



ESPAÑA

10	ES	11	NUMERO	10	A1
		21	<b>448841</b>		
		22	FECHA DE PRESENTACION		

PATENTE DE INVENCION

30	PRIORIDADES:	32	FECHA	33	PAIS
	31) NUMERO				
	586.665		13 de Junio de 1975		ESTADOS UNIDOS
	= 7 JUL. 1977				
47	FECHA DE PUBLICACION	51	CLASIFICACION INTERNACIONAL	62	PATENTE DE LA QUE ES DIVISIONARIA
			<b>CO</b>		<b>CONCEDIDA</b>
64	TITULO DE LA INVENCION				
	"PERFECCIONAMIENTOS EN EQUIPOS DE ADMINISTRACION DE LIQUIDOS PARENTERALES"				
71	SOLICITANTE (S)				
	BAXTER LABORATORIES INC.				
	DOMICILIO DEL SOLICITANTE				
	Deerfield/Illinois 60015 (Estados Unidos)				
72	INVENTOR (ES)				
	D. Thurman Sheldon Jess				
73	TITULAR (ES)				
74	REPRESENTANTE				
	VICTOR GIL VEGA				

BAD ORIGINAL



### MEMORIA DESCRIPTIVA

El registro de la Patente de Invención que se solicita tiene por objeto garantizar la explotación exclusiva en todo el territorio nacional y sus posesiones de unos perfeccionamientos en equipos de administración de líquidos parenterales, conforme se describe a continuación y se representa gráficamente en los adjuntos dibujos, a título de ejemplo.

Los conjuntos de administración parenteral de líquidos son utilizados para administrar sangre o soluciones parenterales tales como solución salina normal, solución normal de glucosa, solución de Ringer, o sus semejantes, típicamente en la vena de un paciente.

Se sabe desde hace tiempo que las partículas de materiales extraños, particularmente aquellas que tienen tamaños superiores a los cinco micrones, son altamente indeseables en las administraciones.

No obstante, inevitablemente, se encuentran pequeñas cantidades de tales partículas en las soluciones extracorporales de sangre y parenterales. Debido a esto, la sangre se ha pasado durante mucho tiempo a través de filtros en los conjuntos de administración, inmediatamente antes de la transfusión al paciente.

Actualmente existe un creciente interés en el filtrado de otras soluciones parenterales inmediatamente ante la administración, para eliminar partículas de materiales extraños.

Los filtros de sangre deben tener un tamaño de poro lo suficientemente grande para permitir que pasen las células de sangre. Sin embargo, cuando se usan fil-



5 tros para soluciones que tengan tamaños de poro más pequeños, del orden de 5 micrones o menos, el problema de el "bloqueo del aire" puede presentarse. Esto ocurre cuando, al utilizarse el equipo con soluciones parenterales acuosas, el líquido acuoso entra en contacto con el filtro de cinco micrones antes de que todo el aire haya pasado a través de él. Si tal filtro es de naturaleza hidrofílica, como generalmente son los filtros destinados al paso de líquidos acuosos, el humedecimiento del filtro tenderá a impedir el paso del aire.

10 Por lo expuesto, el aire se acumula en una gran burbuja detrás del filtro hasta que frecuentemente llega a detener el flujo del líquido a través del filtro. Si esto sucede, el funcionamiento del equipo de administración de la solución se interrumpe hasta que el usuario logra mediante presión forzar el paso del aire a través del filtro, o hasta que el equipo se desconecte de la fuente de solución parenteral, y las burbujas de aire sean expulsadas por la entrada del equipo. Este último expediente es indeseable en procedimientos no estériles.

Frecuentemente, en caso de bloqueo de aire, el equipo entero debe ser descartado y usarse otro.

25 En la técnica anterior, ha sido sugerido por Keedwell en la Patente U.S. 3.520.416, la preparación de filtros microporosos para conjuntos de soluciones parenterales en los cuales ciertas porciones de material hidrofílico de filtro se hacen hidrofóbicas por la aplicación de un material de silicona o semejante, en una distribución repetida de bandas o puntos, etc. Sin embargo, esta



propuesta tiene la desventaja significativa de que es im-  
practicable con respecto a filtros muy pequeños, que son  
los deseables para ser usados con los equipos comercia-  
les típicos de administración de soluciones parenterales.

5           Por ejemplo, es generalmente innecesario que el  
área total del filtro en el equipo llegue a alcanzar 1 cm.<sup>2</sup>  
Generalmente, la superficie total del filtro puede ser de  
aproximadamente 0,6 cm<sup>2</sup>.

