



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



⑪ Número de publicación: **1 068 646**

⑫ Número de solicitud: U 200801217

⑮ Int. Cl.:
A61M 5/00 (2006.01)

⑫

SOLICITUD DE MODELO DE UTILIDAD

U

⑫ Fecha de presentación: **06.06.2008**

⑬ Fecha de publicación de la solicitud: **16.11.2008**

⑰ Solicitante/s: **MFS MEDICAL FLOW SYSTEM Ltd.
Shlomi 22832, IL**

⑱ Inventor/es: **Shay, Ofer**

⑲ Agente: **Martín Pulido, Juan Enrique**

⑳ Título: **Un regulador de flujo de amplio rango.**

ES 1 068 646 U

DESCRIPCIÓN

Un regulador de flujo de amplio rango.

5 La presente invención se refiere a un regulador de flujo de amplio rango, para flujos de fluido bajos, de acuerdo con la porción pre-caracterizadora de la reivindicación 1.

Más en particular, la invención proporciona un regulador de flujo variable susceptible de proporcionar velocidades de flujo precisas, a velocidades de flujo bajas y a velocidades de flujo ultra bajas, típicamente como se requiere en
10 aplicaciones médicas y de laboratorio.

En hospitales y clínicas, se administran medicinas y otros fluidos a los pacientes para una diversidad de propósitos. Lo más común es la administración de infusiones a pacientes que están deshidratados o que no comen ni beben por una diversidad de motivos. Las velocidades de flujo pueden ser ajustadas de acuerdo con las necesidades del paciente,
15 típicamente en la gama de 100 - 500 ml por hora.

Las medicinas que no se toman por la boca, pueden ser añadidas a una infusión, o ser inyectadas con el uso de una jeringa que tiene una aguja hueca, siendo el contenido de una ampolla de 5 a 25 ml recibido por el paciente en 2 - 5 segundos.

20 Estos métodos no pueden ser utilizados en los casos en que los fluidos han de ser recibidos por el paciente a velocidades de alimentación controladas y muy bajas, típicamente por debajo de 10 ml por hora.

Tal flujo extendido en el tiempo requiere una fuente de potencia distinta a la presión del dedo de un médico que acciona el émbolo de una jeringa. La fuente de potencia puede ser la gravedad o un elemento elástico, en combinación con un regulador de flujo, o se puede hacer uso de una bomba impulsada eléctricamente con o sin regulador de flujo.

Algunos pacientes reciben medicación, por ejemplo insulina, a partir de dispositivos portados en su cuerpo en una bolsa de cinturón o en un bolsillo de la ropa. Los dispositivos portátiles, alimentados normalmente por baterías
30 eléctricas, pueden servir para este propósito.

Las bombas dosificadoras de flujo ajustable, impulsadas con la electricidad de la red, se utilizan en aplicaciones industriales y químicas, y para dispensar, por ejemplo, fertilizadores líquidos, cloruro y fluoruro. Una bomba peristáltica de desplazamiento positivo de este tipo, comercializada bajo la marca MECOMATIC, puede ser ajustada descendente-
35 mente hasta 1,14 litros (0,25 galones) por día. Aunque la tubuladura puede ser cambiada fácilmente, esta bomba pesa 4,31 kg (9,5 libras), y obviamente no es desechable, por lo que tales bombas no son adecuadas para aplicaciones médicas que requieran velocidades de flujo extremadamente lentas.

Se conoce un regulador de flujo del tipo mencionado anteriormente, por ejemplo a partir del documento US-A-5
40 421 363.

El documento US-A-4 241 757 describe una unidad de control de flujo de un fluido, adaptada para ser conectada a una fuente de fluido a presión, comprendiendo dicha unidad: un alojamiento que posee un puerto de entrada y un puerto de salida; un cuerpo con dos partes, suspendido en el citado alojamiento por medio de un diafragma que divide
45 el citado alojamiento en una cámara de entrada y una cámara de salida, en el que dicho cuerpo es móvil en relación con los citados puertos bajo la influencia del diferencial de presión de fluido entre dicha cámara de entrada y dicha cámara de salida para restringir variablemente dicho puerto de salida bajo el desplazamiento de dicho cuerpo hacia el citado puerto de salida; un paso tortuoso que incluye una pluralidad de vueltas, una porción que se extiende radialmente, y un medio de restricción de flujo formado en al menos una parte de dicho cuerpo; y medios elásticos para empujar a
50 dicho cuerpo hacia el citado puerto de entrada.

En la Patente US núm. 4.544.369, de Skakoon *et al*, se describe una bomba de infusión de jeringa miniatura accionada con batería. El dispositivo incluye una batería, un motor de DC, engranajes, controles electrónicos, un husillo, un sistema de detección de fuerza, indicadores, y alarmas, y es suficientemente ligero como para ser montado
55 en un polo IV. Los principales inconvenientes son los altos costes iniciales, la falta de portabilidad y la necesidad de baterías. La patente US núm. 5.034.004 de Crankshaw, es similar en general a la descripción de Skakoon, pero incorpora incluso un mayor número de componentes mecánicos y electrónicos.

