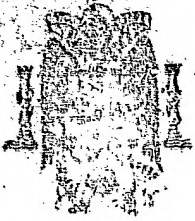


(1F) ES	(11) NUMERO	(16) Y
(21)	278852	
(22)	FECHA DE PRESENTACION	
	28.1.83	



ESPAÑA

MODELO DE UTILIDAD 1 AGO. 1984

(37) PRIORIDADES:	(38) FECHA	(39) PAIS
(41) NUMERO		
8200504-2	29.1.82	SUECIA

(47) FECHA DE PUBLICIDAD	(51) CLASIFICACION INTERNACIONAL
	BOLF 5102

(57) TITULO DE LA INVENCIÓN
DISPOSITIVO PARA PREPARAR MECCLAS INYECTABLES A BASE DE UNA SUSTANCIA TOXICA Y OTRA NO TOXICA.

(71) SOLICITANTE (S)
GÖRAN SJÖNELL.

DOMICILIO DEL SOLICITANTE
11 Askrikevägen S-18146 -LIDINGÖ, SUECIA.

(72) INVENTOR (ES)
El señor solicitante de nacionalidad sueca.

(73) TITULAR (ES)

(74) REPRESENTANTE
DR. FERNANDO VICENTE GONZALEZ

1103. =

EXTRACTO

Se refiere la invención a un dispositivo para
mezclar, por ejemplo sustancias citostáticas, depositadas
en un frasco (1) provisto de un tapón de caucho (8) o un
5 cierre correspondiente, por ejemplo con agua estéril depositada
en un segundo frasco (2) provisto de un tapón de caucho (12)
o cierre correspondiente. Se caracteriza la invención porque
existe un primer tubo (7) en forma de aguja hipodérmica, que
está comunicado por una conexión a modo de manga (6) con una
10 primera abertura (5) de una válvula (4) de conducción múltiple,
tubo que pasa a través del tapón de caucho (8) de uno de los
frascos (1); porque un segundo tubo (11) en forma de aguja
hipodérmica, comunicado por una conexión (10) a modo de manga
con una segunda abertura (9) de la válvula (4) de conducción
15 múltiple, atraviesa el tapón de caucho (12) de dicho segundo
frasco (2). El interior de los frascos está intercomunicado
con una conexión (13) a modo de manga, cuyos dos respectivos
extremos presentan la forma de agujas hipodérmicas (14, 15) y
atraviesan cada uno uno de los tapones de caucho (8, 12). Un
20 órgano de bombeo en forma de fuelle autoexpandible (23) o je-
ringa hipodérmica (17) está comunicado con una tercera abertura
(16) de la válvula de conducción múltiple (4). Mediante el
citado órgano de bombeo (17, 23) y el ajuste alterno de la vál-
vula de conducción múltiple (4) se transfiere la sustancia
25 que se encuentra en uno de los frascos (2) al segundo frasco
(1), en el cual se mezclan entre sí ambas sustancias y es ab-
sorbida la mezcla en el órgano de bombeo (17, 23).

Se refiere esta invención a un dispositivo para
mezclar una sustancia, por ejemplo citostática, con otra sus-
30 tancia, por ejemplo agua estéril. Estas sustancias, que se en-

plean en las atenciones médicas, se transportan y conserven en frascos, los cuales se cierran herméticamente con una cubierta o membrana de caucho.

5 La citostática se utiliza en las atenciones médicas para el tratamiento de pacientes que sufren cáncer, ya sea por inyección intravenosa, ya mediante un frasco cuentagotas. Las sustancias citostáticas se administran en estado pulverulento, en un frasco o vial del tipo citado, y han de mezclarse antes de su administración con un líquido, por ejemplo agua estéril, alcohol, solución salina física o alguna otra solución. También 10 el líquido se suministra dentro de un frasco, como o vial, del tipo más arriba indicado. Actualmente, se entremezclan las dos sustancias de tal modo que el líquido, por medio de la jeringa hipodérmica utilizada para la inyección, es absorbido del frasco a la jeringa y suministrado al frasco seco, esto es, el frasco 15 que contiene la sustancia citostática. En este frasco se mezcla el contenido citostático con el líquido en la concentración deseada, tras de lo cual es absorbida la mezcla en la jeringa. Antes de la inyección, se vacía la jeringa del aire que posiblemente 20 haya quedado en su interior. Este vaciado se efectúa normalmente en la forma establecida, sujetándose la jeringa en posición vertical, con la aguja hipodérmica apuntado hacia arriba, y presionando el émbolo hacia dentro hasta que se pueda observar el líquido en la punta de la aguja.

