



①9



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

①1 Número de publicación: **2 310 235**

⑤1 Int. Cl.:
A61M 5/168 (2006.01)

①2

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

⑨6 Número de solicitud europea: **03703825 .4**

⑨6 Fecha de presentación : **15.01.2003**

⑨7 Número de publicación de la solicitud: **1480696**

⑨7 Fecha de publicación de la solicitud: **01.12.2004**

⑤4 Título: **Regulador de control de flujo intravenoso de compensación de presión.**

③0 Prioridad: **16.01.2002 US 349834 P**

④5 Fecha de publicación de la mención BOPI:
01.01.2009

④5 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
01.01.2009

⑦3 Titular/es: **Michael G. Simon**
7854 Sitio Coco
Carlsbad, California 92009, US

⑦2 Inventor/es: **Simon, Michael G.**

⑦4 Agente: **Curell Suñol, Marcelino**

ES 2 310 235 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín europeo de patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Regulador de control de flujo intravenoso de compensación de presión.

5 **Campo de la invención**

La presente invención se refiere a un dispositivo para regular y controlar el flujo de soluciones intravenosas a un paciente en un sistema de infusión por gravedad. Más particularmente, la presente invención se refiere a un regulador de flujo de gravedad, desechable, de un único uso, que se puede ajustar para mantener estrechamente una velocidad de caudal preestablecida independiente del cambio de presión debido a cambios en la elevación del recipiente de fluido, contrapresión venosa o movimientos del paciente.

Antecedentes de la invención

La administración por gravedad de fluidos por infusión intravenosa, también conocida como terapia intravenosa, es un procedimiento médico ampliamente utilizado. Los fármacos y fluidos tales como la sangre, plasma, dextrosa y soluciones salinas isotónicas son administrados de este modo a los pacientes.

En el conjunto típico de administración, se proporciona un recipiente que contiene la solución intravenosa al personal médico correspondiente. El recipiente presenta un precinto que se rompe al insertar una punta de perforación en la cámara de goteo. Una línea de tubo flexible proporciona un fluido intravenoso al paciente. El objetivo de la cámara de goteo es facilitar la determinación de la velocidad de flujo o goteo a través del tubo. Las velocidades de la infusión pueden ser reguladas mediante el uso de una válvula de presión o pinza de rodillo externa asociada con el tubo para infusiones del tipo de gravedad menos críticas.

El procedimiento implica purgar inicialmente el tubo y la aguja de aire iniciando un flujo de fluido a través del tubo. Una vez hecho esto, la aguja es insertada en el punto de venipuntura, tal como un punto en el antebrazo o en la muñeca del paciente del paciente, y se inicia el flujo de fluido. El personal médico normalmente ajustará una válvula de presión o pinza de rodillo para restringir el tubo intravenoso. El número de gotas que pasan a través de la cámara de goteo es contado visualmente a cronometrado. El caudal apropiado se establece por ensayo y error restringiendo o abriendo progresivamente la luz en el tubo usando la válvula de presión o la pinza de rodillo. Las pinzas de rodillo y la válvula de presión comprimen el tubo de suministro y no son muy exactas puesto que deforman el tubo debido a las propiedades físicas del tubo, el diámetro interno puede cambiar durante la utilización.

El procedimiento de administración descrito anteriormente requiere la atención del personal médico durante un periodo de tiempo sustancial. Sin embargo, una vez que se establece la velocidad de goteo, la velocidad puede ser objeto de una desviación sustancial como resultado de numerosos factores. A medida que la administración intravenosa progresa, el nivel de fluido dentro del recipiente de solución disminuirá, reduciendo la presión hidrostática o superior efectiva, haciendo que la velocidad de caída se reduzca. La velocidad de caída también puede verse afectada significativamente por un cambio en la elevación del recipiente o por el movimiento del paciente. En consecuencia, los procedimientos de apriete tradicional están sujetos a errores de desviación y pueden proporcionar fluido a una velocidad demasiado baja y o demasiado alta, lo cual puede ser contraproducente para el paciente, particularmente para pacientes en cuidados intensivos.

En consecuencia, en la técnica anterior se pueden encontrar varios métodos para mantener las velocidades de caudal intravenoso constantes en sistemas de gravedad. El flujo puede ser regulado controlando la presión o resistencia ya sea mecánica o electromecánicamente. Por ejemplo, la patente US n° 4.343.5305, da a conocer un dispositivo de infusión de salida constante, de velocidad ajustable, que presenta una pieza conectora que se puede conectar a un recipiente y una pieza superior unida de manera giratoria al conector para ajustar la velocidad de caudal. Un diafragma que se puede estirar elásticamente esta interpuesto entre la pieza conectora y la pieza superior. La pieza conectora forma una primera cámara con un diafragma que está en comunicación directa con el recipiente por medio de un orificio de entrada. La pieza superior forma una segunda cámara con un diafragma, el cual esta en comunicación con el paciente por medio de un tablero de control. La pieza superior está unida de manera giratoria al conector para ajustar la velocidad de caudal. Un paso conecta la primera cámara y la segunda cámara y el diafragma en virtud de la elasticidad mantiene una caída de presión constante entre las cámaras, de modo que el fluido pasa el orificio de control a una velocidad de flujo constante.

La patente US n° 4.515.588 da a conocer un regulador de flujo para su utilización en una disposición de administración intravenosa que establece y mantiene la velocidad de flujo sin importar los cambios de la carga hidrostática. El regulador utiliza un orificio de control de diafragma y una derivación con una válvula para establecer la velocidad de caudal. El diafragma ajusta la abertura efectiva del orificio para mantener el flujo constante seleccionado por el ajuste de la válvula.

La patente US n° 4.769.012 da a conocer un dispositivo regulador de flujo para infusión y transfusión por gravedad de fluidos, el cual tiene un alojamiento superior e inferior y unos canales de entrada y salida respectivamente. Una válvula ajustable continuamente está conectada entre los canales de entrada y salida. El canal de salida tiene una abertura de salida que define un asiento de válvula y una membrana se extiende a través de la abertura de salida y se aproxima y se aleja de la abertura de salida, dependiendo de la presión que se produzca en los lados opuestos de la

membrana. De esta manera, factores externos tales como la presión venosa del paciente pueden ser compensados por la membrana para mantener un flujo del fluido sustancialmente constante una vez calibrada la válvula.

La patente US nº 5.240.035 da a conocer un compensador de presión para mantener velocidades de caudal esencialmente constantes en un sistema intravenoso que tiene una fuente de fluido intravenoso y un controlador. El compensador puede ser conectado al controlador y presenta un alojamiento con una membrana flexible que se extiende transversalmente en el mismo que define unas cámaras de control opuestas. Una cámara de control se comunica con la fuente de fluido intravenoso y también se conecta a la entrada del controlador de flujo. La segunda cámara de control recibe el flujo regulado de la válvula de control. La segunda cámara de control es generalmente cónica o convexa, inclinándose hasta un orificio de salida el cual está conectado a la línea del tubo que conduce al paciente. La salida de la segunda cámara es más pequeña que la entrada a la segunda cámara y el diafragma sirve para controlar el flujo hacia el paciente compensando para cambios de presión, tales como cambios en la presión hidrostática del fluido. La configuración de la segunda cámara y la configuración de la salida en la segunda cámara minimizan la captura de aire y proporcionan una capacidad de flujo mayor.

El documento US-A-4.361.147 da a conocer un regulador de caudal intravenoso según el preámbulo de la reivindicación 1.

Aunque los dispositivos del tipo descritos anteriormente mejoran la exactitud de los sistemas de liberación intravenosa, existe, no obstante, la necesidad de un regulador intravenoso económico, fiable, exacto y efectivo que mantenga un flujo de fluido intravenoso, sustancialmente constante una vez establecida la velocidad de caudal. Asimismo, existe la necesidad de un dispositivo que requiera una manipulación mínima, de modo que cuando el regulador se utilice en el sistema de administración intravenosa, la necesidad de un bloqueo continuo y de reajuste se minimice o se elimine.

Breve resumen de la invención

Brevemente, la presente invención proporciona un regulador de caudal por gravedad para administrar soluciones intravenosas. El regulador puede ser conectado a una línea que conduce hacia el recipiente de fluido intravenoso hacia un conector de tubo. El recipiente de solución es soportado en una posición por encima del punto de venipuntura, de modo que el fluido fluirá por medio de la gravedad a través del tubo hacia el punto de venipuntura. El regulador está adaptado para ser interpuesto en la línea de tubo entre el recipiente de solución intravenosa y el paciente.

El regulador presenta un alojamiento que soporta una membrana flexible interpuesta entre la entrada y la salida, estableciendo las cámaras de entrada y salida. El fluido del recipiente intravenoso entra en el alojamiento a través de un orificio de entrada el cual, en una forma de realización, está colocado en un ángulo con respecto al cuerpo del regulador. Cuando el fluido fluye a través del regulador hacia la salida pasa a través de un orificio de dosificación y hacia una cámara de salida que rodea la salida. La cámara de salida presenta una superficie elevada que rodea una abertura de orificio en la salida. Una membrana flexible está colocada a través de la superficie de conexión de tal modo que la flexión u oscilación de la membrana hacia o lejos del orificio controlará el flujo de líquido a través del orificio de salida. La membrana es sometida a la presión de salida contra su superficie inferior y hacia la entrada o presión hidrostática contra su superficie superior opuesta. La diferencia de presión en la membrana funciona para mantener el flujo preestablecido a través de la salida oscilando para ajustar la abertura efectiva del orificio con el fin de compensar los cambios en la presión del fluido.

