente entre la llave de tres vías y el*

segundo extremo del conducto principal. Más en particular, el regulador de flujo se encuentra proximal a la llave de tres vías. Este regulador de flujo está configurado para regular el ritmo de goteo del líquido que se administra al paciente. Habitualmente, este tipo de regulador se modifica mirando el ritmo de goteo hasta que éste alcanza el valor deseado.

5

En una realización más en particular, *el regulador de flujo comprende un “roler” mediante el que se fija el ritmo de goteo del fluido que se administra al paciente.* Más en particular el “roler” es una ruleta. Esta ruleta se desplaza en vertical sobre una guía que acuña contra la tubuladura en una de las direcciones. De esta manera, al rodarla hacia el primer extremo del

10 conducto principal se aumenta el ritmo del fluido al quedar la tubuladura o conducto principal libre de presión. Por el contrario, al rodar la ruleta hacia el segundo extremo del conducto principal el ritmo del fluido se ralentiza al estrangular la tubuladura o conducto principal por la acción de la ruleta hasta poder incluso detener el flujo al completo.

15 DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

Estas y otras características y ventajas de la invención, se pondrán más claramente de manifiesto a partir de la descripción detallada que sigue de una forma preferida de realización, dada únicamente a título de ejemplo ilustrativo y no limitativo, con referencia a las figuras que

20 se acompañan.

Figura 1 En esta figura esquemática se muestra una vista esquemática de un dispositivo de infusión en modo operativo según una realización de la presente invención.

Figura 2 En esta figura esquemática se muestra una vista esquemática de un dispositivo de infusión en modo operativo según otra realización de la presente invención.

25

Figura 3 En esta figura esquemática se muestra una vista esquemática de un dispositivo de infusión en modo operativo según otra realización de la presente invención.

Figura 4 En esta figura esquemática se muestra una vista esquemática de un dispositivo de infusión en modo operativo según otra realización de la presente invención.

30

EXPOSICIÓN DETALLADA DE LA INVENCION

Las figuras 1 a 4 describen el presente dispositivo de infusión por gravedad conectado a un elemento de almacenamiento (A) y a una vía que conecta con el paciente. El elemento de

35 almacenamiento (A) aloja inicialmente un primer líquido (5), o medicamento, para la infusión por vía intravenosa de un paciente. En particular, el elemento de almacenamiento es una

bolsa (A).

El dispositivo de infusión conecta en un primer extremo (1.1) de un conducto principal (1) con la bolsa (A) y en un segundo extremo (1.2) del conducto principal (1) con una vía. El primer extremo (1.1) es un elemento perforador de tipo punzón configurado para ser insertado en la bolsa (A). El segundo extremo (1.2) comprende unos medios de conexión (1.2.1) que son los que en modo operativo conectan con la vía a través de la cual se administra el medicamento (5) al paciente. En particular, el conducto principal (1) es transparente, flexible y sin memoria de plegado, y los medios de conexión (1.2.1) dispuesto en el segundo extremo (1.2) son de tipo "luer lock".

El dispositivo de infusión a su vez comprende una cámara de goteo (2) que se interpone en un tramo del conducto principal (1) más próxima al primer extremo (1.1) del conducto principal (1) que del segundo extremo (1.2). Esta cámara de goteo (2) está configurada para visualizar de forma continua el ritmo de goteo del medicamento (5) que se va a administrar al paciente.

La cámara de goteo (2) a su vez comprende un filtro (2.1) de partículas que actúa como una barrera de paso al líquido una vez que el primer líquido (5) se agota en la bolsa (A) o elemento de almacenamiento para impedir que pase aire hacia el resto de tramo de conducto y alcance el segundo extremo (1.2). En particular, este filtro (2.1) de partículas se localiza en la base inferior de la cámara de goteo (2) como se puede apreciar en las figuras esquemáticas.

A continuación de la cámara de goteo (2), el dispositivo de infusión comprende una llave (4) de tres vías interpuesta en un tramo del conducto principal (1) y situada entre la cámara de goteo (2) y el segundo extremo (1.2) del conducto principal (1), estando la llave (4) de tres vías formada principalmente por tres puertos (4.1, 4.2, 4.3). La llave (4) de tres vías está configurada para controlar el paso de fluido hacia el segundo extremo (1.2) del conducto principal (1), esto es, para controlar de forma selectiva el paso del medicamento (5) o de un segundo líquido (6).

