

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 451 516**

51 Int. Cl.:

A61M 39/28 (2006.01)

A61M 5/142 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **14.08.2009 E 09781858 (7)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **11.12.2013 EP 2445574**

54 Título: **Ensamble de abrazadera de sujeción para casete de infusión**

30 Prioridad:

25.06.2009 WO PCT/EP2009/004601

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

27.03.2014

73 Titular/es:

**NESTEC S.A. (100.0%)
Avenue Nestlé 55
1800 Vevey, CH**

72 Inventor/es:

**GAGLIARDONI, GIANCARLO y
NICHETTI, GIUSEPPE ANTONIO**

74 Agente/Representante:

ISERN JARA, Jorge

ES 2 451 516 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).

DESCRIPCION

Ensamble de abrazadera de sujeción para casete de infusión

5 Antecedentes de la invención

10 La presente invención se refiere a un ensamble de abrazadera de sujeción, destinado para acoplar un tubo con una bomba de alimentación enteral, adaptado para suministrar productos nutricios o una bomba de infusión adaptada o para infundir soluciones medicales a un paciente. En particular, la presente invención se refiere a un ensamble de abrazadera de sujeción, en forma de un casete, con un elemento de sujeción para su uso en dispositivos de alimentación enteral o dispositivos de infusión o similares, en donde el elemento de sujeción impide el flujo libre de fórmula enteral a través del dispositivo de alimentación enteral o de soluciones a través del dispositivo de infusión, salvo si el casete y el elemento de sujeción están montados correctamente en una carcasa u otra estructura de una bomba de alimentación enteral o una bomba de infusión.

15 El uso de dispositivos de infusión y de alimentación para suministrar soluciones y alimentación a un paciente se conoce bien en la medicina. Los dispositivos enterales y de infusión se utilizan tanto para aplicaciones enterales como parenterales, respectivamente. Por motivos de higiene, los dispositivos enterales y de infusión deben ser desechados inmediatamente después su uso, convirtiéndolos en un equipo de un solo uso que puede ser reciclado posteriormente. Las bombas para alimentación enteral se utilizan para suministrar al paciente alimentos y medicación (fórmula) cuando no están capaces, por varias razones, de comer de manera normal. Las soluciones parenterales (intravenosas) se suministran a los pacientes para asegurar una hidratación adecuada y para suministrar los nutrientes, minerales y medicación precisos. A menudo, el dispositivo enteral o de infusión se coloca en una disposición autónoma en la que el paciente recibe la fórmula o solución por efecto de la gravedad. La velocidad a la cual la solución entra en el paciente puede ser controlada de manera aproximada por varias abrazaderas, como abrazaderas del rodillo que están actualmente disponibles en el mercado.

20 En muchas aplicaciones es necesario controlar de modo preciso la cantidad de la solución o fórmula que entra en el paciente. Cuando ello es el caso, un dispositivo regulador, tal como una bomba de infusión, se coloca a lo largo del dispositivo de infusión para controlar la velocidad a la cual la solución se administra al paciente. En aquellas aplicaciones donde se utiliza una bomba etc., las abrazaderas que se utilizan para regular el flujo típicamente están abiertas hasta su máximo grado, para evitar que la abrazadera interfiera con el mismo funcionamiento de la bomba. La abrazadera se abre con la expectativa de que la bomba de alimentación enteral o infusión controlará el flujo del fluido a través del dispositivo enteral o de infusión. Sin embargo, las emergencias u otras distracciones pueden impedir que el personal médico cargue los dispositivos enterales o de infusión correctamente en la bomba de alimentación enteral o la bomba de infusión. Además, los dispositivos enterales o de infusión pueden ser separados de la bomba de modo no intencionado, durante la operación de la bomba.

30 Si los dispositivos enterales o de infusión no se cargan correctamente en la bomba y se ha abierto la abrazadera, se desarrolla a menudo una situación que se conoce como flujo libre. La fuerza de la gravedad provoca que la solución o la fórmula fluye libremente dentro del paciente, sin ser controlada por la bomba u otro dispositivo regulador. Bajo una condición de flujo libre, una cantidad de solución o fórmula que supera de mucho la dosis deseada puede ser suministrada al paciente dentro de un periodo de tiempo relativamente breve. Ello puede ser particularmente peligroso si la solución contiene medicina potente o si el cuerpo del paciente físicamente no es lo bastante fuerte como para adaptarse a la entrada masiva de solución o fórmula. Por lo tanto existe una necesidad para un dispositivo que impide una condición de flujo libre si el dispositivo enteral o de infusión no está montado correctamente en la bomba u otro medio de regulación. Adicionalmente es importante que el dispositivo esté protegido contra manipulaciones con respecto a la generación de la condición del flujo libre. Otro requerimiento para estos dispositivos enterales o de infusión es un largo periodo de almacenamiento que puede durar hasta varios años. Por este motivo se debe evitar una deformación adhesiva y continua del tubo de silicona que puede dar como resultado una desviación de sus características de flujo regular en el momento de su uso.

35 Varios enfoques se han realizado para evitar la situación de flujo libre arriba mencionada, uno de los cuales se revela en el documento WO 96/030679 A1. En el mismo, un oclisor de clip de sujeción utiliza un mecanismo de abrazadera con al menos un brazo alojado al menos parcialmente dentro de una carcasa que sirve como mecanismo de ajuste desplazando el brazo entre una posición en la que el brazo ocluye el flujo a través de un dispositivo de infusión, y una posición en la que permite el flujo libre a través de un dispositivo de infusión. Un problema relacionado con esto es que el oclisor de clip de sujeción aun puede ser manipulado de tal modo que la fuerza del resorte puede ser contestada por otros elementos externos como una presión, un fijador o similar. Adicionalmente el resorte de metal en el interior del oclisor de clip de sujeción de acuerdo con el documento WO 40 96/030679 A1 no está hecho de un material de plástico, e impide por lo tanto la posibilidad de un reciclaje conjunto con los demás componentes de plástico. Ello hace el proceso de reciclaje del dispositivo de infusión más complicado y por ello más caro. Otra desventaja de dicho dispositivo de infusión que incluye el oclisor de clip de sujeción es que es bastante complicado montarlo en la bomba de infusión o de alimentación enteral, es decir, el tubo de silicona debe ser posicionado exactamente en las cavidades realizadas a este efecto y debe ser envuelto alrededor de la 65

unidad de rotor etc. Adicionalmente, un gran inconveniente de este oclisor de clip de sujeción conocido es que, cuando el tapón con la punta se deja en el interior del oclisor de clip de sujeción para abrir el tubo, se provoca una situación de flujo libre incluso cuando el dispositivo de infusión no está fijado a la bomba.

5 El documento US 4,689,043 describe un activador de tubo IV para su uso con una bomba peristáltica de infusión IV que comprende medios que requieren el cierre de una abrazadera asociada con el tubo en el acoplamiento del tubo IV con la bomba y cualquier retirada posterior del tubo IV de la bomba. Este activador de tubo IV además presenta una estructura bastante complicada y no resolverá el problema del almacenamiento del tubo de silicona sujetado antes de utilizarlo en la bomba de infusión. Adicionalmente el montaje del dispositivo de infusión con el activador de tubo IV es molesto y propenso a sufrir errores, debido a la pluralidad de diferentes componentes.

10 WO 03/011377 A muestra un ensamble de abrazadera de sujeción de acuerdo con el preámbulo de la reivindicación 1.

15 Resumen de la invención

Es por lo tanto el objeto de la presente invención de proporcionar un ensamble de abrazadera de sujeción para acoplar un tubo con una bomba de alimentación o infusión enteral, adaptado para suministrar productos nutricios o para infundir soluciones medicales a un paciente, que comprenda una construcción relativamente sencilla, asegure un mecanismo contra el flujo libre que funcione todo el tiempo, que permita un almacenamiento de largo tiempo del tubo de silicona, que sea uniforme con respecto al material utilizado para poder ser reciclado fácilmente y que pueda emplearse con varias bombas de alimentación o infusión enteral.

20 Este objeto es solucionado a través de las características de la reivindicación 1. Unas realizaciones ventajosas de la invención están contenidas en las reivindicaciones dependientes.