10           En la tentativa para usar la solución de Keedwell  
para el problema del bloqueo del aire, durante la fabrica-  
ción de filtros tan pequeños, se hace muy difícil el con-  
trolar con precisión la relación exacta entre el área de  
la membrana filtrante tratada con silicona y el área de  
la membrana hidrofílica sin tratar. De acuerdo a ésto, los  
15           equipos de administración de soluciones producidas en masa  
con filtros que intenten utilizar la invención de Keedwell,  
pueden tener rendimientos sustancialmente variables, debi-  
do a la dificultad de controlar con precisión la relación  
entre las áreas hidrofóbicas tratadas con silicona y las  
20           áreas hidrofílicas sin tratar, cuando el área superficial  
total del filtro es menor de un centímetro cuadrado.

          Además, no es posible en Keedwell el que las por-  
ciones de filtro hidrofóbico e hidrofílico, tengan diferen-  
tes tamaños de poro o esten hechas de diferentes materia-  
25           les básicos. Esto reduce la flexibilidad y uso y diseño  
de las estructuras incorporadas a esta invención.

          También es conocido en patentes tales como la de  
Rosemberg U.S. 3.523.403 y la de Riely et al. patente nú-  
mero 3.631.654 el suministro de un filtro que tenga pie-  
30           zas separadas de material filtrante hidrofóbico e hidrofí



12 JUN 1976

lico. Sin embargo, en estos dispositivos, los miembros de  
filtro hidrofóbico quedan expuestos al exterior. Como con-  
secuencia la ruptura del miembro de filtro hidrofílico ,  
puede causar conjuntamente con una succión de cabeza en  
5 el equipo de administración, la succión de aire exterior  
dentro del conjunto de administración, corriente abajo  
del filtro.

Si se utiliza una bomba para la administración a  
presión de líquido al paciente, los resultados de esto  
10 pueden ser fatales, ya que el aire succionado puede ser  
directamente bombeado dentro del paciente.

Según la invención de esta solicitud, se suminis-  
tra un filtro para administración intravenosa en el cual  
la relación entre el área de filtro hidrofóbico y el  
15 área de filtro hidrofílico puede ser controlada con pre-  
cisión y rutinariamente sobre la base de una producción  
en masa. Además, los tamaños de poro de los materiales de  
filtro respectivos pueden ser seleccionados individual-  
mente para que sean exactamente del tamaño deseado para  
20 un funcionamiento óptimo para el propósito a que se des-  
tinen. Similarmente, el filtro es seguro en el caso de  
ruptura de los miembros del filtro por cualquier razón,  
ya que los miembros del filtro son cerrados al exterior.  
De acuerdo a esto, un filtro defectuoso no producirá da-  
25 ño, y únicamente fallará, en un grado mayor o menor, en  
su función de filtración.

#### DESCRIPCION DE LA INVENCION

De acuerdo con esta invención, se suministra un  
equipo de administración parenteral de líquidos, el cual  
30 comprende una tubería flexible, medios tales como un es-



pigón para la conexión de conjunto con una fuente de líquido parenteral, en un extremo de la tubería, medios tales como una aguja para conexión del conjunto a miembro capaz de penetrar en un vaso sanguíneo en el otro extremo de la tubería, y un filtro colocado en comunicación con la perforación de la tubería del equipo.

De acuerdo con esta invención, el filtro del equipo comprende un alojamiento. El alojamiento lleva un primer miembro filtrante y separadamente, un segundo miembro filtrante en una posición de flujo paralela de manera que cada incremento del flujo de fluido a través del hueco de la tubería pase a través de uno (o el otro) de los miembros filtrantes.

El primer miembro filtrante es de naturaleza hidrofílica, para permitir el paso de soluciones líquidas acuosas tales como soluciones parenterales bajo condiciones normales de administración de líquido parenteral. El segundo miembro filtrante es de naturaleza hidrofóbica, para permitir el paso del gas después de que los miembros filtrantes han estado en contacto con el líquido acuoso, y de que, como consecuencia de ello el primer miembro filtrante hidrofílico no permitirá ya el paso de aire. De esta forma, se impide el bloqueo por aire del filtro, ya que el aire puede continuar pasando a través del miembro filtrante hidrofóbico cuando el miembro filtrante hidrofílico bloquea su paso después de mojarse.