Un dispositivo de válvula, tal como un tornillo unido a un disco de control grande proporciona un control preciso, de modo que el médico pueda establecer de manera fácil y exacta la velocidad de flujo a través del orificio dosificador haciendo avanzar o retrayendo progresivamente un disco elastomérico con respecto a un paso de flujo en la trayectoria de flujo de fluido en el regulador.

El disco de control para ajustar manualmente la velocidad de caudal está provisto de un retén que proporciona la indicación táctil de posiciones tal como KVO (mantener la vena abierta), una posición de "apagado" o de bloqueo, así como para proporcionar un tope en la posición de flujo total. El disco está provisto asimismo de un dispositivo de bloqueo de seguridad para evitar el cambio involuntario o no autorizado de la posición del disco una vez establecida. El disco presenta unas ranuras espaciadas que se extienden alrededor del disco que se acoplan a una proyección fija, de modo que al usuario se le proporcione una reacción táctil cuando el disco se haga girar manualmente entre las diferentes posiciones.

La membrana reguladora y el disco dosificador son seleccionados de modo que tengan características específicas para asegurar la exactitud. Otras características del regulador incluyen un sellado interno para minimizar fugas y un orificio de salida de radio grande para eliminar burbujas. En una forma de realización alternativa, el orificio de entrada se extiende a través de una ranura arqueada en el disco de modo que pueda ser utilizado un disco grande, ajustable manualmente. El regulador puede ser usado con varios tipos de fluidos intravenosos, incluso con fluidos de viscosidad alta y lípidos.

Breve descripción de las figuras

Los anteriores y otros objetivos y ventajas de la presente invención se pondrán más claramente de manifiesto a partir de las siguientes descripciones, reivindicaciones y dibujos en los cuales:

ES 2 310 235 T3

la Figura 1 es una vista esquemática de un sistema de administración intravenosa representativo que incorpora el regulador de control de flujo de la presente invención;

la Figura 2 es una vista explosionada inferior del regulador de flujo de la presente invención;

la Figura 3 es una vista explosionada superior del regulador de flujo de la presente invención;

la Figura 4 es una vista en perspectiva del alojamiento del tornillo;

la Figura 5 es una vista explosionada transversal vertical del regulador;

la Figura 6 es una vista transversal ampliada del regulador;

la Figura 7 es una vista en perspectiva del disco que muestra el retén que proporciona una indicación táctil y la retención de la posición de “apagado”;

la Figura 8 muestra la posición del dispositivo de bloqueo de seguridad del disco que evita el posicionamiento involuntario del disco;

la Figura 9 es un diagrama esquemático que ilustra la trayectoria de flujo a través del regulador;

la Figura 10 es una vista en perspectiva que ilustra otra configuración del cuerpo del regulador;

la Figura 11 muestra el regulador unido a un soporte de montaje en un poste accesorio por medio de un dispositivo de anclaje o fijación;

la Figura 11A muestra el regulador de la invención unido a un dispositivo de fijación, pudiendo fijar el dispositivo de fijación al pecho o antebrazo del paciente; y

la Figura 12 muestra la superficie superior del disco.

Descripción detallada de los dibujos

Haciendo referencia a continuación, particularmente a las Figuras 1 a 9, se muestra una forma de realización del regulador de control de flujo compensado por presión de la presente invención designado generalmente por el número de referencia 10. El regulador de control de flujo 10 es un regulador de flujo gravedad y preferentemente un dispositivo desechable, de un solo uso, proporcionado al usuario en un paquete esterilizado. Los dispositivos por gravedad dependen de la presión hidrostática del fluido para superar la contrapresión del sistema venoso del paciente. Como se observa en la Figura 1, en uso, el regulador 10 está interpuesto en un lugar entre la fuente de fluido intravenoso 12 y el paciente P. El regulador de flujo está conectado a una línea de tubo 16 que conduce a una cámara de goteo intravenoso 15 insertada en la fuente de fluido intravenoso 12 en una punta de perforación. Normalmente, se dispone el regulador de control de flujo a una elevación intermedia por debajo del nivel del fluido intravenoso.

La salida del regulador de control de flujo 10 está conectada a una línea de tubo flexible 18 que conduce hacia el paciente y termina en una aguja de administración en el punto de venipuntura “V”. Como se discutió anteriormente, un problema de los dispositivos de control de flujo no compensados es que los cambios en la presión hidrostática debidos a cambios en el nivel de fluido dentro del recipiente intravenoso, los cambios en la elevación del recipiente de fluido en el pedestal intravenoso o el movimiento de un miembro del paciente pueden afectar de manera adversa a las velocidades del control de flujo. La determinación principal de la presión en el sistema de administración por gravedad es la altura de la carga hidrostática que se refiere a la distancia entre el nivel de fluido y el recipiente de solución intravenosa y el punto “V”.

En sistemas convencionales, es posible interponer una pinza de rodillo entre la fuente intravenosa y el regulador. En esos sistemas, la pinza de rodillo es usada para establecer una velocidad de caída por goteo continuo. Sin embargo, con el regulador de la presente invención, no es necesario el uso de una pinza de rodillo para el ajuste y puede incorporarse para su uso únicamente cuando se inicie o se detenga el flujo.

El regulador de control de flujo 10 presenta un alojamiento o cuerpo 24 constituido por unos componentes que incluyen un alojamiento superior 36, un alojamiento intermedio o central 28 y un alojamiento inferior 31. Estos componentes de alojamiento son fabricados preferentemente por moldeo por inyección usando un material de plástico de calidad médica adecuado, tal como ABS o polipropileno. Aunque los componentes del alojamiento se muestran como componentes separados para facilitar la fabricación y el montaje, pueden ser unitarios.

El alojamiento 28 presenta un orificio de entrada 32 que define un paso de entrada 29. El orificio de entrada 32 es generalmente cilíndrico y está dimensionado para ser conectado a un tubo médico convencional 16. El orificio de entrada 32 está colocado preferentemente en un ángulo superior a 45° con respecto al eje vertical del regulador y puede extenderse hasta 90°. La orientación angular del orificio de entrada 32 proporciona ventajas funcionales significativas dado que la orientación angular facilita el uso de un disco fácil de ajustar 140 que tiene un diámetro superior. La

ES 2 310 235 T3

orientación angular del orificio de entrada también permite que el regulador cuelgue en una posición suspendida en línea, con la superficie del disco 140 en una posición vertical o casi vertical, fácil de leer, como se observa en la Figura 1.

5 La Figura 10 muestra el regulador 10 con un disco circular grande 140A que funciona tal como se ha descrito. Para adaptar el disco de diámetro grande 140A, la superficie 141A está provista de una ranura arqueada 143. Esto permite que la entrada 32A se extienda radialmente a través de la ranura 143.

10 La superficie de la pared circular 34 está provista de un reborde circular concéntrico, que cuelga hacia abajo, 40, que se acopla al alojamiento inferior 31. Un reborde anular 46 se extiende hacia arriba desde la superficie superior 34 en un lugar desviado del centro de la misma. En el centro del área superficial superior definida por el reborde superior 46 se encuentra un orificio que se extiende verticalmente 50, que presenta un borde superior generalmente radial 51 el cual transita hacia la superficie superior de la pared. El nervio de estanqueidad anular pequeño 52 sobre la superficie superior de la pared 34 se extiende de manera adyacente al reborde 46.

15 Está previsto un segundo orificio 43 en la superficie de la pared 34 en el extremo inferior del paso de entrada 29. Una ranura poco profunda 56 que se extiende en el fondo de la pared 34 comunica el orificio 43 con el orificio central 50. Un paso de flujo radial 58 a lo largo de la parte superior de la pared 34 se extiende entre el orificio central 50 y el orificio 54. El orificio 54 se extiende a través de la pared 34 y está separado radialmente a través del orificio central 50. Esos pasos se observan mejor en las Figuras 2 y 3.

20 El alojamiento inferior 31 presenta una superficie inferior plana generalmente circular 60 con un reborde periférico vertical 62 que, en la posición montada, se acopla al reborde colgante 40 del alojamiento central. Un ajuste de salida 64 depende en una posición central del alojamiento de salida. El ajuste 64 está dimensionado para adaptar la unión de un tubo médico convencional 18 que conduce hacia el paciente. El ajuste de salida 64 está separado o desviado de la ubicación del orificio 54 localizado en el alojamiento central.

30 La superficie superior de la pared del alojamiento inferior define un paso que se extiende radialmente 66 el cual, cuando los componentes están montados, se alinea con el orificio 54. Un orificio de salida 70 se extiende a través de la pared inferior y está centrado dentro del reborde anular 74. El orificio se localiza en una superficie de conexión circular, elevada 76, la cual rodea al orificio de salida 70.

35 Los bordes periféricos externos del alojamiento superior y el alojamiento inferior definen una ranura periférica 41 alrededor del cuerpo del regulador. La ranura 41 aloja temporalmente la unión del regulador 10 a un accesorio tal como un soporte de montaje de poste o un dispositivo de anclaje al paciente tal como el dispositivo de fijación de seguridad, como se observa en las Figuras 11 y 11A. El dispositivo 10 se puede fijar a un poste de soporte S por medio del dispositivo de fijación 200 y tiene unos brazos acoplables en la ranura 41. El regulador puede ser sujetado por “encliquetado” con los brazos del soporte que acopla la ranura 41. El dispositivo de fijación presenta una pinza 210 que puede ser unida de manera ajustable al poste S. En la Figura 11A, el regulador 10 se muestra con un dispositivo de fijación 250 al paciente el cual tiene una base 252 que se puede fijar de manera adhesiva al paciente. La base 252 presenta una pluralidad de proyecciones 256, 257 las cuales se acoplan de manera amovible al cuerpo del regulador a lo largo de la ranura periférica 41.