25 De acuerdo con la invención, un ensamble de abrazadera de sujeción, destinado para acoplar un tubo con una bomba de alimentación o de infusión enteral, adaptado para suministrar productos nutricios o para infundir soluciones medicales a un paciente, está equipado de los componentes siguientes: una base que comprende medios de sujeción para mantener una sección de bombeo del tubo en acoplamiento funcional con la base y medios de soporte destinados para soportar un conector, un elemento de sujeción que dispone de superficies de apriete que pueden acoplarse con la sección de bombeo y pueden desplazarse entre una posición abierta que permite el flujo de fluido a través de la sección de bombeo y una posición cerrada donde la sección de bombeo está ocluida por el elemento de sujeción, y medios de enclavamiento adaptados para acoplarse los unos con los otros en la posición cerrada, y adaptados para interactuar con medios de liberación exteriores al ensamble de abrazadera de sujeción, de modo que llevan el elemento de sujeción de la posición cerrada a la posición abierta, un conector destinado para conectar el tubo con un puerto sobre un paciente, estando el conector capaz de ser retirado del ensamble de abrazadera de sujeción. Comprende las características de que el elemento de sujeción presenta adicionalmente una palanca de retención, donde el conector, en la posición abierta del elemento de sujeción, es retenido por la palanca de retención, y donde el elemento de sujeción está adaptado para acoplarse con los medios de liberación para liberar el elemento de sujeción cuando el ensamble de abrazadera de sujeción está montado en la bomba de alimentación o infusión enteral y el conector ha sido retirado.

40 De esta manera se impide la condición de flujo libre cuando el ensamble de abrazadera de sujeción se encuentra en su estado de suministro porque el conector que debe ser conectado al puerto del paciente todavía sigue siendo parte del ensamble de abrazadera de sujeción y no puede retirarse hasta que el elemento de sujeción no se encuentre en su posición cerrada. Antes de que un usuario sea capaz de separar el conector del ensamble, el elemento de sujeción debe ser llevado a su posición cerrada, de modo que impide cualquier flujo a través de la sección de bombeo del tubo de silicona. Por lo tanto, la condición del flujo libre se evita otra vez cuando los conectores respectivos son conectados al puerto en un extremo, y al recipiente de solución o fórmula en el otro extremo. En este estado, es decir, después de cerrar el elemento de sujeción y separar el conector, el ensamble de abrazadera de sujeción puede ser insertado en la bomba de alimentación o infusión enteral. Cuando se inserta la bomba, el elemento de sujeción se abre, causado por la interacción de los elementos de liberación con el elemento de sujeción. No obstante, no existe una condición de flujo libre porque la sección de bombeo del tubo de silicona está envuelta tan estrechamente alrededor del mecanismo de bombeo (unidad de rotor) de la bomba de alimentación o infusión enteral que se evita un flujo de solución a través del tubo de silicona. Por lo tanto, una condición de flujo libre de un dispositivo de infusión que comprende el ensamble de abrazadera de sujeción de acuerdo con la presente invención se evita en cualquier momento, en particular antes de su primer uso.

55 Otras ventajas del ensamble de abrazadera de sujeción de acuerdo con la invención consisten en que el ensamble puede ser almacenado durante un tiempo prolongado, como pueden ser cinco años, en su estado de suministro porque el elemento de sujeción se encuentra en su posición abierta y el tubo de silicona no está comprimido o apretado, impidiendo por lo tanto la degradación o la adhesión del material. Asimismo, el mecanismo que protege contra el flujo libre es parte integral del ensamble de abrazadera de sujeción, y hace innecesario cualquier componente adicional.

60

- 5 Se debe hacer constar que, para llevar el ensamble de abrazadera de sujeción hasta el estado de suministro que, habitualmente, es como un dispositivo entero de infusión o alimentación enteral envuelto en una simple bolsa de polietileno o en un embalaje de blister, los componentes individuales del ensamble de abrazadera de sujeción deben ser montados juntos de modo correspondiente, llevando el elemento de sujeción a su posición cerrada y ocluyendo de este modo el tubo de silicona. No obstante, el periodo de tiempo cuando el flujo está ocluido solamente es mínimo ya que los medios de liberación se aplican de manera inmediata a los medios de bloqueo del elemento de sujeción, liberándolo de esta manera hacia su posición abierta.
- 10 El ensamble de abrazadera de sujeción de la presente invención también está resistente a la manipulación porque para un usuario normal es imposible abrir el elemento de sujeción con sus manos, cuando el elemento de sujeción es empujado hacia abajo a su posición cerrada y el conector es retirado. Solamente la intención de manipular el ensamble utilizando herramientas adecuadas (que habitualmente no están disponibles para el personal médico que monta dispositivos de alimentación o infusión enteral) abrirá el elemento de sujeción y comporta el riesgo de destruir la función del ensamble entero.
- 15 De manera preferente, la base y el elemento de sujeción están realizados en una sola pieza. Ello permite obtener un ensamble de abrazadera de sujeción compacto y reduce la cantidad de partes involucradas en la fabricación.
- 20 En una realización ventajosa, el conector es un perforador enteral, un perforador IV (intravenoso), un adaptador de alimentación enteral, un adaptador de cerradura de Luer IV u otro componente enteral o IV. Todos los conectores posibles conocidos en el arte de alimentación o infusión enteral pueden ser utilizados.
- 25 En una realización preferente, la base está formada como casete de tal modo que el ensamble de abrazadera de sujeción puede ser montado enteramente en la bomba de alimentación o infusión enteral. Un casete proporciona una construcción plana que no es voluminosa y presenta, sin embargo, un formato compacto.
- 30 En una realización preferente el ensamble de abrazadera de sujeción está realizado en material plástico reciclable tal como un material termoplástico, y la sección de bombeo del tubo está realizada en silicona o un material de tubo que sustituye la silicona. Ello facilita un proceso sencillo de reciclaje de este equipo desechable y de un solo uso, y evita procesos molestos de clasificación.
- 35 En una realización ventajosa, el elemento de sujeción dispone de un primer brazo con una parte de bloqueo de tubo, un segundo brazo con una superficie plana, una parte de flexión que actúa como elemento de resorte, primeros medios de enclavamiento en el extremo libre del primer brazo y segundos medios de enclavamiento en el extremo libre del segundo brazo y la palanca de retención está adyacente al primer brazo y a la parte de flexión, en donde la parte de bloqueo de tubo y la superficie plana pueden apretarse una sobre la otra para comprimir el tubo entre ellas, y donde los primeros y segundos medios de enclavamiento pueden acoplarse los unos con los otros en la posición abierta o en la posición cerrada.
- 40 En una realización preferente, las superficies de sujeción son desiguales, onduladas o nervadas. En función de las exigencias específicas del material de silicona se pueden utilizar diferentes configuraciones de las superficies de sujeción. También cabe la posibilidad de cambiar la función del primer brazo y del segundo brazo.
- 45 De modo preferente en la posición abierta del elemento de sujeción, la palanca de retención ejerce una fuerza sobre el conector de modo que el conector no puede ser separado del ensamble de abrazadera de sujeción. De manera preferente, el conector puede ser separado del ensamble de abrazadera de sujeción solamente cuando el elemento de sujeción se encuentra en la posición cerrada. Ello evita la condición de flujo libre cuando el personal médico aplica un dispositivo de infusión o de alimentación enteral que comprende el ensamble de abrazadera de sujeción de acuerdo con la invención a una bomba de infusión o de alimentación enteral.
- 50 Preferentemente, el medio de soporte comprende una primera cavidad para alojar el conector y una segunda cavidad para alojar el tubo asociado con el conector. De esta manera, el conector y el tubo asociado con el mismo pueden ser mantenidos estrechamente dentro del ensamble (o casete). Ello permite obtener un diseño pulcro y compacto del ensamble que hace el uso del dispositivo de infusión más fácil para el personal médico.
- 55 De acuerdo con otra realización de la presente invención una bomba de infusión o de alimentación enteral comprende un ensamble de abrazadera de sujeción tal como se ha mencionado arriba, en donde la bomba comprende medios de liberación adaptados para acoplarse con el elemento de sujeción de modo que llevan el elemento de sujeción de la posición cerrada a la posición abierta.
- 60 Preferentemente, el flujo a través de la sección de bombeo se permite únicamente cuando el ensamble de abrazadera de sujeción está montado. De este modo se asegura que el mecanismo que protege del flujo libre está desactivado solamente cuando el ensamble de abrazadera de sujeción está montado enteramente en la bomba de infusión.
- 65