25 Fácilmente se comprenderá que el dispositivo arriba descrito de entremezclar las dos sustancias, implica grandes riesgos de escapes en forma de gotitas y rocío o pulverización, así como de contaminación del aire circundante, debido a la salida de gas de los frascos.

30 Las sustancias citostáticas han demostrado ser tóxicas

y afectar negativamente a la salud humana. El personal que manipula esta sustancia está expuesto a grandes riesgos de inhalar tales sustancias cancerígenas o, por el contacto directo, quedar infectado por ellas. Con el fin de reducir este peligro, así como el riesgo implícito en la manipulación de otras sustancias tóxicas, se han elevado peticiones en el sentido de que la manipulación preparatoria de las sustancias y el llenado, por ejemplo de jeringas hipodérmicas, tenga lugar en cámaras de evaporación.

La presente invención tiene por objeto eliminar los riesgos de contaminar el medio ambiente e infectar al personal, que manipule estas sustancias, cuando se encuentra mezclando sustancias tóxicas, por ejemplo del tipo citado, para su uso subsiguiente, por ejemplo, inyección.

Se describe la invención con mayor detalle a continuación, a modo de una forma de ejecución de la misma y con referencia a los planos que se acompañan, en los cuales:

la fig. 1 muestra, de un modo muy esquemático, el equipo conforme a la invención, para llevar a efecto el procedimiento,

la fig 2, también en una forma muy esquemática, muestra el mismo equipo, pero con los frascos o viales vistos lateralmente, y

la fig. 3 representa un equipo ligeramente diferente.

La fig. 1 representa dos frascos 1 y 2, uno de los cuales, por ejemplo el 1 contiene la sustancia a ser mezclada, mientras que el segundo contiene agua estéril. Datos exactos se ajustan a presión en unas depresiones previstas, por ejemplo, en una placa de frigolita y quedan fijos en tal lugar. Sobre esta placa de frigolita 3 se encuentra también montada una válvula 4 multidireccional, por ejemplo a presión, en una depresión exis-

tente en la placa, o bien se asegura en ella mediante encolado.

La válvula multidireccional 4 comprende cuatro aberturas, de las cuales una primera abertura 5 se comunica mediante una manga 6 con una aguja hipodérmica 7, la cual entra en el frasco 1 a través de un tapón de caucho 8 que cierra herméticamente el frasco 1. Una segunda abertura 9 se comunica mediante una manga 10 con el segundo frasco 2, en el que entra una aguja hipodérmica 11 ligada al otro extremo de la manga 10, del mismo modo que la aguja 7, atravesando un tapón de caucho 12 que cierra herméticamente el mencionado frasco 2. Una manga 13, prevista en cada extremo con una aguja 14 y 15, respectivamente, similares a la aguja hipodérmica, pone en conexión el interior de ambos frascos, atravesando las agujas 14 y 15 los tapones de caucho 8 y 12, respectivamente. La válvula multidireccional 4 comprende además una tercera abertura 16, en la que puede introducirse, en disposición hermética, la abertura de una jeringa hipodérmica 17.

El procedimiento de mezclar el polvo citostático del frasco 1 con el agua estéril del frasco 2, es el siguiente:

Se abastece el sistema de cierta cantidad de aire, sistema compuesto por las mangas y los frascos, por la manga 10, mediante la jeringa hipodérmica 17, que con su abertura, habrá sido unida en disposición hermética a la abertura 16. Se regula la cantidad de aire, por ejemplo ajustando la empuñadura 18 de la válvula multidireccional. Este suministro de aire tiene por objeto facilitar la subsiguiente absorción de agua desde el frasco 2, por la aguja hipodérmica 11, manga 10 y abertura 9, hasta el interior de la jeringa 17. Se ajustará a continuación la empuñadura 18, de modo que se abra la abertura 5, mientras que quedan cerradas las aberturas 9 y 16, y se inyecta el agua

de la jeringa en el frasco 1. Se ajusta nuevamente la empuñadura, de modo que se abra la abertura 9 (las aberturas 5 y 19 están cerradas) y será absorbido un nuevo volumen de agua en la jeringa 17. De modo se ajusta la empuñadura 18 para abrir la
5 abertura 5 y se inyectará en el frasco 1 el nuevo volumen citado. Se repite este procedimiento hasta que haya sido transferido todo el líquido del frasco 2 al frasco 1. La mezcla resultante que se encontrará en el frasco 1 podrá absorberse a continuación en la jeringa 17.