Un primer puerto (4.1) de la llave (4) de tres vías está en comunicación fluidica con la cámara de goteo (2), siendo este primer puerto (4.1) de entrada del medicamento (5). La llave (4) de tres vías puede estar conectada directamente a la cámara de goteo (2) como se muestra en la figura 2, donde se observa como el primer puerto (4.1) de entrada está conectado a la base inferior de la cámara de goteo (2). Por el contrario, la llave (4) de tres vías puede estar conectada indirectamente a la cámara de goteo (2) por medio de un tramo de conducto

principal (1) como se observa en las figuras 1, 3 y 4, de manera que el primer puerto (4.1) de entrada está conectado a un tramo de conducto principal (1), quedando este tramo de conducto principal (1) dispuesto entre la cámara de goteo (2) y el primer puerto (4.1) de entrada de la llave (4) de tres vías.

5

Un segundo puerto (4.2) de entrada de un segundo líquido (6) o solución salina para uso intravenoso. El segundo puerto (4.2) está configurado para conectarse con un medio de almacenamiento e impulsión (3) (se muestra en las figuras 2-4) que aloja en su interior la solución salina (6).

10

El dispositivo de infusión además comprende un medio de almacenamiento e impulsión (3) adecuado para alojar una cantidad preestablecida de la solución salina (6) (se muestra en las figuras 2 a 4). En este ejemplo particular, el medio de almacenamiento e impulsión es una jeringa (3) que comprende un primer punto de conexión (3.1) fluídico configurado para conectar con un segundo punto de conexión (4.2.2) fluídico que se encuentra en el segundo puerto (4.2) de la llave (4) de tres vías.

15

El segundo puerto (4.2) de entrada comprende a su vez una válvula (4.2.1) de bioseguridad que controla la entrada de la solución salina (6) desde la jeringa (3) hacia la llave (4) de tres vías. Esta válvula (4.2.1) de bioseguridad se encuentra abierta cuando el primer punto de conexión (3.1) fluídico de la jeringa (3) está conectado con el segundo punto de conexión (4.2.2) del segundo puerto (4.2) de entrada (según se muestra en las figuras 3 y 4); y se encuentra cerrada cuando no hay conexión entre los puntos de conexión fluídico primero (3.1) y segundo (4.2.2) (según se muestra en la figura 2). En particular, la válvula (4.2.1) de bioseguridad se encuentra dispuesta entre la llave (4) de tres vías y el segundo punto de conexión (4.2.2) fluídico. Según un ejemplo, ambos puntos de conexión fluídica (3.1, 4.2.2) son de tipo "luer lock".

20

25

Por último, un tercer puerto (4.3) en comunicación fluídica con un tramo de conducto principal (1) se extiende desde la llave (4) de tres vías hasta el segundo extremo (1.2). Este tercer puerto (4.3) es de salida tanto del medicamento (5) como de la solución salina (6).

30

El dispositivo de infusión a su vez comprende una toma de aire (1.1.1) antibacteriana que se localiza entre el primer extremo (1.1) del conducto principal (1) y la cámara de goteo (2).

35

El dispositivo de infusión a su vez comprende un regulador de flujo (7) que se localiza en un

tramo del conducto principal (1), en este ejemplo de realización se sitúa entre el tercer puerto (4.3) de la llave (4) de tres vías y el segundo extremo (1.2) del conducto principal. En particular, el regulador de flujo (7) se dispone proximal a este tercer puerto (4.3) de la llave (4) de tres vías. Este regulador de flujo (7) establece el ritmo de goteo del medicamento (5) a través del
5 conducto principal (1) hacia su segundo extremo (1.2).

La llave (4) de tres vías tiene dos posiciones operativas, una primera y una segunda. La primera posición operativa es la que se muestra en las figuras 1 y 2 donde el primer puerto (4.1) y el tercer puerto (4.3) están en comunicación fluidica. Esto es, la llave (4) de tres vías
10 permite el paso del medicamento (5) que proviene de la cámara de goteo (2) hacia el segundo extremo (1.2) del conducto principal (1) para ser administrado al paciente. Mientras la llave de tres pasos (4) se encuentra en su primera posición operativa, el medicamento (5) es administrado al paciente mediante la infusión por gravedad. En esta primera posición operativa, el segundo puerto (4.2) está cerrado evitando así la entrada de fluidos por este
15 segundo puerto (4.2).