Como se estableció previamente, los miembros filtrantes están aislados del exterior en el equipo de administración, resultando de ello una seguridad aumentada, cuando se comparan con las estructuras que tienen miembros



bros filtrantes hidrofóbicos expuestos al exterior.

Generalmente, los dos miembros filtrantes utilizados aquí definen cada uno un área de menos de  $0,5 \text{ cm}^2$ .

5 Típicamente, el área de cada uno de los dos miembros filtrantes es de aproximadamente  $0,3 \text{ cm}^2$ .

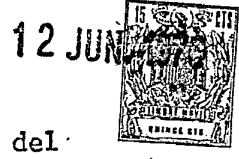
El alojamiento mismo puede estar colocado dentro del hueco de la tubería flexible y esencialmente puede estar cerrado al exterior.

10 Si se desea, el primer miembro filtrante define poros de tamaño diferente que el tamaño de los poros definidos en el segundo miembro filtrante. Por ejemplo, el primer miembro filtrante puede tener poros de 1 a 5 micrones, acordes con el tamaño mínimo de las partículas a retener, mientras que el segundo miembro filtrante puede tener el mismo tamaño del poro, o menor, para la misma  
15 medida. Por ejemplo, los miembros filtrantes pueden tener un tamaño de tres micrones el primero de ellos y de 1,5 micrones el segundo de ellos.

20 La presente invención también puede ser usada en otros aparatos de flujo de fluido además de en los equipos de administración de líquidos parenterales, por ejemplo, en ampollas para filtración del contenido que está siendo extraído o añadido sin bloqueamiento de aire, en jeringas y agujas huecas para el mismo propósito, o en  
25 cualquier uso medicinal deseado.

En los dibujos, la Figura 1 es una vista en elevación de un conjunto de administración, utilizando la invención de esta solicitud.

30 La Figura 2 es una vista en elevación fragmenta-



ria aumentada grandemente, con porciones en corte, del filtro de la invención utilizado en equipos de administración de la Figura 1.

5 La Figura 3 es una vista en sección tomada a lo largo de la línea 3-3 de la Figura 2.

La Figura 4 es una vista en elevación similar a la Figura 2, pero girada alrededor de su eje longitudinal en  $90^{\circ}$ , con ciertas porciones en corte.

10 Con referencia a los dibujos, se provee un equipo típico 10 de administración de soluciones parenterales. El espigón 12, cubierto con una tapa estéril convencional 14, se encuentra en un extremo de un trozo de tubo flexible 16 para su uso como medio de conexión con una fuente de solución parenteral, por ejemplo cualquier  
15 botella o bolsa para soluciones disponible en el comercio.

El espigón 12 está en comunicación fluida con el interior de una cámara de goteo convencional 18, para medir la proporción de flujo del líquido a través del equipo de administración. Una pinza convencional de rodillo  
20 20 se suministra como se indica para lograr el usual control de flujo, en los equipos de administración. Un bulbo de goma 22 interrumpe el tubo 16, y está en comunicación fluida con el mismo, para actuar como un punto de  
25 inyección de medicación suplementaria.

El filtro 24 queda entonces colocado con su extremo de entrada en comunicación con el bulbo 22 y su extremo de salida en comunicación con una continuación de la tubería flexible 16.

30 Si se desea, una pinza de deslizamiento 26 puede



ser suministrada, para posterior control del flujo en la posición indicada, y una conexión en Y, o cualquier otro conjunto de conexión 28 puede ser suministrado para conectar con otro conjunto de administración, para la posterior administración de medicamento suplementario, de otros líquidos, o para fines semejantes.

En el otro extremo de la tubería 16, se encuentra un asiento de aguja 30 destinado a recibir una aguja penetradora de la vena, para establecer la comunicación con el sistema venoso del paciente. El manguito 30 se muestra rodeado por una tapa estéril convencional 32, la cual aparece rota en el dibujo, para mostrar el manguito 30.

Con referencia más particularmente a las Figuras 2 a 4, se muestra una vista detallada del filtro 24 de esta invención. El extremo alargado de salida 34 del bulbo de látex 22 está unido a un primer alojamiento 36 de una manera convencional. El primer alojamiento 36 se muestra generalmente como de forma tubular definiendo el hueco 40. El hueco 40 está cerrado en su extremo de salida por la pared 42.