10 En la forma de realización representada, la válvula multidireccional 4 está dotada de una cuarta abertura 19, que mediante una manga 20, queda directamente comunicada con una estructura de infusión 21. La mezcla contenida en la jeringa 17 podrá suministrarse directamente a la estructura de infusión 21
15 por la manga 20, puesto que se ajustará la empuñadura 18 de manera que se cierren las aberturas 5 y 9 y se abra la abertura 19. Durante todo este proceso, no podrá salir nada de gas ni de líquido fuera del equipo, es decir, jeringa, mangas y frascos.

20 Cuando haya de utilizarse la jeringa hipodérmica para administrar una inyección, tras el llenado de la jeringa, su abertura podrá de preferencia insertarse dentro de un tapón hermético (fig. 1) que cierre la abertura y que estará ligado en forma apropiada a la placa 3. Cuando haya de ser transportada la jeringa 17 a su lugar de utilización, el tapón hermético, que
25 seguirá unido a la jeringa 17, se romperá de un modo controlado, separándose de la placa 3. Durante todo este proceso del llenado de la jeringa con la mezcla, no existe riesgo alguno de que salga nada de líquido ni de gas del equipo descrito.

30 Cuando se haya transferido la mezcla a la estructura de infusión 21 o se haya separado de la placa 3 la jeringa 17

junto con el tapón herético 22; la totalidad del equipo, esto es, frascos, placa, mangas y válvula (si es apropiado, permaneciendo montada la jeringa), se desechará.

5 En ciertos casos, puede ser conveniente inyectar el líquido al paciente, en cuyo caso se anula la estructura 21 de infusión y la manga 20 se provee de una cánula. El líquido se inyectará entonces por medio de la jeringa 17 o del fuelle 23, que se describirán a continuación.

10 En lugar de una jeringa hipodérmica 17, se puede utilizar un órgano de bombeo 23, que se comunicará entonces con la tercera abertura 16 de la válvula multidireccional 4. El órgano de bombeo 23 puede, en principio, consistir en un fuelle autoexpandible, por ejemplo de plástico, que de preferencia estará
15 unido a la válvula multidireccional 4 o a la placa 3, en una posición vertical hacia arriba. Las dos sustancias se mezclarán en la misma forma que cuando se utiliza la jeringa 17. Se comprime el órgano de bombeo, por ejemplo el fuelle 23, y a continuación, en su expansión, absorberá el líquido del frasco 2 por la aguja hipodérmica 11, la manga 10 y la abertura 9. Debido al
20 ajuste de la empuñadura 18 y a la compresión del fuelle, se transfiere el líquido al frasco 1, en el cual tiene lugar la mezcla. A continuación, se deja que el fuelle se expanda, con lo cual es absorbida la mezcla en el frasco 1. Este estado corresponde a la jeringa 17 en situación llena, con la diferencia,
25 no obstante, de que la utilización de un fuelle no implica el riesgo que podría producirse utilizando una jeringa, a saber: que inadvertidamente, la jeringa podría soltarse de la válvula multidireccional 4, y por consiguiente, contaminar su contenido el ambiente circundante. Cuando el sistema está equipado con un
30 fuelle, se puede dotar la manga 20, por ejemplo, de una conexión

(no representada) a la cual se puede unir la jeringa hipodérmica que haya de utilizarse. La jeringa se puede llenar a continuación, por absorción, con la mezcla, de la mezcla del fuelle.

5 No es absolutamente necesario suministrar cierta cantidad de aire al sistema antes de la absorción de líquido en la jeringa, sino que se puede absorber el líquido directamente en la jeringa, por lo que tendrá lugar cierto equilibrio de presión en el sistema, al absorberse aire en los frascos por unos orificios existentes en torno a las agujas hipodérmicas.

10 Según se ha mencionado más arriba, se ha descrito aquí la invención con referencia a una forma de ejecución de la misma. Naturalmente, el equipo empleado puede variar dentro del ámbito de la invención. La placa provista de mangas y la válvula, así como el tapón hermético, pueden suministrarse en juegos, con 15 cavidades destinadas a los frascos, de diversas dimensiones. Las agujas hipodérmicas 7, 11, y las agujas 14, 15, naturalmente, pueden ser de un diseño distinto al representado. Debe entenderse que las agujas hipodérmicas a este respecto son tubos puntiagudos por un extremo y que penetran con facilidad atravesando 20 los tapones o cierres de caucho de los frascos.