45 Una membrana elastomérica 80 está apoyada dentro de la cámara 82 definida por la superficie superior del alojamiento inferior y con la superficie inferior del alojamiento central. La membrana elastomérica 80 es de un material de calidad médica adecuado tal como el caucho de silicona. La membrana tiene características esenciales para el funcionamiento del regulador y el mantenimiento de las velocidades de caudal exactas una vez establecidas por el clínico. La membrana se dobla u oscila para regular el flujo para compensar los cambios de presión tal como se describió anteriormente. La membrana elastomérica presenta un reborde exterior generalmente anular 84. Una sección central flexible, delgada, 86 se extiende a través de los bordes internos de la sección anular. Típicamente, la sección central flexible, delgada, de la membrana tendrá un espesor dentro del intervalo comprendido entre 0,0125” y 0,0175”. La membrana se observa mejor en la Figura 3.

50 Se ha encontrado que una membrana más delgada generalmente proporcionará generalmente mayor exactitud a una altura de la carga hidrostática menor y menor exactitud a medida que se incremente la altura de la presión hidrostática. Se ha encontrado que un espesor óptimo de la sección flexible de la membrana es de aproximadamente 0,015”.

55 En la posición montada, la sección flexible de la membrana central 86 se extiende a través de la parte superior de la superficie 76 y a través del orificio de salida 70. Las proyecciones o nervios de estanqueidad anular pequeños 88, 89 se extienden desde las superficies del alojamiento inferior y los alojamientos superiores colocados para acoplarse de manera estanca a la superficie opuesta del reborde de la membrana 84 para evitar la fuga de fluido alrededor de los bordes de la membrana. Las características de la membrana 80 son esenciales para el funcionamiento adecuado. Se ha encontrado que una membrana fabricada según los siguientes principios funciona bien, proporcionando el control y exactitud necesarias.

65

ES 2 310 235 T3

La membrana es fabricada preferentemente por moldeo por compresión usando un material de silicona que tiene las siguientes características detalladas a continuación:

Membrana

CARACTERÍSTICAS DEL MATERIAL

Durómetro, Shore A	50 y superior	ASTM D2240
Resistencia a la tracción	1100 a 1200	ASTM D-412
% Alargamiento	200 a 300	ASTM D-412
Módulo @ 100%	60 a 70	ASTM D-624
Resistencia al desgarre	50 a 60	ASTM D-624
Bayshore	60 y superior	ASTM D-624

Está previsto un orificio vertical 90 en la parte anular 84 de la membrana y, cuando el regulador está montado, se alinea con el orificio 54 en el alojamiento de entrada y comunica este paso con la ranura que se extiende radialmente 66 en la superficie superior del alojamiento inferior. De este modo, tal como se observa en la Figura 9, se establece una trayectoria de flujo desde el paso de entrada 29 a través del orificio 43 en el fondo del paso de entrada y que se extiende radialmente a lo largo del canal 56 hasta el orificio central 50 del alojamiento central. La trayectoria de flujo continúa hacia arriba a través del orificio 50 y a continuación radialmente a lo largo del canal 58 hasta un punto que se registra con el orificio vertical 90 en la parte anular de la membrana 80. El fluido fluirá a continuación aguas abajo a través del orificio 90 hacia el paso radial 66 en el alojamiento inferior. El fluido pasará entre la membrana y la superficie inferior hasta una cámara de salida anular 95. Esta cámara 95 es definida por un anillo anular 74. La superficie de conexión elevada 76 se localiza en el centro del anillo 74 y define un orificio de salida 70 que se comunica con la luz en el ajuste de salida 64.

El regulador de control de flujo incluye además un alojamiento superior 36. El alojamiento superior 36 tiene un cuerpo generalmente cilíndrico 100 el cual, cuando se monta, es recibido dentro del reborde anular 46 del alojamiento central 28. El alojamiento superior 36 define un orificio vertical 104 el cual está alineado con un orificio del alojamiento central. El orificio 104 define la pluralidad de roscas de tornillo 106 las cuales son preferentemente roscas dispuestas a la izquierda. Un disco de control de flujo elastomérico 120 está situado en la superficie superior del alojamiento central que se extiende a través del extremo superior del orificio 50. Un tornillo de ajuste 110 es recibido de manera roscada en el orificio roscado 104. El tornillo de ajuste presenta un cuerpo con roscas macho externas 130 las cuales se pueden acoplar con las roscas 106 en el alojamiento superior.

La separación de las roscas de tornillo de acoplamiento 106 y 130 es seleccionada para proporcionar un ajuste fácil y para ampliar el intervalo de ajuste sobre una rotación radial de aproximadamente 360°. Se ha encontrado que una separación de rosca de aproximadamente 48 funciona bien, proporcionando a los técnicos médicos la "sensación" de que han conseguido un ajuste preciso. El extremo inferior del cuerpo del tornillo se estrecha hasta un punto redondeado 132 el cual se acopla a la superficie superior del disco elastomérico 120.

El disco 120 es moldeado preferentemente en silicona que tiene un espesor de aproximadamente 0,070". Las características del material preferido para el disco de control se exponen en la siguiente tabla de características materiales

Características del material del disco de control

Descripción del Método de Prueba	Unidad	Unidad superior	Unidad inferior
COMPRESION FIJA 22/350F A/B MEZCLA PB	%	0	35
DUROMETRO A/B MEZCLA PB	Sin unidad	57	65
ALARGAMIENTO A/B MEZCLA Pb	%	320	550
MODULO 100%PSI A/B MEZCLA PB	psi	0	900
TRACCION PSI A/B MEZCLA PB	psi	1159	2000
DESGARRE B PPI A/B MEZCLA PB	ppi	143	400
GRAVEDAD ESPECIFICA, DENSITRON ASTM792-A	Sin unidad	1,11	1,15
GOETTFERT T90 MINUTOS	min	4,5	6,5
REOMETRO DE GOETTFERT C.I.T. LINEAL MG.	°C	113,0	120,0

ES 2 310 235 T3

El extremo superior del tornillo 110 presenta una pluralidad de nervios axiales 134 los cuales son recibidos dentro de la abertura de cooperación 138 en el disco de control 140. El disco de control 140 tiene una superficie superior generalmente plana 141 con un diámetro sustancial para facilitar su utilización y que puede estar provista de unas graduaciones que indiquen la velocidad de caudal 180 de 0 hasta un flujo completo que son colocadas con relación al tornillo cuando el regulador es calibrado, como se observa en la Figura 12. Las graduaciones están indexadas con referencia al indicador 146 localizado en la entrada 32 como se observa mejor en la Figura 12. El borde externo del disco de control forma una superficie que cuelga hacia abajo 142 la cual puede estar rebordeada o maleteada sobre su exterior para facilitar su uso. Un reborde anular interno 144 coopera estrechamente con la superficie externa, lisa, 105 del alojamiento 36 que presenta unas ranuras de cooperación 148 de modo que el disco pueda ser colocado por “encliquetado” en su lugar por encima del extremo superior del tornillo y asegurado al tornillo en una posición de calibración deseada en el montaje con respecto al alojamiento superior y el disco 120.

Resultará evidente que haciendo girar el disco de control, también se provocará la rotación del tornillo de ajuste 110. Cuando el tornillo de ajuste se haga avanzar haciendo girar el disco en una dirección contraria a las agujas del reloj, el disco elastomérico 120 será forzado hacia abajo, hacia el borde radial superior 51 del orificio de control 50 reduciendo el espacio entre el orificio 50 y el paso 59 para reducir la velocidad de caudal. La rotación del disco de control en la dirección opuesta abrirá el espacio en el orificio de control permitiendo una velocidad de caudal mayor. El alojamiento superior 36 contiene unas indicaciones de velocidad de caudal 180 que cooperan con el indicador 146 a lo largo de la parte central del orificio de entrada 32. Las graduaciones 180 sobre la superficie superior 141 del disco de control indican las posiciones de regulación de flujo, las posiciones de apagado total, flujo total y purga y con la velocidad de flujo intermedia o las graduaciones indicadas entre esas posiciones. El regulador de control de caudal es calibrado en el momento del montaje como se explicará a continuación en la presente memoria.

Haciendo referencia a las Figuras 4, 7 y 8, se muestran varias características de seguridad. El disco de control 140 puede hacerse girar aproximadamente 360° de la posición de “apagado” hasta una completamente abierta o de purga. Con el fin de proporcionar una indicación positiva de la posición de apagado, para que no se produzca de manera involuntaria una velocidad baja de fluido al paciente, el disco presenta una característica de retención. Como se observa en las Figuras 4 y 7, un reborde circular 155 sobre el lado inferior del disco está provisto de dos nervios adyacentes en resalte 150, 152 con una superficie de conexión 154. El nervio 150 es menos profundo que el nervio 152. Un tope 160 está previsto en el alojamiento 36 en la posición de “apagado” y presenta un retén 161 dispuesto para acoplarse con los nervios. Cuando el disco se hace girar en el sentido contrario a las agujas del reloj en la posición de “apagado” el primer nervio 150 se encontrará con el retén 161 y con el tope que indica que se ha alcanzado una posición lenta o KVO. La rotación adicional del disco hará que el retén 161 pase por encima del nervio 150 que se apoya en la superficie de conexión 154 en un “apagado” positivo. El material del disco se doblará ligeramente. Esta característica evita asimismo la rotación continua del disco para evitar que sea extraído. La rotación en la dirección opuesta hará que el retén quede a tope con el nervio 152 en la posición completamente abierta.

