



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 270 994**

51 Int. Cl.:
A61M 5/168 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Número de solicitud europea: **01921752 .0**

86 Fecha de presentación : **16.01.2001**

87 Número de publicación de la solicitud: **1259273**

87 Fecha de publicación de la solicitud: **27.11.2002**

54 Título: **Válvula contra el flujo libre dependiente del tubo.**

30 Prioridad: **28.02.2000 US 514667**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
16.04.2007

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
16.04.2007

73 Titular/es: **Sherwood Services AG.**
Bahnhofstrasse 29
8200 Schaffhausen, CH

72 Inventor/es: **Noecker, Angela, M.**

74 Agente: **Elzaburu Márquez, Alberto**

ES 2 270 994 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

Válvula contra el flujo libre dependiente del tubo.

Antecedentes de la invención

1. Campo de la invención

La presente invención se refiere a un dispositivo para evitar el flujo libre de un fluido en un sistema de administración de fluido, y más particularmente a un dispositivo de válvula contra el flujo libre dentro de un lumen de un conjunto de tubo. Más específicamente, la presente invención se refiere a un dispositivo de válvula contra el flujo libre que depende de un diámetro de tubo, el cual impide un flujo libre de fluido cuando el conjunto de tubo está en una condición relajada, mientras permite un flujo de fluido no inhibido cuando el conjunto de tubo está en una condición estirada.

2. Técnica anterior

La administración de un fluido que contiene una medicina o nutrición a un paciente es generalmente bien conocida en la técnica. Típicamente, se suministra el fluido a un paciente mediante un conjunto de tubo que proporciona un camino de fluido entre una fuente de fluido y un paciente. El fluido es suministrado al paciente a través del conjunto de tubo bien por una conexión enteral la cual tiene acceso a un a un órgano visceral (alimentación gastrointestinal) o bien a través de una conexión parenteral que tiene acceso a un órgano no visceral (alimentación intravenosa).

El caudal de fluido a través del conjunto de tubo puede ser controlado manualmente por una pinza mecánica que está diseñada para ocluir progresivamente el conjunto de tubo e impedir selectivamente el flujo de fluido inducido por la fuerza de la gravedad. Una de las pinzas mecánicas de este tipo que opera para ocluir una parte del conjunto de tubo es una sujeción de rodillo convencional que tiene un cuerpo hueco con salidas opuestas y un par de ranuras anguladas formadas la una opuesta a la otra transversalmente a las salidas. La pinza incluye además una ruedecilla que tiene un eje que está acoplado al cuerpo a través de las ranuras. Una parte del conjunto de tubo es insertada entonces a través de ambas salidas y se hace avanzar axialmente a la ruedecilla a lo largo de las ranuras para pellizcar una parte del tubo contra el cuerpo, lo cual ocluye progresivamente el conjunto de tubo. Aunque la pinza mecánica funciona para proporcionar un método eficiente en costo para controlar el caudal, la pinza debe ser accionada manualmente por el usuario. Además, la ruedecilla de la pinza mecánica puede ser golpeada inadvertidamente o sacada de su sitio, dando lugar a un caudal inadecuado.

A fin de mejorar el control del caudal en un sistema de administración de fluido, se han utilizado bombas calibradas. Una bomba calibrada de este tipo es una bomba peristáltica conectada en línea a lo largo de una parte del conjunto de tubo entre la fuente de fluido y el paciente. La bomba peristáltica hace avanzar el fluido a través del conjunto de tubo ocluyendo progresivamente partes sucesivas del conjunto de tubo y empujando cada parte ocluida hacia delante. Cuando se utiliza una bomba peristáltica para controlar el caudal de fluido, no se emplean las pinzas mecánicas o se desengarzan para impedir que la pinza interfiera el funcionamiento de la bomba.

Aunque las bombas peristálticas han avanzado sustancialmente la técnica, se necesitan mejoras adicionales. Por ejemplo, una vez se desconecta el con-

junto de tubo de la bomba, el caudal a través del conjunto de tubo se hace no restringido conforme se extrae el fluido a través del conjunto de tubo debido a la fuerza de la gravedad. Esta situación es conocida como flujo libre de fluido y puede presentar una situación no deseable o incluso que represente una amenaza para la vida, si se deja sin detectar debido al riesgo de sobrealimentar o de medicar en exceso a un paciente.

A fin de superar las desventajas anteriormente mencionadas de los sistemas de administración de fluido que utilizan bombas, se ha sugerido diversos dispositivos que funcionan para ocluir de manera automática una parte del conjunto de tubo y evitar el flujo libre de fluido cuando se desconecta el conjunto de tubo de la bomba mientras que asimismo permiten un flujo de fluido no inhibido cuando el conjunto de tubo está adecuadamente conectado a la bomba. Por ejemplo, se ha sugerido una variedad de oclusores automáticos para mejorar la técnica, como los descritos en la patente de EEUU N° 4.889.043 a Bisha titulada "Actuador de tubo IV", la cual describe una sujeción para su uso con una bomba peristáltica. La sujeción incluye un canal en forma de V, el cual es desviado por un resorte a una posición cerrada en la cual la parte estrecha del canal en forma de V está dimensionada para engastar u ocluir una parte del conjunto de tubo y evitar el flujo libre de fluido a través de la misma. La sujeción se coloca en una posición abierta por un mango, el cual se sitúa por encima de la bomba y deprime los resortes de tal manera que el conjunto de tubo se coloca dentro de la parte más ancha del canal en forma de V para permitir un flujo no restringido a través del conjunto de tubo cuando funciona la bomba. Cuando se suelta el mango, la parte en forma de V se deslizará automáticamente a la posición cerrada e impedirá el flujo libre del fluido ocluyendo una parte del conjunto de tubo.

Se describe otro oclusor automático en la patente EEUU n° 5.704.584 a Winterer y otros titulada "Oclusor de pinza pellizcada para conjuntos de infusión", la cual describe una pinza que está colocada entre una carcasa y una tapa de una bomba. La pinza tiene un émbolo desviado por un resorte hacia una parte del conjunto de tubo de manera que el lumen del conjunto de tubo resulta ocluido por el émbolo. Sólo se puede establecer el flujo de fluido a través del conjunto de tubo cuando el émbolo es desviado apartándolo del lumen del conjunto de tubo, lo cual ocurre cuando la tapa está acoplada adecuadamente con la carcasa. Sin embargo, una vez se desconecta la tapa de la carcasa, el émbolo es desviado automáticamente a la posición cerrada por el resorte para impedir el flujo libre del fluido.