Breve descripción de los dibujos

El objeto arriba mencionado, las características y las ventajas de la presente invención se harán evidentes a partir de una consideración de la descripción detallada siguiente que se presenta en conexión con los dibujos adjuntos en los cuales:

Fig. 1 muestra una vista en perspectiva de un casete de acuerdo con una realización preferente del ensamble de abrazadera de sujeción según la invención;

Figs. 2A, 2B, 2C muestran respectivamente una vista frontal, vista en planta y vista dorsal del casete mostrado en Fig. 1;

Figs. 2D, 2E muestran vistas de sección sobre la línea A-A de la Fig. 2B, donde el elemento de sujeción se encuentra en la posición cerrada y abierta, respectivamente;

Figs. 3A, 3B muestran vistas en perspectiva de un elemento de fijación del tubo para una realización preferente del ensamble de abrazadera de sujeción según la invención;

Fig. 4 muestra un tubo de silicona de la realización preferente del ensamble de abrazadera de sujeción según la invención;

Fig. 5 muestra una vista en perspectiva de un perforador enteral universal scon cubierta como parte de una realización preferente del ensamble de abrazadera de sujeción de acuerdo con la invención;

Fig. 6 muestra un adaptador enteral con cubierta de una realización adicional del ensamble de abrazadera de sujeción de acuerdo con la invención;

Fig. 7 muestra una vista en perspectiva de la realización preferente del ensamble de abrazadera de sujeción de acuerdo con la invención en un primer estado de montaje;

Fig. 8 muestra una vista en perspectiva de una realización preferente del ensamble de abrazadera de sujeción de acuerdo con la invención en un segundo estado de montaje;

Figs. 9A, 9B muestran unas vistas en perspectiva de dos realizaciones preferentes del ensamble de abrazadera de sujeción de acuerdo con la invención en un tercer estado de montaje;

y
Figs. 10A, 10B muestran unas vistas en perspectiva de dos realizaciones preferentes del ensamble de abrazadera de sujeción de acuerdo con la invención en su estado de suministro.

Descripción detallada

Fig. 1 representa una vista en perspectiva del componente principal de una realización preferente del ensamble de abrazadera de sujeción de acuerdo con la invención que consiste en el casete 1 que forma la base del ensamble. De manera general, el casete 1 está realizado en forma rectangular y en una estructura relativamente plana. Casete 1 comprende medios de sujeción 3 en lados opuestos para sostener la sección de bombeo de un tubo de silicona (no representado en esta figura). Unos medios adicionales de sujeción 3a para alojar el tubo de silicona están posicionados hacia el centro y cerca del borde longitudinal del casete 1. Unos medios de soporte 5 están provistos en el casete 1 en forma de una cavidad esencialmente redonda formada en una pared lateral del casete 1 y otra cavidad, sustancialmente rectangular está formada en la placa de base del casete 1. Unos medios de soporte 5 están provistos para sostener un conector que se describirá en mayor detalle más adelante. El elemento central del ensamble de abrazadera de sujeción según la invención es el elemento de sujeción 7 que, en la realización preferente representada, forma parte integral con el casete 1. Los detalles del elemento de sujeción 7 se describirán con referencia a las Fig. 2D y Fig. 2E. En la pared lateral situada frente a los medios de soporte 5 se encuentra una cavidad 11 de tubo para sostener el tubo asociado con el conector. A efectos de no hacer demasiado complicadas las figuras con componentes que no son esenciales para la invención, el tubo ha sido omitido aquí. La porción de fondo del casete 1 comprende una cavidad 9 de unidad de rotor que presenta esencialmente la forma de un rectángulo con sus ángulos interiores redondeados. Cuando se monta el ensamble de abrazadera de sujeción de acuerdo con la invención en la bomba de alimentación o infusión enteral, las espigas de la unidad de rotor peristáltico encajarán en el espacio liberado por la cavidad 9 de unidad de rotor. Unos medios de sujeción 3a se han formado en paredes laterales paralelas que están situados en el ángulo de la cavidad 9 y son sustancialmente rectangulares a la dirección del tubo a efectos de estabilizar dicho proceso de montaje.

Figs. 2A, 2B y 2C son vistas frontales, en planta y dorsales de los componentes del ensamble de abrazadera de sujeción de Fig. 1, donde los números idénticos hacen referencia a elementos idénticos.

Figs. 2D y 2E muestran una vista lateral agrandada y seccional del casete 1 de acuerdo con la Fig. 1 donde el elemento de sujeción 7 se encuentra en la posición cerrada (Fig. 2D) y en la posición abierta (Fig. 2E). El elemento de sujeción 7 comprende generalmente un primer brazo 15 con una parte 17 de bloqueo de tubo bajo la forma de una placa sustancialmente rectangular que está atada al primer brazo 15 en un ángulo esencialmente derecho. En el extremo alejado con respecto a la parte 17 de bloqueo de tubo el primer brazo 15 comprende una palanca de retención 16. En la realización representada, el segundo brazo 19 del elemento de sujeción 7 está realizado en una sola pieza con la placa de herraje del casete 1. El elemento de conexión entre el primer brazo 15 y el segundo brazo 19 del elemento de sujeción 7 es la parte de flexión 21 que actúa como elemento de resorte de manera que el elemento de sujeción 7 puede ser desplazado desde una posición abierta exenta de tensión hacia una posición cerrada. La palanca de retención 16 ha sido realizada en el área de transición entre el primer brazo 15 y la parte de

flexión 21 y se extiende por lo menos parcialmente dentro del espacio por encima de los medios de soporte redondos 5, de modo preferente en un ángulo de entre 5° y 30°. Para estabilizar la función de palanca de la palanca de retención 16, una protuberancia en forma de T ha sido realizada sobre la superficie superior del primer brazo 15 y la palanca de retención 16, tal como se puede observar mejor en la Fig. 1.

En el extremo libre del primer brazo 15 están realizados unos primeros medios de enclavamiento 23 que se extienden en un ángulo sustancialmente derecho hacia la placa de fondo del casete 1. La protuberancia en forma de T se extiende esencialmente desde el extremo cercano de los primeros medios de enclavamiento 23 hasta el extremo lejano de la palanca de retención 16. Los primeros medios de enclavamiento 23 comprenden una protuberancia que se extiende de modo general lejos de la parte de flexión 21. La contraparte de los primeros medios de enclavamiento 23 son los segundos medios de enclavamiento 25 situados en el extremo libre del segundo brazo 19. En la realización preferente de la presente invención, los segundos medios de enclavamiento 25 comprenden una ranura horizontal con una longitud tal que un acoplamiento de los primeros medios de enclavamiento 23 similares a un gancho y la ranura de los segundos medios de enclavamiento 25 está posibilitado en una posición cerrada del elemento de sujeción 7 (mostrado en la Fig. 2D). Por lo tanto, los segundos medios de enclavamiento 25 en esta realización están más anchos que los primeros medios de enclavamiento 23, tal como puede verse en la Fig: 2A. En la realización preferente, en la posición abierta del elemento de sujeción 7, no existe acoplamiento entre los primeros y los segundos medios de enclavamiento (representados en la Fig. 2E). Se debe hacer constar que se puede utilizar cualquier otro elemento de acoplamiento para los primeros y segundos medios de enclavamiento 23, 25 para asegurar la función de enclavamiento del elemento de sujeción 7.

