

REGISTRO DE LA PROPIEDAD INDUSTRIAL



ESPAÑA

10 ES	11 NUMERO	10 A1
	21	
22	FECHA DE PRESENTACION	
	23 Octubre 1979	

Concedido el Registro de acuerdo con los dibujos que figuran en la presente descripción y según el contenido de la Memoria aneja.

PATENTE DE INVENCION

60 PRIORIDADES:	62 FECHA	63 PAIS
61 NUMERO		
953.576	23 de Octubre de 1.978	ESTADOS UNIDOS

ADUCADO

47 FECHA DE PUBLICIDAD	61 CLASIFICACION INTERNACIONAL	62 PATENTE DE LA QUE ES DIVISIONARIA
	AGAM 5/14; AGAM 5/31	

64 TITULO DE LA INVENCION
" PERFECCIONAMIENTOS APORTADOS A LOS EQUIPOS DE ADMINISTRACION DE FLUIDOS MEDICOS PROVISTOS DE ABERTURA DE ENTRADA DE AIRE CON BARRERA ESTERILIZANTE "

71 SOLICITANTE (S)
BAXTER TRAVENOL LABORATORIES, INC.

DOMICILIO DEL SOLICITANTE
Deerfield, Illinois 60015 (ESTADOS UNIDOS)

72 INVENTOR (ES)
Michael P. DeFrank, y James W. Scott

73 TITULAR (ES)
el solicitante

74 REPRESENTANTE
VICTOR GIL VEGA

**POOR
QUALITY**

MEMORIA DESCRIPTIVA

La presente invención se relaciona en general con aberturas de entrada de aire y más particularmente de aire estéril, que pueden fijarse a aparatos médicos para permitir una ventilación, al tiempo que se impide la contaminación del aparato por bacterias u otros microorganismos.

Las aberturas de entrada de aire estéril se emplean en una amplia variedad de aplicaciones en el terreno médico. Por ejemplo, se usan con frecuencia en recipientes de vidrio para soluciones intravenosas o similares que requieren una ventilación para un funcionamiento adecuado. Una de tales aberturas de ventilación se muestra en la patente estadounidense nº 3.157.431 de Bujan. Tal abertura puede usarse con una aguja perforadora o como tapa de ventilación para introducir aire de desplazamiento en el recipiente de solución intravenosa. Una membrana filtrante microporosa, repelente del agua, dispuesta en la abertura de ventilación, impide las fugas y filtra las bacterias, al tiempo que permite la entrada de aire al recipiente.

Las aberturas de entrada de aire estéril pueden usarse también en equipos médicos para mantenerlos en condiciones estériles hasta que se hallen dispuestos para su uso. Típicamente, los aparatos médicos, tales como los de administración intravenosa de sangre u otros flúidos, van provistos de protectores terminales que cubren y sellan los cubos tubulares, conectores luer, espigas o elementos similares dispuestos en los

extremos del aparato. Estos protectores mantienen el interior del aparato, así como una porción de la superficie de su extremo, en condiciones estériles, hasta que se dispone su apertura y uso con un paciente.

5 A menudo, los protectores terminales son tubos de plástico cerrados que se deslizan sobre el extremo terminal del aparato administrador o similar y sellan tal extremo. Un ejemplo de este tipo de protector terminal se muestran en la patente estadounidense nº
10 4.095.810 de Kulle.

Aunque los protectores terminales de plástico sellados protegen adecuadamente la esterilidad de los aparatos de administración, es a veces deseable que tales protectores permitan la entrada de aire o gas en
15 el aparato, al tiempo que impiden el paso de microorganismos. Por ejemplo, un protector de este tipo permite el uso de un gas esterilizador, como el óxido de etileno, para esterilizar el aparato después de que ha sido completamente montado y mantenerlo en condiciones estériles hasta que se halle dispuesto para su uso. Además
20 de la tapa de ventilación descrita en la citada patente estadounidense nº 3.157.481, se han construido también protectores terminales de ventilación de tubería plástica con un relleno de algodón suficientemente poroso para permitir el paso del gas a través de él, pero proporcionando una barrera satisfactoria contra los
25 microorganismos. Sin embargo, los protectores terminales del tipo de membrana requieren un equipo y unas técnicas de montaje relativamente complejas y el protector terminal relleno de algodón es extremadamente
30 difícil de automatizar y requiere operaciones sustan-

cialmente manuales.