Aunque ambos oclusores automáticos anteriormente mencionados han hecho avanzar la técnica, ambos dispositivos son mecánicamente complejos y propclives a un fallo mecánico. Adicionalmente, la complejidad mecánica de estos dispositivos da lugar también a oclusores que son caros de fabricar. Por consiguiente, existe necesidad en la técnica de un dispositivo de válvula sencillo que sea capaz de impedir el flujo libre de fluido cuando se desconecte el conjunto de tubo de la bomba, mientras permita un flujo libre de fluido no inhibido cuando el tubo está conectado a la bomba.

En el documento CA-A-2.076.512 se describe un sistema de infusión como el definido en el preámbulo

de la reivindicación 1. Este sistema incluye una válvula de retención que permite que el fluido circule libremente en sentido hacia un paciente, pero impide que el fluido circule en sentido inverso.

Objetos y resumen de la invención

La presente invención proporciona un conjunto de tubo según la reivindicación 1 y las reivindicaciones dependientes 2-13. La invención proporciona también un método para evitar el flujo libre de fluido según la reivindicación 14 y las reivindicaciones dependientes 15 y 16.

En un breve resumen, la presente invención suprime y alivia sustancialmente las deficiencias presentes en la técnica proporcionando un dispositivo de válvula para evitar el flujo libre de fluido en un sistema de administración de fluido. El dispositivo de válvula de la presente invención se coloca dentro del lumen de un conjunto de tubo para evitar el flujo libre de fluido cuando el conjunto de tubo se desconecta de la bomba, mientras permite el flujo de fluido no inhibido cuando el conjunto de tubo está conectado con la bomba.

Preferiblemente, la bomba del sistema de administración de fluido usada conjuntamente con la presente invención incluye un rotor para hacer avanzar el fluido a través del conjunto de tubo y un par de entrantes colocados de forma adyacente al rotor para retener las partes del conjunto de tubo a la carcasa de la bomba durante el funcionamiento del sistema. El conjunto de tubo comprende tres segmentos tubulares interconectados, cada uno de los cuales tiene unos extremos distal y proximal para proporcionar un camino de fluido entre la fuente de fluido y un paciente. La fuente de fluido está conectada al extremo distal del primer segmento tubular, mientras que el extremo proximal del mismo está conectado al extremo distal del segundo segmento tubular por una cámara de goteo que tiene una superficie de tope. El extremo proximal del segundo segmento tubular está interconectado con el extremo distal del tercer segmento tubular por un acoplamiento que tiene una brida externa. Finalmente, el extremo proximal del tercer segmento tubular está unido a un paciente a través de una conexión enteral o parenteral.

El conjunto de tubo se conecta con la bomba rosando una parte del conjunto alrededor del rotor con la superficie de tope de la cámara de goteo y la brida externa del acoplamiento engarzados dentro de los entrantes primero y segundo, respectivamente, de la bomba. Preferiblemente, el segundo segmento tubular como está engarzado alrededor del rotor tiene una longitud que permite que la superficie de tope y la brida externa sean capturadas adecuadamente por el primer y el segundo entrantes y colocan al segundo segmento tubular en una condición estirada. Cada uno de los segmentos tubulares tiene un lumen formado a través del mismo para permitir el paso del fluido a través del conjunto de tubo. Alternativamente, se puede usar el dispositivo de válvula con un conjunto de tubo que no tiene una cámara de goteo o acoplamiento.

Preferiblemente, el dispositivo de válvula se coloca dentro del lumen de uno de los segmentos tubulares para evitar el flujo libre de fluido cuando se desconecta el conjunto de tubo de la bomba. El dispositivo de válvula comprende un cuerpo que tiene una parte generalmente cilíndrica formada adyacentemente a una parte cónica. La parte cilíndrica del dispositivo de válvula incluye una salida y tanto la parte cilíndrica como la salida son generalmente de configura-

ción circular. La parte cónica incluye unas superficies biseladas enfrentadas que tienen extremos en los que las superficies biseladas quedan vinculadas por un par de paredes laterales. Preferiblemente, las superficies biseladas son de forma plana, mientras que las paredes laterales tienen una configuración generalmente redondeada. La parte cónica incluye también una hendidura formada entre los extremos de las superficies biseladas y un conducto, el cual interconecta la salida y la hendidura del dispositivo de válvula de tal manera que cualquier fluido que entre a través de la hendidura pueda pasar a lo largo del conducto y salir por la salida. Preferiblemente, se coloca el dispositivo de válvula dentro del lumen del segundo segmento tubular adyacente al acoplamiento con la hendidura o el extremo proximal del dispositivo de válvula de frente al extremo proximal del segundo segmento tubular y la salida dirigida hacia el extremo distal del mismo. La parte cilíndrica del dispositivo de válvula está dimensionada y conformada para engarzar con cierre hermético con la circunferencia interior del lumen y evitar el flujo de fluido alrededor del dispositivo de válvula en cualquier momento.

Cuando el segundo segmento tubular está en una condición relajada, o desconectado de la bomba, se coloca la hendidura en una posición cerrada por los extremos de las superficies biseladas que entran en confrontación el uno con el otro y que ocluyen el lumen del segundo segmento tubular. Sin embargo, una vez que se aplica una fuerza de tracción a lo largo del segundo segmento tubular por estiramiento del mismo, el segundo segmento tubular asume una condición estirada, lo cual empuja los extremos de las superficies biseladas apartándolos el uno del otro conforme disminuye el diámetro interior del lumen y se alarga el cuerpo del dispositivo de válvula. Esta acción coloca la hendidura en la posición abierta, permitiendo de esta manera que el fluido pase a través del lumen del segundo segmento tubular. Una vez se libera la fuerza de tracción por la desconexión del conjunto de tubo del rotor, aumenta el diámetro interior del lumen y el cuerpo del dispositivo de válvula vuelve a la condición relajada. La expansión del lumen cuando el conjunto de tubo se encuentra en la condición relajada permite que los extremos de las superficies biseladas se junten de nuevo y retornen la hendidura a la posición cerrada. Alternativamente, la hendidura se puede colocar en la posición abierta pellizcando manualmente el cuerpo del dispositivo de válvula transversalmente a la hendidura, lo cual origina también que los extremos de las superficies biseladas sean empujados apartándolos el uno del otro conforme se hace disminuir el diámetro interior del lumen.