Desplazar el elemento de sujeción 7 desde la posición abierta hasta la posición cerrada es sencillo: si se presiona sobre la superficie superior del primer brazo 15, los primeros medios de enclavamiento 23 descenderán hacia más abajo y finalmente se acoplarán en su protuberancia en forma de gancho con la ranura que se ha realizada en los segundos medios de enclavamiento 25 contra la fuerza de resorte de la parte de flexión 21, resultando en una condición cerrada estable del elemento de sujeción 7. Cuando se desacoplan brevemente los primeros medios de enclavamiento 23 y los segundos medios de enclavamiento 25, el elemento de sujeción 7 puede ser llevado desde la posición cerrada hasta la posición abierta. Ello puede realizarse flexionando los segundos medios de enclavamiento 25 alejándose de los primeros medios de enclavamiento 23 en la dirección que se aleja de la parte de flexión 21, es decir, sustancialmente paralela al plano del segundo brazo 19. Alternativamente, se podría presionar contra los primeros medios de enclavamiento 23 a través de la ranura de los segundos medios de enclavamiento 25, sustancialmente paralelos al plano del segundo brazo. Puesto que el acceso desde el exterior a los segundos medios de enclavamiento 25 está ocluido por los primeros medios de enclavamiento 23, se deben utilizar herramientas especiales para facilitar la liberación del acoplamiento de los primeros y segundos medios de enclavamiento 23, 25 tal como una clavija o un destornillador muy pequeños.

Se hace hincapié en el hecho de que se pueden utilizar otros tipos de medios de enclavamiento para el elemento de sujeción 7, tal como el mecanismo utilizado en una brida de sujeción de cable o un sujetacables, una cerradura magnética o una cerradura de velcro. En realizaciones alternativas (no representadas) se podrían utilizar dos o más salientes, similares a ganchos, de los primeros medios de enclavamiento 23, adaptados para ser acoplados con una pluralidad correspondiente de ranuras sobre los segundos medios de enclavamiento 25. En este caso, se deberán utilizar herramientas especiales para desacoplar los medios de enclavamiento.

Tal como se puede observar en las Figs. 2D y 2E, la parte de bloqueo del tubo 17, en la posición cerrada, hará casi contacto con la superficie interior del segundo brazo 19, apretando de este modo la sección de bombeo del tubo de silicona (no mostrada) para ocluir el flujo a través de la misma. En la realización mostrada, las superficies de sujeción 19 de la parte de bloqueo de tubo 17 y el segundo brazo 19 están lisas. No obstante es posible que las superficies de sujeción sean desiguales, onduladas o nervadas, para facilitar la función de apriete del elemento de sujeción 7 en función de las características del tubo de silicona.

Las Figs. 3A y 3B muestran vistas en perspectiva de un elemento de fijación de tubo 39 que está adaptado para sostener la sección de bombeo del tubo de silicona y encajar dentro de los medios de sujeción 3 provistos en el casete 1 del ensamble de abrazadera de sujeción (véase Fig. 1). A efectos de proporcionar una buena fijación, los elementos de fijación de tubo comprenden una brida 40 que está adaptada para acoplar las cavidades realizadas en los medios de sujeción 3 del casete 1.

Fig. 4 representa la sección de bombeo o tubo de silicona 10 que está dispuesto en el ensamble de abrazadera de sujeción de acuerdo con la invención entre las superficies de sujeción del primer brazo 15 y el segundo brazo 19 y que, en cada extremo, está fijado de modo ajustado en los respectivos extremos de los elementos 39 de fijación de tubo. Se debe hacer constar que, habitualmente, únicamente la sección de bombeo de la parte de tubo del entero dispositivo de infusión está hecha de silicona, mientras que las partes restantes del tubo están hechas de PVC (policloruro de vinilo).

Figs. 5 y 6 muestran dos realizaciones preferentes de un conector 6 como parte del ensamble de abrazadera de sujeción de acuerdo con la invención. La realización de la Fig. 5 muestra un perforador universal que puede ser

utilizado en una pluralidad de dispositivos de alimentación enteral, la realización de la Fig. 6 representa un adaptador enteral que, en un extremo, comprende una cerradura de Luer hembra o un empalme que se estrecha. Se debe hacer constar que en la Fig. 5 el perforador universal, en su extremo más corto, está conectado directamente con un tubo, por ejemplo a través de una unión de solvente.

5 La función del ensamble de abrazadera de sujeción de acuerdo con la presente invención se describirá a continuación con más detalles haciendo referencia a las Figs. 7, 8, 9A, 9B, 10A y 10B.

10 Fig. 7 muestra en una vista en perspectiva la primera etapa del montaje de la realización preferente del ensamble de abrazadera de sujeción de acuerdo con la invención. Se asume que el casete 1 está fabricado a través de la fundición por inyección, de un material termoplástico como el polipropileno, poliestireno, polietileno o acrilonitrilo butadieno estireno (ABS), pero también se pueden utilizar otros termoplásticos adecuados. La sección de bombeo 10 del tubo de silicona ya ha sido asociada con los dos elementos de fijación de tubo 39 y ahora se coloca en el casete 1. Antes de acoplar los elementos 39 de fijación de tubo en los medios de sujeción 3 y 3a del casete 1, el tubo de silicona 10 debe ser colocado entre las superficies de sujeción del primer brazo 15 y segundo brazo 19 del elemento de sujeción 7. A este efecto, los primeros medios de enclavamiento 23 y los segundos medios de enclavamiento 25 se desacoplan y el primer brazo 15 puede abrirse ampliamente para recibir el tubo de silicona 10. Alternativamente, el elemento de sujeción 7 puede mantenerse en su posición normal abierta y el tubo de silicona 10 puede deslizarse entre las superficies de sujeción del elemento de sujeción 7, y después ser asociado con el elemento 39 de fijación de tubo que es acoplado entonces con los medios de sujeción 3 y 3a. En el estado después de la inserción del tubo de silicona 10 en el casete 1 la sección de bombeo evidentemente no está ocluida. Sin embargo debe hacerse hincapié en el hecho que este estado es meramente un estado intermedio durante el montaje del ensamble de abrazadera de sujeción de la invención.

25 Fig. 8 representa la etapa siguiente del montaje donde el conector 6 es realizado en dos formas diferentes, el perforador universal de la Fig. 5 y el adaptador enteral de la Fig. 6. Las tres flechas indicarán el movimiento activo con respecto a los diferentes elementos del ensamble de abrazadera de sujeción: en un primer tiempo, el elemento de sujeción 7 es llevado a su posición cerrada, presionando sobre la superficie exterior del primer brazo 15, de manera preferente sustancialmente por encima de la parte de bloqueo del tubo 17, ocluyendo de esta manera la sección de bombeo del tubo de silicona 10. El segundo movimiento indica el posicionamiento del conector 6 dentro de los medios de soporte 5 del casete 1. Se debe hacer notar que, en la realización mostrada, apenas es posible montar el conector 6 en los medios de soporte 5 del casete 1 mientras que el elemento de sujeción 7 se encuentra en su posición abierta. Ello es causado por la obstrucción de la palanca de retención 16 que, en la posición abierta del elemento de sujeción 7, se extiende sustancialmente paralela al plano de fondo del casete 1. No obstante, de acuerdo con la invención, esta función de obstrucción para el montaje del conector 6 en los medios de soporte 5 del casete 1 no es esencial, tal como se explicará más adelante.

40 El estado representado en la Fig. 8 otra vez es un estado intermedio durante el montaje del ensamble de abrazadera de sujeción de acuerdo con la invención. Es necesario para la etapa siguiente del montaje que consiste en montar el conector 6 sobre componentes existentes del ensamble de abrazadera de sujeción, fijándolo en los medios de soporte 5 mientras que el elemento de sujeción 7 se encuentra en la posición cerrada. Se debe hacer constar que, a pesar del hecho que se muestran dos realizaciones del conector 6 en la Fig. 8, solamente un conector 6 podrá acoplarse con los medios de soporte 5. El acoplamiento del conector 6 con los medios de soporte 5 es tal que un movimiento lateral del conector 6 a lo largo de su eje no es posible.

45 Figs. 9A y 9B muestran vistas en perspectiva de dos realizaciones preferentes del ensamble de abrazadera de sujeción de acuerdo con la invención en la etapa siguiente, después de que el conector 6 haya sido montado en el ensamble, tal como se ha explicado más arriba. En este estado intermedio, el elemento de sujeción 7 está sujetando la sección de bombeo 10 del tubo de silicona. Adicionalmente existe algún espacio libre entre la superficie superior del conector 6 y la superficie inferior de la palanca de retención 16 del elemento de sujeción 7.