En consecuencia, es un objeto general de la presente invención proporcionar una perfeccionada abertura de entrada de aire estéril, que sea fácil de fabricar y de costo relativamente bajo.

Otro objeto de la invención es la provisión de una abertura de entrada de aire estéril que pueda emplearse como protector terminal para aparatos de administración de flúidos médicos.

Estos y otros objetos de la presente invención se muestran en la siguiente descripción detallada y en los adjuntos dibujos, en los cuales:

La figura 1 es una vista en alzado de un típico aparato de administración de flúidos médicos que emplea una abertura de entrada de aire estéril construída de acuerdo con la presente invención, como protector terminal.

La figura 2 es una vista en perspectiva de una abertura de entrada de aire estéril que emplea la presente invención; y

La figura 3 es una vista en perspectiva de un tapón microporoso macizo usado en la entrada de aire de la figura 2.

La presente invención se materializa generalmente en una abertura adaptable de entrada de aire estéril, fijable a aparatos médicos como simple abertura de ventilación o como protector terminal para un aparato de administración intravenosa de sangre u otro flúido, tal como el referenciado en su conjunto con 12. De acuerdo con la presente invención, la abertura de

ventilación incluye un alojamiento 14, con un paso interno 16 para aire. Un tapón microporoso de material plástico, macizo y único 18 se sitúa dentro del paso de aire para permitir tal paso de aire o de otro material gaseoso a través de él, al tiempo que filtra los microorganismos que destruirían la esterilidad del aparato médico.

Empleando un alojamiento de ventilación 14 de forma tubular, como se muestra en los dibujos, la abertura de entrada de aire estéril 10 es particularmente adecuada para sellar un extremo 20 del aparato 12 de administración de flúidos médicos. Según sea la aplicación deseada, el extremo terminal puede ser una espiga, un adaptador de aguja, un cubo tubular, un receptor de aguja, etc., pudiendo emplearse con cualquiera de ellos la presente invención. En la versión ilustrada, el extremo 20 es un adaptador de aguja, con un luer ahusado 22 destinado a recibir a dicha aguja el cual se desliza en el alojamiento 14 de la abertura de ventilación tubular; el contacto friccional de superficie a superficie entre el citado alojamiento y el extremo mencionado sella el aparato contra toda contaminación. El tapón poroso de plástico macizo 18 es sostenido en el otro extremo del alojamiento de ventilación tubular y sirve para filtrar las bacterias al tiempo que permite la entrada de un gas, tal como óxido de etileno, en el interior del aparato, para esterilizarlo. Después de la esterilización, el tapón microporoso mantiene el interior del aparato, así como la superficie encerrada del extremo,

en condiciones estériles, hasta que se retira la abertura de ventilación 10 cuando el aparato se halle dispuesto para su uso.

Pasando ahora a una descripción más detallada de la versión preferida de la presente invención, la
5 abertura de ventilación estéril y adaptable 10 puede utilizarse como abertura de entrada de aire para aparatos médicos que requieren ventilación, por ejemplo recipientes de vidrio para soluciones intravenosas, pero la versión
10 preferida de la presente invención es particularmente útil como protector terminal para aparatos de administración de flúidos intravenosos y similares. Por ejemplo, en la figura 1, se ilustra un típico aparato de administración de flúido intravenoso. En el extremo
15 superior del aparato se dispone una espiga 24 para su inserción en un depósito de flúido parentérico, sangre o flúido similar (no mostrado). El flúido pasa por gravedad a través de la espiga y al interior de una cámara de goteo, 26, que permite al personal médico determinar el ritmo de flujo de aquél contando el número de gotas que caen en un período de tiempo determinado. Desde la cámara de goteo, el flúido circula a través de un largo tubo de plástico 23, que termina en un adaptador de aguja constituido por un extremo de plástico 20, que
20 tiene una porción terminal ahusada 22, a menudo denominada conector luer. El extremo ahusado es de tamaño estándar y se usa para establecer un ajuste friccional telescópico con el alojamiento adaptador de una aguja o similar, para administrar el flúido médico a un paciente. También puede usarse un indicador 30 de irrupción
25 30

de sangre entre la tubería y el extremo 20 para identificar el momento en que la aguja ha penetrado en la vena del paciente, pudiendo utilizarse una abrazadera de rodillo 32 para controlar la circulación de fluido a través del aparato de administración.