En el funcionamiento, el dispositivo de válvula de la presente invención impide el flujo libre de fluido siempre que se desconecte el conjunto de tubo de la bomba, mientras permite el flujo no inhibido de fluido cuando el conjunto de tubo está conectado alrededor del rotor de la bomba, o el dispositivo de válvula es actuado manualmente por el usuario. El dispositivo de válvula se coloca dentro del lumen del conjunto de tubo durante su fabricación. Para utilizar el dispositivo de válvula, el usuario conecta en primer lugar el primer segmento tubular del conjunto de tubo con la fuente de fluido y permite que el fluido circule hasta el punto en el que se sitúa el dispositivo de válvula dentro del conjunto de tubo. El usuario entonces ceba el conjunto de tubo a fin de evacuar el aire de las partes

restantes del conjunto de tubo e iniciar el flujo de fluido a través del mismo. Preferiblemente, el conjunto de tubo puede ser cebado manualmente estirando una parte del conjunto de tubo que rodea el dispositivo de válvula lo cual empuja los extremos de las superficies biseladas separándolos el uno del otro conforme se alarga el cuerpo del dispositivo de válvula y se abre la hendidura al flujo de fluido a través del lumen del conjunto de tubo. Entonces el aire es forzado a salir a través de las partes restantes del conjunto de tubo.

Para regular y empujar al fluido a través del conjunto de tubo, se conecta el conjunto de tubo a la bomba. Específicamente, se conecta la superficie de tope de la cámara de goteo dentro del primer entrante de la bomba y se estira el segundo segmento tubular alrededor del rotor. La brida externa es insertada a continuación en el segundo entrante de la bomba para retener el segundo segmento tubular en una condición estirada. Debido a la fuerza de tracción aplicada al segundo segmento tubular, se disminuye el diámetro del lumen de tal manera que el lumen entra en confrontación con el par de paredes laterales juntas y las empuja, lo cual empuja a los extremos de las superficies laterales apartándolos el uno del otro para colocar la hendidura en la posición abierta. Una vez en la posición abierta, se establece el flujo de fluido a través del lumen del segundo segmento tubular. Sin embargo, si el conjunto de tubo se llega a desconectar de la bomba, se aflojará la fuerza de tracción ejercida sobre el segundo segmento tubular, lo cual da lugar automáticamente a una expansión del diámetro interior del lumen, de tal manera que los extremos de las superficies biseladas entran en confrontación el uno con el otro y cierran la hendidura al flujo de fluido.

Por consiguiente, el objeto primario de la presente invención es proporcionar un dispositivo de válvula que impida el flujo libre de fluido.

Otro objeto de la presente invención es proporcionar un dispositivo de válvula que impida el flujo libre de fluido cuando se desconecta el conjunto de tubo de la bomba, mientras permite el flujo no inhibido cuando el conjunto de tubo está conectado a la bomba.

Otro objeto todavía de la presente invención es proporcionar un dispositivo de válvula que se pueda actuar automática o manualmente.

Otro objeto más de la presente invención es proporcionar un dispositivo de válvula que se coloque dentro del lumen del conjunto de tubo.

Un objeto adicional de la presente invención es proporcionar un dispositivo de válvula que reduzca los costos de fabricación.

Se obtienen estos y otros objetos de la presente invención en la realización preferida de la presente invención, descrita a título de ejemplo y no a título limitativo, la cual proporciona un dispositivo de válvula para su uso en un sistema de administración de fluido a fin de evitar el flujo libre del fluido.

En la descripción que sigue se establecerán objetos adicionales, ventajas y características innovadoras de la invención, y resultarán obvias a los expertos en la técnica con el examen de la descripción siguiente más detallada y de los dibujos en los cuales elementos análogos de la invención se numeran de manera similar a través de los mismos.

Breve descripción de los dibujos

La Fig. 1 es una vista parcial fragmentaria en perspectiva de un sistema de administración de fluido y un

conjunto de tubo acoplado al mismo con un dispositivo de válvula colocado dentro del lumen del conjunto de tubo según la presente invención;

la Fig. 2 es una vista en alzado frontal del conjunto de tubo y de la fuente de fluido según la presente invención;

la Fig. 3 es una vista en alzado frontal del dispositivo de válvula colocado dentro del lumen del segundo segmento tubular con la ranura en la posición cerrada según la presente invención;

la Fig. 4 es una vista en perspectiva del dispositivo de válvula según la presente invención;

la Fig. 5 es una vista en alzado lateral del dispositivo de válvula según la presente invención;

la Fig. 6 es una vista en corte transversal del dispositivo de válvula tomada a lo largo de la línea 6-6 de la Fig. 3 según la presente invención;

la Fig. 7 es una vista en alzado posterior del dispositivo de válvula según la presente invención;

la Fig. 8 es una vista frontal del dispositivo de válvula colocado dentro del lumen del segundo segmento tubular con la ranura en la posición abierta según la presente invención;

la Fig. 9 es una vista en corte transversal del dispositivo de válvula tomada a lo largo de la línea 9-9 de la Fig. 8 según la presente invención;

la Fig. 10 es una vista en corte transversal del dispositivo de válvula mostrando ranuras adaptadas para retener un inserto según la presente invención;

la Fig. 11 es una vista en perspectiva de la realización preferida de un inserto que tiene un cuerpo oval delgado según la presente invención;

la Fig. 12 es una vista en perspectiva de una realización alternativa de un inserto que tiene un cuerpo rectangular alargado según la presente invención;

la Fig. 13 es una vista en perspectiva del dispositivo de válvula con la realización alternativa del inserto de la Fig. 12 mostrado parcialmente en líneas de trazo discontinuo; y

la Fig. 14 es una vista en perspectiva de otra realización de un inserto que tiene un cuerpo oval alargado según la presente invención.

Descripción detallada de la invención

Haciendo referencia a los dibujos, en la Fig. 1 se ilustra la realización preferida del dispositivo de válvula de la presente invención y se indica generalmente como 16. El dispositivo 16 de válvula se usa en un sistema 10 de administración de fluido, el cual comprende un conjunto 14 de tubo conectado a una bomba 12 y una fuente 40 de fluido (Fig. 2). Para facilidad de referencia, proximal se referirá al extremo del dispositivo de válvula 16 o del conjunto 14 de tubo más alejado de la fuente 40 de fluido, mientras que distal se referirá al extremo del dispositivo de válvula 16 o del conjunto 14 de tubo más próximo a la fuente 40 de fluido.

La bomba 12 es preferiblemente una bomba rotativa peristáltica como se muestra en la Fig. 1. Por supuesto, un experto en la técnica puede apreciar mejor que se puede utilizar una variedad de otras bombas tales como una bomba peristáltica lineal, sin apartarse de los aspectos innovadores de la presente invención. Específicamente, la bomba 12 incluye un rotor 18 y un panel de control 20 situados adyacentes al rotor 18 el cual permite a un usuario monitorizar y ajustar la velocidad de rotación del rotor 18 para controlar el caudal de la bomba 12. Encima del rotor 18 se forma un primer entrante 22 y un segundo entrante 24 pa-

ra engarzar partes del conjunto 14 de tubo, lo cual se tratará con mayor detalle a continuación.