El primer alojamiento 36 define, entre las secciones longitudinales 43, adyacentes a su extremo de salida, un par de ventanas que se extienden longitudinalmente 44, 46 las cuales están colocadas diametralmente opuestas en relación la una a la otra. Los primeros y segundos miembros filtrantes filtración 48 y 50 están colocado cada uno en una de las ventanas longitudinales, en forma estanca, de manera que el fluido no puede pasar a través de las ventanas 44, 46 sin pasar a tra -

12 JUN.



vés de sus respectivos miembros de filtración 48, 50. La estructura puede ser fabricada por moldeado, con las periferias de los miembros de filtración 48, 50 estando integralmente fundidas con la estructura del alojamiento

5 36, el cual puede ser hecho de material termoplástico. Como se muestra, el primer miembro filtrante hidrofílico 48 ocupa la ventana 44, y el segundo miembro filtrante hidrofóbico 50 ocupa la ventana 46.

10 La membrana hidrofílica 48 puede comprender un copolímero de cloruro de polivinilo y acronitrilo colocado en un substrato de tejido de nylon, y teniendo un tamaño efectivo de poro de 5 micrones (vr. gr., la membrana es capaz de impedir el paso del 90% de partículas de 5 micrones). Este material es vendido por la "Gelman Instrument Company" of Ann Arbor, Michigan bajo la designación "AN 5.000".

15

20 La membrana hidrofóbica 50 puede ser de un material similar al anterior, teniendo la misma dimensión de poro, pero tratado con un compuesto de organosilicio para hacerla hidrofóbica. Tal material es vendido por la "Gelman Instrument Company" bajo la designación "ANH 5.000".

25 Alternativamente, se puede usar un material de membrana hidrofóbica que sea similar al anterior, pero que tenga un tamaño efectivo de poro de 3 micrones (vr. gr. capaz de retener 90% o más de partículas de 3 micrones).

30 Si se usan áreas superficiales más grandes para los miembros filtrantes 48, 50, entonces pueden usarse tamaños de poro más pequeños, mientras que aún presen-

12 JUN. 1976



tan las proporciones de flujo deseables para el conjunto típico de administración.

5 También está contemplado que en la configuración mostrada, en la cual cada miembro filtrante 48, 50 tiene un área superficial de aproximadamente  $0,3 \text{ Cm}^2$ , el tamaño efectivo de poro de la membrana hidrofílica 48 pueda ser reducido a aproximadamente 3 micrones, si se desea, y que el tamaño efectivo de poro de la membrana hidrofóbica 50 pueda ser reducido a aproximadamente 1,5 micrones, si se desea.

10 También la membrana hidrofóbica 50 puede ser hecha de membrana porosa de politetrafluroetileno que tenga tamaños de poro de la escala de micrones. Tal material es hecho por la "W. L Gore and Associates" de Newark Delaware bajo la marca registrada "GORE-TEX".

15 El segundo alojamiento 52 está colocado como se muestra en los dibujos alrededor del extremo de salida del primer alojamiento 36, para aislar los miembros filtrantes 48, 50 del exterior, excepto a través de la comunicación por medio del conjunto de administración 10 a un extremo del mismo. El segundo alojamiento 52 también puede ser sellado al primer alojamiento 36 por sellado con solvente o al calor en el área de conexión cilíndrica 54. Ambos alojamientos están de tal manera proporcionados que definen las aberturas 56, 57 adyacentes a la pared 42 y exteriores a los primeros y segundos miembros filtrantes 48, 50, para completar un paso de fluido que incluye el bulbo 22, el hueco 44, los filtros 48 o 50, las aberturas 56 o 57, y desde allí a través de la boquilla 60 del segundo alojamiento-

20

25

30

12 JUN.



to 52.

Como resultado de esto, una vez que el filtro hidrofílico 48 se haya mojado, entorpeciendo el paso de las burbujas de gas, el sistema no quedará sometido al "bloqueo de aire", debido a que el aire y otras burbujas de gas podrán continuar pasando a través del segundo miembro filtrante 50, de manera que el filtro 24 no se llenará con aire, impidiendo el paso posterior del líquido a su través. De acuerdo con esto el conjunto de esta invención puede utilizar un filtro ultrafino que tenga un tamaño de poro hasta de 5 micrones o aún menos, sin encontrar los serios problemas de impedimento que generalmente se encuentran en los conjuntos de administración de soluciones con filtros ultrafinos.