Naturalmente, la práctica habitual consiste en disponer el aparato de administración 12 para un solo uso, preesterilizado y preparado para su empleo inmediato por el médico o enfermera. En consecuencia, es necesario que tal aparato sea esterilizado después de su fabricación y mantenido en condiciones estériles hasta su uso. En particular, es importante que los extremos abiertos del mismo queden sellados de manera que no puedan penetrar microorganismo y que las zonas superficiales exteriores de los extremos terminales que establecen contacto con el fluido médico o con los dispositivos destinados a administrarlo se mantengan también estériles. Por ejemplo, con conectores luer la superficie del extremo ahusado se introduce en el alojamiento adaptador de una aguja o en otro miembro conector y, por consiguiente, ha de mantenerse estéril. En la figura 1, se muestra un típico protector terminal 34 adaptado sobre la espiga 24. Este protector es un trozo de tubería plástica, termosellado por un extremo para impedir por completo la entrada de aire o bacterias y abierto por el otro extremo. Tiene un tamaño adecuado para un acoplamiento sellado y de ajuste hermético sobre la espiga 24.

La abertura de ventilación estéril 10 consistida de acuerdo con la presente invención se mues-

tra ajustada sobre el extremo de salida ahusado del aparato de administración. Esta abertura permite la entrada de gas esterilizante en el aparato, al tiempo que mantiene estéril la superficie del extremo terminal e impide la contaminación de aquél por microorganismos.

Como se ve más claramente en la figura 2, en la versión ilustrada de la abertura de ventilación 10, el alojamiento 14 de la misma es un tubo de plástico alargado, de forma generalmente cilíndrica, extendiéndose el taladro o conducto interno 16 del tubo entre sus extremos. Aunque dicho alojamiento de la presente invención puede presentar una variedad de tamaños y formas, el alojamiento tubular de plástico alargado ofrece una notable simplificación cuando la presente invención se emplea como protector terminal. El tubo puede construirse de una variedad de materiales, pero preferiblemente de plástico elástico, tal como vinilacetato de etileno, que es de bajo costo y suficientemente elástico para facilitar el mantenimiento del tapón poroso 18 en su posición. El plástico elástico permite también un ajuste hermético a presión sobre el extremo terminal 20, sin peligro de rotura o agrietamiento, como ocurre en algunos materiales semirrígidos.

Para permitir el paso de gas o aire a través del conducto 16, pero impidiendo el paso de microorganismos, el tapón poroso macizo 18 se ajusta a presión en el citado conducto 16 del tubo elástico 14. Un tapón macizo pero poroso simplifica relativamente el mon

taje de la abertura de ventilación y permite una producción automatizada, que reduce más aún los costes. No requiere el montaje relativamente complicado o manual impuesto por las aberturas de ventilación de membrana y algodón descritas anteriormente y al mismo tiempo ofrece una efectiva barrera a las bacterias.

Preferiblemente, el tapón 18 es de material plástico, y un material que ha resultado ser particularmente ventajoso es un polietileno microporoso sinterizado disponible bajo la marca comercial "POREX", de Glasrock Products, Inc., de Atlanta (Georgia, EE.UU.). Este particular material ha sido empleado como filtro de reactivos en la patente estadounidense nº 3.774.640, habiendo sido empleado también con catéteres intravenosos para permitir la salida de aire de cámaras de penetración de sangre. Sin embargo, en ningún caso se ha previsto el uso de materiales plásticos macizos y porosos como barreras estériles primarias del tipo descrito en esta solicitud, y en ningún caso los usos conocidos de este material van en detrimento de la significación de la presente invención como abertura de ventilación de aire estéril especialmente única y en particular como nuevo y perfeccionado protector terminal para aparatos de administración de flúidos médicos.