Haciendo referencia a la Fig. 2, el conjunto 14 de tubo incluye un primer segmento tubular 26, un segundo segmento tubular 27, y un tercer segmento tubular 28, los cuales están en comunicación entre sí. Cada uno de los primero, segundo y tercero segmentos tubulares 26, 27, y 28 tienen extremos específicos distal y proximal 31, 32. Una fuente 40 de fluido se encuentra conectada al extremo distal 31 del primer segmento tubular 26 para proporcionar fluido a un paciente, mientras el extremo proximal 32 de la misma se une a una cámara 33 de goteo. Como se muestra adicionalmente, una cámara 33 de goteo tiene una superficie 34 de tope, la cual interconecta el extremo proximal 32 del primer segmento tubular 26 con el extremo distal 31 del segundo segmento tubular 27. El extremo proximal 32 del segundo segmento tubular 27 está interconectado luego con el extremo distal 31 del tercer segmento tubular 28 mediante un acoplamiento 36 que tiene una brida externa 38. Finalmente, el tercer segmento tubular 28 termina en un extremo proximal 32, el cual se une a una conexión enteral o parenteral (no mostrada) hecha al paciente para proporcionarle fluido.

Como se ilustra en la Fig. 1, la cámara 33 de goteo y el acoplamiento 36 están dimensionados y conformados de manera que sean capturados dentro de un primer entrante 22 y un segundo entrante 24, respectivamente. De manera preferible, la longitud del segundo segmento tubular 22 permite que la cámara 33 de goteo y el acoplamiento 36 sean capturados adecuadamente dentro del primer entrante 22 y del segundo entrante 24, respectivamente, mientras se estira asimismo el segundo segmento tubular 27 conforme se conecta alrededor del rotor 18. Por consiguiente, el valor de la fuerza de tracción A (Fig. 9) aplicada a lo largo del segundo segmento tubular 27 conforme se conecta alrededor del rotor 18 puede ser variado alterando la longitud del segmento tubular 27. Haciendo referencia a la Fig. 6, cada segmento tubular 26, 27 y 28 del conjunto 14 de tubo incluye un lumen 30 formado a través del mismo por el cual puede pasar el fluido desde la fuente 40 de fluido.

Haciendo referencia a la Fig. 4, el dispositivo 16 de válvula comprende un cuerpo hueco flexible 44 que tiene una parte cónica 60. Haciendo referencia a las Figs. 3 y 5, la parte cónica 60 incluye unas superficies biseladas 62 enfrentadas ligadas por un par de superficies laterales 63, teniendo las superficies 62 unos extremos 48 que definen una hendidura 50. El cuerpo 44 incluye además un extremo proximal 46, como se muestra en la Fig. 7, el cual forma una salida 52 en comunicación con un conducto 64 de tal manera que el fluido que entra en la hendidura 50 puede pasar a lo largo del conducto 64 y salir por la salida 52. Como se muestra adicionalmente en la Fig. 4, la intersección entre la parte cónica 60 y la parte cilíndrica 56 define un resalto 54. Sin embargo, en la alternativa la parte cilíndrica 56 puede adquirir gradualmente una concavidad en la parte cónica 60 sin apartarse del objeto de la presente invención.

Como se muestra en las Figs. 6 y 9, el dispositivo 16 de válvula está colocado preferiblemente dentro del lumen 30 del segundo segmento tubular 27 adyacente al acoplamiento 36 (Fig. 2) con la hendidura 50 de frente a la dirección del flujo del fluido mientras que la salida 52 se orienta hacia el extremo proximal

32 del tercer segmento tubular 28 (Fig. 2). La parte cilíndrica 56 está dimensionada y conformada de forma que se conecte herméticamente a la superficie interior del lumen 30 e impida el flujo de fluido alrededor del dispositivo 16 de válvula. Cuando el segundo segmento tubular está en una condición relajada, los extremos 48 de las superficies 62 enfrentadas entran en confrontación sustancialmente el uno con el otro de tal manera que la hendidura 50 se mantiene en una posición cerrada, con lo cual se impide que el fluido circule por el conducto 64 del cuerpo hueco 44. Haciendo referencia a las Figs. 8 y 9, se puede establecer el flujo de fluido a través del dispositivo 16 de válvula aplicando una fuerza A de tracción a lo largo del segundo segmento tubular 27 conectando un aparte del segmento tubular 27 alrededor del rotor 18. Cuando se conecta el segundo segmento tubular 27 alrededor del rotor 18, se coloca el segmento tubular 27 en una condición estirada cuando se aplica a lo largo del mismo la fuerza A de tracción. Como se muestra más adelante, la fuerza A de tracción hace también que se aplique una fuerza transversal B a la parte cilíndrica 56, lo cual hace disminuir el diámetro interior del lumen 30 como resultado de que el segundo segmento tubular 27 se sitúa en la condición estirada. En la condición estirada se alarga el cuerpo 44, lo cual empuja a los extremos 48 de las superficies biseladas 62 enfrentadas apartándolos el uno del otro y abre la ranura 50 para permitir el flujo de fluido a través de la misma. Haciendo referencia a la Fig. 6, una vez se desconecta el segundo segmento tubular 27 del rotor 18, cesan la fuerza A de tracción y la fuerza transversal B y se devuelve el segmento tubular 27 a la condición relajada. En la condición relajada, los extremos 48 de las superficies biseladas 68 enfrentadas entran en confrontación el uno con el otro, colocando con ello la hendidura 50 en la posición cerrada e impiden el flujo libre de fluido.

Un experto en la técnica puede apreciar que la disminución del diámetro interior del lumen 30 es directamente proporcional a la fuerza de tracción aplicada al segundo segmento tubular 27. Por consiguiente, la cuantía en que se estira el segundo segmento tubular 27 debido a la fuerza de tracción aplicada al mismo se puede modificar cambiando la longitud del segundo segmento tubular 27. Alternativamente, se puede lograr el valor según el cual disminuye el diámetro interior del lumen 30 por pretensado del cuerpo 44 del dispositivo 16 de válvula en una dirección aproximadamente transversal a la hendidura 50, con lo cual se desvía el cuerpo 44 en una configuración conformada de manera generalmente oval. Preferiblemente, se puede pretensar el dispositivo 16 de válvula colocando un inserto 66 de forma oval, como se muestra en la Fig. 11, en el conducto 64 del cuerpo 44. La realización preferida del inserto 66 comprende un cuerpo oval 68 delgado que define unas aberturas 70 para permitir el flujo de fluido a través de las mismas. Adicionalmente, el inserto 66 incluye también unas lengüetas 72, las cuales están dimensionadas y conformadas para ser recibidas dentro de unas ranuras 65 respectivas a lo largo de la superficie interior del conducto 64, como se ilustra en la Fig. 10, para facilitar la retención del inserto 66 dentro del dispositivo 16 de válvula. Se contempla que el inserto 66 pueda tener una o varias lengüetas 72 ó una o varias aberturas 70.