Una disposición menos compleja se encuentra descrita en la Patente US núm. 4.976.696, cuya especificación incluye medios de control para regular el movimiento de un accionador contra el émbolo de la jeringa. No es, sin embargo, cierto que las velocidades de flujo muy lentas, que son una característica principal de la presente invención, puedan ser manejadas simplemente controlando el movimiento del émbolo, y sin el uso de ningún resistor de fluido adicional.

65 Por lo tanto, uno de los objetos de la presente invención consiste en obviar las desventajas de los reguladores de flujo de la técnica anterior, y proporcionar un dispositivo que pueda suministrar fácilmente flujos bajos y flujos muy bajos.

Otro objeto de la presente invención consiste en proporcionar un regulador que pueda ser ajustado en su capacidad dentro de un amplio rango.

5 Todavía otro objeto de la presente invención consiste en proporcionar un regulador auto-alimentado para el suministro de fluidos a velocidades de flujo muy bajas.

La presente invención alcanza los objetivos anteriores mediante la provisión de un regulador de flujo de amplio rango, que tiene las características de la reivindicación 1. Otras realizaciones de la invención se encuentran descritas en las reivindicaciones dependientes.

10 En una realización preferente de la presente invención, se proporciona un regulador de flujo en el que la entrada de dicha primera cámara es conectable para recibir fluido con medios gravitacionales.

15 En una realización más preferida de la presente invención, se proporciona un regulador de flujo en el que dicha entrada de la primera cámara es conectable para recibir fluido desde una jeringa.

Todavía otras realizaciones de la invención serán, descritas en lo que sigue.

20 En la Patente U.S. núm. 5.421.353 de Bron, se describe y se reivindica un regulador de flujo de velocidad ajustable para su uso entre una bolsa de infusión y un tubo que conduce a un paciente. El dispositivo se basa completamente en cambiar la longitud usada del laberinto con el fin de efectuar cambios en la velocidad de flujo. Los cambios en la longitud del laberinto son efectivos para un ajuste basto, pero menos efectivos para un ajuste fino. La confianza total sobre la longitud del laberinto no podrá asegurar la precisión, puesto que los cambios ligeros de viscosidad en el fluido, por ejemplo como resultado de las variaciones de temperatura, darán como resultado una variación sustancial de flujo.

30 Otra desventaja adicional de la confianza total en el laberinto, se basa en el hecho de que la gama cubierta es limitada. Las pruebas llevadas a cabo con tubuladura plástica de irrigación por goteo, han demostrado que cuando el laberinto es largo, los cambios sustanciales en el laberinto dan como resultado solamente cambios marginales en las velocidades de flujo.

Además, el comportamiento del dispositivo de Bron depende de la rigidez del diafragma flexible. Tal rigidez puede variar ampliamente con las condiciones de la edad, la humedad y la exposición a ataque químico.

35 En contraposición a todo esto, la presente invención, además de un ajuste de la longitud del laberinto, proporciona también medios para un ajuste fino de las velocidades de flujo, al proporcionar medios para ajustar la distancia entre el diafragma y la entrada del tubo de descarga. En consecuencia, el dispositivo de la presente invención puede ser utilizado en relación con un rango muy amplio, típicamente desde 1 a 200 ml por hora. La rigidez del diafragma tiene poco efecto sobre el rendimiento, ya que un resorte proporciona la fuerza necesaria para presionar el diafragma hacia su contacto con la entrada del regulador.

40 También se apreciará que el nuevo regulador de la presente invención puede ser fabricado en serie mediante moldeo por inyección de plástico de sus partes individuales, y que el montaje de los componentes puede ser realizado en muy poco tiempo, fácilmente en menos de un minuto. Por consiguiente, el dispositivo puede ser comercializado para un uso desechable, tal y como se prefiere en las aplicaciones médicas.

50 La invención va a ser descrita ahora más ampliamente con referencia a los dibujos que se acompañan, los cuales representan, a título de ejemplo, realizaciones preferidas de la invención. Los detalles estructurales se muestran solamente en tanto son necesarios para una comprensión fundamental de la misma. Los ejemplos descritos, junto con los dibujos, pondrán de manifiesto de forma evidente para los expertos en la materia, que se pueden realizar también otras formas de la invención.

En los dibujos:

55 La Figura 1 es un alzado en sección de una realización preferida del regulador de bajo flujo de acuerdo con la invención;

La Figura 2 es un alzado en sección de un diafragma utilizado en el regulador;

60 Las Figuras 3a y 3b son vistas en planta y en sección de un resorte utilizado en el regulador;

La Figura 4 es una vista en perspectiva del miembro cónico que porta la trayectoria de laberinto;

La Figura 5 es un alzado en sección de una segunda realización del regulador, y

65 La Figura 6 es una arista en alzado de una jeringa motorizada, conectada a un regulador de muy bajo flujo.

En la Figura 1 se aprecia un regulador 10 de flujo de amplio rango para bajos flujos de fluido.

