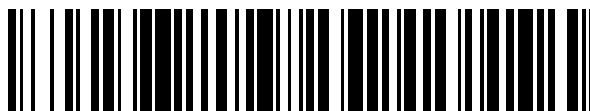


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 686 423**

51 Int. Cl.:

A61M 5/168

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **01.09.2011 PCT/IB2011/053830**

87 Fecha y número de publicación internacional: **29.03.2012 WO12038847**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **01.09.2011 E 11770519 (4)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **25.07.2018 EP 2618868**

54 Título: **Regulador de caudal IV y procedimiento para su fabricación**

30 Prioridad:

21.09.2010 IN 2254DE2010

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la
traducción de la patente:

17.10.2018

73 Titular/es:

**POLY MEDICURE LIMITED (100.0%)
Plot No. 105, Sector 59 HSIIDC Industrial Area
Faridabad, Haryana 121004, IN**

72 Inventor/es:

BAID, RISHI

74 Agente/Representante:

ELZABURU, S.L.P

ES 2 686 423 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 caudal IV y procedimiento para su fabricación

Campo de la invención

5 La presente invención se refiere en general a la administración de líquidos médicos. Más en particular, la presente invención se refiere a un regulador de caudal IV para una dosificación de precisión de dichos líquidos y al procedimiento para su fabricación.

Antecedentes de la invención

10 Existen varios dispositivos reguladores del flujo de fluidos, en particular del flujo de líquidos, para controlar el caudal de un sistema de suministro de fluidos alimentado por gravedad o asistido por gravedad en aplicaciones médicas. Tales dispositivos de control de flujo y reguladores resultan particularmente útiles para el suministro de líquidos, tales como fluidos intravenosos u otros fluidos, en aplicaciones médicas.

15 Sin embargo, tales dispositivos conocidos, aunque son eficaces, tienen frecuentemente una construcción y un funcionamiento bastante complicados. Además, tales dispositivos no fáciles ni sencillos de producir. Una producción robusta y en grandes volúmenes de un regulador de control de flujo de compensación de dosificación de precisión ha resultado ser sumamente difícil. En el documento US3877428 se describe un dispositivo regulador de flujo como se define en el preámbulo de la reivindicación 1.

Así, existe una necesidad constante de un regulador de caudal IV para una dosificación de precisión de líquidos médicos cuya construcción, fabricación y uso sean sencillos y económicos.

Compendio de la invención

20 En un aspecto de la invención, se proporciona un regulador de caudal IV para una dosificación de precisión de líquidos médicos que comprende una primera parte, una segunda parte con al menos un conector tubular de salida integrado y una parte de unión por acoplamiento con al menos un conector tubular de entrada integrado, estando dichas primera parte, segunda parte y parte de unión por acoplamiento hechas de material plástico moldeado y acopladas entre sí con posibilidad de giro alrededor de un eje de rotación con una primera junta hecha de material elastomérico que está interpuesta en una depresión realizada integralmente en la pared de base de dicha segunda parte, una segunda junta hecha de material elastomérico que está interpuesta en una depresión realizada integralmente en la pared de base de dicha parte de unión por acoplamiento, estando prevista al menos una ranura de paso de dosificación entre dichas juntas primera y segunda, abriendo dicha ranura de dosificación progresivamente la comunicación entre dicho conector tubular de entrada y dicho conector tubular de salida por medio de la rotación relativa de dichas partes primera y segunda.

35 También es objeto de la invención un procedimiento para la fabricación del regulador de flujo IV que comprende los pasos siguientes: moldear dicha primera parte, dicha segunda parte y dicha parte de unión por acoplamiento dentro de un primer, un segundo y un tercer molde, respectivamente; moldear dicha primera junta y la segunda junta como un todo con unos pies anulares; colocar dicha primera junta en la depresión realizada integralmente en la pared de base de dicha segunda parte en una posición, estando la primera superficie de dicha primera junta enfrente de la primera parte; colocar dicha segunda junta en la depresión realizada integralmente en la pared de base de dicha parte de unión por acoplamiento en una posición, estando la primera superficie de dicha segunda junta enfrente de la primera parte; encajar unas en otras dicha primera parte, dicha segunda parte y dicha parte de unión por acoplamiento, de manera que puedan rotar unas con respecto a otras, alineando los agujeros pasantes practicados en dicha primera parte, dicha segunda parte, dicha parte de unión por acoplamiento, dicha primera junta y dicha segunda junta coaxialmente en una disposición coincidente; encajar la primera línea de tubo en dicho conector tubular de entrada y la segunda línea de tubo en dicho conector tubular de salida.

Así pues, uno de los objetivos principales de esta invención es proporcionar un regulador de caudal IV para una dosificación de precisión de líquidos cuya construcción, fabricación y uso sean sencillos y económicos.

45 Otro objetivo de esta invención es proporcionar un regulador de caudal IV para suministrar un líquido para su administración a un paciente y mantener un caudal seleccionado de acuerdo con la escala lateral periférica.

Otro objetivo de esta invención es proporcionar un regulador de caudal IV que mantenga un caudal seleccionado con una dosificación de precisión a pesar de que se produzcan cambios en la presión dentro del líquido.

50 Otro objetivo más de esta invención es simplificar la fabricación del regulador de caudal IV definido anteriormente de manera que se reduzcan sensiblemente los gastos de producción, de almacenamiento y de diseño de la estructura del mismo.

Éstos y otros objetivos de la presente invención, así como muchas de las ventajas concomitantes de los mismos, se harán más fácilmente patentes cuando se haga referencia a la siguiente descripción, considerada junto con los dibujos adjuntos.

Breve descripción de los dibujos

A continuación se describe la presente invención detalladamente con referencia a los dibujos adjuntos, que se proporcionan a modo de ejemplos no limitativos y en los que:

la FIG. 1 ilustra una vista esquemática en perspectiva del regulador de caudal IV según la invención;

5 la FIG. 2 ilustra una vista frontal despiezada del regulador de caudal IV según la invención;

la FIG. 3a ilustra otra vista en perspectiva despiezada del regulador de caudal IV según la invención;

la FIG. 3b ilustra otra vista en perspectiva despiezada del regulador de caudal IV según la invención;

la FIG. 3c ilustra otra vista en perspectiva despiezada del regulador de caudal IV según la invención;

la FIG. 4 ilustra una vista en perspectiva del regulador de caudal IV según la invención;

10 la FIG. 5 ilustra una vista en sección transversal despiezada del regulador de caudal IV según la invención;

la FIG. 6 ilustra otra sección transversal axial del regulador de caudal IV en la línea X – X según la invención;

la FIG. 7 ilustra una vista en perspectiva de la junta según la invención;

la FIG. 8 ilustra una vista frontal de la junta según la invención.

15 **Descripción detallada de la invención**

Las realizaciones de la presente invención se refieren a un regulador 10 de caudal IV para una dosificación de precisión de líquidos médicos y al procedimiento para su fabricación.

Con referencia a los dibujos, se muestra una realización preferida de un regulador 10 de caudal IV para una dosificación de precisión de líquidos. El regulador 10 de caudal IV es un regulador de flujo por gravedad y preferiblemente es un dispositivo desechable de un solo uso proporcionado al usuario en un embalaje esterilizado.

20 Remitiéndonos a la FIG. 1, está ilustrado en su totalidad un regulador 10 de caudal IV según la invención. En uso (no mostrado), el regulador 10 de flujo se despliega en un lugar entre una fuente de fluido IV y el paciente. Comprende una primera parte 12, una segunda parte 14 y una parte 16 de unión por acoplamiento dispuesta de modo que está conectada a dicha primera parte 12 y dicha segunda parte 14. Un conector tubular 18 de entrada integrado, conformado en la parte 16 de unión por acoplamiento, conecta la entrada del regulador 10 de flujo a la primera línea 22 de tubo flexible. Igualmente, un conector tubular 20 de salida integrado, conformado en la segunda parte 14, conecta la salida del regulador 10 de flujo a la segunda línea 24 de tubo flexible. En uso (no mostrado aquí), la primera línea 22 de tubo está conectada a una fuente de fluido IV y la segunda línea 24 de tubo transporta el líquido almacenado en la fuente de fluido hasta un paciente.

30 Como se muestra, la primera 22 y la segunda línea 24 de tubo están provistas de conectores *luer* integrados que tienen un elemento macho 92 y un elemento hembra 94. El conector *luer* macho 92, configurado para recibir un tapón *luer* 98 en su extremo distal, conecta la primera línea 22 de tubo a la fuente de fluido, y el conector *luer* hembra 94, provisto de un *luer lock* 100, conecta la segunda línea 24 de tubo a los catéteres IV o a otros dispositivos IV relacionados. También está prevista una línea auxiliar en la primera línea 22 de tubo, en el extremo distal, por medio de un punto en Y 96 integrado. Además, el punto en Y 96 tiene una conexión de aguja en forma de un diafragma de goma que sirve de punto de inyección intermitente.