50 Figs. 10A y 10B muestran vistas en perspectiva de dos realizaciones preferentes del ensamble de abrazadera de sujeción de acuerdo con la invención en el estado final de suministro después de que el elemento de sujeción 7 haya sido llevado a su posición abierta. La abertura del elemento de sujeción 7 se obtiene liberando el acoplamiento entre los primeros medios de enclavamiento 23 y los segundos medios de enclavamiento 25 del elemento de sujeción 7 de manera que se abre el área entre las superficies de sujeción y se permite que el tubo de silicona 10 vuelva a su área seccional relajada. Es importante hacer hincapié en el hecho que, en este estado de suministro del ensamble de abrazadera de sujeción de acuerdo con la invención, la sección de bombeo del tubo de silicona 10 sustancialmente no está deformada en el sentido de que se evita una adhesión de las superficies interiores durante el almacenamiento del ensamble de abrazadera de sujeción. No obstante, en este estado de suministro, no existe ninguna situación de flujo libre del ensamble de abrazadera de sujeción de acuerdo con la invención ya que el conector 6 está fijado estrechamente dentro del ensamble, porque la palanca de retención 16 del elemento de sujeción 7 ejerce una fuerza sobre el conector 6 de modo que no puede ser retirado del ensamble sin cerrar el elemento de sujeción 7. Por lo tanto no es posible para el personal médico atar el conector 6 a un puerto de un paciente que resultaría en una condición de flujo libre. Es un principio central de la presente invención que, mientras

que la palanca de retención 16 que funciona como un bloqueo está ejerciendo una fuerza sobre el conector 6 en la posición abierta del elemento de sujeción 7, no es posible generar una condición de flujo libre ya que el conector 6 está retenido fijamente dentro del ensamble y retirar el conector 6 del ensamble será únicamente posible después de que el elemento de sujeción 7 haya sido llevado a su posición cerrada. Por este motivo el flujo a través de la sección de bombeo del tubo de silicona 10 siempre está ocluido antes de insertar el ensamble de abrazadera de sujeción dentro de la bomba.

Llevar el ensamble de abrazadera de sujeción de acuerdo con la invención desde el estado de las Figs. 9A y 9B al estado de las Figs. 10A y 10B requiere que se libere el acoplamiento de los primeros medios de enclavamiento 23 con los segundos medios de enclavamiento 25. Ello puede ser logrado mediante una herramienta externa como parte del proceso de montaje del ensamble de abrazadera de sujeción de acuerdo con la invención, de tal modo que esta herramienta especial empuja los segundos medios de enclavamiento 25 hacia una parte 21 del elemento de sujeción 7 de manera que libera el acoplamiento en forma de gancho de los medios de enclavamiento, tal como se representa por las flechas en las Figs. 9A y 9B. Es evidente que esta liberación del elemento de sujeción 7 no puede ser llevado a cabo fácilmente, por ejemplo solamente con los dedos. Las Figs. 10A y 10B muestran también que la palanca de retención 16 del elemento de sujeción 7 está fijada estrechamente sobre el conector 6. Asimismo, la palanca de retención 16 se extiende a través de la mayor parte de la superficie del conector 6, y hace imposible que se retire el conector 6 del ensamble en este estado. Tal como se ha explicado más arriba, un movimiento lateral es evitado por los medios de soporte 5.

Se debe hacer constar que el ensamble de abrazadera de sujeción tal como es representado en las Figs. 10A y 10B no puede ser montado en una bomba de alimentación o infusión enteral, tal como es. Antes de que se pueda efectuar el montaje, el conector 6 tendrá que ser retirado. Ello únicamente es posible después de que el elemento de sujeción 7 haya sido llevado a la posición cerrada. Queda claro que el hecho de llevar el elemento de sujeción 7 a su posición cerrada también dará acceso abierto al conector 6 que puede ser retirado del ensamble y conectado a un puerto para montar el dispositivo de alimentación o infusión enteral. Cuando se monta el ensamble de abrazadera de sujeción, con el conector 6 retirado, a la bomba de alimentación o infusión enteral, el elemento de sujeción 7 todavía se encuentra en su posición cerrada, ocluyendo por lo tanto el flujo de líquido a través de la sección de bombeo del tubo de silicona 10. De esta manera se evita la condición de flujo libre. Sin embargo, el estado ocluido de la sección de bombeo del tubo de silicona 10 debe ser liberado en el momento en el que el casete 1 con los demás componentes del ensamble de abrazadera de sujeción se monta en la bomba de alimentación o infusión enteral. La forma de casete de la base del ensamble de abrazadera de sujeción facilita la manipulación y el montaje del ensamble de la bomba.

En la realización preferente arriba mencionada se ha descrito un mecanismo de bloqueo y de liberación. Se ha de notar que otros mecanismos de bloqueo-liberación son posibles, tal como una solución magnética o una solución con medios de fijación. Todas las soluciones alternativas, sin embargo, deberían cumplir con la exigencia central que dice que son resistentes a la manipulación, de modo que el elemento de sujeción 7 no puede abrirse fácilmente a mano o con herramientas que están disponibles sin problemas para el personal médico.

Con la materia objeto de la presente invención se ha proporcionado un ensamble de abrazadera de sujeción para acoplar un tubo con una bomba de alimentación o infusión enteral, adaptado para suministrar productos nutricios o para infundir soluciones medicales a un paciente, que comprende una construcción relativamente sencilla, asegura un mecanismo que protege del flujo libre y que funciona durante todo el tiempo, permite un almacenamiento de largo plazo del tubo de silicona, es uniforme en lo que se refiere al material utilizado para poder ser reciclado fácilmente y puede ser utilizado con una pluralidad de bombas de alimentación o infusión entera

REIVINDICACIONES

- 5 1. Ensamble de abrazadera de sujeción, destinado para acoplar un tubo con una bomba de alimentación o de infusión enteral, adaptado para suministrar productos nutricios o para infundir soluciones medicales a un paciente, comprendiendo el ensamble de abrazadera de sujeción:
- 10 una base (1) que comprende medios de sujeción (3) para mantener una sección de bombeo (10) del tubo en acoplamiento funcional con la base (1) y medios de soporte (5) destinados para sostener un conector (6), un elemento de sujeción (7) que dispone de superficies de apriete que pueden acoplarse con la sección de bombeo (10) y son desplazables entre una posición abierta que permite el flujo de fluido a través de la sección de bombeo (10) y una posición cerrada donde la sección de bombeo (10) está ocluida por el elemento de sujeción (7), y medios de enclavamiento (23, 25) adaptados para acoplarse los unos con los otros en la posición cerrada, y adaptados para interactuar con medios de liberación exteriores al ensamble de abrazadera de sujeción, de modo que llevan el elemento de sujeción (7) de la posición cerrada a la posición abierta,
- 15 un conector (6) destinado para conectar el tubo con un puerto sobre un paciente, siendo el conector (6) capaz de ser retirado del ensamble de abrazadera de sujeción, caracterizado por que
- 20 el elemento de sujeción (7) comprende además una palanca de retención (16), en donde en la posición abierta del elemento de sujeción (7) el conector (6) es retenido por la palanca de retención (16), y
- 25 en donde el elemento de sujeción (7) está adaptado para acoplarse con los medios de liberación para llevar el elemento de sujeción (7) a la posición cerrada cuando el ensamble de la abrazadera de sujeción está montado sobre la bomba de alimentación o de infusión enteral de manera que el conector (6) es liberado de la palanca de retención (16) y el conector (6) puede ser retirado.
- 30 2. Ensamble de abrazadera de sujeción de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizado por que la base (1) y el elemento de sujeción (7) están realizados en una sola pieza.
- 35 3. Ensamble de abrazadera de sujeción de acuerdo con la reivindicación 1 o 2, caracterizado por que el conector (6) es un perforador enteral, un perforador IV, un adaptador de alimentación enteral, un adaptador de cerradura de Luer IV u otro componente enteral o IV.
- 40 4. Ensamble de abrazadera de sujeción de acuerdo con una de las reivindicaciones precedentes, caracterizado por que la base (1) está realizada como un casete de tal manera que el ensamble de abrazadera de sujeción pueda ser montado en una sola pieza sobre la bomba de alimentación o de infusión enteral.
- 45 5. Ensamble de abrazadera de sujeción de acuerdo con una de las reivindicaciones precedentes, caracterizado por que está realizado en un material plástico reciclable tal como un material termoplástico, y por que la sección de bombeo (10) del tubo está realizada en silicona.
- 50 6. Ensamble de abrazadera de sujeción de acuerdo con una de las reivindicaciones precedentes, caracterizado por que el elemento de sujeción (7) comprende un primer brazo (15) con una parte de bloqueo de tubo (17), un segundo brazo (19) con una superficie plana, una parte de flexión (21) que actúa como elemento de resorte, primeros medios de enclavamiento (23) en el extremo libre del primer brazo (15), segundos medios de enclavamiento (25) en el extremo libre del segundo brazo (19) y la palanca de retención (16) está adyacente al primer brazo (15) y a la parte de flexión (21), en donde la parte de bloqueo del tubo (17) y la superficie plana pueden ser apretadas una sobre la otra para comprimir el tubo entre ellas, y donde los primeros y segundos medios de enclavamiento (23, 25) pueden acoplarse los unos con los otros en la posición abierta o en la posición cerrada.
- 55 7. Ensamble de abrazadera de sujeción de acuerdo con una de las reivindicaciones precedentes, caracterizado por que las superficies de apriete son desiguales, onduladas o nervadas.
- 60 8. Ensamble de abrazadera de sujeción de acuerdo con una de las reivindicaciones precedentes, caracterizado por que en la posición abierta del elemento de sujeción (7) la palanca de retención (16) ejerce una fuerza sobre el conector (6) de modo que el conector (6) no puede ser retirado del ensamble de abrazadera de sujeción.
9. Ensamble de abrazadera de sujeción de acuerdo con una de las reivindicaciones precedentes, caracterizado por que el conector (6) solamente puede ser retirado del ensamble de abrazadera de sujeción cuando el elemento de sujeción (7) se encuentra en la posición cerrada.
10. Ensamble de abrazadera de sujeción de acuerdo con una de las reivindicaciones precedentes, caracterizado por que los medios de soporte (5) comprenden una primera escotadura destinada a recibir el conector (6) y una segunda escotadura destinada a recibir el tubo asociado con el conector (6).