Al usuario se le proporciona una entrada táctil cuando el disco se hace girar para mejorar y refinar el procedimiento de ajuste. La superficie interna del reborde periférico del disco está provista de unas ranuras espaciadas 164. El tope 160 contiene una proyección en forma de V 166 la cual se acopla en las ranuras cuando el disco es montado. El acoplamiento es un acoplamiento por fricción, ligero, de modo que cuando se hace girar el disco, el usuario detectará el “clic” cuando la proyección 166 se apoye sobre la superficie del disco montándose en cada ranura. El acoplamiento también ayudará a evitar la rotación involuntaria del disco causada por un contacto accidental.

La Figura 8 ilustra otra característica que proporciona un dispositivo de bloqueo de seguridad para evitar el movimiento involuntario del disco. Una palanca desviable 170 se extiende hacia arriba desde el alojamiento central 28 que presenta un extremo superior con un retén 172 que se puede acoplar en las ranuras 164 para evitar la rotación del disco. El acoplamiento por fricción, el cual es mayor que el acoplamiento entre la proyección 166 y la ranura 164, servirá para mantener el ajuste del disco incluso si se intenta hacer girar el mismo. El médico deberá ejercer una fuerza hacia adentro a la palanca 170 mientras sujeta el cuerpo del regulador para desacoplar el retén 172 de la ranura en la cual está apoyado. El ajuste del disco puede ser cambiada con la otra mano. La liberación de la presión aplicada a la palanca 170 hará que ésta regrese a una posición que acopla las ranuras internas 164 sobre el disco, bloqueando de nuevo el disco en la posición establecida.

Funcionamiento

En el funcionamiento del regulador de flujo, una pinza del rodillo o de deslizamiento, si es usada, es colocada en una posición cerrada y el regulador de flujo es colocado en la línea de tubo en un punto conveniente entre la cámara de bloqueo y la aguja de administración, como se observa en la Figura 1. El regulador de flujo necesita ser colocado debajo del nivel de flujo del recipiente puesto que el dispositivo es accionado por gravedad. Se utilizan conectores y adaptadores convencionales para establecer la conexión.

El aire es purgado del sistema abriendo el regulador de flujo hasta la posición completamente abierta o de purga tal como indican los indicadores en el disco de control 140 y desacoplando las piezas de rodillo/pinza deslizables. Una vez que el aire es purgado del sistema, el botón de control se hace girar a una posición hasta una posición completamente cerrada haciendo girar el botón para forzar el disco hacia abajo. Una vez que la aguja es insertada en el punto de venipuntura “V” el disco de control puede hacerse girar hacia la posición seleccionada adecuada indicada en el disco para establecer una velocidad de caudal deseada. En algunos casos puede ser deseable verificar la velocidad de flujo

ES 2 310 235 T3

cronometrando la velocidad de caída a través de la cámara de goteo. El médico clínico confirmará la velocidad del caudal cronometrando la velocidad de caída a través de la cámara de goteo.

Una vez que el dispositivo esté ajustado a la velocidad de caudal deseada, la membrana de control 80 funcionará y mantendrá una velocidad de caudal esencialmente constante sin importar los cambios en el nivel de fluido dentro del recipiente intravenoso o el movimiento del paciente. De acuerdo con lo que se ha indicado, el flujo pasará de la entrada a través del alojamiento central hasta el orificio de control de velocidad 50. La posición del tornillo 110 determinará la posición del disco elastomérico 120 en relación con el orificio 50 y el paso radial 58 del alojamiento central 28 controlando la velocidad de flujo que pasa a través de la abertura radialmente hacia el paso en la membrana. El fluido pasará a continuación hacia abajo radialmente a través del paso a la superficie superior del alojamiento de salida inferior y entrada al orificio del extremo superior de la salida. La abertura o espacio entre el orificio y la superficie inferior de la membrana flexible variará en respuesta a la presión en las cámaras o cualquier lado de la membrana delgada. Se apreciará que la superficie superior de la membrana flexible es sometida esencialmente a la presión que existe en la entrada. La presión que existe en el lado inferior de la membrana en el orificio de salida es la presión que existe en el punto de venipuntura.

Si la presión dentro de la cámara de entrada se reduce debido a una disminución en la presión hidrostática o a un movimiento del paciente hacia la fuente de fluido, la reducción resultante en la presión de entrada con relación a la presión de salida forzará a la membrana a apartarse de la superficie de conexión 76 de la superficie de conexión para incrementar de manera efectiva la abertura del orificio al paso de salida con un aumento de compensaciones de flujo. Por el contrario, incrementando la elevación del recipiente de fluido intravenoso, la presión hidrostática se incrementará e igualmente tendrá un efecto opuesto forzando a la membrana elastomérica hacia abajo sobre su asiento y más próxima al orificio de salida, haciendo disminuir la abertura efectiva del orificio del paso de salida con la disminución de compensación en el flujo.

Calibración

La calibración se efectúa conectando la entrada a una fuente de presión de fluido estático (aire o líquido). El disco no ha sido montado y el tornillo 110 es usado para hacer girar el regulador a una posición de “apagado”. El regulador es probado para determinar fugas mediante observación y por lecturas de presión sobre un medidor de presión. La calibración generalmente es efectuada con referencia a una altura de la carga hidrostática de 32” la cual es representativa de la mayoría de los dispositivos intravenosos.

Después de comprobar las fugas, el disco 140 puede ser fijado al tornillo de ajuste alineando la situación “apagado” del disco apropiado con la posición de “apagado” del tornillo. El disco se hace girar a continuación hacia la posición completamente abierta, de modo que el disco no sea sometido a la presión de la punta del tornillo 132 que puede deformar el mismo. La unidad puede ser empaquetada y sometida a esterilización por gas o rayos gamma como es habitual.

Resultará obvio para los expertos en la materia que se pueden realizar diversos cambios, alteraciones y modificaciones en la invención descrita en la presente memoria. En la medida en que dichos cambios, alteraciones y modificaciones no se aparten del alcance de las reivindicaciones adjuntas, estarán comprendidos en la presente invención.

REIVINDICACIONES

1. Regulador de caudal intravenoso (10) que comprende:

- (a) un cuerpo (24) que presenta una entrada (32) y una salida (64), pudiendo conectarse dicha entrada (32) con una fuente de fluido intravenoso (12) y una salida (64) que se puede conectar a los medios de administración;

caracterizado porque

- (b) dicho alojamiento (24) que define un orificio de dosificación (50) que presenta una salida;
- (c) un elemento de válvula flexible (120) que se extiende a través de dicho orificio de dosificación (50);
- (d) unos medios de control que pueden cooperar con dicho elemento de válvula flexible (120) debido a que se establece a una velocidad predeterminada de flujo a través de dicho orificio de dosificación (50)
- (e) dicho orificio de salida de alojamiento (70) que presenta una superficie de conexión (76) que se extiende alrededor de dicho orificio de salida (70) que comunica con la salida (74); y
- (f) un elemento de control flexible (80), dispuesto a través de dicha superficie de conexión (70) sensible a las variaciones de la presión hidrostática para controlar el caudal del flujo de fluido a través del orificio y hacia el orificio para mantener sustancialmente dicho caudal predeterminado.

2. Regulador de caudal intravenoso (10) según la reivindicación 1, **caracterizado** porque el elemento de control flexible (80) presenta una corona anular (84) y una sección de control (86) más delgada que se extiende a través del área flexible definida por dicha corona anular (84).

3. Regulador de caudal intravenoso (10) según la reivindicación 2, **caracterizado** porque la sección de control (86) más delgada presenta un espesor comprendido entre aproximadamente 0,32 mm (0,0125") y 0,45 mm (0,0175").

4. Regulador de caudal intravenoso (10) según la reivindicación 3, **caracterizado** porque la sección de control (86) más delgada presenta un espesor de aproximadamente 0,40 mm (0,155").

5. Regulador de caudal intravenoso (10) según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado** porque el elemento de control flexible (80) presenta una dureza de diámetro de aproximadamente 55.

6. Regulador de caudal intravenoso (10) según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado** porque el elemento de válvula (120) y el elemento de control flexible (80) son de silicona líquida moldeada por inyección.

7. Regulador de caudal intravenoso (10) según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado** porque los medios de control incluyen un disco de control (140) que puede girar manualmente y unos medios de ajuste.

8. Regulador de caudal intravenoso (10) según la reivindicación 7, **caracterizado** porque los medios de ajuste comprenden un tornillo roscado (110).

9. Regulador de caudal intravenoso (10) según la reivindicación 8, **caracterizado** porque el tornillo roscado (110) presenta unas roscas a la izquierda.

10. Regulador de caudal intravenoso (10) según cualquiera de las reivindicaciones 7 a 9, **caracterizado** porque el disco de control (140) que puede girar manualmente presenta unas ranuras periféricas (164) que cooperan con un retén (166) en el cuerpo (24) para proporcionar una reacción táctil a un usuario a medida que se hace girar el disco (140).