ES 1 068 646 U

El regulador 10 está contenido en un alojamiento 12, el cual está dividido en una primera 14 y una segunda 16 cámaras, por medio de un diafragma 18 elástico.

El alojamiento 12 está hecho adecuadamente de plástico duro, por ejemplo de ABS.

La primera cámara 14 posee una entrada 20 superior para un fluido, estando esta entrada conectada a una boca 22 ahusada. En la presente realización, la entrada 20 está conectada para recibir fluido a través de medios gravitacionales, utilizando un tubo 24 conectado a una fuente de fluido tal como una bolsa 26 de infusión médica suspendida.

En el modo de alimentación por gravedad de la presente invención, el flujo de fluido es ajustable entre alrededor de 10 y alrededor de 200 ml por hora.

La salida desde la primera cámara 14 en la presente realización, comprende un espacio 30 entre el diámetro externo del diafragma 18 y el alojamiento 12, que permite que el fluido entre en una entrada 32 superior de una trayectoria 34 en laberinto formada en la cara externa de un miembro 36 cónico hueco, que se ve con mayor claridad en la Figura 4.

La segunda cámara 16 posee una abertura 38 de entrada, susceptible de alineamiento con una salida 40 de longitud de trayectoria completa de la trayectoria 34 de laberinto. La salida de la segunda cámara 16 comprende una entrada 42 en un extremo de un tubo 44 de descarga. La entrada 42 de tubo de descarga es susceptible de posicionamiento a una corta distancia del diafragma 18. Medios tales como la rosca 46 de tornillo que se muestra, han sido previstos para variar la distancia, para conseguir con ello un ajuste fino de la velocidad de flujo. Reduciendo esta distancia, se reduce la velocidad de flujo, mientras que su incremento aumenta el flujo.

La entrada 42 de tubo de descarga es sellada por el diafragma 18 cuando el diafragma flexiona hacia abajo en respuesta a la caída de presión en la segunda cámara 16.

La trayectoria 34 de laberinto conecta la primera cámara 14 con la segunda cámara 16, para permitir que el líquido circule bajo una caída de presión controlada desde la primera cámara 14 hasta la segunda cámara 16. Este flujo eleva intermitentemente la presión en la segunda cámara, y separa temporalmente el diafragma 18 de la entrada 42 del tubo de descarga. Esto permite que el fluido entre en, y atraviese, el tubo 44 de descarga para el uso del fluido.

Para cebar el regulador 10 durante su uso, se extrae el aire permitiendo el flujo libre a través del tubo 44 de descarga.

Medios, tales como las aberturas 48 y 56 intermedias que se aprecian en la Figura 4, a través de la trayectoria 34 de laberinto, han sido previstos para cortocircuitar selectivamente al menos una porción de la trayectoria 34 de laberinto, para variar el rango de la velocidad de flujo del fluido.

Una solapa 50 de sellado giratoria, es accesible para el usuario por medio de su diámetro 52 externo sobresaliente. El usuario puede así girar la solapa 50 de sellado con relación al miembro 36 cónico hueco y al alojamiento 12; estos dos últimos componentes mantienen una relación fija cada uno con el otro. La solapa 50 de sellado porta la abertura 38 de entrada que es susceptible de alineamiento con aberturas 40, 48, 56 alternas de salida, de la trayectoria 34 de laberinto. Cuando se alinean de ese modo, el fluido puede entrar en la segunda cámara 16, habiendo pasado dicho fluido a lo largo de solamente una parte de la trayectoria de laberinto si una abertura de salida intermedia se alinea con la abertura 38 de entrada. Las marcas 60 de graduación, que se ven en la Figura 6, se proporcionan a efectos de guiar al usuario en este ajuste.

Cuando se prepara el regulador 10 para su uso, resulta ventajoso utilizar los medios previstos para cortocircuitar selectivamente el conjunto de la trayectoria 34 de laberinto para permitir una rápida evacuación del aire del regulador y de los elementos conectados al mismo. Esto se consigue cuando la abertura 58 de laberinto, véase la Figura 4, se alinea con la abertura 38 de entrada de la solapa de sellado.

La solapa 50 de sellado está hecha a partir de un plástico de dureza media, tal como por ejemplo un poliéster.

Con preferencia, un resorte 62 que va a ser descrito con referencia a la Figura 3, empuja el diafragma 18 hacia fuera de la entrada 42 del tubo de descarga.

El regulador 10 está configurado ventajosamente para un uso desechable. Sus componentes están diseñados para su moldeo por inyección de plástico, para permitir una fabricación económica de alto volumen y de bajo coste.