11. Bomba de alimentación o de infusión enteral que comprende un ensamble de abrazadera de sujeción de acuerdo con una de las reivindicaciones precedentes, caracterizada por que comprende medios de liberación adaptados para acoplarse con el elemento de sujeción (7).
- 5
12. Bomba de alimentación o de infusión enteral que comprende un ensamble de abrazadera de sujeción de acuerdo con la reivindicación 11, caracterizada por que el flujo a través de la sección de bombeo (10) únicamente está permitido cuando el ensamble de abrazadera de sujeción está montado sobre la misma.

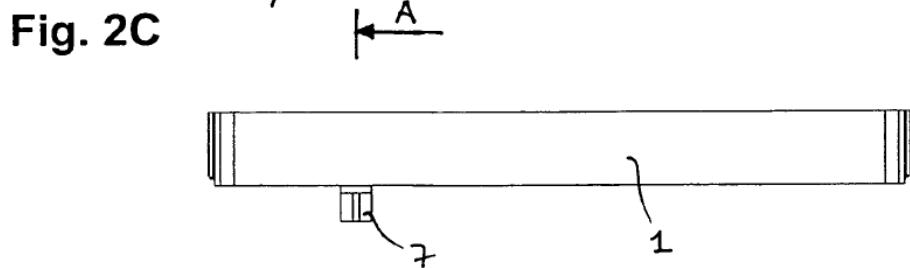
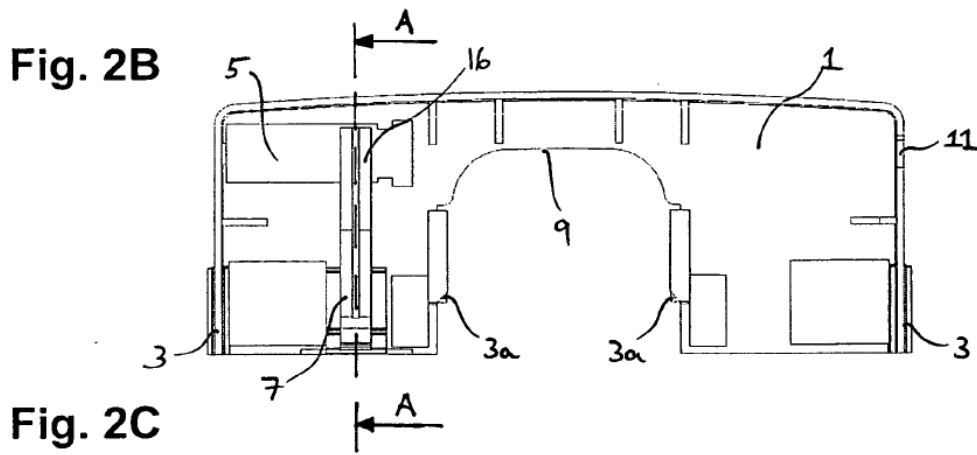
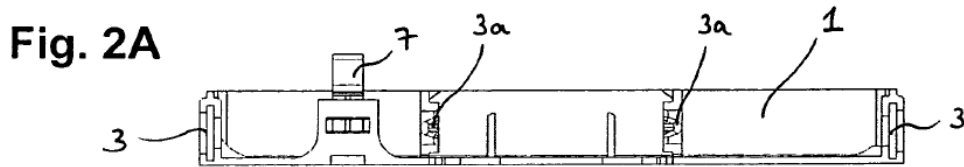
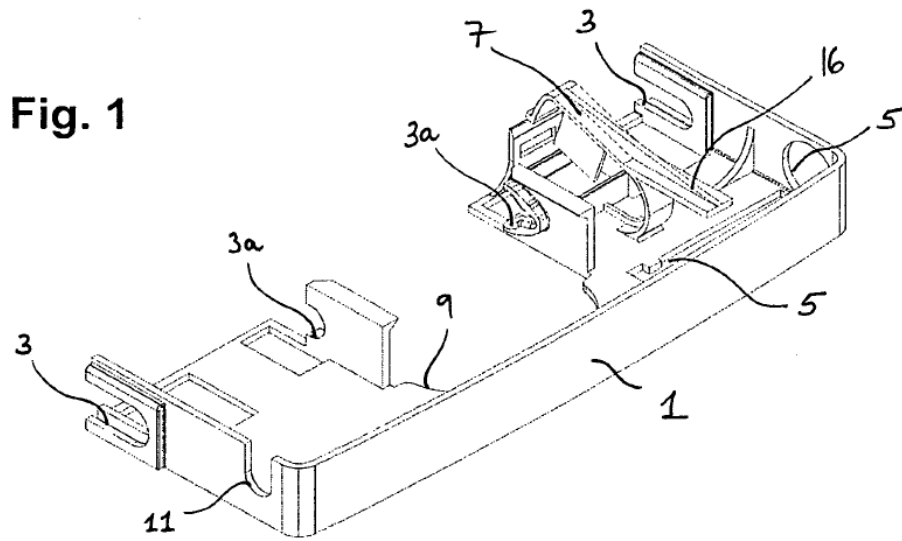