11. Regulador de caudal intravenoso (10) según cualquiera de las reivindicaciones 7 a 10, **caracterizado** porque el disco de control (140) que puede girar manualmente comprende unos nervios (150, 152) que se pueden acoplar con unos medios de retención (161) en el cuerpo (24) para evitar un cambio involuntario o no autorizado del ajuste del disco.

12. Regulador de caudal intravenoso (10) según cualquiera de las reivindicaciones 7 a 11, **caracterizado** porque una superficie del disco de control (140) que puede girar manualmente presenta unas indicaciones de caudal (180).

13. Regulador de caudal intravenoso (10) según cualquiera de las reivindicaciones 7 a 12, **caracterizado** porque el disco de control (140) que puede girar manualmente presenta un diámetro superior al del cuerpo (24).

14. Regulador de caudal intravenoso (10) según cualquiera de las reivindicaciones 2 a 13, **caracterizado** porque el cuerpo (24) comprende unos nervios de estanqueidad (88) con la corona anular (84) del elemento de control flexible (80).

ES 2 310 235 T3

15. Regulador de caudal intravenoso (10) según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado** porque la entrada (32) está dispuesta a un ángulo con respecto al cuerpo (24).

5 16. Regulador de caudal intravenoso (10) según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado** porque la entrada (32) comprende un marcador de referencia que puede cooperar con los indicios de caudal (180).

17. Regulador de caudal intravenoso (10) según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado** porque el cuerpo (24) está realizado en material plástico.

10 18. Regulador de caudal intravenoso (10) según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado** porque el cuerpo (24) define unos medios de fijación (41) a un accesorio.