40 Remitiéndonos ahora a las FIGS. 2, 3, 3a, 3b, 3c, 4 y 5, un regulador 10 de caudal IV según la invención tiene partes que consisten en componentes, concretamente una primera parte 12, una segunda parte 14 y una parte 16 de unión por acoplamiento. Estos componentes están fabricados preferiblemente mediante moldeo por inyección utilizando un material plástico de grado adecuado tal como, por ejemplo, plástico o material polimérico de grado médico. En las FIGS. 2, 3, 3a, 3b, 3c y 5, aunque los componentes del regulador 10 de caudal se muestran como componentes separados para una mayor facilidad de fabricación y montaje, éstos son unitarios entre sí durante el uso.

45 La primera parte 12 está hecha preferiblemente de material plástico moldeado y comprende en una sola pieza una pared 26 sustancialmente circular con formación de un agujero axial que proporciona un espacio para recibir el elemento 82 de conexión de la parte 16 de unión por acoplamiento. La pared circular 26 está conformada en una sola pieza con una falda lateral 30, que se extiende hacia arriba desde dicha pared circular 26, y una pared lateral 32, que se extiende hacia abajo desde dicha pared circular 26 en dirección opuesta a la dirección axial identificada con "A". La pared circular 26 está provista de una primera superficie 68 y una segunda superficie 70 (opuesta a la primera), que se hallan en una posición que corresponde a las caras de las mismas situadas enfrente de la pared 54 de base de la segunda parte 14 y la pared 154 de base de la parte 16 de unión por acoplamiento, respectivamente, en estado ensamblado. Además, la pared circular 26 comprende al menos una ranura 34 de dosificación en cada

una de las superficies primera 68 y segunda 70 de la pared circular 26 en comunicación con el conector tubular 18 de entrada realizado en una sola pieza en la parte 16 de unión por acoplamiento y con el conector tubular 20 de salida realizado en una sola pieza en dicha segunda parte 14.

La pared lateral 32 de la primera parte 12 está conformada integralmente con al menos una escala periférica 36 como un todo de manera circular con diferentes unidades de medidas del flujo de líquido que, en uso, atraviesa el regulador 10 de flujo, entrando por el conector 18 de entrada y saliendo a través del conector 20 de salida. Conformados integralmente en la escala periférica 36, en la pared lateral 32 de la primera parte 12, se hallan también unos textos que indican el estado de la abertura inicial y el cierre completo del regulador 10 de flujo.

La superficie interior 38 de la pared lateral 32 de la primera parte 12 tiene una forma en general cilíndrica que comprende una pluralidad de paredes, por ejemplo definidas por una pared (A) 40 y una pared (B) 42 de distintas dimensiones. Con el fin de proporcionar una indicación positiva de la posición "apagado", de manera que no se suministre inadvertidamente al paciente un pequeño caudal de fluido, el regulador 10 de flujo está provisto de una característica de saliente. La superficie interior 38 de la pared lateral 32 está provista de al menos un primer saliente 44 en la pared (A) 40 que se acopla al menos a un segundo saliente 46 previsto en la superficie exterior 48 de la pared lateral 132 de la segunda parte 14 del regulador 10 de flujo durante el uso. Cuando la primera parte 12 está ensamblada con la segunda parte 14, la pared (B) 42 de la primera parte 12 descansa en el segundo saliente 46 previsto en la superficie exterior 48 de la pared lateral 132 de la segunda parte 14 del regulador 10 de flujo.

El acoplamiento del primer saliente 44 y el segundo saliente 46 controla el estado de la apertura inicial y el cierre completo del regulador 10 de flujo. Cuando se gira el selector 50 de control de la segunda parte 14, que tiene un indicador 52, en sentido contrario al de las agujas del reloj a la posición "apagado", el segundo saliente 46 tropezará con el primer saliente 44 y se habrá alcanzado el cierre completo en el que se indica la posición "apagado". Un giro en sentido opuesto hará que el segundo saliente 46 tope con el primer saliente 44 en la posición completamente "abierta". Así pues, el selector 50 de control de la segunda parte 14 puede girarse aproximadamente 360° desde la posición "apagado" hasta una posición completamente "abierta", que están marcadas integralmente en la primera parte 12. El acoplamiento del primer saliente 44 y el segundo saliente 46 es un acoplamiento leve por fricción, de manera que al girar el selector 50 de control el usuario percibirá la rotación firme al topar uno con otro los salientes 44, 46. El acoplamiento de los salientes 44, 46 ayudará también a impedir un giro inadvertido del selector 50. La definición del caudal del líquido está indicada por la escala periférica 36 marcada en la pared lateral 32 de la primera parte 12 y por un indicador 52 previsto en la falda lateral 130 de la segunda parte 14. La diferente longitud de la escala 36 indica los diferentes caudales que pueden obtenerse por medio del regulador 10 de flujo. La falda lateral 30 de la primera parte 12 y la falda lateral 130 de la segunda parte 14 proporcionan un borde de agarre perimetral diseñado para facilitar el manejo, el uso y la regulación por manos humanas.

La segunda parte 14, hecha también preferiblemente de material plástico moldeado, comprende en una sola pieza integralmente una pared de base 54, una pared lateral 132, una falda lateral 130, un taladro central 56 y una primera junta 58 colocada en la depresión correspondiente 62 conformada integralmente en la pared 54 de base de la segunda parte 14. El conector tubular 20 de salida sobresale axialmente en dirección opuesta a "A" desde la pared 54 de base en una posición de apertura correspondiente de la falda lateral 130 conformada ergonómicamente. La pared 54 de base está conformada, en una posición que corresponde a la cara de la misma situada enfrente de la pared circular 26 de la primera parte 12. El conector tubular 20 de salida, realizado en una sola pieza con la segunda parte 14, define un paso de salida.

El conector 20 de salida es en general cilíndrico y está dimensionado preferiblemente para que pueda conectarse a la segunda línea 24 de tubo flexible, como se muestra en la FIG. 1. El conector 20 de salida sobresale axialmente desde la pared 54 de base de la segunda parte 14, estando conformado en una sola pieza con la misma. La pared 54 de base de la segunda parte 14 está conformada, en una posición correspondiente para que cuadre con la primera parte 12 del regulador 10 de flujo. La pared 54 de base tiene un agujero pasante 128 en comunicación con el conector tubular 20 de salida, que se corresponde con un agujero pasante 228 practicado en la primera junta 58 colocada en la segunda parte 14.

La superficie interior 138 de la pared lateral 132 de la segunda parte 14 con un taladro central 56 tiene una forma en general cilíndrica que comprende una pluralidad de paredes, por ejemplo definidas por una pared (C) 64 y una pared (D) 66 de distintas dimensiones, que en la posición ensamblada se acoplan a la parte 16 de unión por acoplamiento. La pared (C) 64 está provista de un saliente 80 que se acopla a la depresión correspondiente (no mostrada) conformada en la pared (E) 86 y (F) 88 del elemento 82 de conexión de la parte 16 de unión por acoplamiento.

La primera junta 58 es preferiblemente plana y anular y tiene unas dimensiones correspondientes a las de la depresión sustancialmente correspondiente 62 realizada en la pared 54 de base de la segunda parte 14. La junta 58 tiene una primera superficie 68 situada enfrente de la primera parte 12 del regulador 10 de flujo, y una segunda superficie 70 (opuesta a la primera) que puede colocarse en la depresión sustancialmente correspondiente 62 realizada en la pared 54 de base de la segunda parte 14, donde se coloca como se muestra en las FIGS. 3, 3a, 3b y 3c. La pared 54 de base de la segunda parte 14 está provista de una depresión separada 62, de manera que los pies anulares 72 de la primera junta 58 pueden insertarse en tal depresión 62. La junta 58 está provista de al menos un agujero pasante 228 hacia el paso de salida del conector tubular 20 de salida. El agujero pasante 228 está

situado en conexión coaxial con el agujero 128 conformado en la pared 54 de base de la segunda parte 14 en comunicación con el conector tubular 20 de salida.

La primera junta 58 comprende una pluralidad de pies anulares 72 que sobresalen radialmente de la periferia exterior 76 de la junta 58, como se muestra en las FIGS. 7 y 8. La junta 58 está provista también de al menos un pie 102 que sobresale radialmente hacia dentro desde la periferia interior 74 de la junta 58, como se muestra en las FIGS. 7 y 8. El pie 102 que sobresale desde la periferia interior 74 de la junta 58 ayuda a encajar la junta 58 en la escotadura 78 conformada en la pared (C) 64. La escotadura 78 está conformada para acoplarse a la primera junta 58 sustancialmente a medio camino sobre el saliente 80 en la pared (C) 64. La primera junta 58 tiene una forma sustancialmente circular con un agujero 328 en el centro para recibir el elemento 82 de conexión de la parte 16 de unión por acoplamiento, facilitando la fijación de la primera junta 58 en la depresión correspondiente 62 conformada en la pared 54 de base de la segunda parte 14.