El tamaño particular del alojamiento 14 de forma tubular y el del tapón poroso 18 son variables, dependiendo de su particular aplicación. Dicho alojamiento debe tener un diámetro interno suficientemente pequeño para permitir un ajuste friccional hermético sobre el extremo del aparato, ya sea este extremo una espiga, un

adaptador de aguja o un dispositivo similar, y el tapón deberá ser de diámetro suficientemente grande para permitir un hermético ajuste friccional dentro del tubo. Por ejemplo, con un aparato de administración de fluido provisto de un extremo adaptador de aguja 20 que se ajusta con un ángulo de 1° aproximadamente hasta un diámetro aproximado de 5,25 mm junto al conector 22, se ha observado que el alojamiento tubular plástico 14 deberá tener preferiblemente un diámetro interno de 5,2 mm, con una tolerancia de 0,075 mm, un espesor de pared de 0,5 a 1 mm y una longitud de 25 a 50 mm. Estas dimensiones son para un alojamiento de abertura de ventilación construido de vinilacetato de etileno, tal como el disponible bajo la marca comercial "ALATHON 3130", de Du Pont. Un plástico dotado de mayores o menores porcentajes de vinilacetato puede necesitar unas paredes más gruesas o más delgadas, respectivamente. En cualquier caso, con el material preferido y las dimensiones anteriormente seleccionadas, el extremo abierto del tubo ajusta estrechamente alrededor del extremo 20 del aparato de administración de fluido, al que sella contra la entrada de aire o microorganismos.

Las dimensiones del tapón poroso 18 dispuesto en el otro extremo del alojamiento 14 pueden variar también, según sean las dimensiones de dicho alojamiento y el grado de filtración requerido. Por ejemplo, el diámetro del tapón debe ser ligeramente mayor que el taladro 16 del tubo para conseguir un ajuste a presión hermético y la longitud del tapón puede variar para permitir una filtración más fina o más basta (cuanto más largo

5 sea el tapón, mayor será la trayectoria de filtración y por consiguiente más fina ésta última). De acuerdo con la presente invención, y con referencia en particular a la figura 3, el tapón de ventilación plástico es
10 generalmente cilíndrico, pero se ahusa ligeramente desde una base plana 36 a un extremo redondeado 38, que facilita su inserción. Para establecer un ajuste hermético, en cuña, dentro del alojamiento tubular anteriormente descrito, el tapón microporoso preferido tendrá
15 un diámetro en su extremo básico de 6,15 mm aproximadamente y un diámetro del extremo redondeado de 5,25 mm aproximadamente, siendo los dos diámetros mayores que el diámetro interno del tubo 14. El tapón puede tener poros de un tamaño de 10 a 20 micras, variando la longitud entre 6,25 y 12,5 mm aproximadamente, según sea el grado de filtración requerido. Preferiblemente, se empleará un tapón con poros de un tamaño de 10 micras y de una longitud aproximada de 10,6 mm.

20 La inserción del tapón en el tubo 14 es facilitada por el extremo redondeado 38, que está incurvado con un radio de 2,6 mm aproximadamente, y por el ahusamiento desde el extremo básico al extremo redondeado. Con el diámetro del extremo básico y la longitud anteriormente señalados, el tapón 18 tiene un ahusamiento de 4° aproximadamente respecto al eje central A del mismo, si bien resultaría probablemente satisfactorio un ahusamiento de 1 a 5° .

30 De acuerdo con la invención anteriormente descrita, se proporciona una abertura de ventilación estéril única que no sólo es adaptable a diversos usos, si

no que también es extremadamente fácil de montar, pudiendo montarse automáticamente, con una gran reducción de costo. El alojamiento elástico de la versión preferida permite su uso en varios dispositivos, con dimensiones y tolerancias ampliamente diferentes. El nuevo elemento filtrante es único en esta aplicación y permite el paso de gas a través del mismo, al tiempo que cierra el paso eficazmente a las bacterias y microorganismos. No presenta la complejidad de un cierre hermético membranoso y proporciona una efectiva barrera a las bacterias.