ES 1 068 646 U

En resumen, la trayectoria de fluido en la presente realización es como sigue:

5	Bolsa de infusión	26
	Tubo	24
	Entrada superior	20
10	Primera cámara	14
	Espacio de paso de diafragma	30
	Entrada superior de laberinto	32
15	Trayectoria de laberinto	34
	Abertura de salida de trayectoria completa de laberinto	40
20	Abertura de entrada de segunda cámara	39
	Segunda cámara	16
25	Entrada de tubo de descarga	42
	Tubo de descarga	44
30	Usuario	

Con referencia al resto de las Figuras, se han utilizado números de referencia similares para identificar las partes similares.

Haciendo ahora referencia a la Figura 2, se aprecia un diafragma 18 que tiene un anillo 64 externo grueso que sirve como elemento de sellado.

Un disco 66 central posee una primera 68 y una segunda 70 caras opuestas. Cuando se monta en el regulador 10, la primera cara 68 está en las proximidades de la entrada 20 superior de la primera cámara.

La segunda cara 70 está configurada para sellar la entrada 42 de tubo de descarga.

Una sección 72 delgada flexible conecta el anillo 64 externo y el disco 66 central. La sección flexible puede resistir el curvado sin una elevada tensión puesto que solamente es de alrededor de 0,5 - 1 mm de espesor. La baja tensión mejora la fiabilidad de este componente.

El diafragma 18 se hace adecuadamente con elastómero de silicio.

Las Figuras 3a y 3b ilustran un resorte 62, el cual, cuando se usa, empuja al diafragma 18 hacia fuera de la entrada 42 del tubo de descarga.

El resorte 62 comprende un anillo 74 externo retenido en la segunda cámara 16, un disco 76 central configurado para presionar contra el disco 66 central del diafragma 18, y una pluralidad de brazos 78 curvos que conectan el anillo 74 externo y el disco 76 central.

La forma especial del resorte 62 hace que sea posible ejercer una fuerza elevada en el pequeño espacio disponible para su operación. Los materiales adecuados son, por lo tanto, acero inoxidable y ABS.

En la Figura 4 se aprecia el miembro 36 cónico hueco visto previamente en la Figura 1. La trayectoria 34 de laberinto comprende un canal abierto dispuesto en la cara 80 externa. Cuando se usa, el miembro 36 se fija posicionalmente en el interior del alojamiento 12, permitiendo con ello que la cara interna cónica del alojamiento 12 proporcione un sello a prueba de fugas para la cara abierta de la trayectoria 34 de laberinto.

La entrada 32 de la trayectoria de laberinto se extiende hasta el borde 82 superior del miembro 36. Adyacente a la entrada 32 se encuentra una salida cortocircuitante, la abertura 58 de laberinto utilizada durante el cebado. Las salidas intermedias se aprecian con 48 y 56. Cuando se requieren velocidades mínimas de flujo, se utiliza la longitud completa de la trayectoria de laberinto, y el fluido sale de la trayectoria de laberinto a través de la abertura 40.

ES 1 068 646 U

El miembro 36 cónico hueco esté hecho adecuadamente de un plástico blando, tal como polipropileno o PVC.

Haciendo ahora referencia a la Figura 5, se ha representado otra realización 84 del regulador de flujo, que es similar a la 10 salvo en lo que se va a describir.

El ángulo incluido de la cara 86 externa de miembro cónico está comprendido entre 176 y 179 grados, el cual es un ángulo conveniente a efectos de fabricación.

El diafragma 88 cubre completamente el borde 90 superior del miembro 92 cónico hueco, sin dejar ninguna separación. Sin embargo, una abertura 94 en el diafragma 88, y una abertura 95 alineada en el miembro 92 cónico hueco, permite que el fluido circule desde la primera cámara 96 hasta la entrada 98 de la trayectoria 34 de laberinto.

La Figura 6 muestra un regulador 100 de flujo similar al que se ha mostrado en la Figura 1, en el que la entrada 102 de la primera cámara 14 se ha conectado para recibir fluido desde una jeringa 104. Típicamente, dicha jeringa tiene una capacidad de 50 - 60 ml.

Ventajosamente, la jeringa 104 se ha dotado de medios que empujan el pistón 106 de jeringa hacia la entrada 102 superior de la primera cámara. Tales medios, en esta realización, comprenden un elemento 108 elástico tensado, dispuesto entre un extremo 110 al descubierto del pistón 106 y los elementos 112 de anclaje sujetos al cuerpo 114 de jeringa.

Típicamente, el flujo de fluido es ajustable entre alrededor de 1 y alrededor de 10 ml por hora.

En la realización representada, la jeringa 104 se ha mostrado como una unidad separada pero conectada, siendo esto ventajoso para permitir el uso de una jeringa estándar de bajo coste. No obstante, debe entenderse que el cuerpo 114 de jeringa y el alojamiento 12 del regulador, pueden ser fabricados, si se precisa, como una unidad integral.