La parte 16 de unión por acoplamiento del regulador 10 de caudal IV se forma también mediante, por ejemplo, moldeo por inyección de un material plástico adecuado en una sola pieza que comprende una pared 154 de base, una pared superior 84 en forma de selector plano de la que sobresale axialmente en una dirección definida por "A" el conector tubular 18 de entrada, y un taladro central 156 que forma el elemento 82 de conexión que, en la posición ensamblada, conecta la primera parte 12 y la segunda parte 14. La pared superior 84 tiene un agujero pasante 428 en comunicación con el conector tubular 18 de entrada que se abre a través de la segunda junta 60. El elemento 82 de conexión tiene una forma en general cilíndrica que comprende una pluralidad de paredes, por ejemplo definida por una pared (E) 86, una pared (F) 88 y una pared (G) 90 de distintas dimensiones. Las paredes (E) 86 y (F) 88 están provistas de una depresión (no mostrada) para alojar el saliente 80 conformado en la pared (C) 64 de la superficie interior 136 de la pared lateral 132 que forma un taladro central 56 en la segunda parte 14. En la posición ensamblada, como se muestra en la FIG. 5, el elemento 82 de conexión está dispuesto para ser insertado en un contraelemento de conexión de la segunda parte 14. El contraelemento previsto en la segunda parte 14 sobresale desde una parte interior de la superficie que define un taladro central 56 que contiene el contraelemento definido por las paredes (C) 64 y (D) 66. El elemento 82 de conexión es hueco en su formación central.

La segunda junta 60 tiene una primera superficie 68 enfrente de la primera parte 12 del regulador 10 de flujo, y una segunda superficie 70 (opuesta a la primera) enfrente de la parte 16 de unión por acoplamiento, como se muestra en las FIGS. 3, 3a, 3b y 3c. La segunda junta 60 comprende, como la primera junta 58, una pluralidad de pies anulares 72 que sobresalen radialmente desde la periferia exterior 76 de la junta 60. La junta 60 está provista también de al menos un pie 102 que sobresale radialmente hacia dentro desde la periferia interior 74 de la junta 60. Como se muestra en las FIGS. 7 y 8, el pie 102 que sobresale desde la periferia interior 74 de la junta 60 ayuda a encajar la junta 60 en la escotadura (no mostrada) conformada en la pared (E) 86. La escotadura 78 está conformada para acoplarse a la segunda junta 60 como elemento de sujeción antideslizante. La pared 154 de base de la parte 16 de unión por acoplamiento está provista de una depresión separada 162, de manera que los pies anulares 72 de la segunda junta 60 pueden insertarse en tal depresión 162. La segunda junta 60 puede colocarse en la depresión sustancialmente correspondiente 162 realizada en la pared 154 de base de la parte 16 de unión por acoplamiento, donde se coloca en la posición ensamblada.

La junta 60 está provista de al menos un agujero pasante 228 correspondiente al paso de entrada del conector tubular 18 de entrada. El agujero pasante 228 está situado en conexión coaxial con el agujero 128 conformado en la pared 54 de base de la segunda parte 14 en comunicación con el conector tubular 18 de entrada. La segunda junta 60 tiene una forma sustancialmente circular con un agujero 328 en el centro para recibir el elemento 82 de conexión, facilitando la fijación de la segunda junta 60 en la depresión correspondiente 62 conformada en la pared 154 de base de la parte 16 de unión por acoplamiento.

Una vez ensambladas y colocadas en las depresiones correspondientes 62, 162, dichas juntas primera 58 y segunda 60 y los pies anulares 72 integrados en las mismas aseguran que no se salgan de las depresiones 62, 162 conformadas integralmente en la segunda parte 14 y en la parte 16 de unión por acoplamiento, respectivamente, y aseguran un funcionamiento suave y correcto del regulador 10 de caudal IV. Las juntas primera 58 y segunda 60 están hechas preferiblemente de un material elastomérico adecuado.

La orientación angular de los conectores 18, 20 de entrada y salida proporciona importantes ventajas funcionales en cuanto a que la orientación angular facilita el uso de un selector de ajuste fácil con un diámetro grande. La variación del caudal se logra moviendo la segunda parte 14 en relación con la primera parte 12 alrededor del eje X. Como se muestra en la FIG. 6, se supondrá que el regulador 10 de flujo está en el estado abierto, en el que el agujero 128 de la pared 54 de base de la segunda parte 14, el agujero 428 de la pared 154 de base de la parte 16 de unión por acoplamiento y el agujero 28 conformado en el paso 34 de ranura de dosificación de la pared circular 26 de la primera parte 12 son coaxiales, formando una línea de flujo de paso de líquido. La definición del estado abierto puede considerarse como la posición en la que el indicador 52 marcado en la segunda parte 14 indica la posición "abierto" marcada integralmente en la escala periférica circular 36 de la primera parte 12. Este estado abierto puede entenderse como una posición en la que, en este estado, el líquido que pasa de la primera línea 22 de tubo al conector 18 de entrada de la parte 16 de unión por acoplamiento pasa sin variar su caudal al agujero 28 conformado en la pared circular 26 de la primera parte 12 y desde éste al conector 20 de salida de la segunda parte 14 y viaja hasta el paciente desde la segunda línea 24 de tubo.

Si se ha de variar este caudal, se gira la segunda parte 14 en relación con la primera parte alrededor del eje X. En este estado, el agujero 228 de la primera junta 58 se aleja del agujero 28 que define un estado abierto que estaba creando una línea de flujo continuo del líquido. Ahora, el agujero 128 de la pared 54 de base de la segunda parte 14, el agujero 428 de la pared 154 de base de la parte 16 de unión por acoplamiento y el agujero concéntrico 28 conformado en la pared circular 26 de la primera parte 12 no son coaxiales. El líquido que llega desde el agujero 228 de la primera junta 58 pasa por lo tanto a la ranura 34 de dosificación conformada en la superficie de la pared circular 26 de la primera parte 12. Este líquido pasa a la ranura 34 de dosificación para llenarla, llevando el líquido al agujero pasante 28 conformado en la pared circular 26 de la primera parte 12. El líquido pasa a través de este agujero 28 de la pared circular 26 y pasa a la ranura 34 de dosificación conformada en el otro lado de la pared circular 26 y, al alcanzar el agujero 228 de la segunda junta 60 situada en la parte 16 de unión por acoplamiento, puede pasar a través del conector tubular 20 y a la línea 24 de tubo. Cuanto más se gire la segunda parte 14 aumentando la distancia del agujero pasante 228 de la junta 58 al agujero 28 conformado en la pared circular 26 de la primera parte 12, tanto mayor será la reducción del caudal de líquido dirigido hacia el agujero 228 de la segunda junta 60 colocada en la parte 16 de unión por acoplamiento y, desde éste, a la línea 24 de tubo. En virtud de la o las ranuras 34 de dosificación concéntricas previstas en las dos superficies 68, 70 de la pared circular 26 de la primera parte 12, es posible regular y controlar con una gran precisión la cantidad de flujo de control de líquido médico hacia un paciente en consonancia con la escala periférica 36 indicada en la pared lateral 32 de la primera parte 12. La regulación del caudal es también sencilla y fiable. Además, el presente regulador 10 de flujo para regular el caudal en una línea médica, que tiene un menor número de componentes que las grandes cantidades de componentes utilizadas en los dispositivos reguladores de flujo contemporáneos, reduce sustancialmente los gastos de producción y almacenamiento.

El procedimiento para la fabricación del regulador 10 de flujo IV según la invención comprende los siguientes pasos: moldear dicha primera parte, dicha segunda parte 14 y dicha parte 16 de unión por acoplamiento dentro de un primer, un segundo y un tercer molde, respectivamente; moldear dicha primera junta 58 y la segunda junta 60 como un todo con unos pies anulares 72; colocar dicha primera junta 58 en la depresión 62 realizada integralmente en la pared 54 de base de dicha segunda parte 14 en una posición, estando la primera superficie 68 de dicha primera junta 58 enfrente de la primera parte; colocar dicha segunda junta 60 en la depresión 162 realizada integralmente en la pared 154 de base de dicha parte 16 de unión por acoplamiento en una posición, estando la primera superficie 68 de dicha segunda junta 60 enfrente de la primera parte; encajar unas en otras dicha primera parte, dicha segunda parte 14 y dicha parte 16 de unión por acoplamiento de manera que puedan rotar unas con respecto a otras alineando los agujeros pasantes 128, 428 practicados en dicha primera parte, dicha segunda parte 14, dicha parte 16 de unión por acoplamiento, dicha primera junta 58 y dicha segunda junta 60 coaxialmente en una disposición coincidente; encajar la primera línea 22 de tubo en dicho conector tubular 18 de entrada y la segunda línea 24 de tubo en dicho conector tubular 20 de salida.

Una vez completados los pasos de moldeo, la primera parte 12 con la junta 58 interpuesta sobre la misma, la segunda parte 14 y la parte de acoplamiento con la junta 60 interpuesta sobre la misma se acoplan entre sí de manera giratoria. Los pasos de apriete, soldeo y desapriete automático se llevan a cabo para asegurar un funcionamiento y un movimiento suaves del regulador 10 de caudal IV. Se aplica una capa uniforme de silicio a la segunda superficie 70 de la primera junta 58 y de la segunda junta 60 para obtener dichas juntas 58, 60 en la depresión 62, 162 realizada en dicha primera parte 12 y dicha parte 16 de unión por acoplamiento, respectivamente.

Los agujeros pasantes practicados en la primera parte 12, la segunda parte 14, la parte 16 de unión por acoplamiento, la primera junta 58 y la segunda junta 60 se disponen preferiblemente de manera coaxial en una disposición coincidente mientras se ensambla el regulador 10 de caudal IV.