Un experto en la técnica puede apreciar que se

puede utilizar una variedad de otros métodos para pre-
tensar el dispositivo 16 de válvula en una configura-
ción de forma oval de manera que el diámetro ma-
yor del inserto 66 sea transversal a la hendidura 50.
Por ejemplo, la presente invención contempla también
una variedad de realizaciones alternativas del inserto
66. Como se ilustra en las Figs. 12 y 13, una realiza-
ción alternativa es el inserto 166, el cual se muestra
teniendo un cuerpo 74 de forma generalmente rectan-
gular, el cual se muestra con un cuerpo 74, general-
mente de forma rectangular, el cual desvía el cuerpo
44 en una configuración generalmente oval cuando se
inserta a través de la abertura 52 y es retenido dentro
del conducto 64 por las lengüetas 172 enfrentadas, las
cuales se engarzan firmemente en las ranuras 65 for-
madas a lo largo de la superficie interior del conducto
64.

En otra realización alternativa mostrada en la Fig.
14, el inserto 266 tiene un cuerpo oval 276 alarga-
do sin que sean necesarias lengüetas para retener el
inserto 266 dentro del dispositivo 16 de válvula. Se
inserta a través de la abertura 52 el inserto 266 y lle-
na sustancialmente el conducto 64 de tal manera que
el cuerpo 44 toma una configuración generalmente de
forma oval.

En el funcionamiento, el usuario de la presente in-
vención conecta el extremo distal 31 del primer seg-
mento tubular 26 con la fuente de fluido 40 y permite
que el fluido circule a través del lumen 30 hasta que
el fluido alcanza el punto en el cual está colocado el
dispositivo 16 de válvula dentro del conjunto 14 de
tubo. Con el conjunto 14 de tubo en condición rela-
jada y desconectado de la bomba 12, el dispositivo
16 de válvula impide el flujo libre de fluido al tercer
segmento tubular 28. Preferiblemente, se saca el aire
del tercer segmento tubular 28 cuando el usuario ce-
ba el conjunto 14 de tubo aplicando una fuerza A de
tracción a lo largo del área del conjunto 114 de tubo
adyacente al dispositivo 16 de válvula para colocar el
segundo segmento tubular 27 en la condición estirada
y abrir la hendidura 50 al flujo de fluido. Aplicar la
fuerza A de tracción hace que el segundo segmento
tubular 27 se estire, lo cual a su vez ejerce una fuer-
za B transversal contra el cuerpo 44 que disminuye
el diámetro interior del lumen 30. La disminución del
diámetro interior del lumen 30 alarga el cuerpo 44 y
empuja los extremos 48 de las superficies biseladas 62
enfrentadas apartándolos el uno del otro, con lo cual

se coloca la hendidura 50 en la posición abierta y se
permite el flujo de fluido a través de la misma. Al-
ternativamente, el usuario puede cebar manualmente
el conjunto 14 de tubo pellizcando el cuerpo 44 del
dispositivo 16 de válvula en una dirección transver-
sal a la hendidura 50. Pellizcando el dispositivo 16 de
válvula de esta manera, los extremos 48 de las superfi-
cies biseladas 62 son empujados apartándolos el uno
del otro, lo cual abre la hendidura 50 de tal manera
que se puede establecer el flujo de fluido a través del
lumen 30. Una vez se ha sacado el aire del conjunto
14 de tubo, se puede conectar el extremo proximal 32
del tercer segmento tubular 28 a la conexión enteral o
parenteral del paciente.

Para regular y empujar al fluido a través del con-
junto 14 de tubo, se conecta una bomba 12 en línea
a lo largo del conjunto 14 de tubo. Específicamente,
la superficie de tope 34 de la cámara de goteo 33 es-
tá engarzada con el primer entrante 22 y el segundo
segmento tubular 27 es estirado por el usuario alrede-
dor del rotor 18. Entonces se engarza la brida externa
38 del acoplamiento 36 dentro del segundo entrante
24 a fin de retener el segundo segmento tubular 27,
se disminuye el diámetro del lumen 30 de tal manera
que la superficie interior del lumen 30 entre en con-
frontación con el cuerpo 44 y lo alarga. Cuando se
alarga el cuerpo 44, los extremos 48 de las superficies
biseladas 62 son empujados apartándolos el uno del
otro y la hendidura 50 se sitúa en la posición abierta,
con lo cual permite el flujo del fluido a través del con-
ducto 64 y que salga por la salida 52. Sin embargo,
si el conjunto 14 de tubo se desconecta de la bomba
12, la fuerza de tracción ejercida a lo largo del segun-
do segmento 27 de tubo se liberará, lo cual da lugar
automáticamente a la expansión del diámetro interior
del lumen 30 de manera que los extremos 48 de las su-
perficies biseladas 62 enfrentadas entren en confron-
tación el uno con el otro y coloquen la hendidura 50
en la posición cerrada, lo cual impide el flujo de fluido
a través del cuerpo 44.

Debería entenderse de lo que antecede que, aun-
que se han ilustrado y descrito realizaciones concre-
tas de la invención, se puede hacer diversas modifi-
caciones a las mismas sin apartarse del objeto de la
presente invención. Por tanto, no se pretende que la
invención sea limitada por la especificación, sino que
se pretende que el objeto de la presente invención sólo
sea limitado por las reivindicaciones anexas.

REIVINDICACIONES

1. Un conjunto (14) de tubo para su uso con un sistema (10) de administración de fluido que se puede conectar entre un paciente y una fuente (40) de fluido, comprendiendo el conjunto de tubo:

al menos un segmento tubular (26, 27, 28) que tiene un lumen (30) a través del mismo; y

una válvula (16) dispuesta dentro de dicho lumen (30) y que cierra herméticamente dicho lumen (30) al flujo del fluido, a través del mismo, teniendo dicha válvula (16) un extremo proximal, el cual en uso está más alejado de la fuente de fluido y un extremo distal el cual en uso está más cercano a la fuente de fluido y teniendo un cuerpo flexible (44) que incluye una parte cilíndrica (56) que tiene una abertura (52) y una parte cónica (60) formada adyacente a dicha parte cilíndrica (56), teniendo dicha parte cónica (60) una hendidura (50), y un conducto (64) formado entre dicha abertura (52) y dicha hendidura (50), **caracterizado** porque

la parte cónica tiene una conicidad hacia el extremo distal de la válvula y donde dicho al menos un segmento tubular (26, 27, 28) se puede estirar de tal manera que sea alterable entre una condición relajada y una condición estirada y donde en dicha condición relajada dicha hendidura (50) se pone en una posición cerrada, lo cual impide el flujo libre de fluido a través de dicho conducto (64) y en dicha posición estirada dicha ranura (50) se pone en una posición abierta que permite el flujo de fluido a través de dicho conducto (64).