15

20

25

30

35

40

45

50

55

60

65

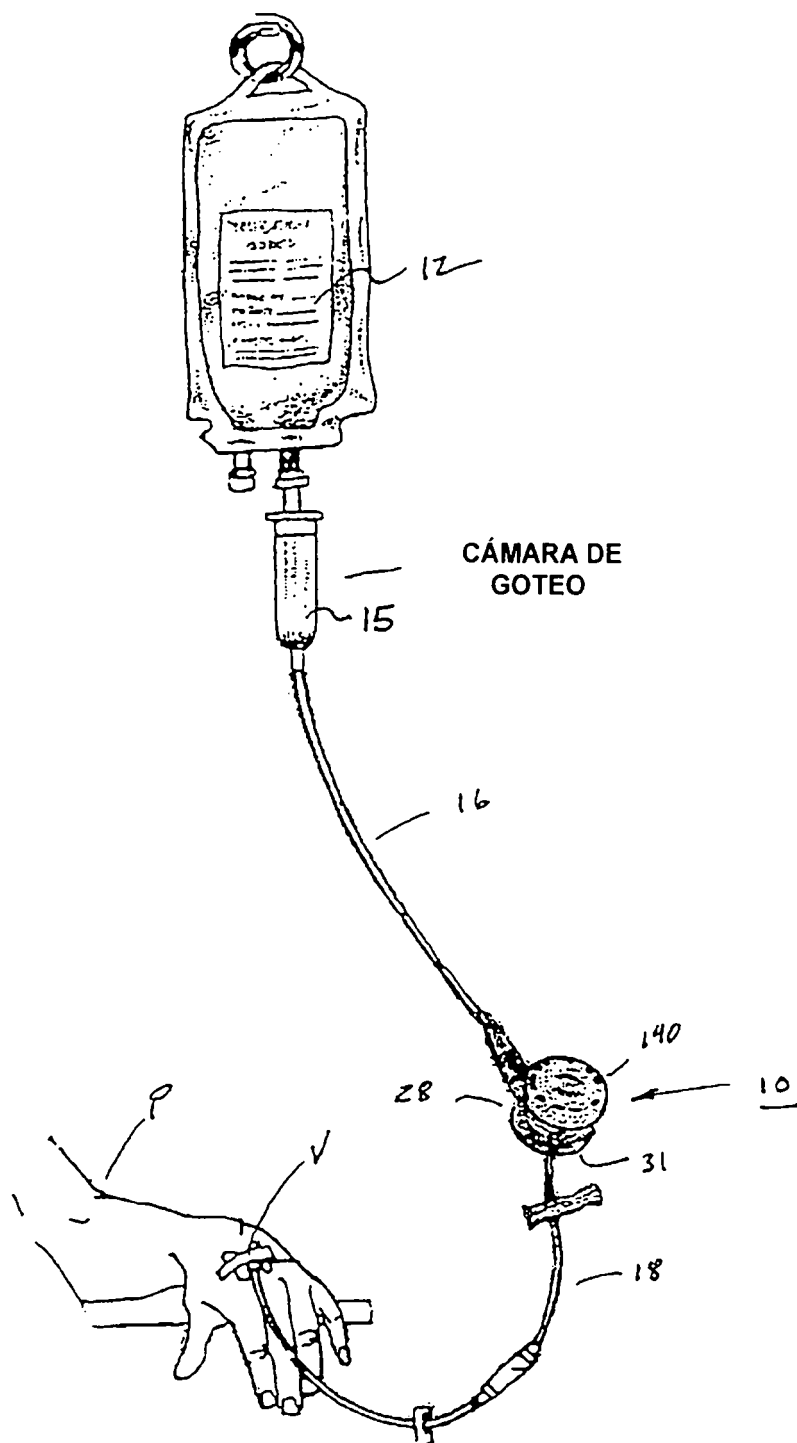


FIGURA 1

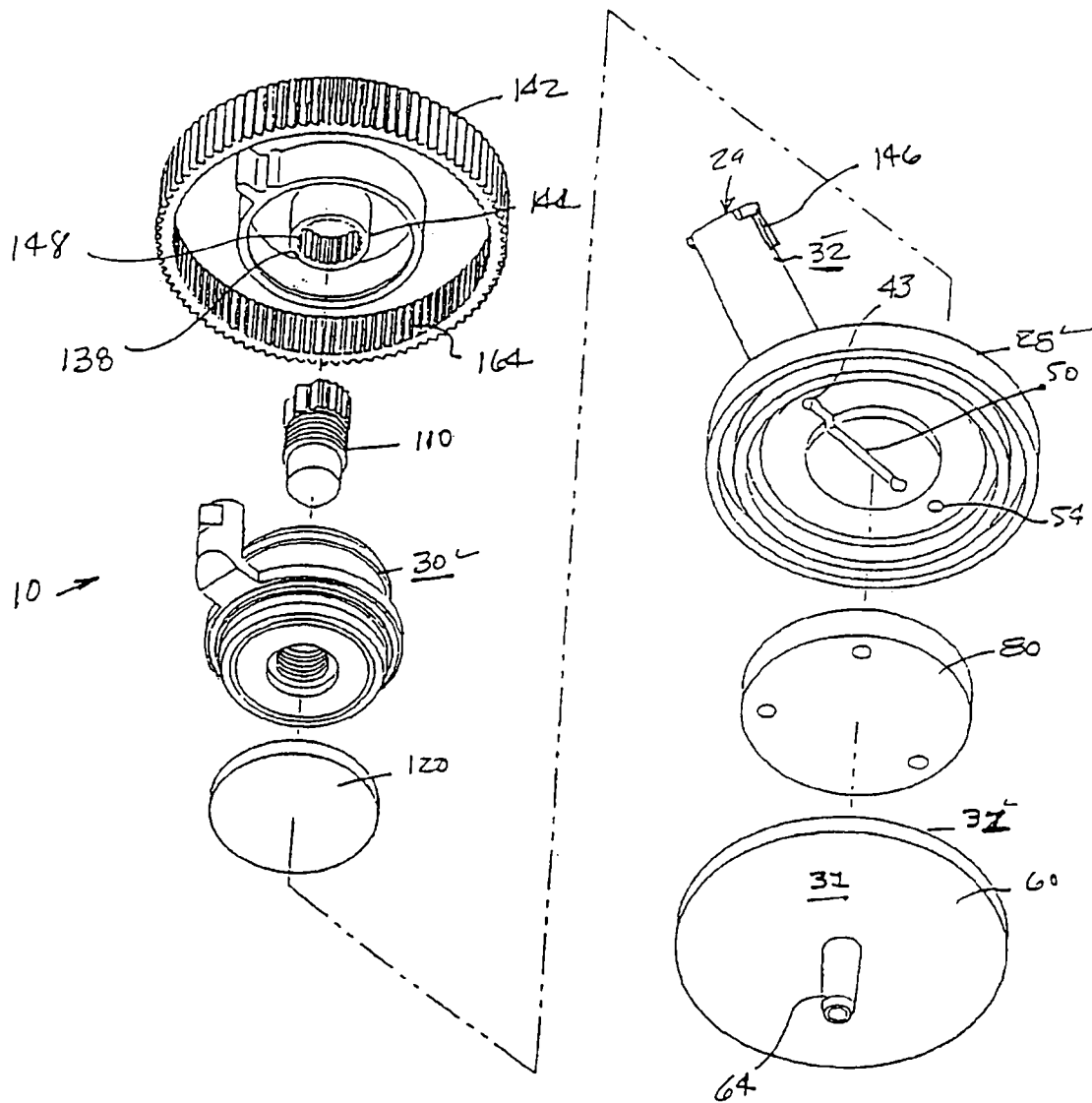


FIGURE 2

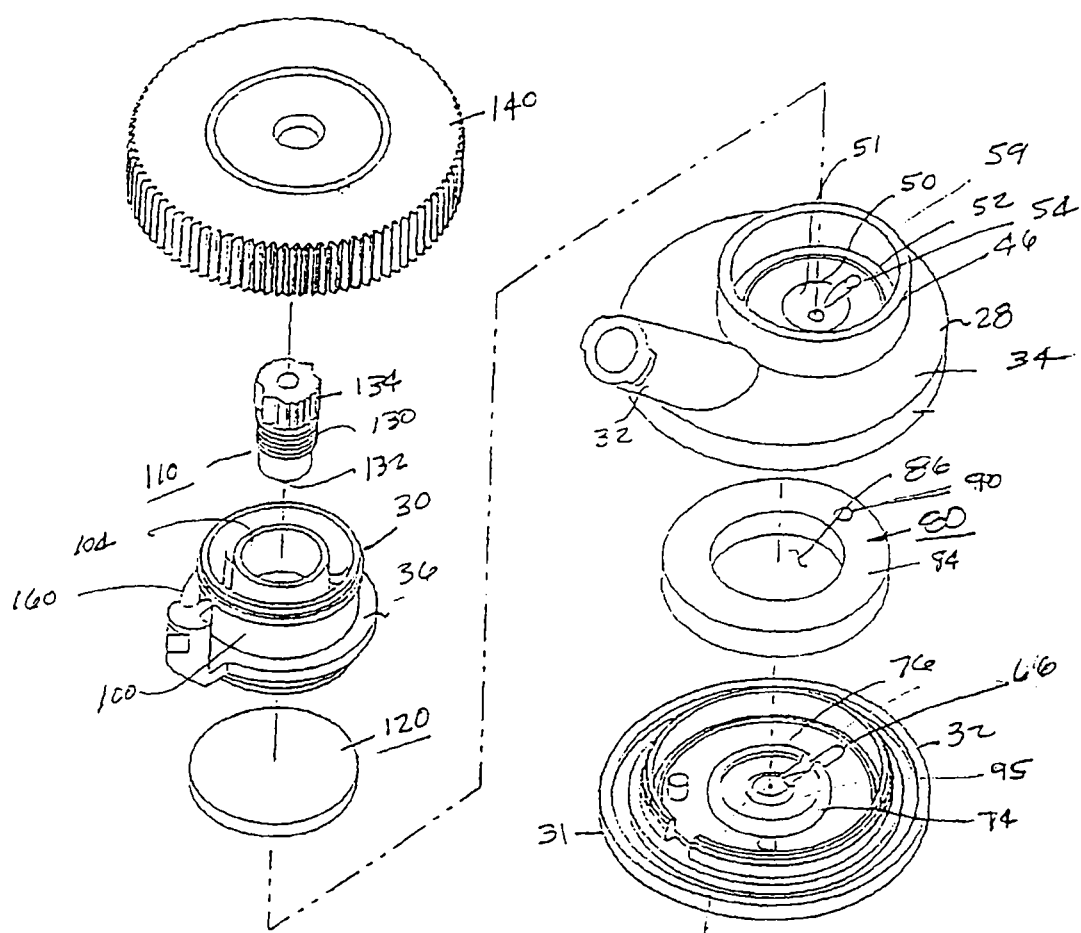


FIGURA 3

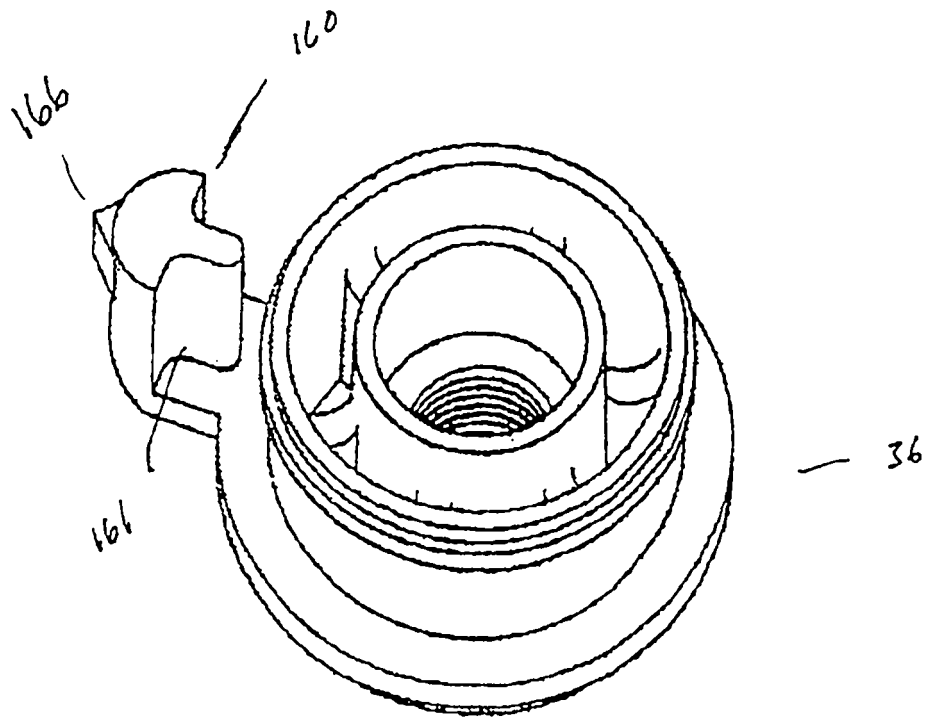