La primera parte 12, la segunda parte 14 y dicha parte 16 de unión por acoplamiento están producidas preferiblemente mediante moldeo por inyección de un material plástico adecuado en una sola pieza. La primera junta 58 y la segunda junta 60 están producidas preferiblemente mediante moldeo por inyección de un material elastomérico adecuado. La pared lateral 32 de dicha primera parte 12 está marcada integralmente con una escala periférica 36 de manera circular con las marcas de unidades de medidas del flujo cuantitativo de líquido que, en uso, atraviesa el regulador 10 de flujo, incluyendo las marcas que indican las posiciones abierta y cerrada del regulador 10 de flujo IV. Además, la falda lateral 130 de dicha segunda parte 14 está marcada integralmente con un indicador 52. Después del ensamblaje, el indicador 52 marcado integralmente en la falda lateral 130 de la segunda parte 14 permite, en cooperación con unos u otros de la escala periférica 36 marcada en la pared lateral 32 de la primera parte 12, o si no con los textos marcados en dicho lado de la primera parte 12, una visualización inmediata de la posición angular relativa seleccionada por el usuario del regulador 10 de flujo IV entre la primera parte 12 y la segunda parte 14 que corresponde a la regulación de selección de flujo. El ajuste puede realizarse de una manera sumamente suave, fácil y cómoda con el tacto de las faldas laterales 30, 130 de la primera parte 12 y de la segunda parte 14, incluso en caso de utilizar sólo una mano.

Para limitar a aproximadamente una vuelta completa la rotación de la primera y la segunda parte 14 acopladas, en dichas primera y segunda parte 14 están previstos unos dispositivos de retención en forma de salientes/protuberancias 44, 46, respectivamente. Los salientes/protuberancias 44, 46 de la primera parte 12 y de la segunda parte 14 controlan también las operaciones de apertura y apagado del regulador 10 de caudal IV.

La fabricación del regulador 10 de caudal IV según la invención puede conseguirse utilizando equipo simplificado en cuanto al moldeo de sus componentes. Una vez ensamblados, los componentes del regulador 10 de flujo IV funcionan tanto para ajustar como para mantener el caudal de una solución IV en un sistema de administración de terapia IV.

- 5 Así pues, la presente invención abarca características de diseño que permiten producir un regulador de control de flujo de dosificación de precisión muy exacto utilizando moldeo de gran volumen y ensamblaje automatizado.

- 10 Según una realización preferida de la presente invención, las escalas 36 en el perímetro exterior de la segunda parte 14 y el indicador 52 en el perímetro exterior de la primera parte 12 pueden estar formados por impresiones e incluir las previsiones para impresiones integradas. Las escalas 36 pueden estar integradas con textos que indiquen el estado abierto y/o apagado del regulador 10 de caudal IV e incluir diferentes unidades de medidas para el suministro de fluidos que se estén administrando a un paciente. La forma de las faldas laterales 30, 130 que forman parte de la primera parte 12 y de la segunda parte 14 está diseñada también para facilitar la manipulación y la regulación del regulador 10 de caudal IV cómodamente con sólo una mano.

- 15 Aunque la invención se ha descrito con referencia a ciertas realizaciones y ejemplos específicos, los expertos en la técnica apreciarán que la invención puede realizarse en muchas formas sin apartarse del alcance más amplio de la invención como se expone en la invención. Así pues, al leer la descripción anterior pueden hacerse patentes para los técnicos medios en la materia variaciones de las realizaciones preferidas descritas.

Por consiguiente, esta invención incluye todas las modificaciones y equivalentes del objeto expuesto en las reivindicaciones adjuntas según esté permitido por la ley aplicable.

- 20 Por lo tanto, la especificación y los dibujos se consideran de manera ilustrativa más que restrictiva, sin apartarse del alcance de la invención, y la invención reside en las siguientes reivindicaciones adjuntas.

REIVINDICACIONES

1. Un regulador (10) de caudal IV para una dosificación de precisión de líquidos médicos, que comprende:

una primera parte (12), una segunda parte (14) con al menos un conector tubular (20) de salida integrado y una parte (16) de unión por acoplamiento con al menos un conector tubular (18) de entrada integrado, estando dichas primera parte (12), segunda parte (14) y parte (16) de unión por acoplamiento hechas de material plástico moldeado y acopladas entre sí con posibilidad de giro alrededor de un eje de rotación,

comprendiendo la primera parte (12) en una sola pieza una pared circular (26) con formación de un agujero (28), estando la pared circular (26) provista de una primera superficie (68) y una segunda superficie (70), comprendiendo la pared circular (26) al menos una ranura (34) de dosificación en cada una de las superficies primera (68) y segunda (70) en comunicación con dicho conector tubular (18) de entrada y con dicho conector tubular (20) de salida,

una primera junta (58) hecha de material elastomérico que está colocada en una depresión separada (62) realizada integralmente en una pared (54) de base de dicha segunda parte (14), estando dicha primera junta (58) provista de al menos un primer agujero pasante (228) hacia el paso de salida del conector tubular (20) de salida, estando dicho primer agujero pasante (228) situado en conexión coaxial con un segundo agujero pasante (128) conformado en una segunda pared (54) de base de dicha segunda parte (14) en comunicación con dicho conector tubular (20) de salida, una segunda junta (60) hecha de material elastomérico que está colocada en una depresión separada (162) realizada integralmente en una pared (154) de base de dicha parte (16) de unión por acoplamiento, estando dicha segunda junta (60) provista de al menos un tercer agujero pasante (228) correspondiente al paso de entrada de dicho conector tubular (18) de entrada, estando dicho tercer agujero pasante (228) situado en conexión coaxial con el segundo agujero pasante (128) conformado en la pared (54) de base de dicha segunda parte (14) en comunicación con dicho conector tubular (18) de entrada, estando dicha al menos una ranura (34) de paso de dosificación prevista entre dichas juntas primera (58) y segunda (60), abriendo dicha ranura (34) de dosificación progresivamente la comunicación entre dicho conector tubular (18) de entrada y dicho conector tubular (20) de salida por medio de la rotación relativa de dichas partes primera (12) y segunda (14),

caracterizado por que

la primera junta (58) y la segunda junta (60) comprenden una pluralidad de pies anulares (72) que sobresalen radialmente desde la periferia exterior de las juntas, estando los pies anulares (72) insertados en la depresión separada (62, 162).

2. El regulador (10) de caudal IV según la reivindicación 1, en donde dicha pared circular (26) está conformada integralmente con una falda lateral (30), que se extiende hacia arriba desde dicha pared circular (26), y una pared lateral (32), que se extiende hacia abajo desde dicha pared circular (26) en una dirección axial.

3. El regulador (10) de caudal IV según la reivindicación 2, en donde dichas primera superficie (68) y segunda superficie (70) están en una posición que corresponde a las caras de las mismas situadas enfrente de la pared (54) de base de la segunda parte (14) y la pared (54) de base de dicha parte (16) de unión por acoplamiento, respectivamente, en estado ensamblado.

4. El regulador (10) de caudal IV según la reivindicación 2, en donde la superficie interior (38) de dicha pared lateral (32) de dicha primera parte (12) está provista de paredes (42, 44) de distintas dimensiones definidas por una pared (A) (40) y una pared (B) (42).

5. El regulador (10) de caudal IV según la reivindicación 4, en donde dicha superficie interior (38) de la pared lateral (32) está provista de al menos un primer saliente (44) en disposición de acoplamiento con al menos un segundo saliente (46) previsto en la superficie exterior (48) de la pared lateral (132) de la segunda parte (14) del regulador (10) de flujo durante el uso.

6. El regulador (10) de caudal IV según la reivindicación 5, en donde el acoplamiento de dicho primer saliente (44) y dicho segundo saliente (46) controla el estado de la apertura inicial y el cierre completo del regulador (10) de caudal IV.

7. El regulador (10) de caudal IV según la reivindicación 1, en donde dicha segunda parte (14) comprende en una sola pieza integralmente una pared (54) de base, una pared lateral (132), una falda lateral (130), un taladro central (56) y dicha primera junta (58) está colocada en una depresión separada correspondiente (62) conformada integralmente en la pared (54) de base de dicha segunda parte (14).

8. El regulador (10) de caudal IV según la reivindicación 7, en donde la superficie interior (38) de la pared lateral de dicha segunda parte (14) está provista de paredes definidas por una pared (64) y una pared (66) de distintas dimensiones, pudiendo las paredes (64, 66) acoplarse a dicha parte (16) de unión por acoplamiento en el estado ensamblado.