Aunque la presente invención se ha descrito en relación con una versión preferida, esta solicitud pretende incluir todas las estructuras equivalentes que puedan resultar evidentes a un experto en la materia tras el examen de tal solicitud.

Los materiales, forma y tamaño de los elementos que componen esta abertura de entrada, serán susceptibles de variación, siempre que ello no altere el espíritu de esta invención.

La forma en que está redactada esta memoria debe tomarse en sentido amplio, no limitativo.

NOTA DE REIVINDICACIONES

Se reivindica como de propia y nueva invención a favor de BAXTER TRAVENOL LABORATORIES, INC., con domicilio en Deerfield, Illinois (Estados Unidos), lo especificado en las siguientes reivindicaciones:

1ª.- Perfeccionamientos aportados a los equipos de administración de fluidos médicos provistos de abertura de entrada de aire con barrera esterilizante provista de un alojamiento con un extremo apto para su fijación al aparato médico, en comunicación con una porción estéril de tal aparato, caracterizados en que dicho alojamiento incluye:

elementos para una comunicación con la atmósfera ambiente;

una trayectoria de flujo que comunica entre el citado extremo y una abertura para el paso de material gaseoso entre ellos; y

un tapón filtrante microporoso plástico^y/macizo dispuesto en dicha trayectoria de flujo para mantener la esterilidad de la citada porción estéril del aparato médico, al tiempo que permite el paso de gas al interior de dicha zona estéril.

2ª.- Perfeccionamientos aportados a los equipos de administración de fluidos médicos provistos de abertura de entrada de aire con barrera esterilizante, según la reivindicación 1ª, caracterizados en que el tapón poroso es de polietileno sinterizado.

3ª.- Perfeccionamientos aportados a los equipos de administración de fluidos médicos provistos de abertura de

POOR
QUALITY

entrada de aire con barrera esterilizante, según la reivindicación 1ª, caracterizados en que dicho alojamiento es tubular, acoplándose un extremo del citado tubo herméticamente al referido equipo médico, situándose el tapón microporoso dentro de aquel tubo y cooperando con él para impedir la admisión de bacterias en dicho equipo médico.

4ª.- Perfeccionamientos aportados a los equipos de administración de fluidos médicos provistos de abertura de entrada de aire con barrera esterilizante, según la reivindicación 3ª, caracterizados en que dicho tapón es de polistireno sintetizado.

5ª.- Perfeccionamientos aportados a los equipos de administración de fluidos médicos provistos de abertura de entrada de aire con barrera esterilizante, según la reivindicación 3ª, caracterizados en que dicho tapón se acopla friccionalmente a la pared interna del alojamiento tubular, siendo tal tapón generalmente cilíndrico, con un extremo redondeado para facilitar su inserción en el referido tubo.

6ª.- Perfeccionamientos aportados a los equipos de administración de fluidos médicos provistos de abertura de entrada de aire con barrera esterilizante, según la reivindicación 5ª, caracterizados en que la superficie lateral de dicho tapón se ahusa radialmente hacia dentro, en dirección al extremo redondeado.

7ª.- Perfeccionamientos aportados a los equipos de administración de fluidos médicos provistos de abertura de entrada de aire con barrera esterilizante, según la reivindicación 6ª, caracterizados en que el tapón cilíndrico tiene

un eje central y la superficie de aquél está ahusada con un ángulo de 1° a 5° aproximadamente respecto a dicho eje central.

5 8^a.- Perfeccionamientos aportados a los equipos de administración de fluidos médicos provistos de abertura de entrada de aire con barrera esterilizante, según las reivindicaciones anteriores, que incluyen por lo menos dos extremos terminales con una comunicación tubular entre ellos y un protector terminal asociado a cada uno de tales extremos, para
10 mantener la esterilidad del interior del aparato, caracterizados por la disposición de una abertura en uno por lo menos de dichos protectores terminales, comunicando tal abertura con la atmósfera ambiente y el interior del aparato, y un tapón filtrante microporoso de plástico macizo dispuesto dentro de aquella abertura para mantener la esterilidad del interior del aparato, al tiempo que permite el paso de gases
15 al interior del aparato.