FIGURA 4

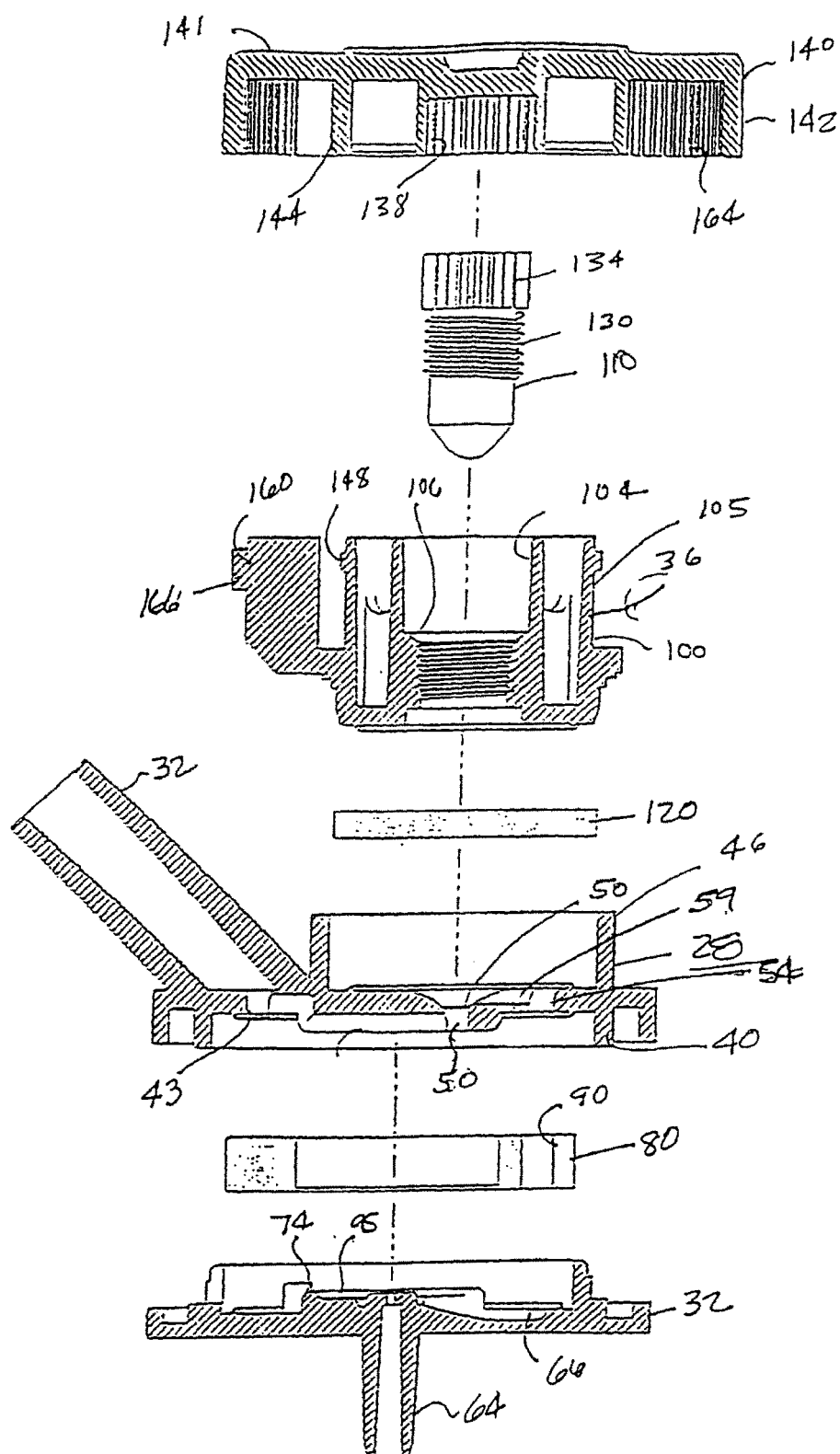


FIGURA 5

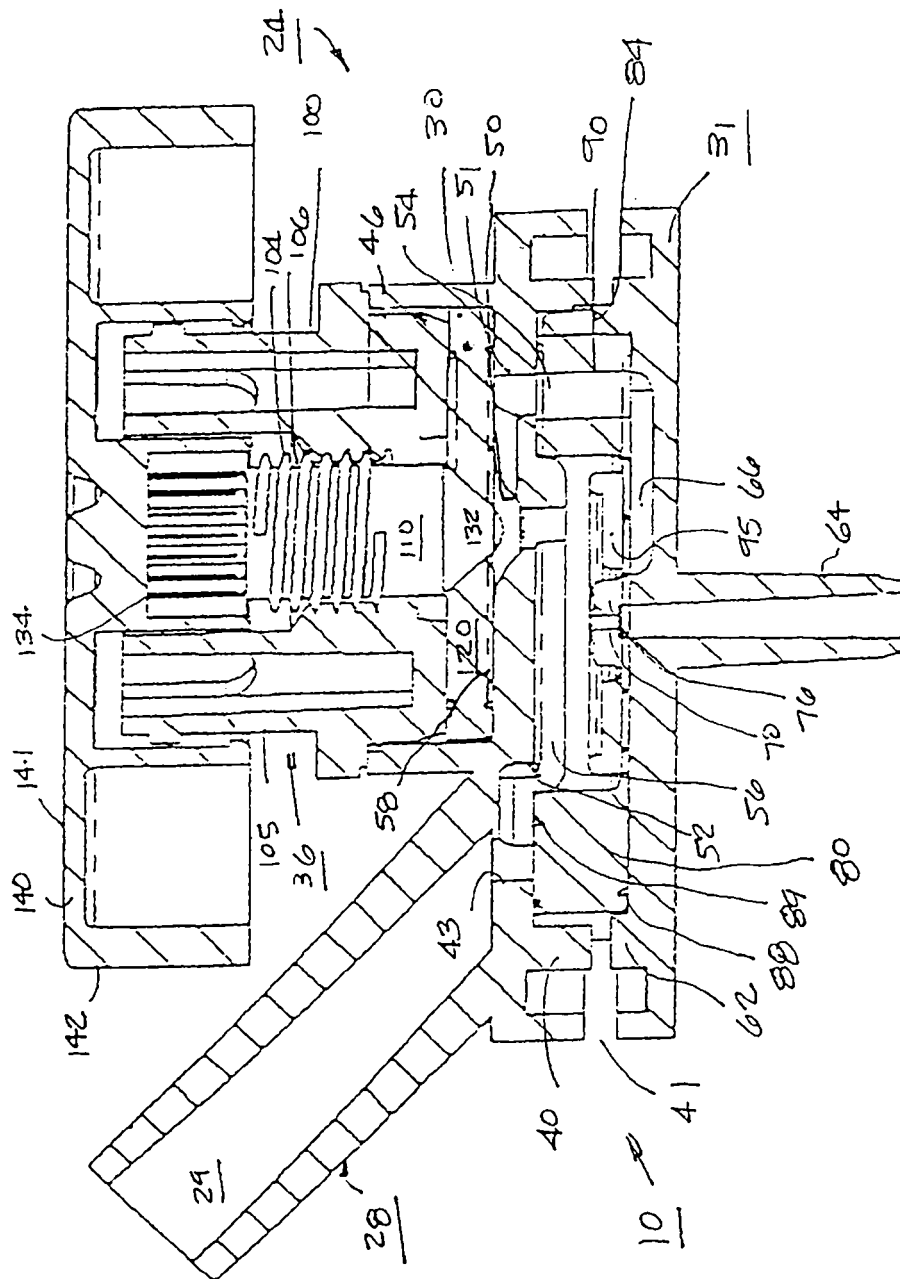


FIGURE 6

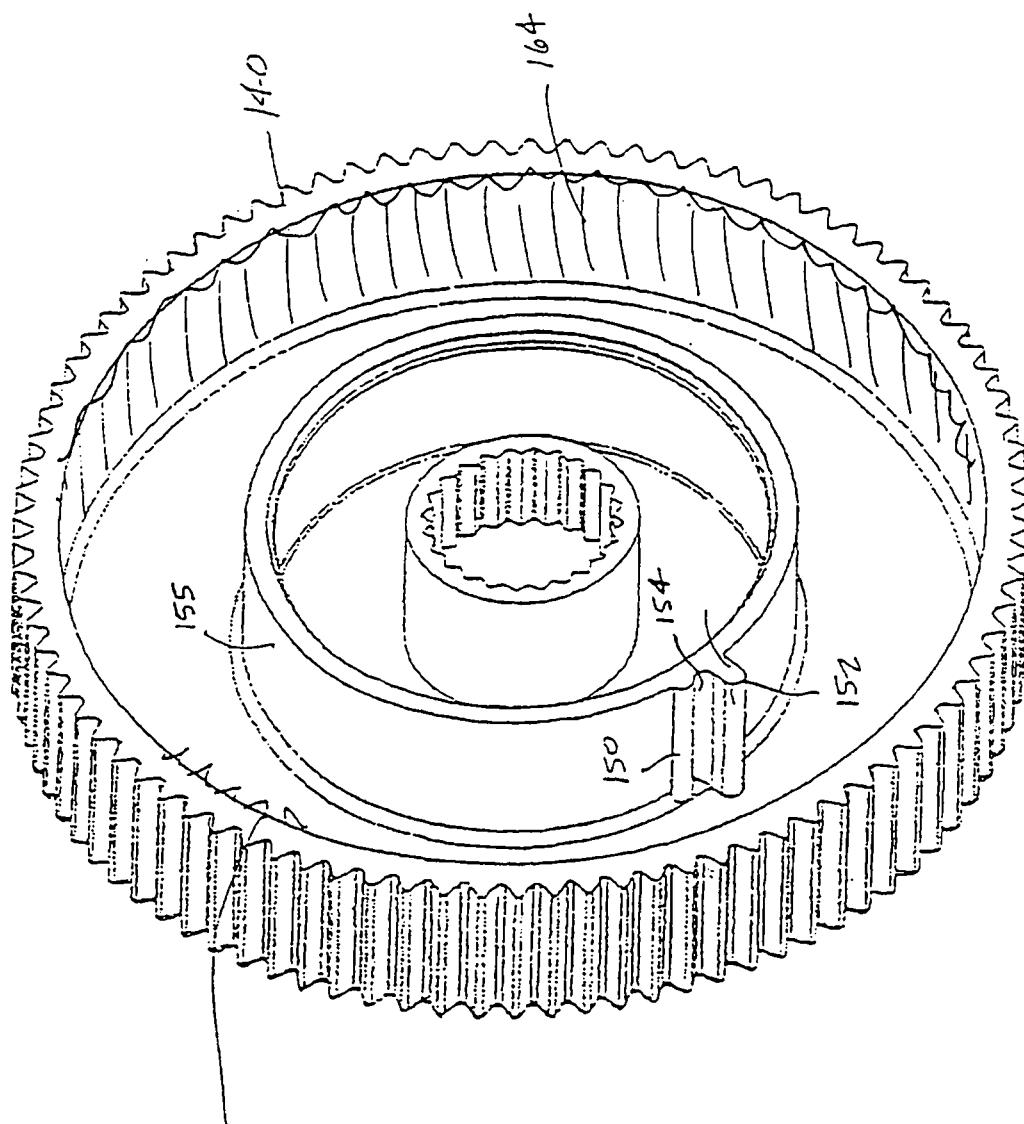


FIGURA 7

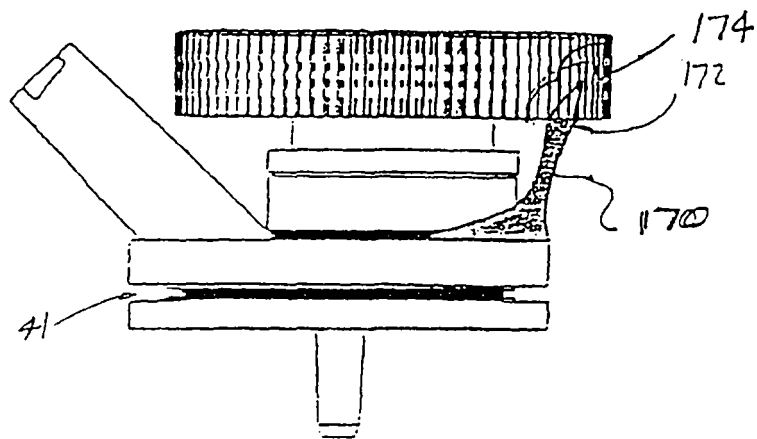


FIGURA 8

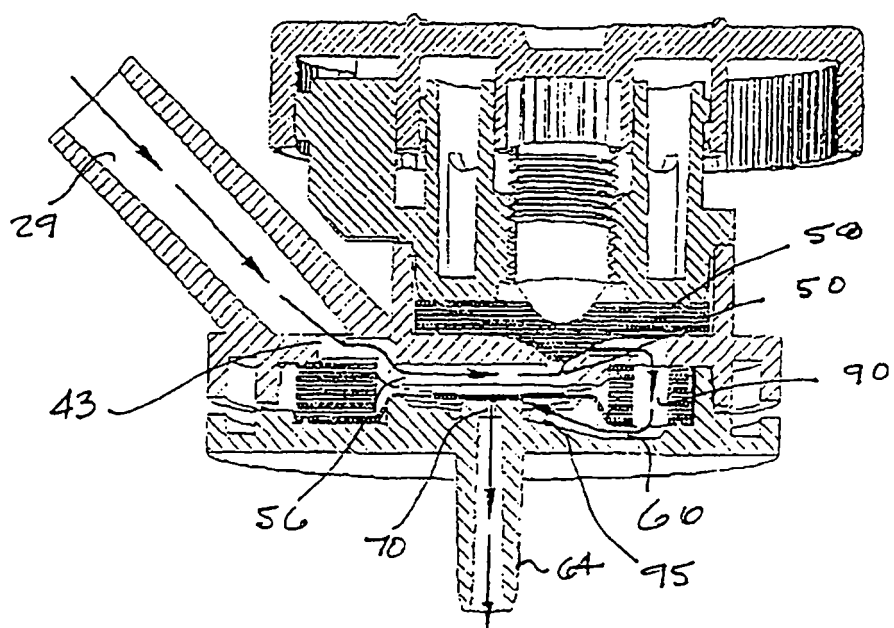