9. El regulador (10) de caudal IV según la reivindicación 8, en donde dicha pared (C) (64) está provista de un saliente (80) que puede acoplarse a una depresión sustancialmente correspondiente (162) conformada en las paredes definidas por una pared (86), una pared (88) de un elemento (82) de conexión de dicha parte (16) de unión por acoplamiento.
- 5 10. El regulador (10) de caudal IV según la reivindicación 7, en donde dicha pared (54) de base tiene un agujero pasante (28) en comunicación con el conector tubular (20) de salida que se corresponde con un agujero pasante (228) practicado en la primera junta (58) colocada en dicha segunda parte (14).
- 10 11. El regulador (10) de caudal IV según la reivindicación 1, en donde dicha parte (16) de unión por acoplamiento comprende en una sola pieza una pared (154) de base, una pared superior (84) en forma de selector de la que sobresale axialmente en una dirección el conector tubular (18) de entrada, y un taladro central (56) que forma el elemento (82) de conexión que, en la posición ensamblada, conecta dicha primera parte (12) y dicha segunda parte (14).
12. El regulador (10) de caudal IV según la reivindicación 11, en donde dicho elemento (82) de conexión está provisto de paredes definidas por una pared (86), una pared (88) y una pared (90) de distintas dimensiones.
- 15 13. El regulador (10) de caudal IV según la reivindicación 1, en donde dicha primera junta (58) y dicha segunda junta (60) comprenden una pluralidad de pies anulares (72) que sobresalen radialmente desde la periferia exterior (76) de la junta (58, 60), además de al menos un pie (102) que sobresale radialmente hacia dentro desde la periferia interior (74) de dicha primera junta (58) y dicha segunda junta (60).
- 20 14. El regulador (10) de caudal IV según la reivindicación 13, en donde dicho pie (102) que sobresale radialmente hacia dentro desde la periferia interior (76) de dicha primera junta (58) y dicha segunda junta (60) está colocado en una escotadura (78) conformada en dicha pared (C) (64) de dicha segunda parte (14) y la pared (86) de dicho elemento (82) de conexión de dicha parte (16) de unión por acoplamiento.
- 25 15. El regulador (10) de caudal IV según la reivindicación 1, en donde la pared lateral (32) de dicha primera parte (12) está marcada integralmente con una escala periférica (36) de manera circular con las marcas de unidades de medidas del flujo cuantitativo de líquido que, en uso, atraviesa el regulador (10) de flujo, incluyendo las marcas que indican las posiciones abierta y cerrada del regulador (10) de caudal IV y un indicador (52) marcado integralmente en la falda lateral (30) de dicha segunda parte (14).
- 30 16. Un procedimiento para la fabricación de un regulador (10) de caudal IV según la reivindicación 1, que comprende los pasos de:
moldear dicha primera parte (12), dicha segunda parte (14) y dicha parte (16) de unión por acoplamiento dentro de un primer, un segundo y un tercer molde, respectivamente;
moldear dicha primera junta (58) y la segunda junta (60) como un todo con unos pies anulares (72);
colocar dicha primera junta (58) en una depresión separada (62) conformada integralmente en la pared (54) de base de dicha segunda parte (14) en una posición, estando la primera superficie (68) de dicha primera junta (58) enfrente de la primera parte (12);
colocar dicha segunda junta (60) en una depresión separada (162) conformada integralmente en la pared (154) de base de dicha parte (16) de unión por acoplamiento, estando la primera superficie (68) de dicha segunda junta (60) enfrente de la primera parte (12);
encajar unas en otras dicha primera parte (12), dicha segunda parte (14) y dicha parte (16) de unión por acoplamiento, de manera que puedan rotar unas con respecto a otras, alineando los agujeros pasantes (28, 128, 228, 428) practicados en dicha primera parte (12), dicha segunda parte (14), dicha parte (16) de unión por acoplamiento, dicha primera junta (58) y dicha segunda junta (60) coaxialmente en una disposición coincidente;
encajar la primera línea (22) de tubo en dicho conector tubular (18) de entrada y la segunda línea (24) de tubo en dicho conector tubular (20) de salida.
- 40 17. El procedimiento según la reivindicación 16, que además comprende los pasos de apriete, soldeo y desapriete automático posteriores de dicha primera parte (12), dicha segunda parte (14) y dicha parte (16) de unión por acoplamiento entre sí de manera que pueden rotar unas con respecto a otras.
- 45 18. El procedimiento según la reivindicación 16, que comprende los pasos de aplicar una capa uniforme de aerosol de silicio para facilitar el sellado de la segunda superficie (70) de dicha primera junta (58) y dicha segunda junta (60).
- 50 19. El procedimiento según la reivindicación 16, en donde dicha primera parte (12), dicha segunda parte (14) y dicha parte (16) de unión por acoplamiento están producidas mediante moldeo por inyección de un material plástico adecuado en una sola pieza.

20. El procedimiento según la reivindicación 16, en donde dicha primera junta (58) y dicha segunda junta (60) están producidas mediante moldeo por inyección de un material elastomérico adecuado.