En funcionamiento, el regulador 100 se ceba mientras se está cortocircuitando la trayectoria 34 de laberinto como se ha explicado con referencia a la Figura 1. La jeringa 104 se llena después, se conecta al regulador 100, y se descarga el aire desde el regulador según se aplica presión por parte del elemento 108 elástico sobre el pistón 106 de jeringa, para iniciar el flujo de fluido. La velocidad de flujo se ajusta entonces a una velocidad de flujo deseada, según se ha explicado con referencia a la Figura 1.

Se pretende que el alcance de la invención que se ha descrito incluya todas las realizaciones que caigan dentro del significado de las reivindicaciones que siguen.

REIVINDICACIONES

1. Un regulador (10) de flujo de amplio rango para bajos flujos de fluido, que comprende un alojamiento (12) dividido en una primera y una segunda cámaras (14, 16) por medio de un diafragma (18; 88) elástico, teniendo dicha primera cámara (14) una entrada (20) para un fluido, y una salida (30; 94) en forma de abertura (94) a través del diafragma o de un espacio (30) entre un diámetro exterior del diafragma y el alojamiento (12), estando la salida (30; 94) conectada a una trayectoria (34) de laberinto, teniendo dicha segunda cámara (16) una entrada (38) conectada a una salida (40, 48, 56) de dicha trayectoria (34) de laberinto, constituyente la salida de dicha segunda cámara (16) una entrada (42) en un extremo de un tubo de descarga, siendo dicha entrada (42) de tubo de descarga posicionable a una corta distancia de dicho diafragma (18; 88), siendo dicha entrada (42) de tubo de descarga sellada por el citado diafragma (18; 88) cuando dicho diafragma (18; 88) flexiona en respuesta a la caída de presión de dicha segunda cámara (16), conectando dicha trayectoria (34) de laberinto la citada primera cámara (14) con dicha segunda cámara (16) para permitir que dicho líquido fluya bajo una caída de presión controlada desde la citada primera cámara (14) hasta dicha segunda cámara (16), y de ese modo elevar intermitentemente la presión en la citada segunda cámara (16) para separar temporalmente el citado diafragma (18; 88) de la citada entrada (42) de tubo de descarga y permitir que dicho líquido entre en, y atraviese, dicho tubo de descarga para la utilización de dicho fluido, habiéndose previsto medios para cortocircuitar selectivamente al menos una porción de la citada trayectoria (34) de laberinto para variar el rango de la velocidad de flujo del fluido, en el que el regulador (10) de flujo comprende además medios para variar la distancia entre el diafragma (18; 88) y la entrada (42) de tubo de descarga para lograr un ajuste fino de la velocidad de flujo,

que se **caracteriza** porque el diafragma (18; 88) comprende un anillo (64) externo, un disco (66) central, y una sección (72) flexible delgada intermedia que conecta el anillo (64) externo con el disco (66) central,

y porque el regulador (10) de flujo comprende además un resorte (62) que posee un anillo (74) externo retenido en dicha segunda cámara (16), un anillo (76) central configurado para presionar contra el citado disco (66) central del diafragma (18; 88), y una pluralidad de brazos (78) curvos que conectan el citado anillo (74) externo con el citado anillo (76) central.

2. El regulador (10) de flujo de acuerdo con la reivindicación 1, en el que dichos medios de cortocircuito para cortocircuitar selectivamente al menos una porción de la citada trayectoria (34) de laberinto comprenden una solapa (50) de sellado giratoria, teniendo dicha solapa (50) de sellado una abertura de transferencia alineable con puntos intermedios a lo largo de la citada trayectoria (34) de laberinto.

3. El regulador (10) de flujo de acuerdo con la reivindicación 1, en el que dichos medios de cortocircuito comprenden medios para cortocircuitar selectivamente la citada trayectoria de laberinto en su totalidad.

4. El regulador (10) de flujo de acuerdo con la reivindicación 1, el cual se ha configurado para un uso desechable.

5. El regulador (10) de flujo de acuerdo con la reivindicación 1, en el que dicha entrada de la citada primera cámara (14) es conectable a una bolsa (26) de infusión médica suspendida.