 9^a.- Perfeccionamientos aportados a los equipos de administración de fluidos médicos provistos de abertura de
20 entrada de aire con barrera esterilizante, según la reivindicación 8^a, caracterizados en que dicho tapón filtrante microporoso macizo es de polietileno sinterizado.

 10^a.- Perfeccionamientos aportados a los equipos de administración de fluidos médicos provistos de abertura de
25 entrada de aire con barrera esterilizante, según la reivindicación 8^a, caracterizados en que dicho protector terminal comprende un tubo con un extremo en relación sellada con el citado extremo del aparato, estando situado el tapón filtrante microporoso macizo dentro de aquel tubo.

11^a.- Perfeccionamientos aportados a los equipos de administración de fluidos médicos provistos de abertura de entrada de aire con barrera esterilizante, según la reivindicación 10^a, caracterizados en que dicho tapón se acopla friccionalmente a la pared interna del citado tubo y es de forma cilíndrica, con un extremo redondeado para facilitar su inserción en el tubo.

12^a.- Perfeccionamientos aportados a los equipos de administración de fluidos médicos provistos de abertura de entrada de aire con barrera esterilizante, según la reivindicación 10^a, caracterizados en que el citado tapón tiene un eje central, estando ahusada la superficie lateral del mismo con un ángulo de 1° a 5° aproximadamente respecto al eje central.

13^a.- Perfeccionamientos aportados a los equipos de administración de fluidos médicos provistos de abertura de entrada de aire con barrera esterilizante, según las reivindicaciones anteriores y que incluyen por lo menos dos extremos con un tubo que comunica entre ellos y un protector terminal asociado a cada uno de tales extremos, caracterizados en que por lo menos uno de dichos protectores terminales comprende un tubo de plástico elástico, estando selladamente acoplado un extremo de este tubo sobre el extremo de la citada tubería, y abriéndose a la atmósfera ambiente el otro extremo de esta tubería, un tapón de polietileno sinterizado microporoso ajustado a presión dentro de aquella tubería para permitir el paso de gas al interior del aparato, al tiempo que se mantiene la esterilidad del mismo, siendo este tapón generalmente cilíndrico, con un extremo redondeado y con su

pared lateral ahusada para facilitar la inserción en el tubo, presentando este último y el tapón unos tamaños adecuados para un acoplamiento a presión entre ambos.

5 14^a.- Perfeccionamientos aportados a los equipos de administración de fluidos médicos provistos de abertura de entrada de aire con barrera esterilizante, según la reivindicación 13^a, caracterizado en que dicho tapón tiene un eje central y su pared lateral está ahusada con un ángulo de 4^o aproximadamente respecto a dicho eje.

10 15^a.- Perfeccionamientos aportados a los equipos de administración de fluidos médicos provistos de abertura de entrada de aire con barrera esterilizante, según la reivindicación 1^a, caracterizados en que la barrera esterilizante consiste en un tapón de polietileno sinterizado que comprende un
15 cuerpo generalmente cilíndrico con un eje central, un extremo plano, un extremo redondeado y una superficie lateral ahusada y continua que se extiende desde el extremo plano al redondeado, siendo el extremo redondeado de menor diámetro que el extremo plano y formando el ahusamiento un ángulo de 1 a 5^o
20 aproximadamente respecto a dicho eje central, siendo continuamente circular el área transversal del tapón.

16.- "PERFECCIONAMIENTOS APORTADOS A LOS EQUIPOS DE ADMINISTRACION DE FLUIDOS MEDICOS PROVISTOS DE ABERTURA DE ENTRADA DE AIRE CON BARRERA ESTERILIZANTE".