Fig. 2D

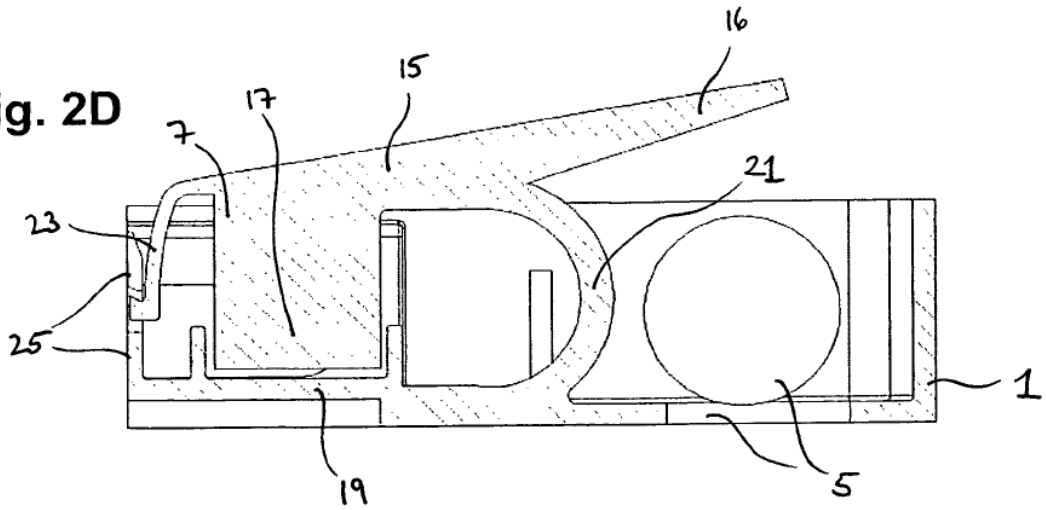


Fig. 2E

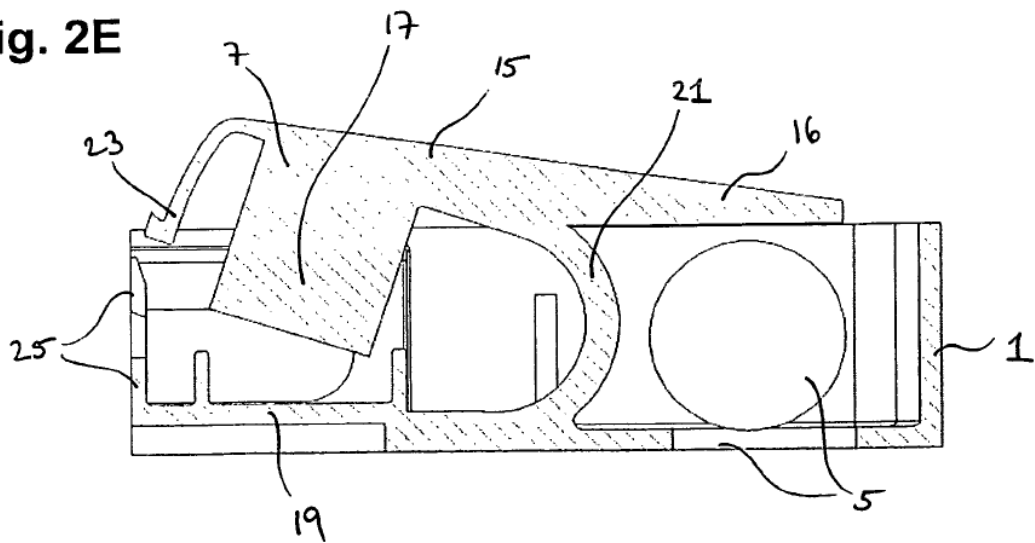


Fig. 3A

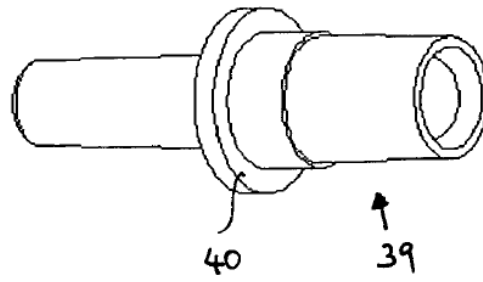


Fig. 3B

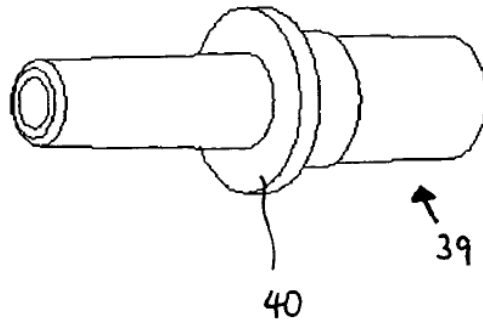


Fig. 4

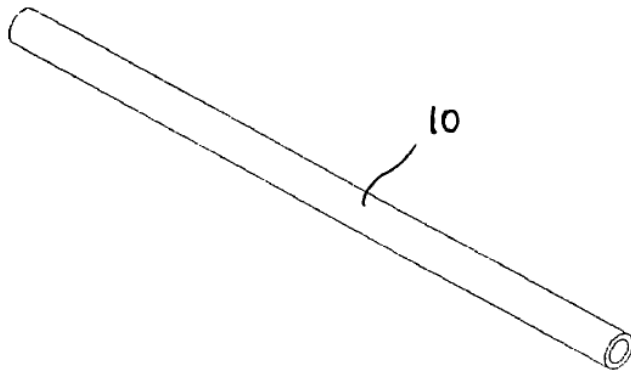


Fig. 5

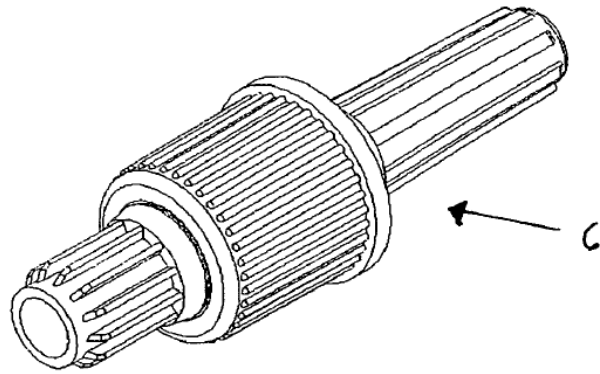
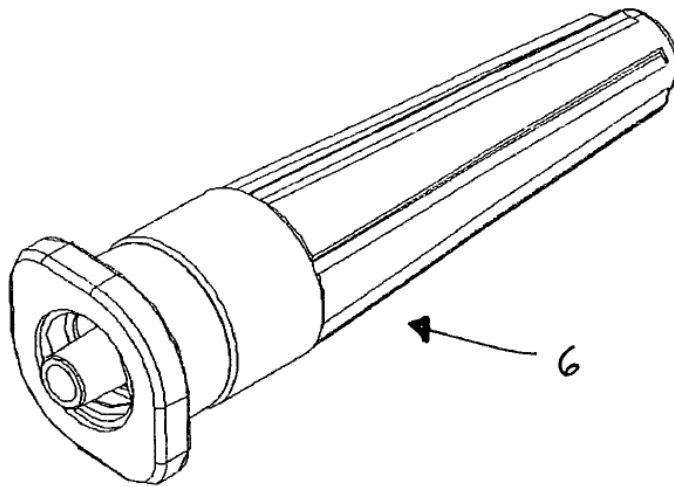