En resumen, el Modelo de Utilidad que se solicita deberá recaer sobre las siguientes

REIVINDICACIONES

25 1.- Dispositivo para preparar mezclas inyectables a base de una sustancia tóxica y otra no tóxica, que incluyendo dos frasco o viales (1 y 2) provistos de un tapón de caucho (8 y 12), o un cierre correspondiente, estando en uno de los frascos o viales (1) la sustancia tóxica, por ejemplo citostática, y en el otro frasco o vial (2) la otra sustancia no tóxica por ejemplo agua 30 esteril, esencialmente se caracteriza por comprender un primer tubo (7) en forma de aguja hipodérmica, que está comunicado mediante

una conexión (6) a una primera abertura (5) de una válvula multidireccional (4), atraviesa el tapón o cierre (8) de uno de los frascos (1); que un segundo tubo (11) en forma de aguja hipodérmica, que se comunica mediante una conexión (19) con una segunda abertura (9) de la válvula multidireccional (4), atraviesa el tapón (12) de dicho segundo frasco (2); porque el interior de los frascos está intercomunicado por medio de una conexión (13), cuyos dos extremos respectivos están dotados de unas agujas (14, 15) en forma de agujas hipodérmicas, atravesando cada una uno de los tapones de caucho (8, 11); porque existe un órgano de bombeo (17, 23) en comunicación con una tercera abertura (16) de la válvula multidireccional (4), órgano de bombeo (17, 23) mediante el cual así como por el ajuste alternado de la válvula multidireccional (4), se transfiere la sustancia que se encuentra en uno de los frascos (2) al segundo frasco (1); porque se mezclan entre sí ambas sustancias, y porque finalmente es absorbida la mezcla en el órgano de bombeo (17, 23).

2. Un dispositivo según la reivindicación 1, caracterizado porque una conexión (20) se encuentra comunicada con una cuarta abertura (19) de la válvula multidireccional (4), conexión (20) que puede comunicarse a una estructura (21) de infusión, con lo cual la mezcla por el órgano de bombeo (17, 23) puede ser transferida directamente a través de la válvula multidireccional (4) a la estructura de infusión (21).

3. Un dispositivo según la reivindicación 1, caracterizado porque existe una conexión (20) que se comunica con una cuarta abertura (19), de la válvula multidireccional (4), conexión 20 que puede comunicarse con una cánula, con lo cual la mezcla hecha por el órgano de bombeo (17, 23) podrá transferirse

directamente por medio de la válvula multidireccional, al paciente.

4. Un dispositivo según las reivindicaciones 1, 2 o 3, caracterizado porque el órgano de bombeo receptor de la mezcla consiste en una jeringa hipodérmica (17) que, desde la tercera abertura (16) puede desplazarse a un tapón hermético (22) e insertarse con su abertura dentro de dicho tapón, situado en el lado de la tercera abertura (16), cerrando dicha abertura.

5. Un dispositivo según la reivindicación 4, caracterizado porque para transportar la jeringa (17), tras ser llena con la mezcla, se separa de su montaje el tapón hermético (22) con la jeringa (17) ligada al mismo.

6. Un dispositivo según la reivindicación 1, caracterizado porque el órgano de bombeo receptor de la mezcla es un fuelle autoexpandible y porque se suministra la mezcla desde el mismo a través de una cuarta abertura (19) de la válvula multidireccional (4).

7. Se reivindica por último como objeto sobre el que ha de recaer el modelo de utilidad que se solicita: **DISPOSITIVO PARA PREPARAR MEZCLAS INYECTABLES A BASE DE UNA SUSTANCIA TOXICA Y OTRA NO TOXICA.**

Todo conforme queda descrito y reivindicado en la presente memoria descriptiva que consta de diez páginas mecanografiadas y dibujos adjuntos.

Madrid, 23 Enero 1983
BERNARDO URRUTIA
P.P.