2. El conjunto (14) de tubo según la reivindicación 1, en el que un diámetro interior del lumen (30) disminuye cuando el conjunto (14) del tubo está en dicha condición estirada, lo cual alarga dicho cuerpo (44).

3. El conjunto (14) de tubo según la reivindicación 1, en el que dicho cuerpo (44) se alarga cuando el conjunto (14) del tubo está en dicha condición estirada.

4. El conjunto (14) de tubo según la reivindicación 1, en el que dicha válvula (16) comprende además un inserto (66) insertado dentro de dicho conducto (64).

5. El conjunto (14) de tubo según la reivindicación 4, en el que dicho inserto (66) comprende: un cuerpo (68) que tiene al menos una abertura (70) formada a través del mismo y al menos una lengüeta (72) que se extiende desde dicho cuerpo (68).

6. El conjunto (14) de tubo según la reivindicación 5, en el que dicha válvula (16) comprende además al menos una ranura (65) formada a lo largo de dicho conducto (64), la cual está dimensionada y conformada para recibir dicha lengüeta (72) para retener dicho inserto (66) dentro de dicho conducto (64).

7. El conjunto (14) de tubo según la reivindicación 5, en el que dicho cuerpo (68) tiene una forma oval generalmente delgada.

8. El conjunto (14) de tubo según la reivindicación 5, en el que dicho cuerpo (166) tiene una forma

cuadrada generalmente alargada.

9. El conjunto (14) de tubo según la reivindicación 5, en el que dicho cuerpo (276) tiene una forma oval generalmente alargada.

10. El conjunto (14) de tubo según la reivindicación 1, en el que dicho al menos un segmento tubular (26, 27, 28) comprende: un primer segmento tubular (26); un segundo segmento tubular (27) conectado a dicho primer segmento tubular (26); y un tercer segmento tubular (28) conectado a dicho segundo segmento tubular (27).

11. El conjunto (14) de tubo según la reivindicación 1, que comprende: una cámara de goteo (33) interconectada entre dicho primer segmento tubular (26) y dicho segundo segmento tubular (27); y un acoplamiento (36) interconectado entre dicho segundo segmento tubular (27) y dicho tercer segmento tubular (28).

12. El conjunto (14) de tubo según la reivindicación 1, en el que la válvula (16) está formada a partir de un material elásticamente deformable.

13. El conjunto (14) de tubo según la reivindicación 1, en el que dicha parte cónica (60) comprende además unas superficies biseladas (62) enfrentadas con extremos (48) que forman dicha hendidura (50).

14. Un método para impedir el flujo libre de fluido en un sistema (10) de administración de fluido, el cual está conectado a una fuente (40) de fluido y el sistema (10) de administración de fluido incluye una bomba (12) y un conjunto (14) de tubo que se puede estirar que tiene dos extremos y un lumen (30) formado a través del mismo, incluyendo además el sistema (10) de administración de fluido una válvula (16) dispuesta dentro del lumen (30) comprendiendo la válvula (16) un cuerpo flexible (44), incluyendo el cuerpo flexible (44) una parte cilíndrica (56) con una abertura (52) formada en un extremo y una parte cónica (60) formada adyacente al otro extremo de la parte cilíndrica (56), incluyendo dicha parte cónica (60) unas superficies biseladas (62) enfrentadas con unos extremos (48) que definen una hendidura (50) entre los extremos (48), comprendiendo el método las etapas de:

(a) unir un extremo del conjunto (14) de tubo a una fuente (40) de fluido estando dicha parte cilíndrica en una condición relajada tal que la hendidura está en una posición cerrada, y

(b) unir el conjunto (14) de tubo a la bomba (12) de tal manera que el conjunto (14) de tubo se estira y alarga el cuerpo (44) de la válvula (16) de tal manera que la hendidura se coloca en una posición abierta, la cual permite el flujo de fluido a través de dicho conducto (64) del cuerpo (44).

15. El método según la reivindicación 14, en el que cuando la hendidura (50) está en la posición cerrada, los extremos (48) de las superficies biseladas (62) enfrentadas entran en confrontación el uno con el otro e impiden el flujo de fluido a través del conducto (64) del cuerpo (44).

16. El método según la reivindicación 14, en el que unir el conjunto (14) de tubo a la bomba (12) hace que el fluido circule a través del cuerpo (44) de la válvula (16).