El aire puede así pasar a través del conjunto, permitiéndose el cebado del equipo, mediante el drenaje de su aire, que es luego restituido a la solución antes de la conexión con el sistema venoso del paciente. La filtración ultrafina de la solución parenteral puede impedir la inyección de partículas de materia de cualquier tamaño mínimo deseado dentro del paciente, dependiendo del tamaño de poro del filtro.

Como resultado de esto, se puede suministrar una terapia mejorada de solución parenteral al paciente por medio del equipo de esta invención, ya que por primera vez, se suministra un equipo de administración de solución fácilmente cebable, al mismo tiempo que se pueden someter las soluciones a un filtrado final que muchos juzgan deseable, al desaparecer las serias dificultades de cebado del filtro que presentaban las técnicas

12 JUN 1978



anteriores.

Lo anterior se ha ofrecido con propósito de ilustración únicamente y no se intenta que limiten los alcances de la invención de la solicitud, los cuales quedan definidos en las siguientes reivindicaciones.

12 JUN. 1970

NOTA DE REIVINDICACIONES

Se reivindica como de propia y nueva invención, a favor de BAXTER LABORATORIOS, INC, con domicilio en Deerfield, Illinois 60015 (ESTADOS UNIDOS), lo especificado en las siguientes reivindicaciones:

5 1a.- Perfeccionamientos en equipos de administración de líquidos parenterales, del tipo de los que comprenden un conducto de circulación, medios para la conexión de una fuente de líquido a dicho conducto de circulación, y un filtro colocado en comunicación con dicho conducto de circulación, caracterizados en que dicho filtro comprende un alojamiento, llevando dicho alojamiento un primer miembro filtrante y un segundo miembro filtrante, separados y dispuestos en posición paralela a la circulación del fluido, de suerte que cada incremento de circulación de fluido a través de dicho conducto de circulación pase a través de uno de dichos miembros filtrantes, siendo dicho primer miembro filtrante de naturaleza hidrofílica, para permitir el paso de líquido acuoso bajo condiciones normales de administración de líquido parenteral y siendo dicho segundo miembro filtrante de naturaleza hidrofóbica para permitir el paso de gas después de que dichos miembros filtrantes hayan estado en contacto con líquido acuoso, debido a lo cual se evita el bloqueo por aire de dicho filtro, estando dichos miembros filtrantes aislados del exterior.

2a.- Perfeccionamientos en equipos de administración de líquidos parenterales, del tipo de los que comprenden un conducto tubular, medios para conexión del equipo con una fuente de líquido parenteral por un extremo de di-

12 JUN. 1976



cho conducto, medios para conexión de dicho equipo a un miembro penetrador de los vasos sanguíneos en el otro extremo de dicho conducto, y un filtro asociado a dicho conducto, según la reivindicación anterior, caracterizados en que dicho filtro comprende un alojamiento, llevando dicho alojamiento un primer miembro filtrante y un segundo miembro filtrante, separados y dispuestos en posición paralela a la circulación del fluido de suerte que cada incremento de circulación de fluido a través del conducto pase a través de uno de dichos miembros filtrantes, siendo dicho primer miembro filtrante de naturaleza hidrofílica para permitir el paso de líquido acuoso bajo condiciones normales de administración de líquido parenteral y siendo dicho segundo miembro filtrante de naturaleza hidrofóbica para permitir el paso de gas después de que dichos miembros de filtro hayan estado en contacto con líquido acuoso, debido a lo cual se evita el bloqueo por aire de dicho filtro, estando dichos miembros de filtro cerrados desde la parte exterior.

20 3a.- Perfeccionamientos en equipos de administración de líquidos parenterales, según la reivindicación 2a caracterizados en que dichos primero y segundo miembros filtrantes definen cada uno un área de menos de  $0,5 \text{ cm}^2$ .

25 4a.- Perfeccionamientos en equipos de administración de líquidos parenterales según la reivindicación 3a, caracterizados en que dicho alojamiento comprende un miembro tubular que define un par de ventanas que se extienden longitudinalmente, colocadas en posiciones diametralmente opuestas entre sí, estando dichos primero y  
30 segundo miembros filtrantes colocados en forma estanca

12 JUN.



5 en cada uno en una de dichas ventanas longitudinales, de  
suerte que una trayectoria de circulación de fluido se  
extiende a través de la parte interior de dicho alojamien  
to tubular, a través de dichas ventanas y dichos miembros  
filtrantes y a través de la perforación de dicho conducto  
tubular.