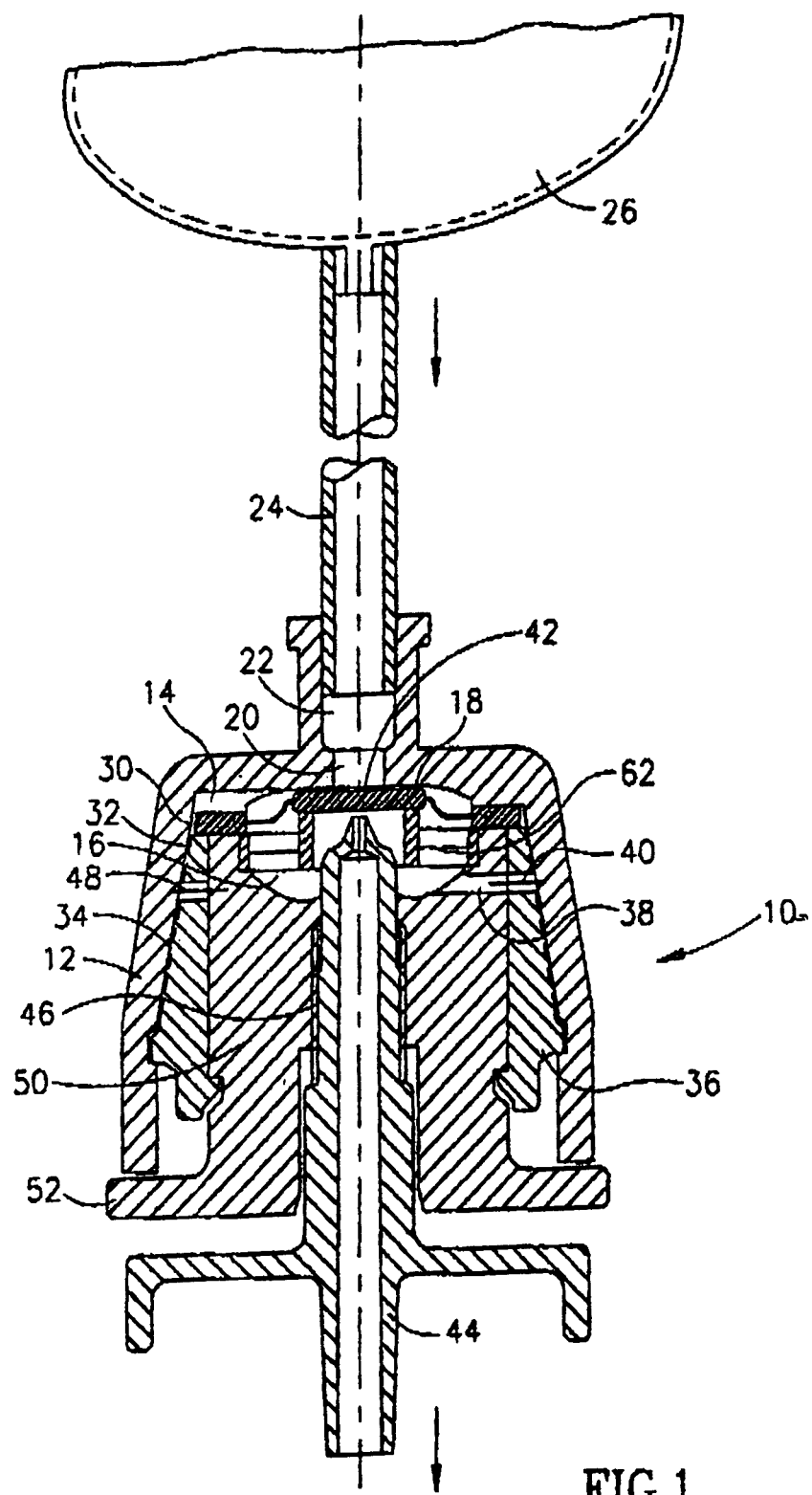
6. El regulador (10) de flujo de acuerdo con la reivindicación 5, en el que el flujo de fluido desde la citada bolsa (26) de infusión es ajustable entre 1 y aproximadamente 200 ml por hora.