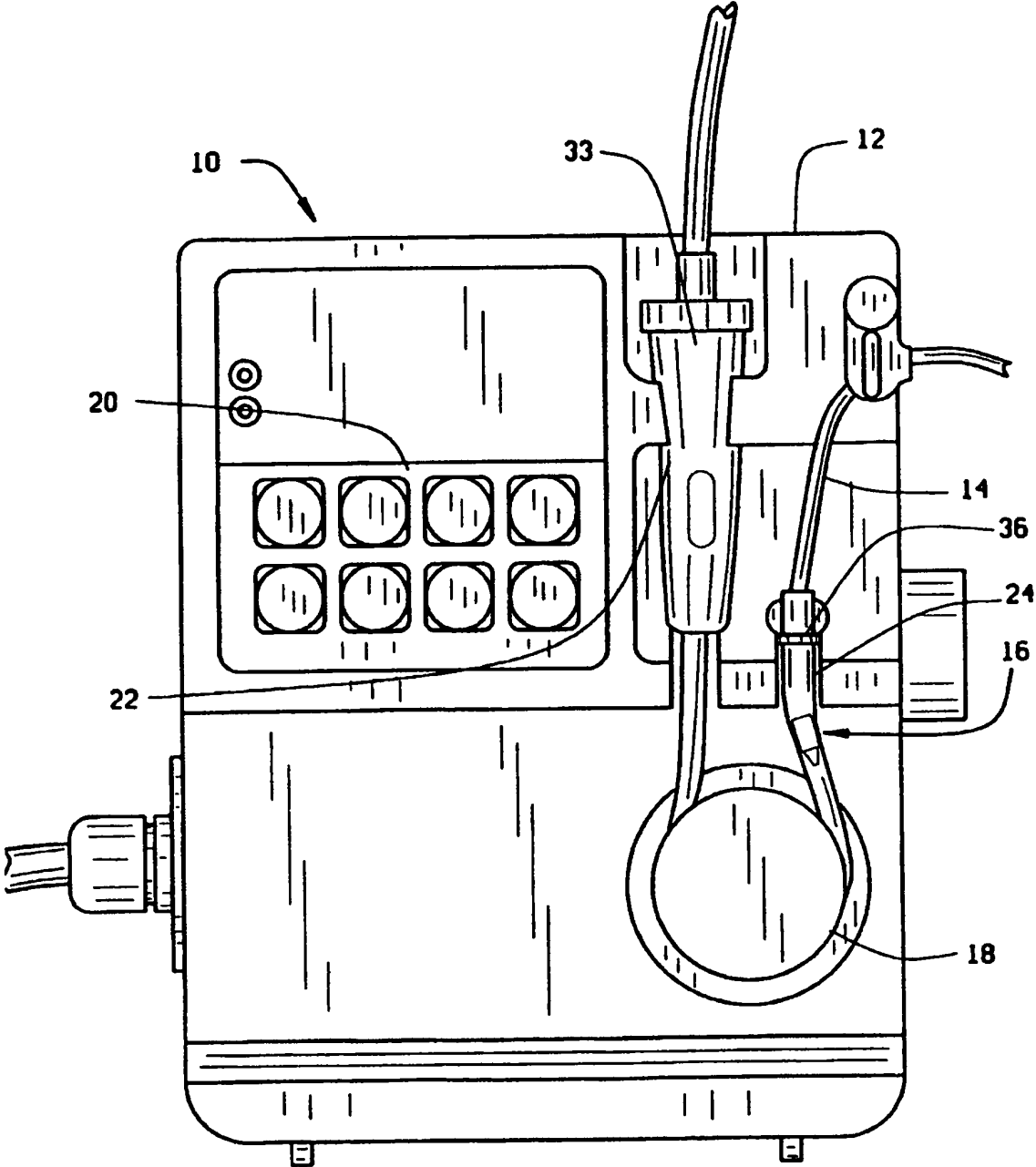


FIG. 1

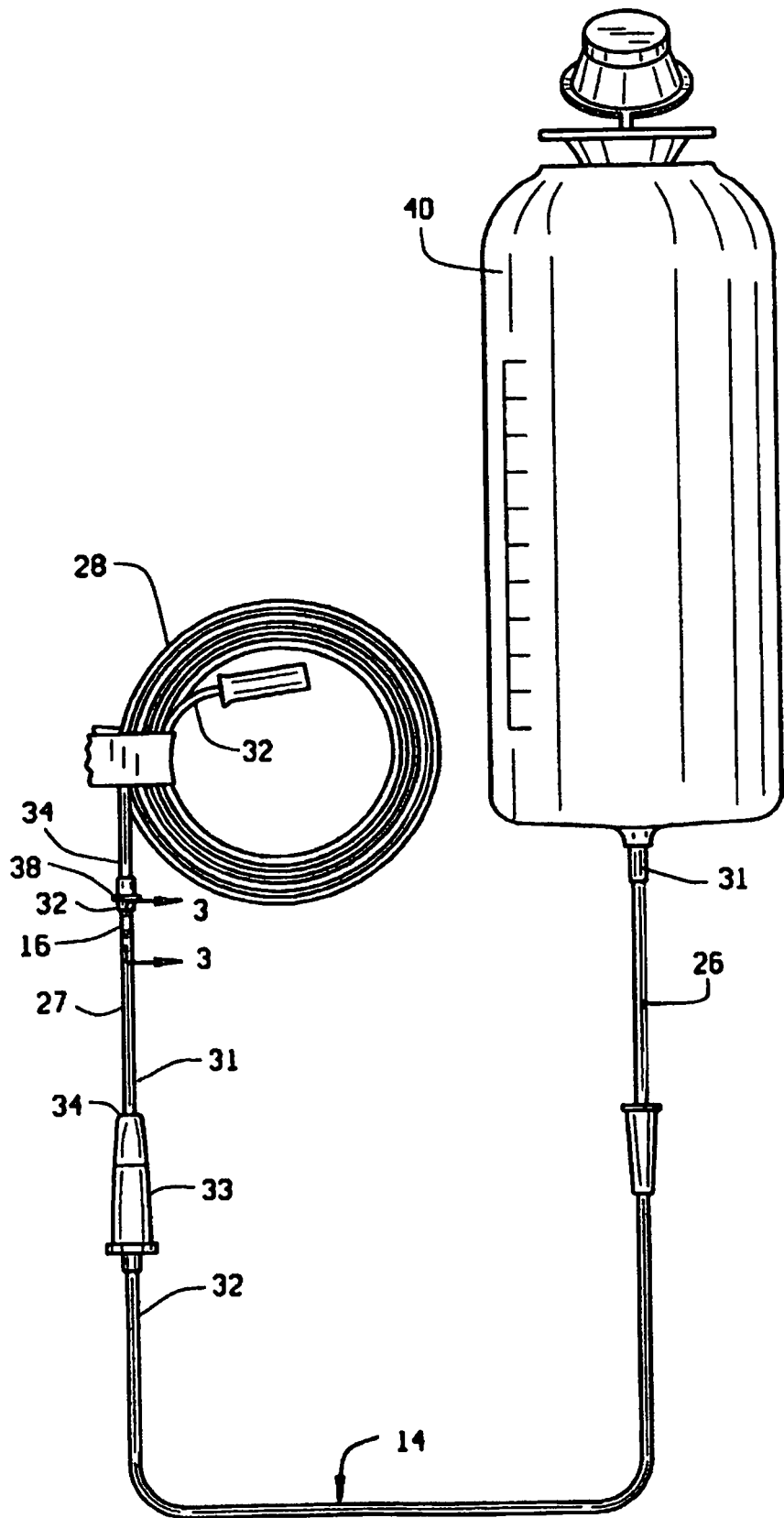


FIG. 2

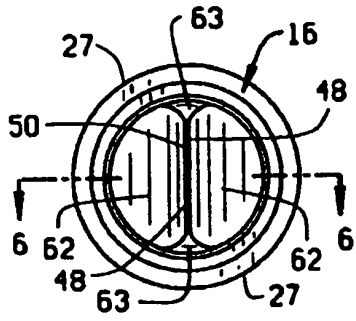


FIG. 3

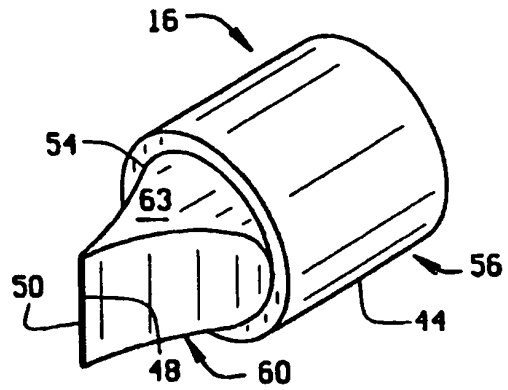


FIG. 4

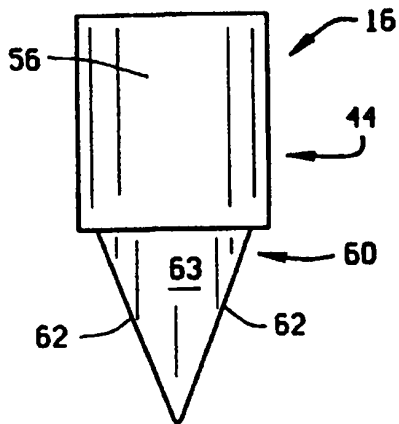


FIG. 5

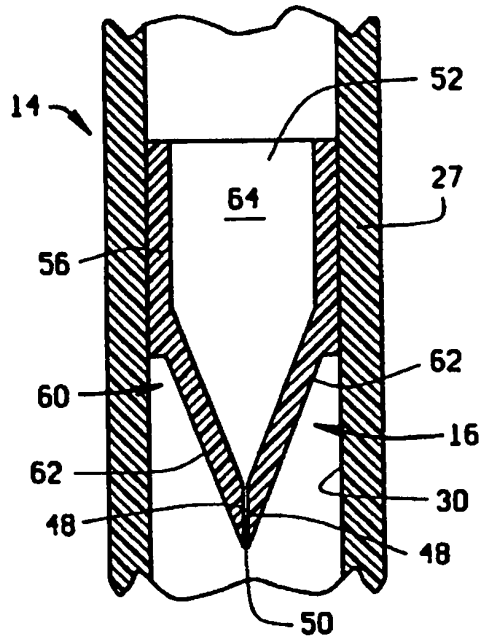


FIG. 6

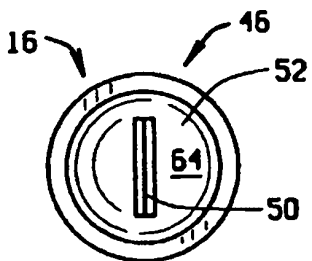


FIG. 7