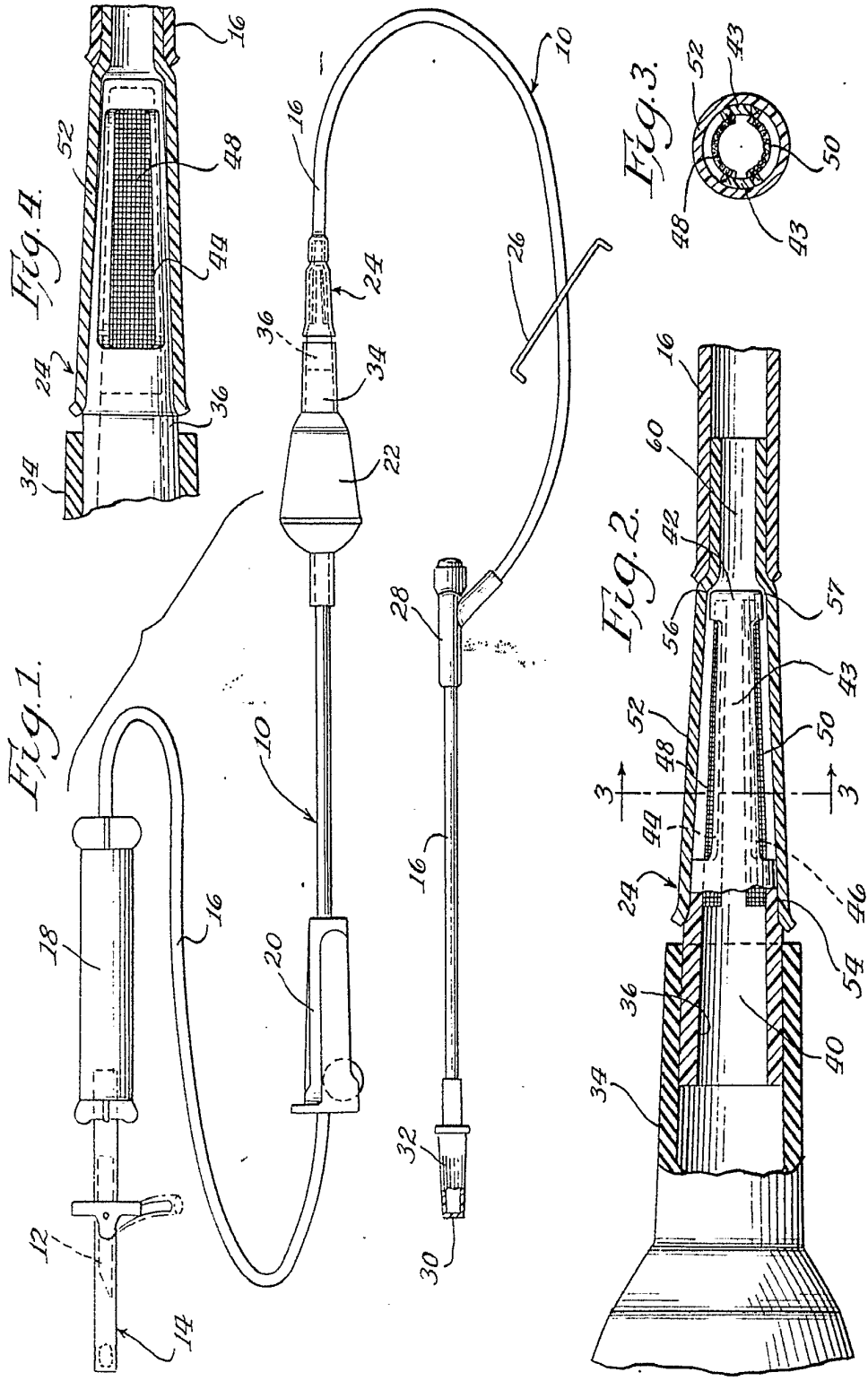
5a.- "PERFECCIONAMIENTOS EN EQUIPOS DE ADMINISTRA  
CION DE LIQUIDOS PARENTERALES".

10 Tal y como se deja descrito en la memoria preceden  
te que consta de dieciseis hojas foliadas y mecanografiada  
das por una sola de sus caras y planos de forma y tamaño  
reglamentarios.