25 Tal y como se deja descrito en la presente memoria, que consta de diecisiete hojas foliadas y mecanografiadas

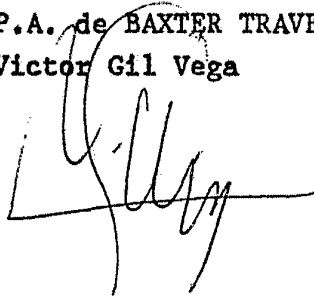
por una sola de sus caras y planos de forma y tamaño
reglamentarios.

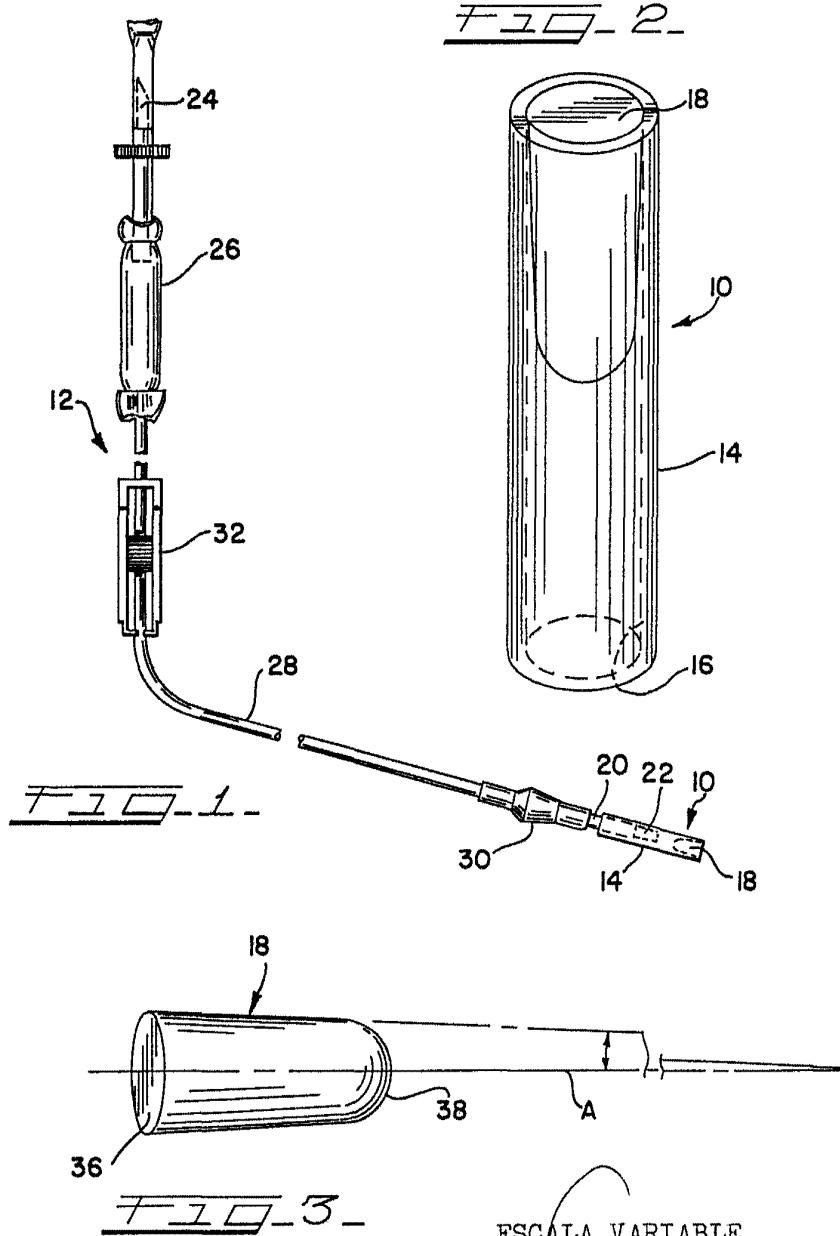
Madrid, 23 de Octubre de 1.979

P.A. de BAXTER TRAVENOL LABORATORIES INC.

Victor Gil Vega

5

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Victor Gil Vega', written over the typed name. The signature is stylized and cursive.



ESCALA VARIABLE
Madrid, 23.10.1979
P.A.