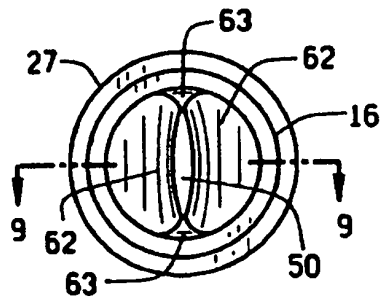


FIG. 8

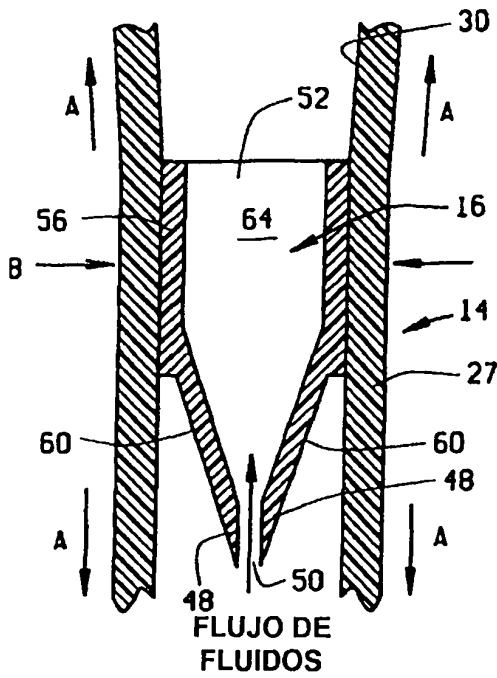


FIG. 9

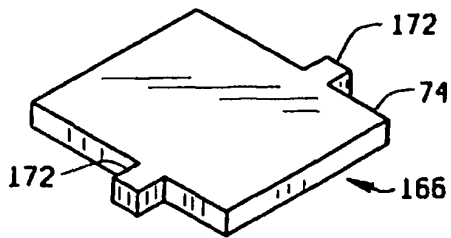


FIG. 12

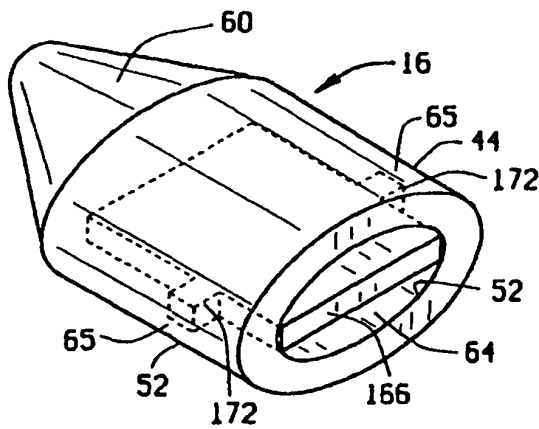


FIG. 13

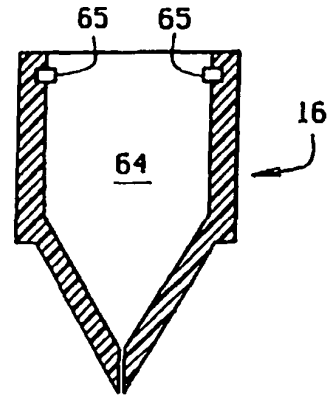


FIG. 10

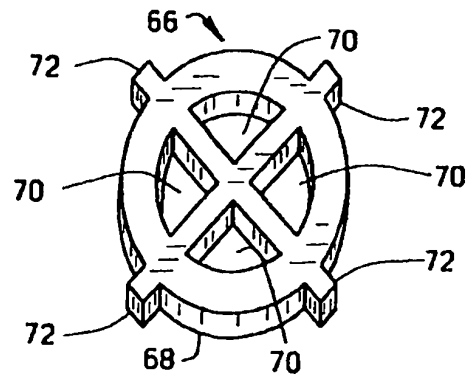


FIG. 11

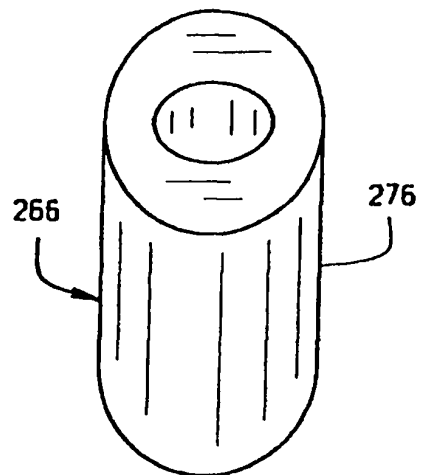


FIG. 14