Madrid, 12 de Junio de 1976

P.A. de BAXTER LABORATORIES, INC

Victor Gil Vega

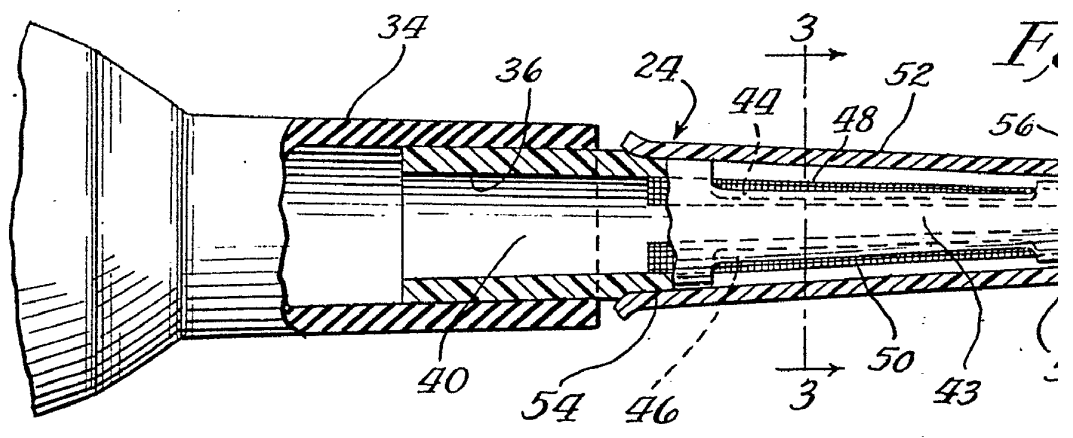
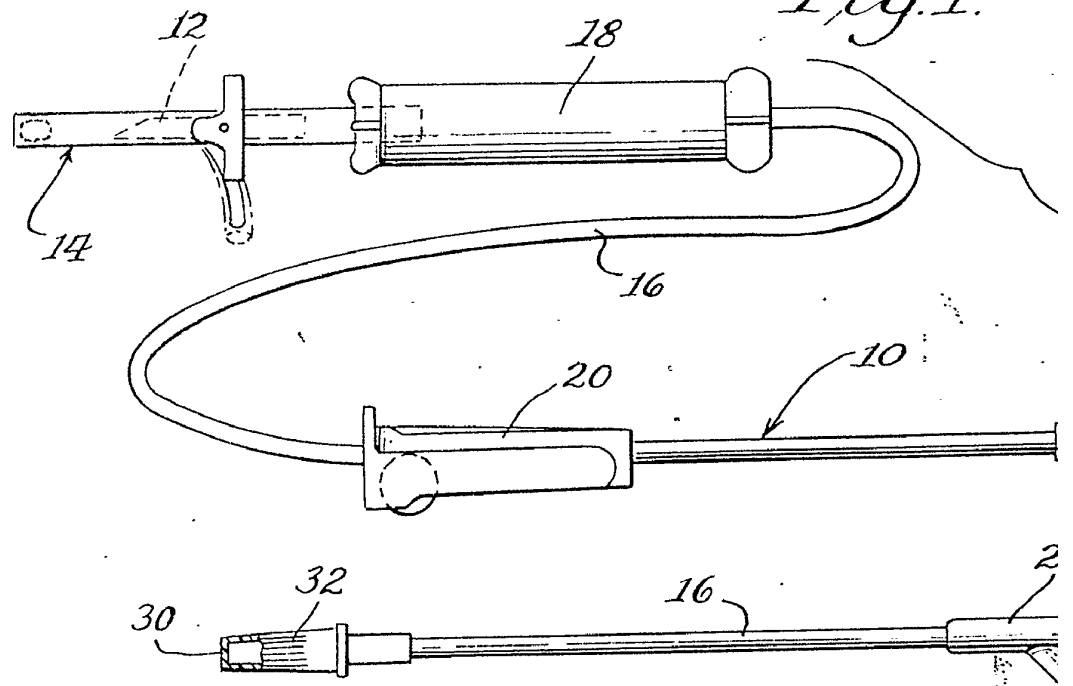


ESCALA VARIABLE

Madrid, 12 JUN. 1976

*[Handwritten signature]*

Fig. 1.



ESCALA VARIABLE

Fig. 1.