Por otro lado, la segunda posición operativa es la que se muestra en las figuras 3 y 4 donde el segundo puerto (4.2) y el tercer puerto (4.3) están en comunicación fluidica. En este caso la llave (4) de tres vías permite el paso de la solución salina (6) que proviene de la jeringa (3)
20 hacia el segundo extremo (1.2) para así desplazar el resto de medicamento (5) que queda alojado en el tramo del conducto principal (1) que hay entre el tercer puerto (4.3) y el segundo extremo (1.2). En esta segunda posición operativa, el primer puerto (4.1) está cerrado lo que obliga a la solución salina (6) a fluir hacia el segundo extremo (1.2) del conducto principal (1) desplazando así el resto de medicamento (5). De esta forma se evita desechar medicamento
25 (5) y además se asegura que se administra al paciente la mayor cantidad posible de la dosis de medicamento (5) que se había pautado previamente. Es decir, se evita que queden restos de medicamento (5) en el dispositivo de infusión o que la cantidad de restos sea lo menos posible.

La llave (4) de tres vías incluye una pestaña (4.4) que se dispone en una dirección en concreto indicando así cuál de los dos puertos de entrada (4.1, 4.2) se encuentra abierto y cual no. Por ejemplo, en la figura 1, la pestaña se encuentra dispuesta hacia el primer puerto (4.1) lo que representa que éste se encuentra abierto y se permite el paso del medicamento (5) hacia el segundo extremo (1.2) mientras que el segundo puerto (4.2) de entrada queda cerrado. Por
35 otro lado, en las figuras 2, 3 y 4 la pestaña se encuentra dispuesta hacia el segundo puerto (4.2) de entrada indicando que éste está abierto lo que permite el paso de la solución salina

(6) hacia el segundo extremo (1.2) mientras que el primer puerto (4.1) está cerrado. Esto es, en estos ejemplos la pestaña (4.4) muestra el origen del flujo que atraviesa la llave (4) de tres vías.

- 5 En modo operativo, la figura 1 muestra la infusión por gravedad del medicamento (5) al paciente ya que este medicamento (5) fluye a lo largo del dispositivo de infusión hasta el segundo extremo (1.2) del conducto principal (1).

La figura 2 muestra cómo la bolsa (A) se ha vaciado de medicamento (5) y cómo restos de este mismo medicamento quedan alojados en la cámara de goteo (2) pendientes de ser infundidos, así como restos desde la cámara de goteo (2) hasta el segundo extremo (1.2) del conducto principal (1). Para evitar que queden restos de medicamento (5) entre la cámara de goteo (2) y el tramo restante de conducto principal (1) hasta su segundo extremo (1.2) una vez finalice la infusión, o al menos se minimice la cantidad de estos restos, según este ejemplo
 15 de realización de la invención se propone la administración de la solución salina (6) a través del segundo puerto (4.2) de entrada de la llave de tres vías como se ha explicado más arriba. En esta figura 2 en particular se puede ver cómo la jeringa (3) se aproxima hacia el segundo puerto (4.2) de entrada de la llave (4) de tres vías para suministrar al dispositivo la solución salina (6) para que no queden restos de medicamento (5) en la tubuladura o conducto principal
 20 (1) entre la cámara de goteo (2) y el segundo extremo (1.2) del conducto principal (1). La flecha horizontal que se observa en la figura 2 muestra la dirección en la que la jeringa (3) va a proporcionar la solución salina (6) a través del segundo puerto (4.2).

En la figura 3 se muestra cómo se administra la solución salina (6) a la llave (4) de tres vías
 25 por medio de la jeringa (3) y se puede observar cómo esta solución salina (6) fluye a través de la llave (4) de tres vías y también a través del tramo final del conducto principal (1), desplazando así los restos de medicamento (5) hacia el segundo extremo (1.2) del conducto principal (1). Las flechas horizontal y vertical que se observan en la figura 3 muestran la dirección de fluido que va a recorrer la solución salina (6).

30

En la figura 4 se observa cómo en el tramo final del conducto principal (1) ya no quedan restos de medicamento (5) gracias a la administración de la solución salina (6) que ha alcanzado el segundo extremo (1.2) del conducto principal (1). En esta figura se puede observar cómo la jeringa (3) se encuentra vacía ya que ha proporcionado la cantidad total preestablecida de
 35 solución salina (6) que albergaba en su interior, y ahora esta cantidad preestablecida de solución salina (6) se encuentra dispuesta en la llave (4) de tres vías y el tramo final del

conducto principal (1) hasta el segundo extremo (1.2).

En un ejemplo que no se muestra en las figuras, la llave (4) de tres vías comprende tres aletas que entre sí dan lugar a una configuración en "T". En este caso, las aletas con orientación
5 coincidente con la orientación de un puerto (4.1, 4.2, 4.3) de la llave de tres vías indica la apertura de dicho puerto. Para cambiar de posición la llave (4) de tres vías, esta configuración "T" se rota para así regular el paso de fluido que interesa en cada momento.