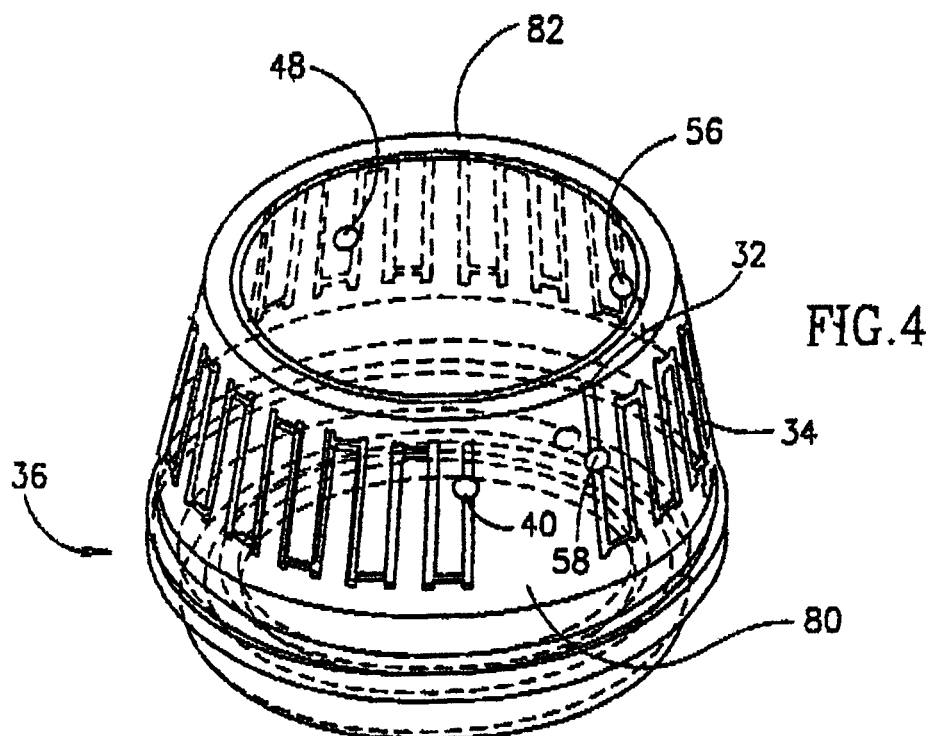
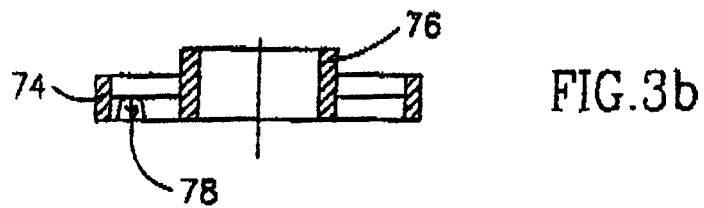
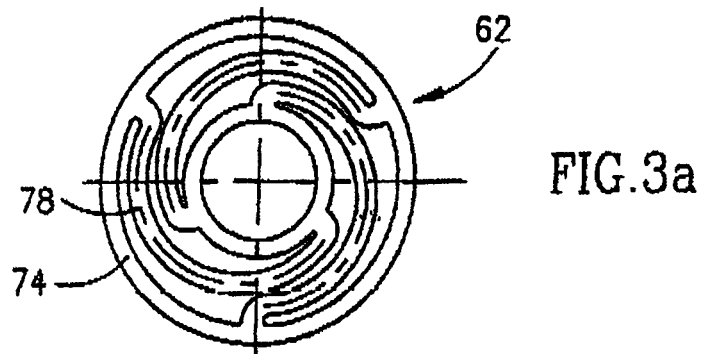
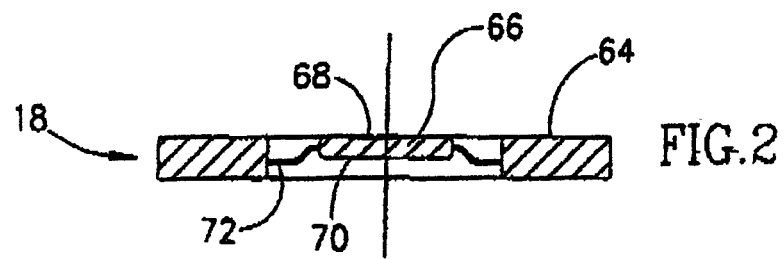
7. El regulador (10) de flujo de acuerdo con la reivindicación 1, en el que la trayectoria (34) de laberinto comprende un canal abierto dispuesto en la cara (80) externa de un miembro (36, 92) hueco y confinado por la cara interna de dicho alojamiento (12).

8. El regulador (10) de flujo de acuerdo con la reivindicación 7, que comprende además una abertura (94) en dicho diafragma (88), y una abertura (95) en dicho miembro (92) hueco, en el que dicha abertura (95) de dicho miembro (92) hueco se alinea con la citada abertura (94) de dicho diafragma (88).

9. El regulador de flujo de la reivindicación 7, en el que el miembro (36; 92) hueco es cónico.

10. El regulador de flujo de la reivindicación 9, en el que una cara externa de dicho miembro (92) hueco tiene un ángulo incluido de entre 176 y 179 grados.