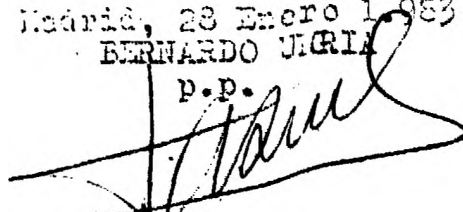
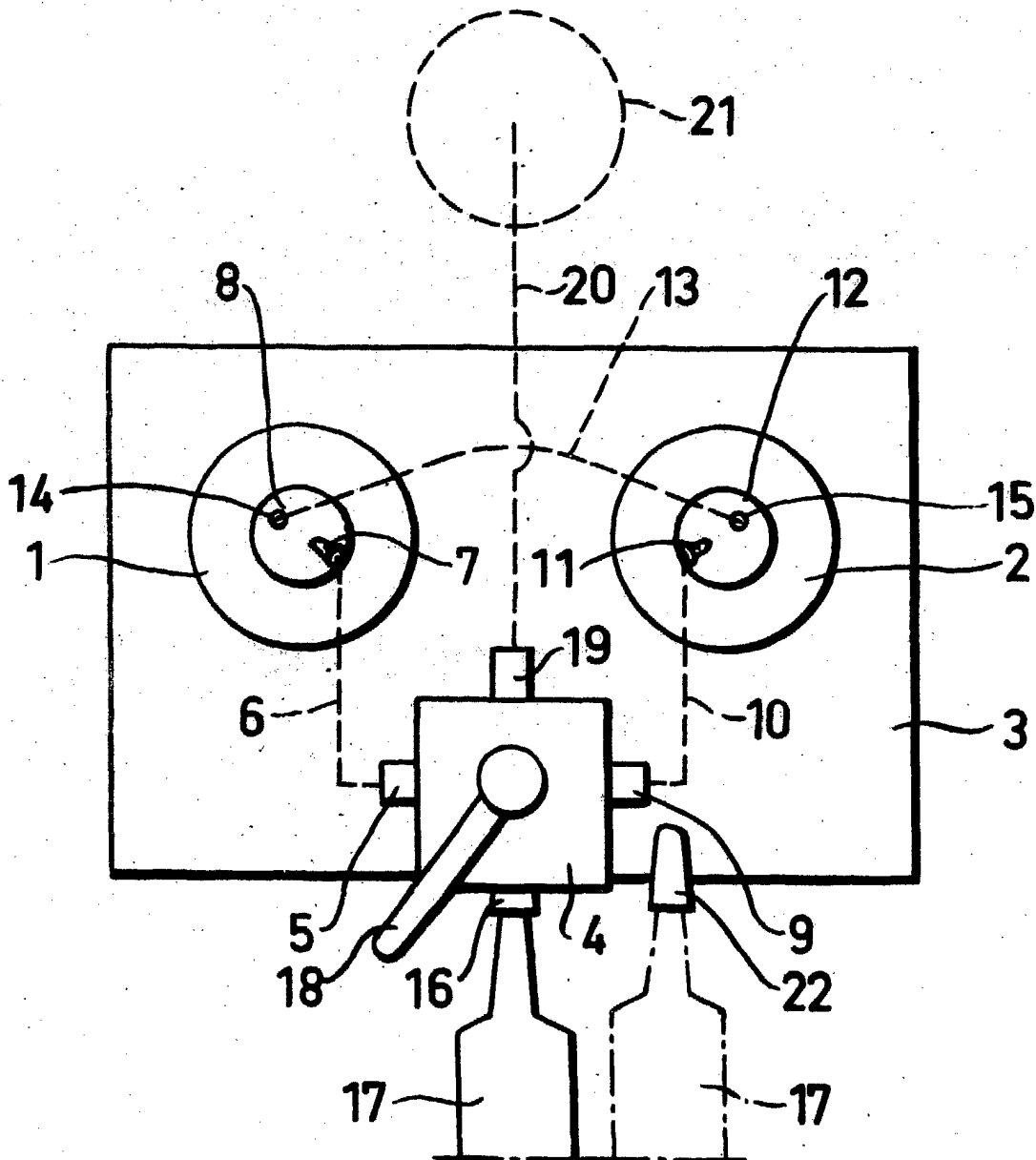