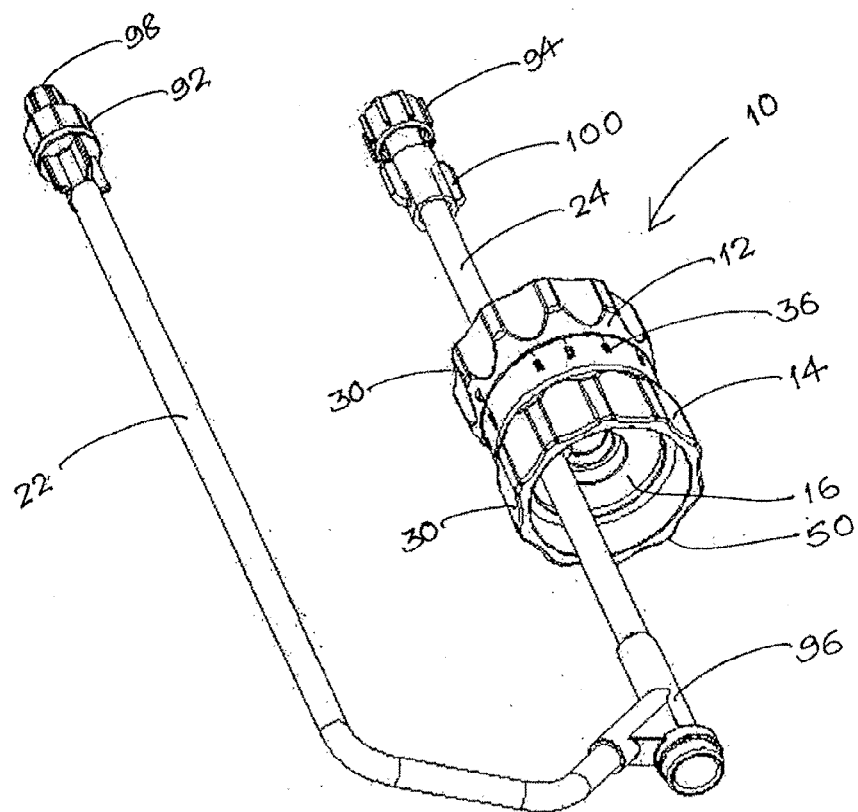


FIG. 1

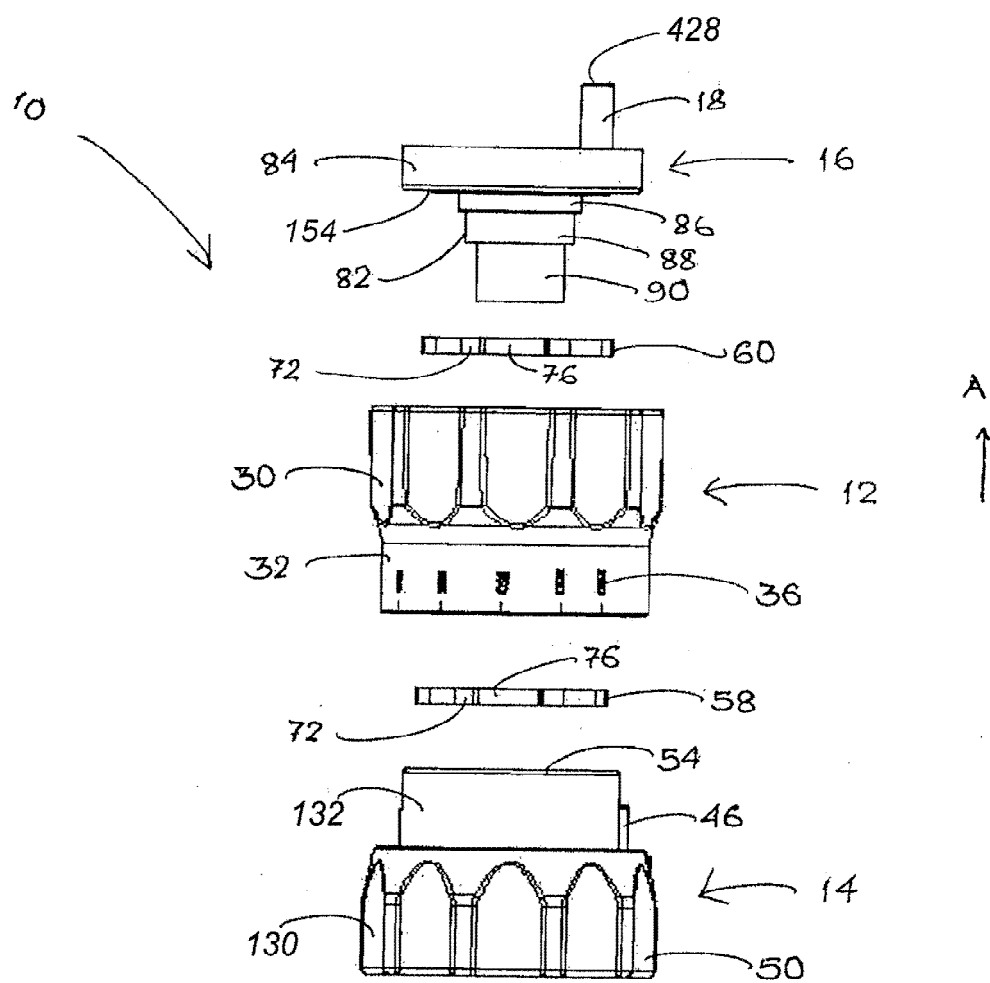


FIG. 2

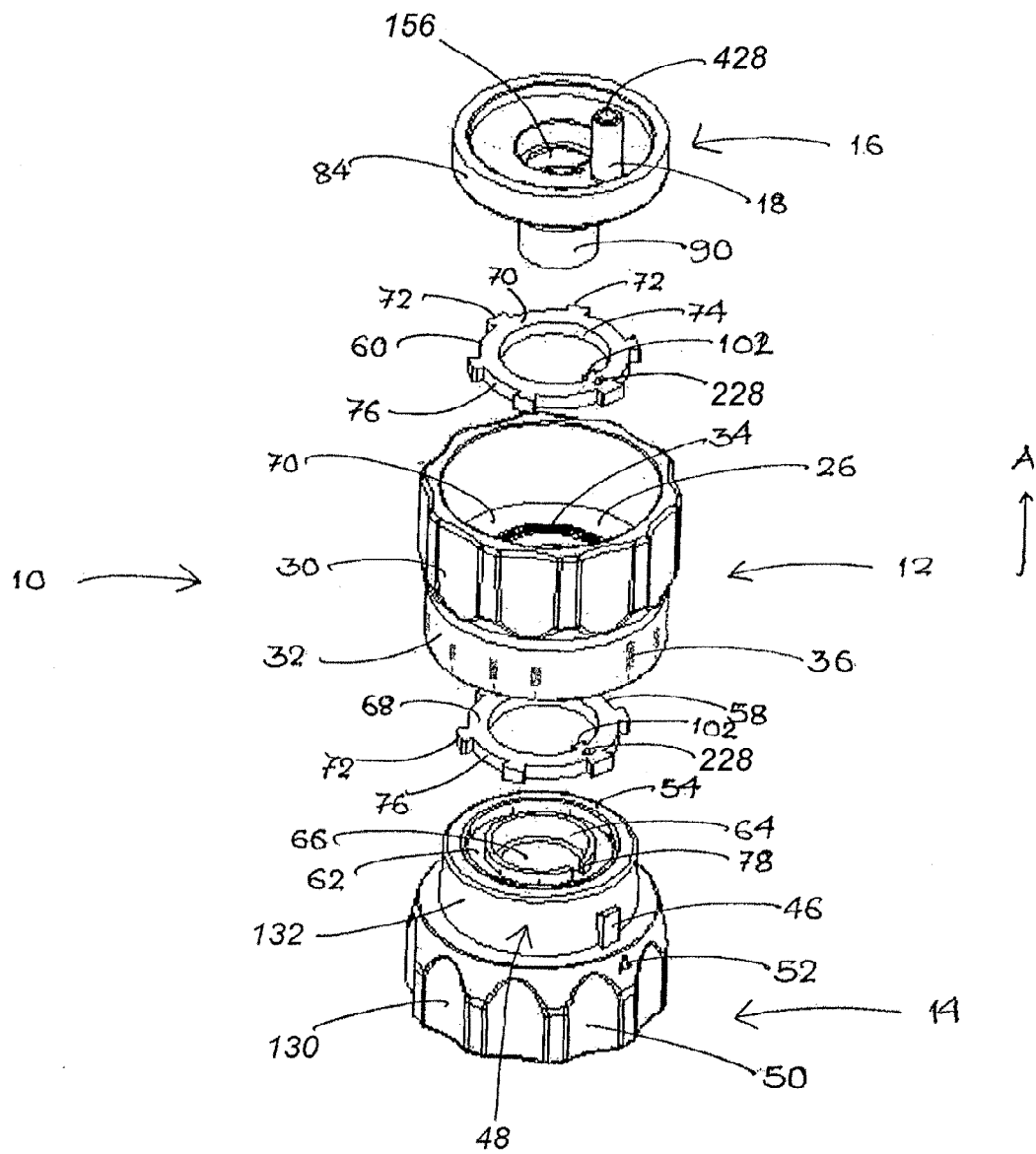


FIG. 3

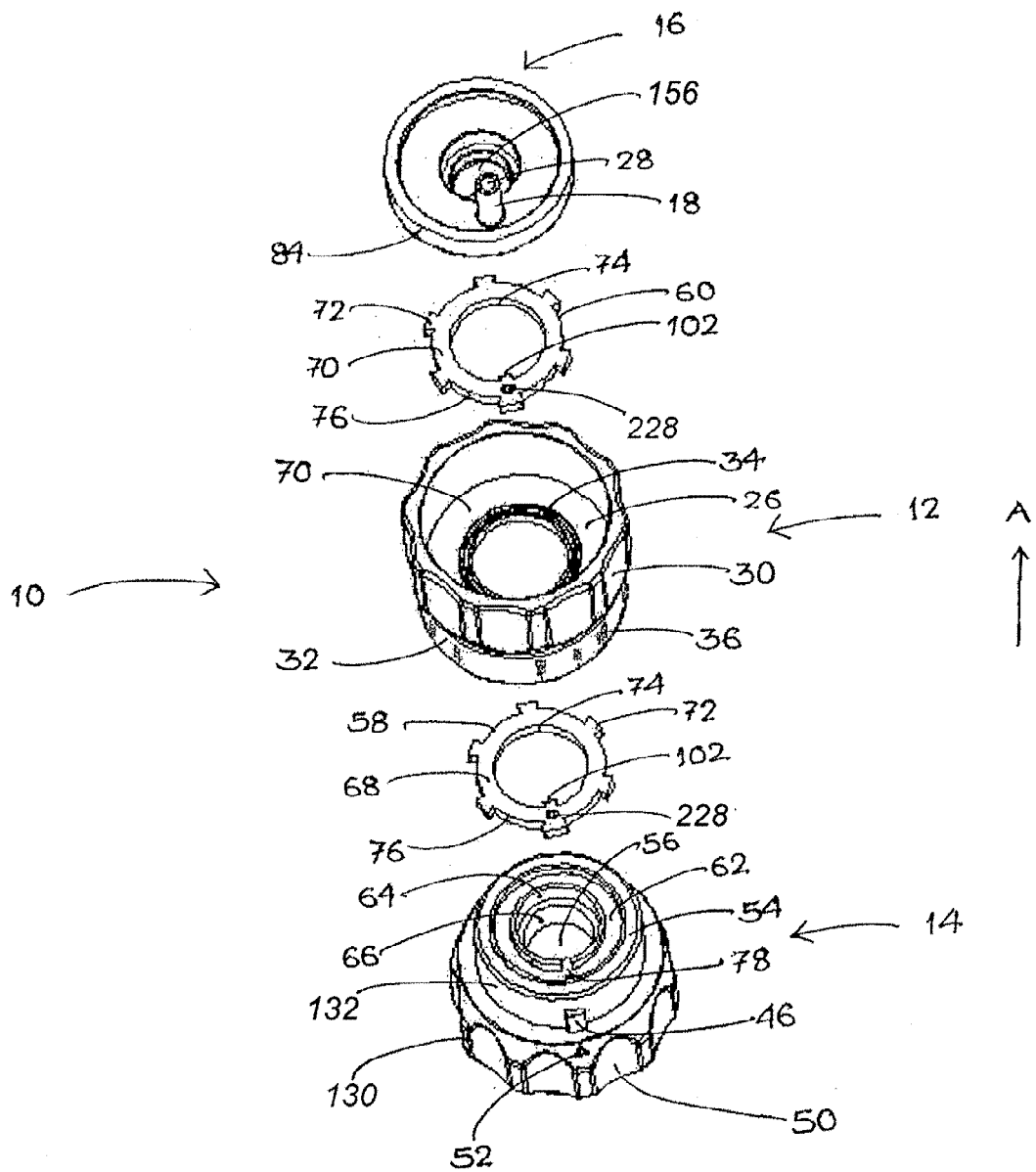