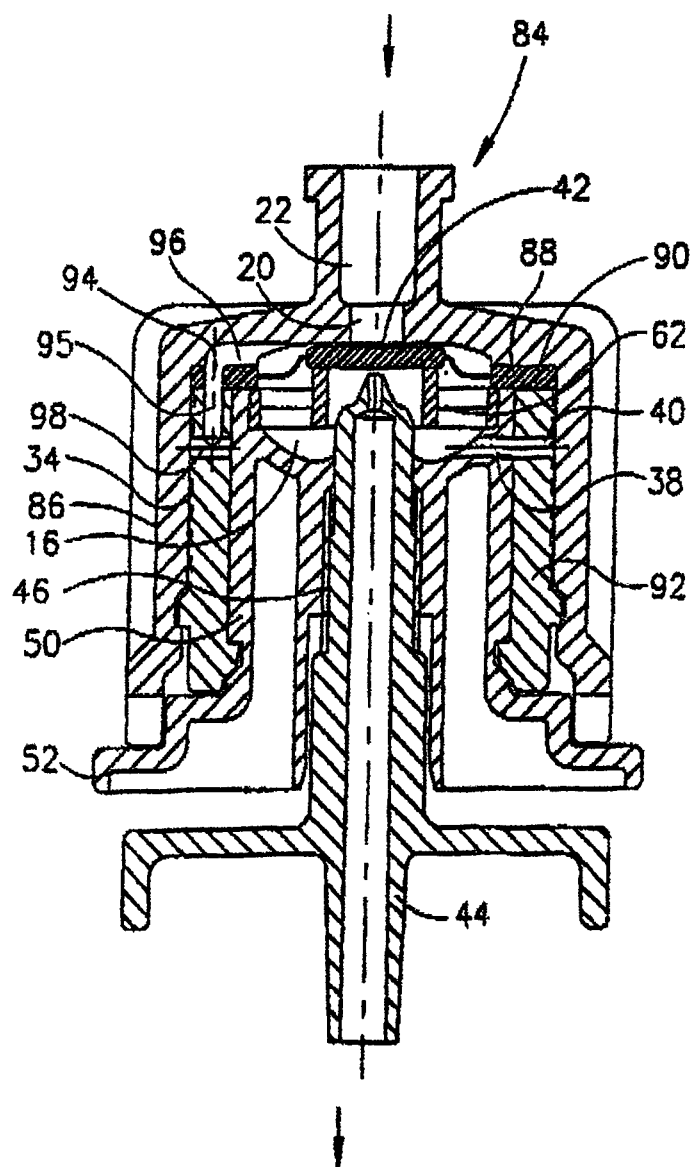


FIG.5

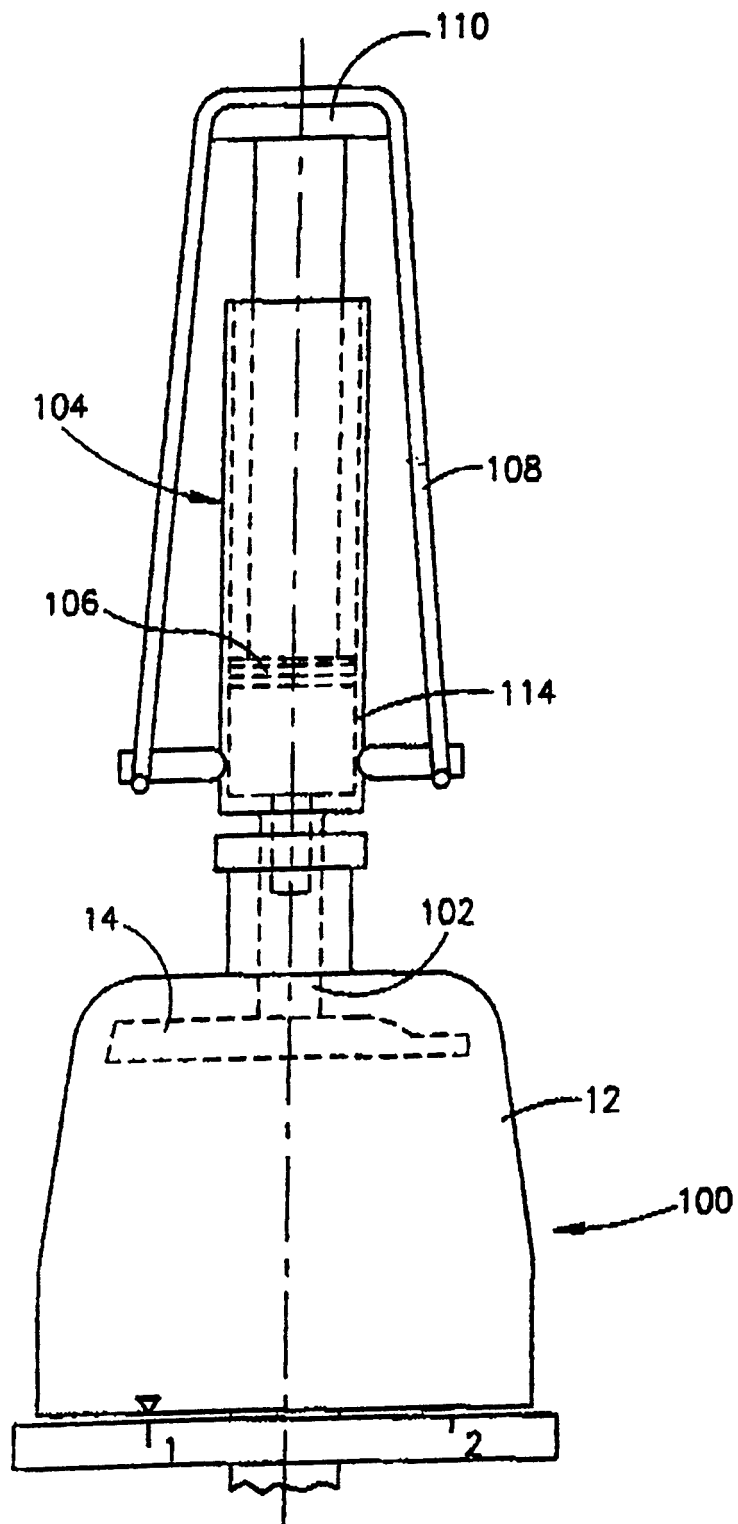


FIG. 6