Fig. 6



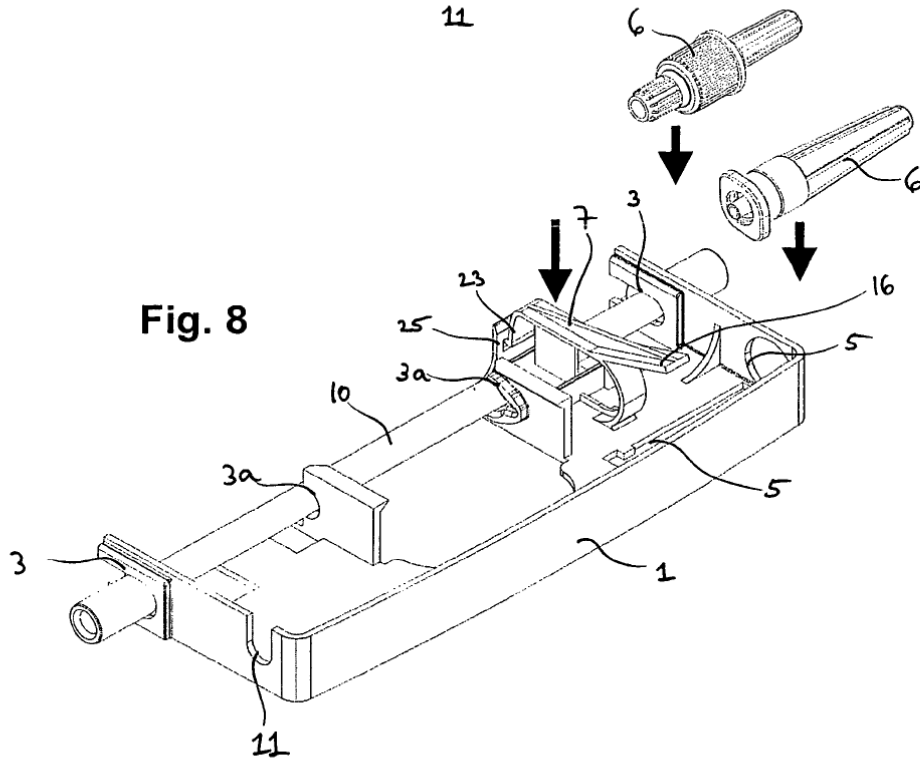
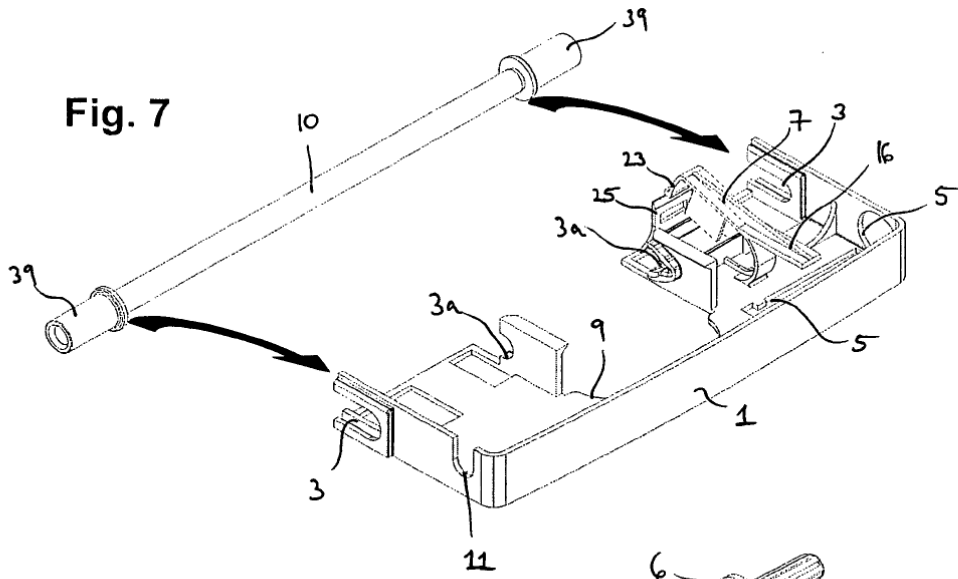


Fig. 9A

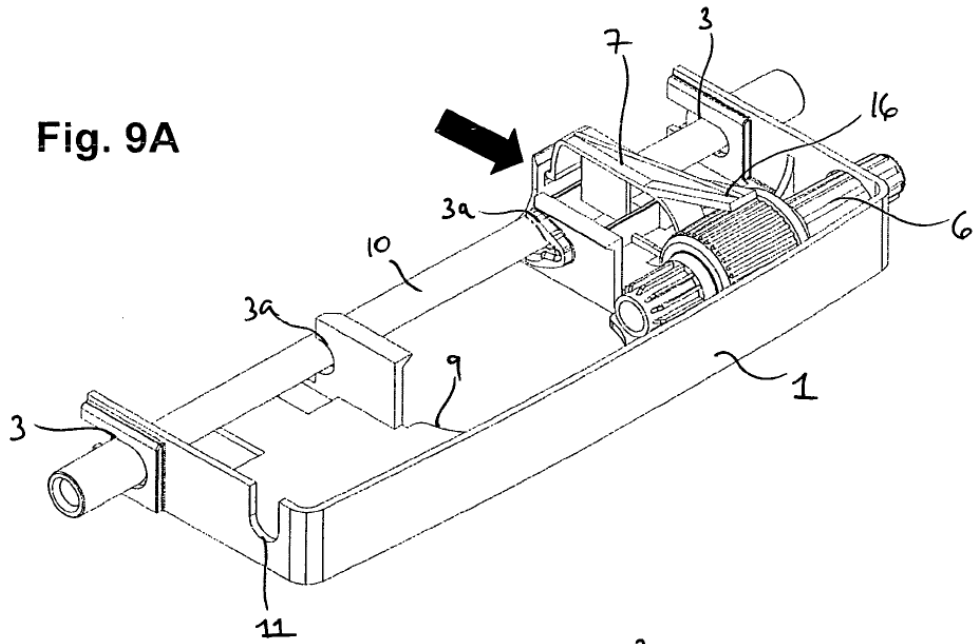


Fig. 9B

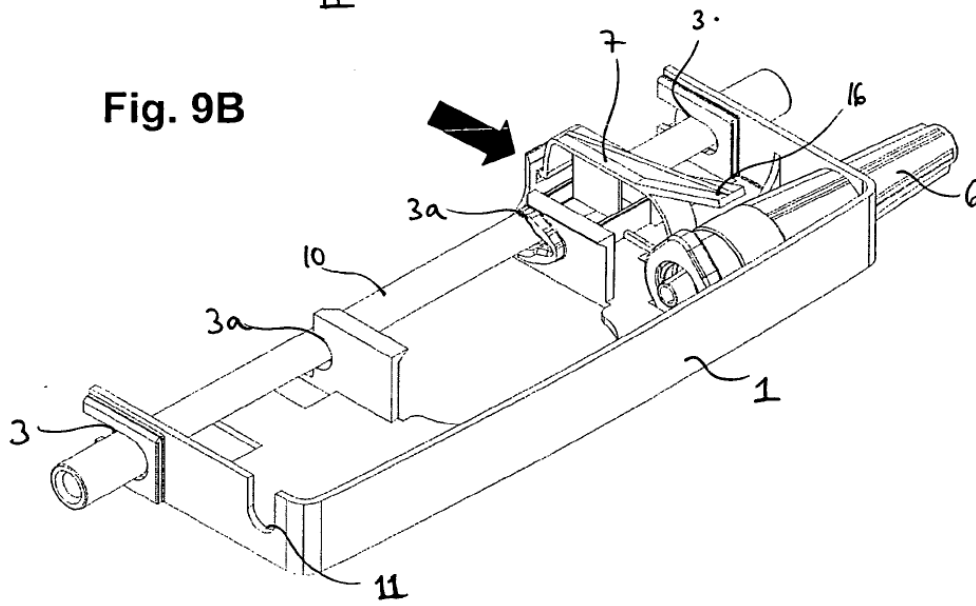


Fig. 10A

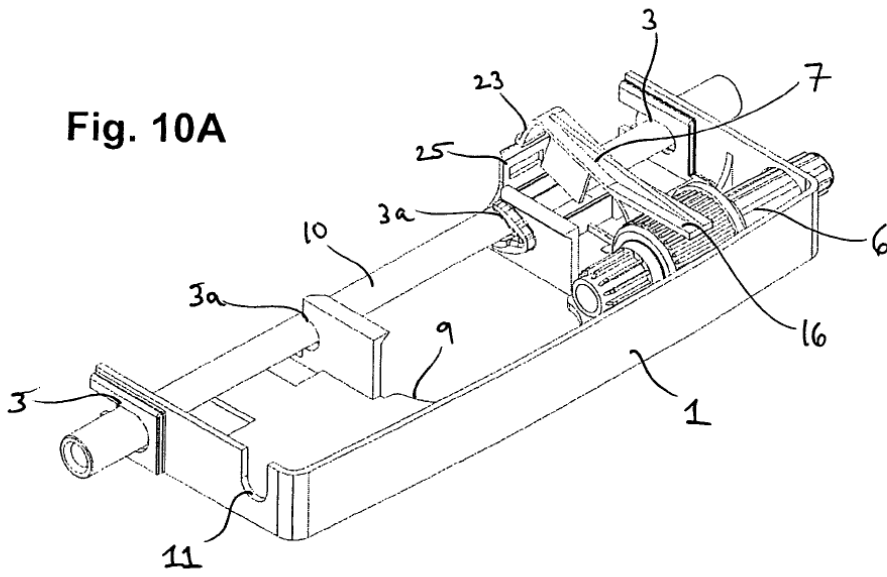


Fig. 10B