FIG. 3a

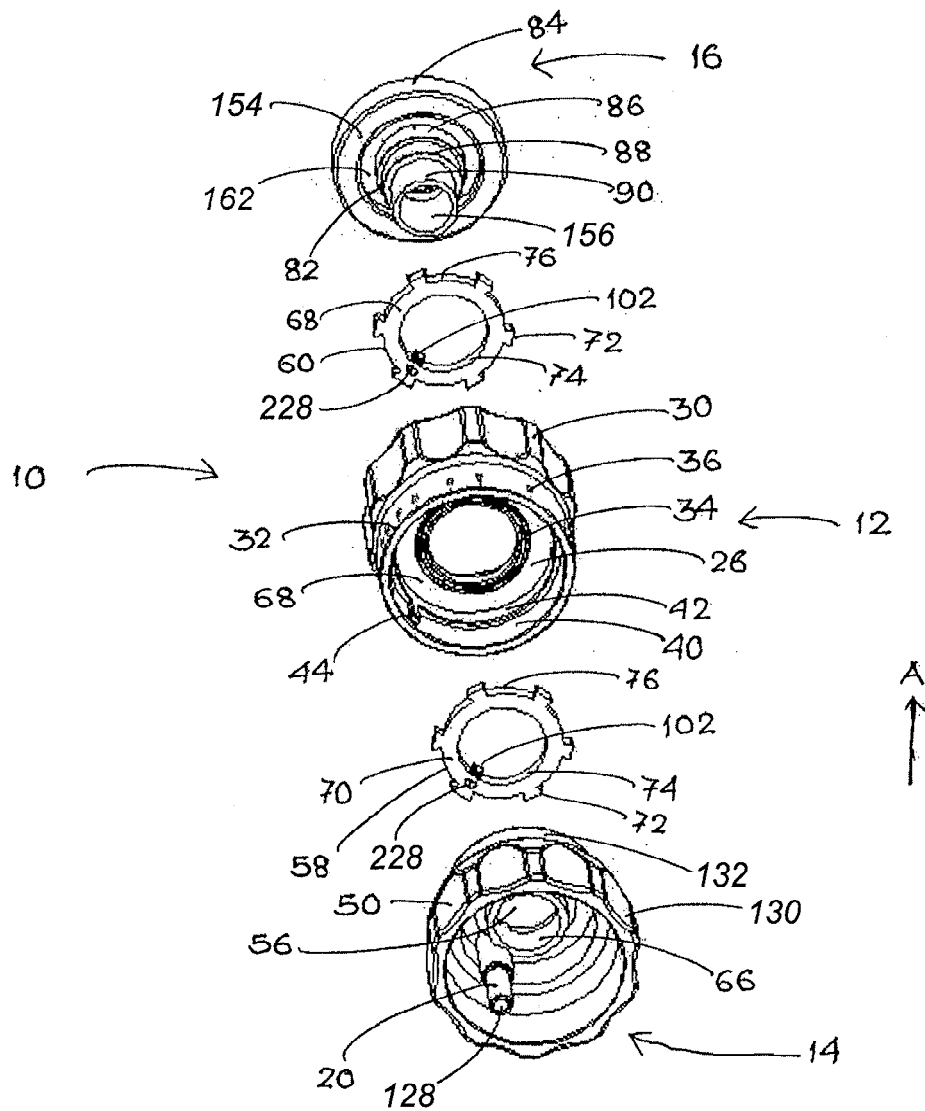


FIG. 3b

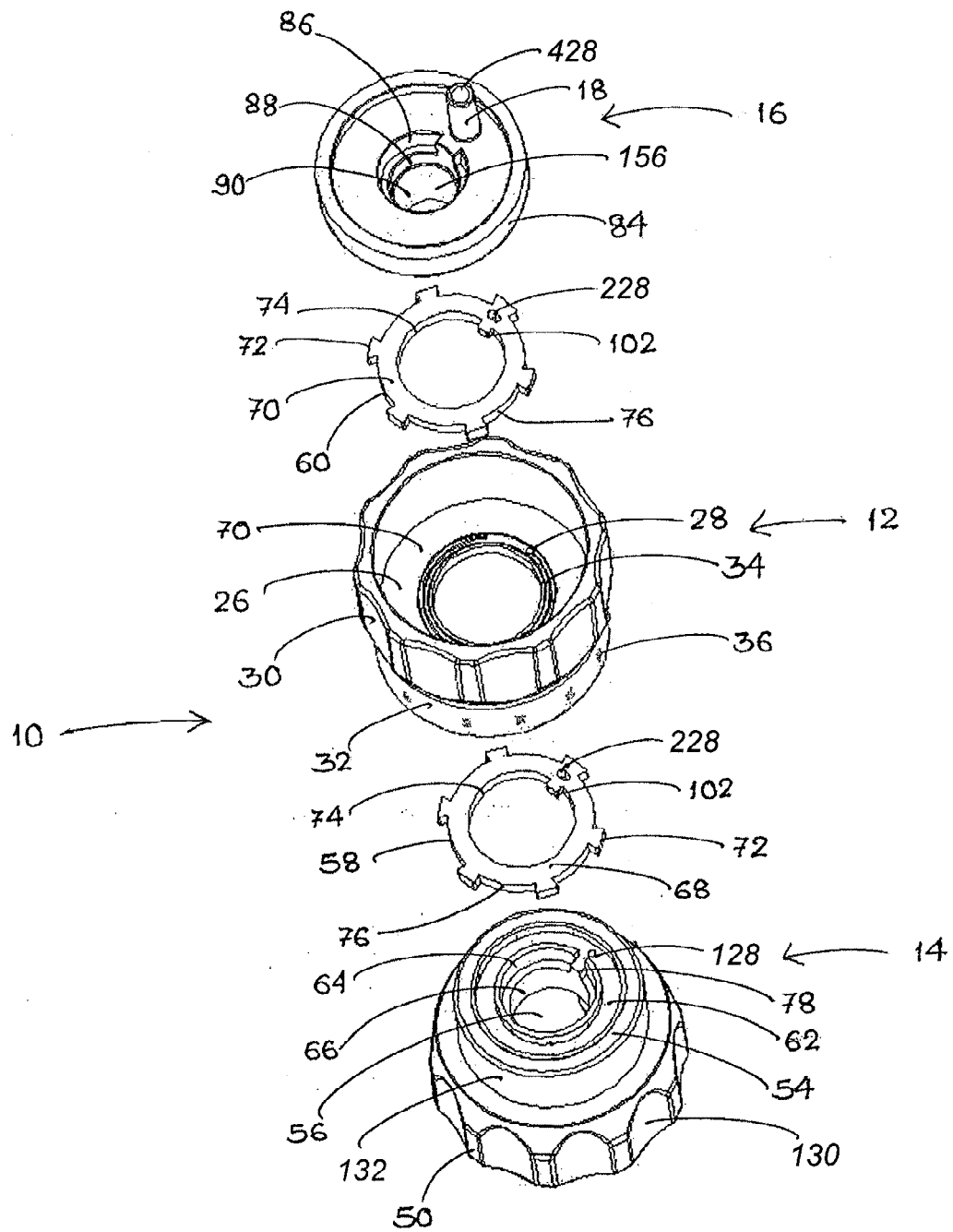


FIG. 3c

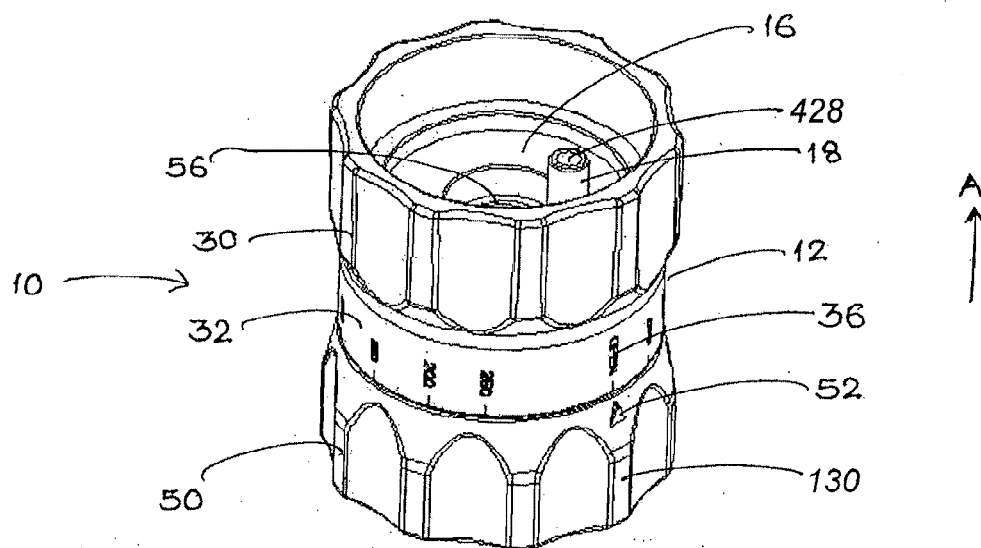


FIG. 4