REIVINDICACIONES

1.- Dispositivo de infusión por gravedad adecuado para la infusión de un primer líquido (5) por vía intravenosa, donde el dispositivo comprende:

- 5 - un conducto principal (1), con un primer extremo (1.1) destinado a ser alimentado por un elemento de almacenamiento (A) del primer líquido (5) a infundir y un segundo extremo (1.2) con medios de conexión (1.2.1) para ser conectados a una vía para, en modo operativo, suministrar el primer líquido (5) a un paciente;
- 10 - una cámara de goteo (2) interpuesta en un tramo del conducto principal (1) proximal al primer extremo (1.1);
- medio de almacenamiento e impulsión (3) de una cantidad preestablecida de un segundo líquido (6), preferentemente solución salina para uso intravenoso, que comprende un primer punto de conexión (3.1) fluídico;
- 15 - una llave (4) de tres vías interpuesta en un tramo del conducto principal (1) entre la cámara de goteo (2) y el segundo extremo (1.2), donde la llave (4) de tres vías comprende:
 - un primer puerto (4.1) de entrada conectado fluídicamente con la cámara de goteo (2);
 - un segundo puerto (4.2) de entrada que adicionalmente comprende
 - 20 ▪ un segundo punto de conexión fluídico (4.2.2); y
 - una válvula (4.2.1) de bioseguridad, esto es, la válvula está abierta si el segundo puerto (4.2) está conectado fluídicamente con el primer punto de conexión (3.1) fluídico y cerrada si no está conectado, estando la válvula (4.2.1) de bioseguridad antepuesta al segundo punto de conexión
 - 25 fluídico (4.2.2) y configurada para permitir la entrada del segundo líquido (6) desde el medio de almacenamiento e impulsión (3) hacia la llave (4) de tres vías;
 - un tercer puerto (4.3) de salida conectado fluídicamente con un tramo de conducto principal (1) que se extiende hasta el segundo extremo (1.2);
- 30 donde
 - a) la llave (4) de tres vías comprende dos posiciones operativas:
 - una primera posición operativa donde el primer puerto (4.1) y el tercer puerto (4.3) están comunicados fluídicamente mientras que el segundo puerto (4.2) está cerrado fluídicamente y,
 - 35 una segunda posición operativa donde el primer puerto (4.1) está cerrado fluídicamente y, el segundo puerto (4.2) y el tercer puerto (4.3) están comunicados fluídicamente;

b) el primer punto de conexión (3.1) fluídico está configurado para ser acoplado al segundo punto de conexión (4.2.2) fluídico de tal modo que, en modo operativo, la impulsión del segundo líquido (6) del medio de almacenamiento e impulsión (3) desplaza al menos parte del primer líquido (5) almacenado en el tramo del conducto principal (1) dispuesto entre la llave (4) de tres vías y el segundo extremo (1.2).

2.- Dispositivo según la reivindicación 1, donde el primer extremo (1.1) es un elemento perforador configurado para ser insertado en el elemento de almacenamiento (A) que preferentemente es una botella o bolsa del primer líquido (5) destinado a ser infundido en un paciente.

3.- Dispositivo según la reivindicación 1 o 2, donde la llave (4) de tres vías comprende tres aletas que proporcionan entre sí una forma de "T", y donde las aletas con orientación coincidente con la orientación de un puerto (4.1, 4.2, 4.3) de conexión indican la apertura de dicho puerto.

4.- Dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, donde los puntos de conexión fluídicos primero (3.1) y segundo (4.2.2) son de tipo "luer lock".

5.- Dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, donde el medio de almacenamiento e impulsión (3) de una cantidad preestablecida de segundo líquido (6), preferentemente solución salina para uso intravenoso, que comprende un primer punto de conexión (3.1) fluídica, es una jeringa.

6.- Dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, donde el primer líquido (5) es preferentemente un medicamento.

7.- Dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, donde los medios de conexión (1.2.1) del segundo extremo (1.2) son de tipo "luer lock".

8.- Dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones, donde el conducto principal (1) es transparente, flexible y sin memoria de plegado.

9.- Dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, donde el conducto principal (1) comprende una toma de aire (1.1.1) antibacteriana situada entre el primer extremo (1.1) y la cámara de goteo (2).

10.- Dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, donde la cámara de goteo (2) comprende un filtro (2.1) de partículas para establecer una barrera para, en modo operativo, impedir el paso de aire hacia el segundo extremo (1.2) del conducto principal (1).

5

11.- Dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, donde el dispositivo además comprende un regulador de flujo (7) interpuesto en un tramo del conducto principal (1) preferentemente entre la llave (4) de tres vías y el segundo extremo (1.2) del conducto principal.

10