FIGURA 9

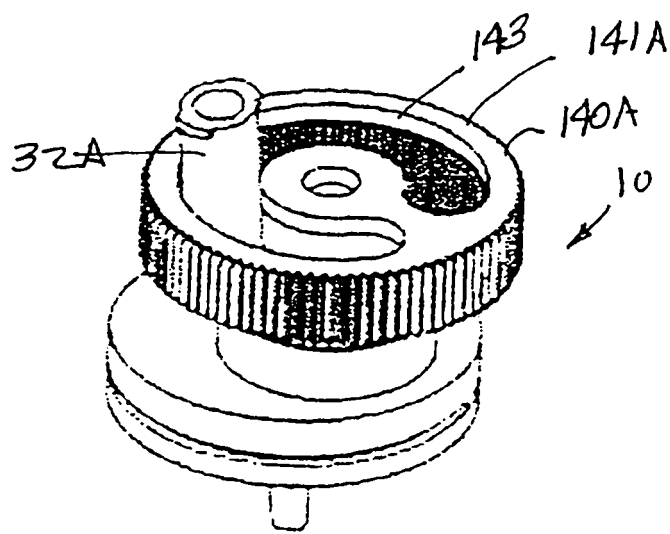


FIGURA 10

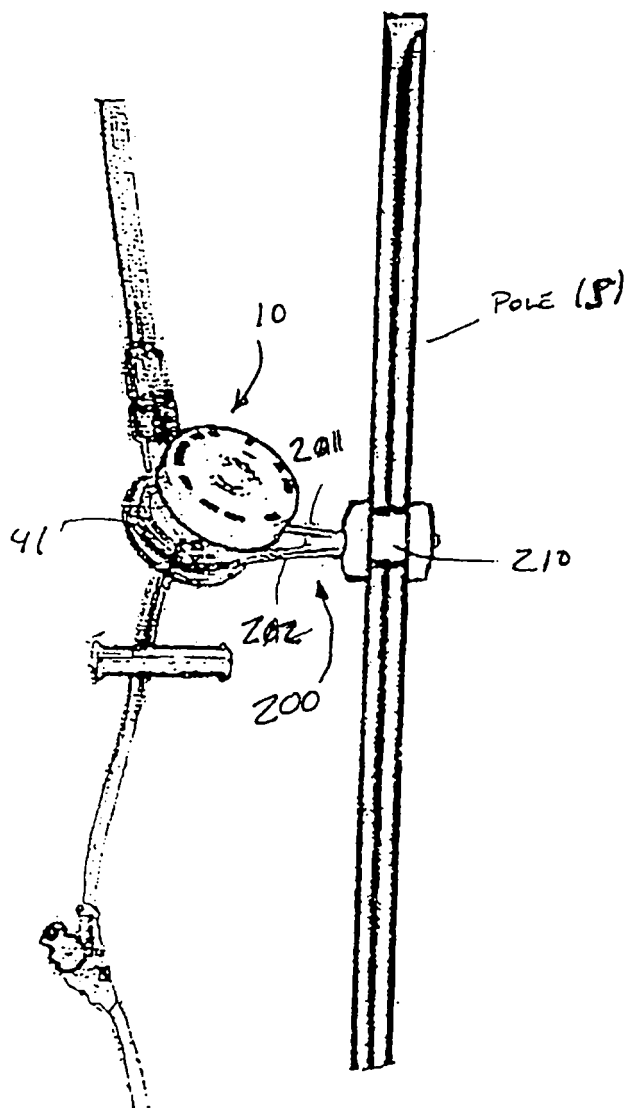


FIGURA 11

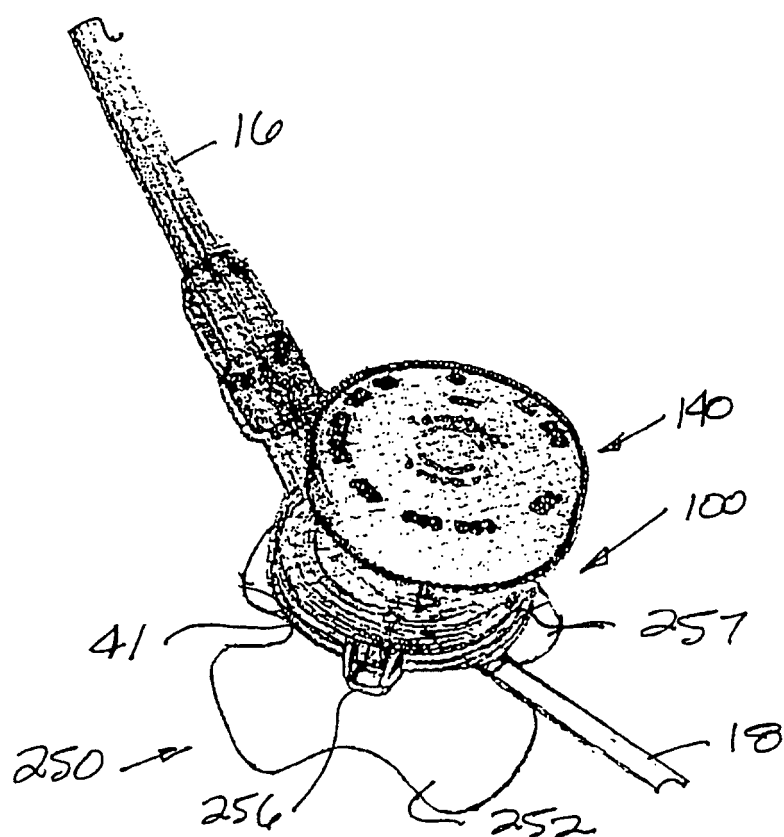


FIGURA 11A

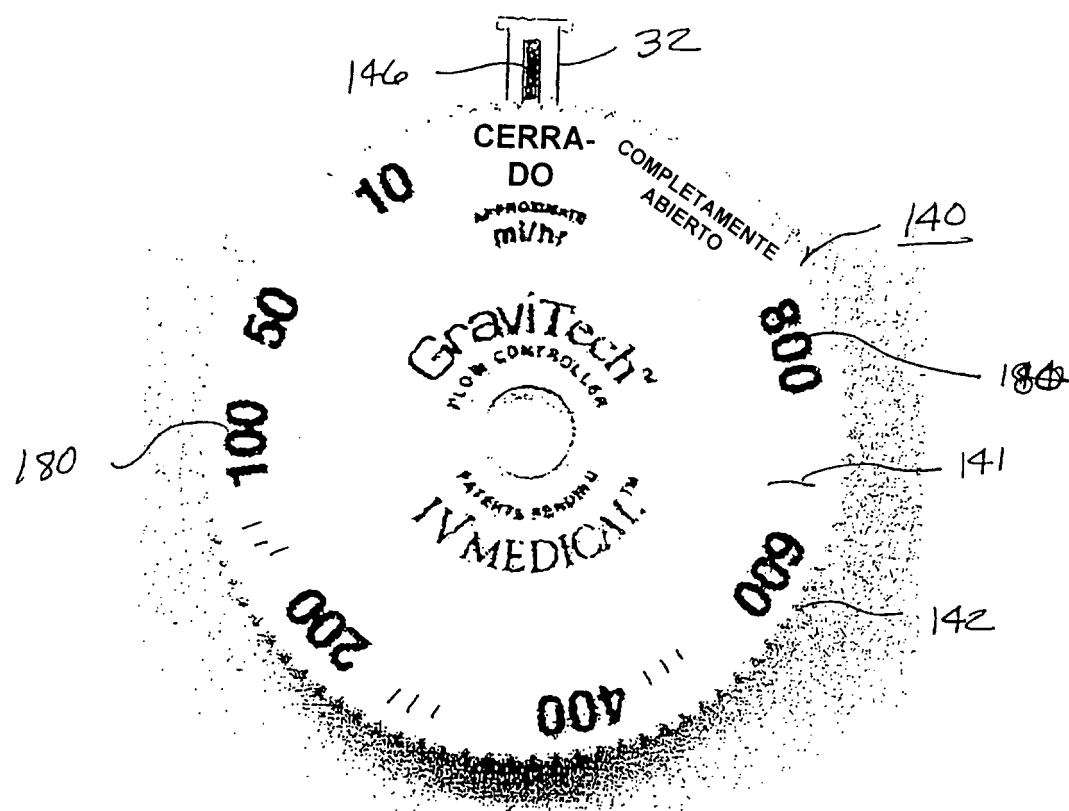


FIGURA 12