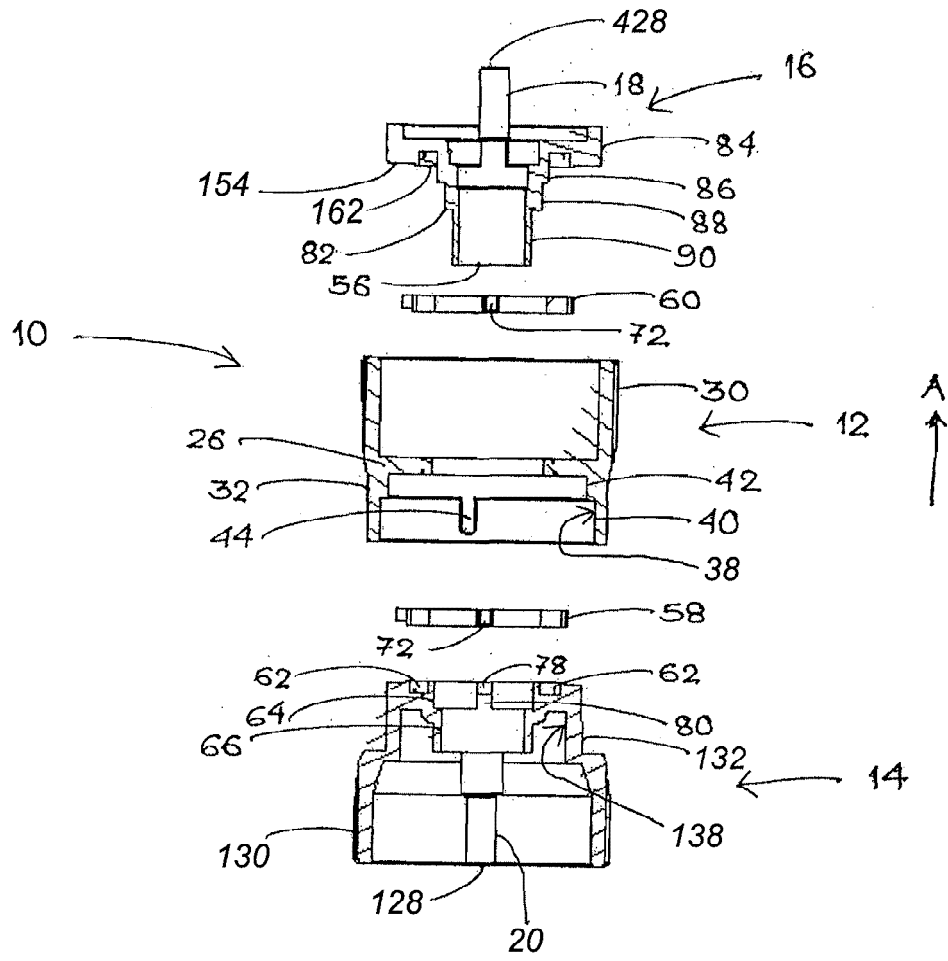


FIG. 5

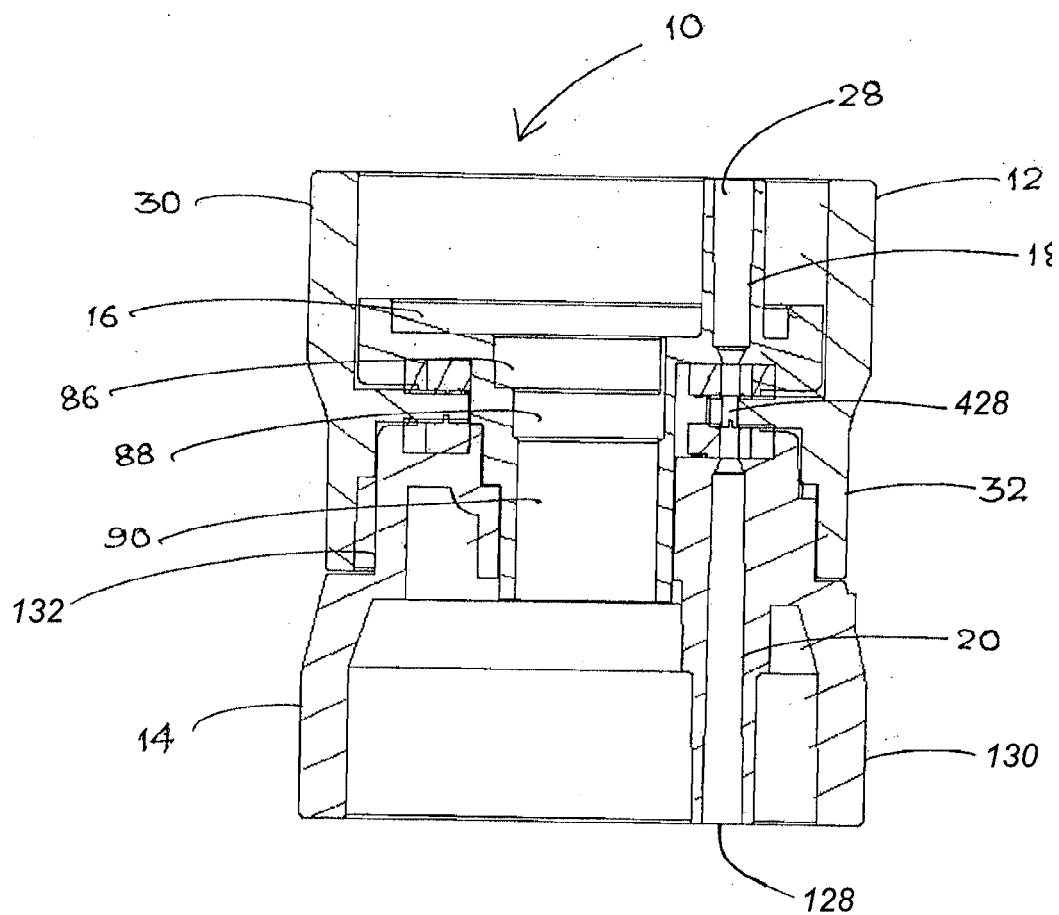


FIG. 6

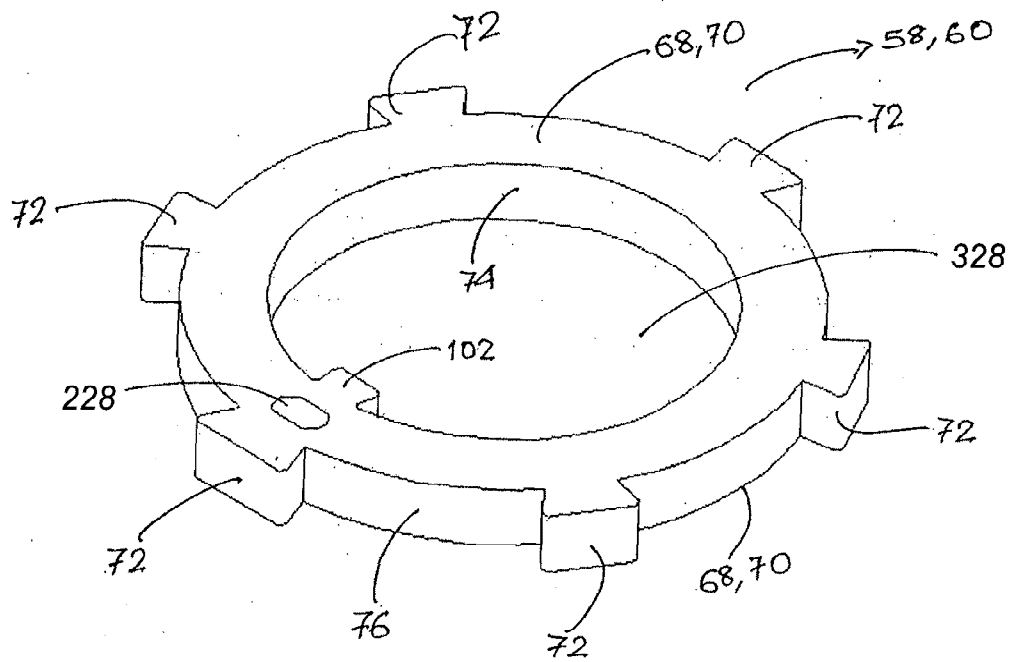


FIG. 7

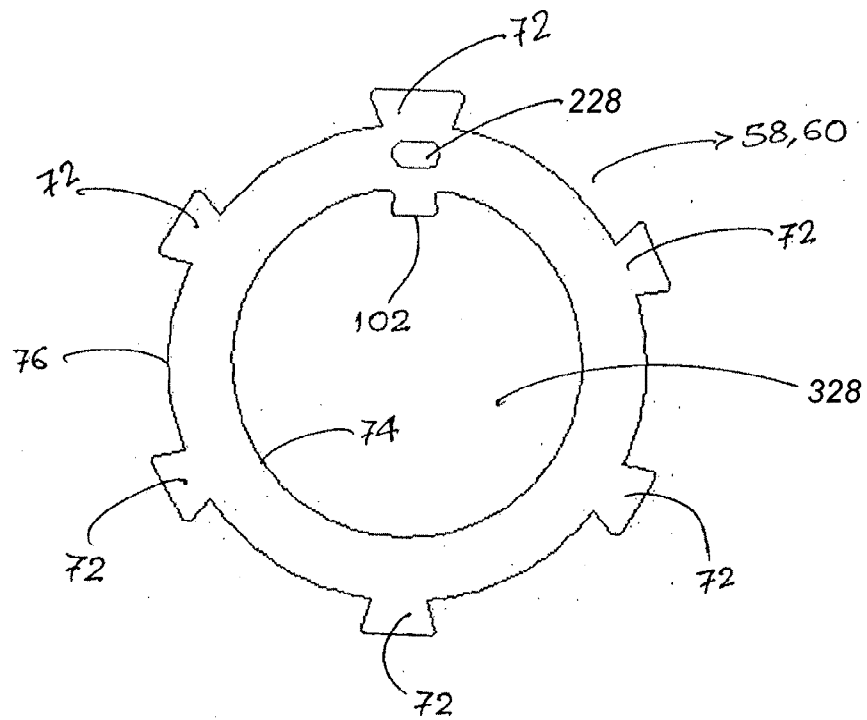


FIG. 8