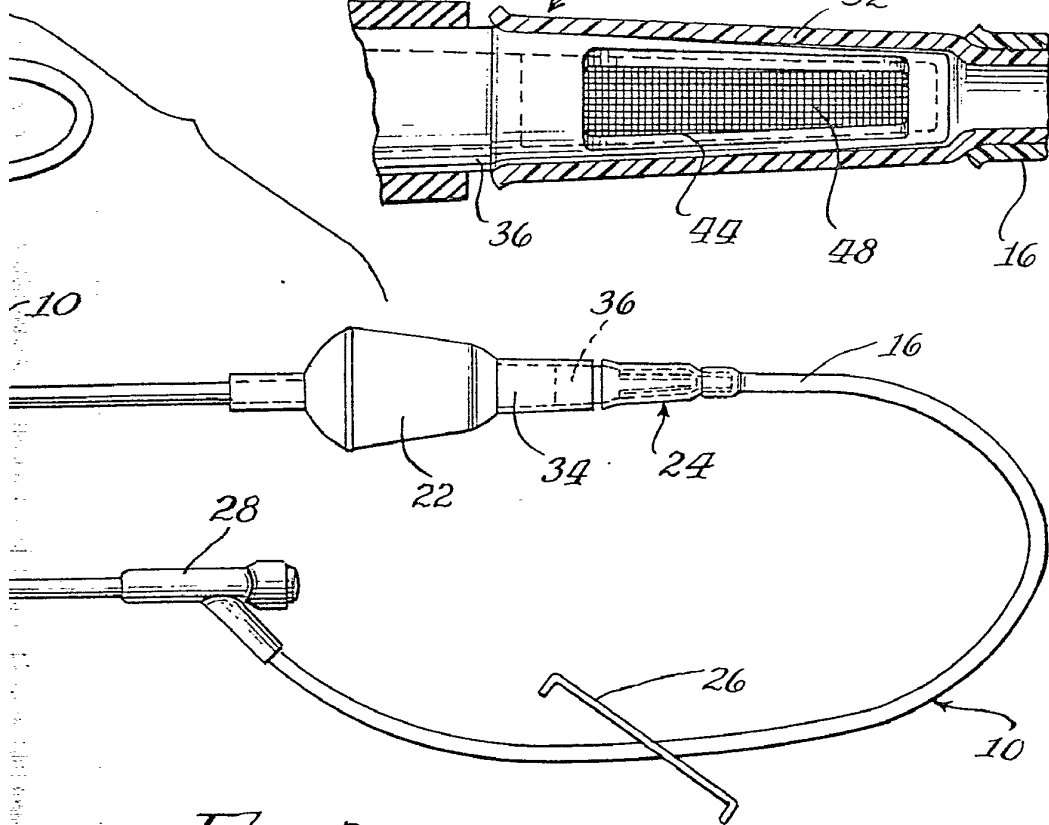


Fig. 4.

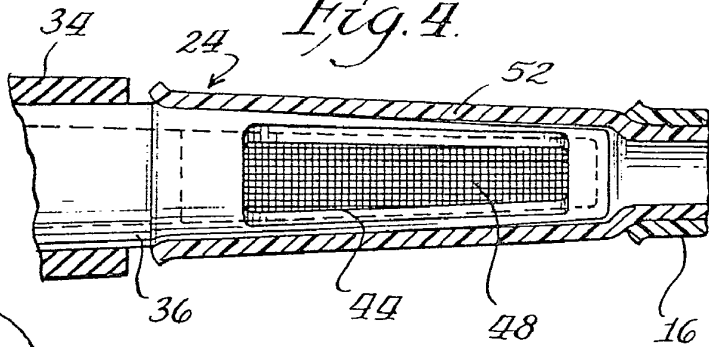


Fig. 2.

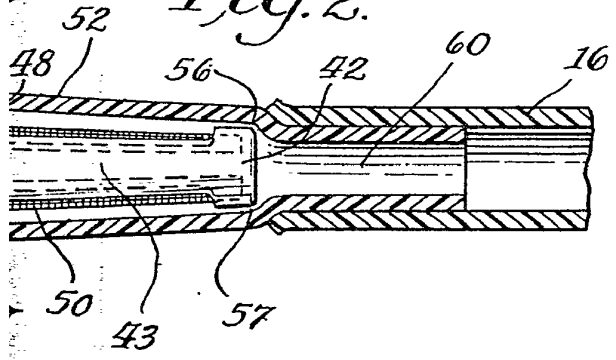
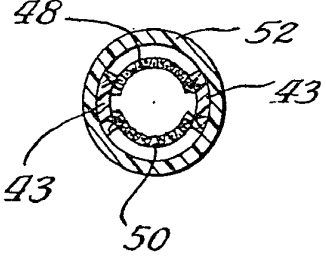


Fig. 3.



Madrid, 12 JUN. 1976