FIG.1



ESCALA VARIABLE
Madrid, 28 Enero 1.983
BERNARDO UNGRIA
P.º P.º

FIG.2

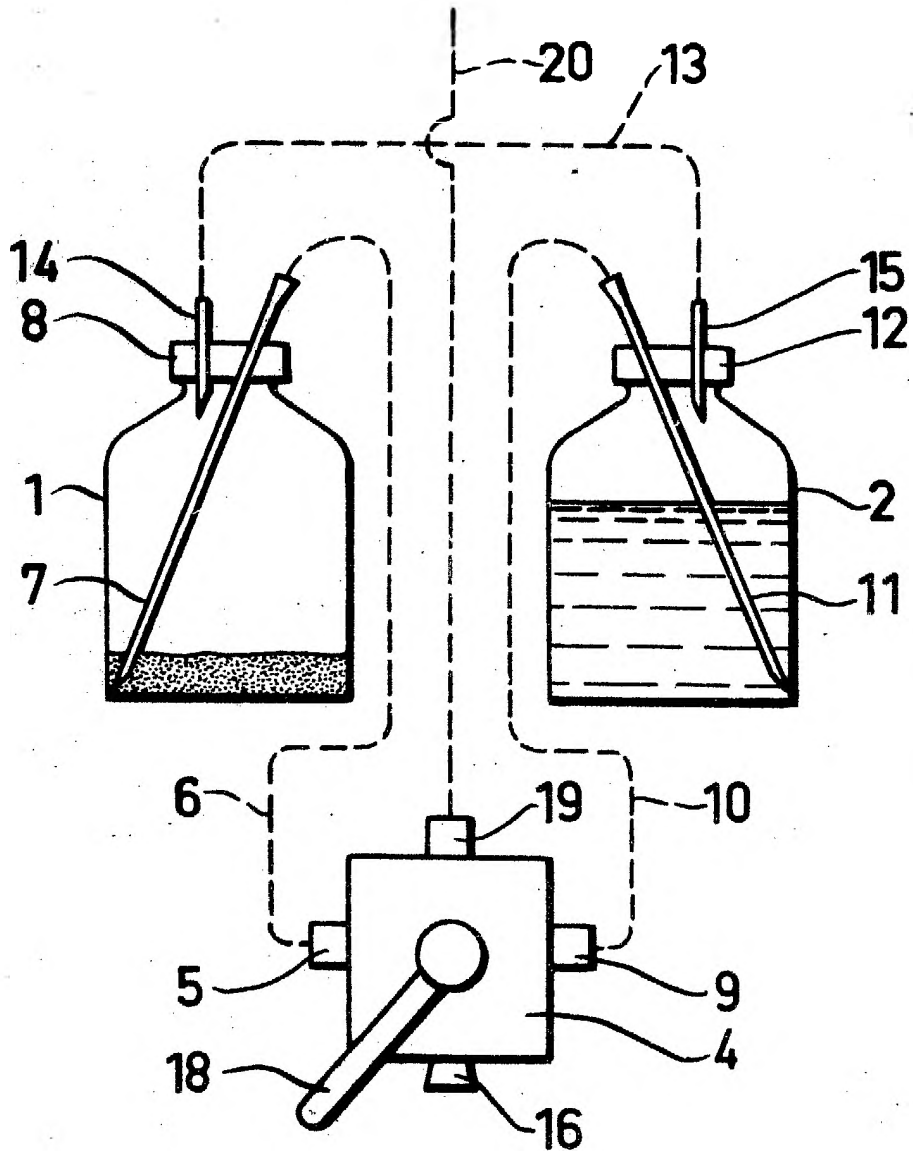
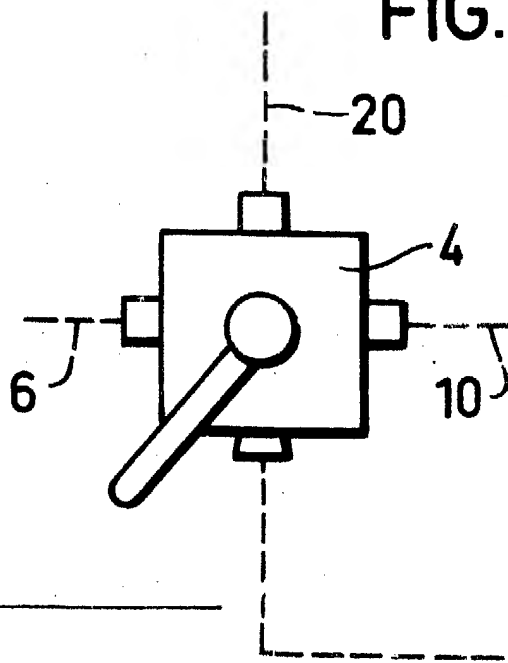


FIG.3



ESCALA VARIABLE
 Madrid, 28 Enero 1.983
 BERNARDO UNGRIA
 P.P.

