

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 456 298**

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: **22.09.2009 E 09783304 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **05.03.2014 EP 2445575**

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

30 Prioridad:

25.06.2009 WO PCT/EP2009/004601

14.08.2009 WO PCT/EP2009/060556

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

21.04.2014

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

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

74 Agente/Representante:

ISERN JARA, Jorge

ES 2 456 298 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 o bomba de infusión enteral.

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. 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 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.

65

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 El documento US 4,944,485 A muestra un ensamble de abrazadera de sujeción de acuerdo con el preámbulo de la reivindicación 1.

Resumen de la invención

15 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 durante todo el tiempo, y que permita un almacenamiento de largo tiempo del tubo de silicona.

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 un tubo en acoplamiento funcional con la base, una primera superficie de sujeción y medios de soporte destinados para soportar un conector, un elemento de sujeción que dispone de una segunda superficie de sujeción que puede acoplarse con el tubo y puede desplazarse entre una posición abierta que permite el flujo de fluido a través del tubo, y una posición cerrada donde el tubo está ocluido por el elemento de sujeción, 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, y un resorte, estando el conector adaptado para acoplarse con el elemento de sujeción, de modo que mantiene el elemento de sujeción en su posición abierta, en donde el elemento de sujeción es forzado desde la posición abierta a la posición cerrada por la fuerza del resorte, tan pronto que el conector esté retirado del ensamble, y en donde el elemento de sujeción está adaptado para ser desplazado desde la posición cerrada hasta la posición abierta cuando el ensamble de abrazadera de sujeción es 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. Tan pronto que se retire el conector, el elemento de sujeción adoptará de modo automático su posición cerrada, causado por la fuerza del resorte, impidiendo 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 están conectados al puerto en un extremo, y al recipiente de solución o fórmula en el otro extremo. En este estado, es decir, después de retirar 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 la bomba 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, evitando de esta manera la degradación o 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 El ensamble de abrazadera de sujeción de la presente invención también está resistente a la manipulación porque para un usuario normal es imposible cerrar el elemento de sujeción con sus manos, cuando el conector todavía se encuentra dentro del ensamble. Solamente el hecho de cortar el conector con su punta de modo separado del resto podría conducir a una condición de flujo libre, pero ello destruirá de manera inevitable la función del conector donde ambos extremos comprenden unos adaptadores especiales que deben acoplarse con otras partes tal como un puerto, una cerradura Luer o similares.

- 5 De modo preferente, el elemento de sujeción está alojado de modo giratorio en la base. Ello permite un movimiento y un mecanismo de basculación y asegura la interacción de abertura/cierre del resorte y del elemento de sujeción. Una disposición de encaje a presión proporciona una fijación suficiente al elemento de sujeción.
- 10 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.
- 15 De modo preferente, el conector está acoplado de manera roscada con el elemento de sujeción y/o los medios de soporte. Ello garantiza una buena fijación del conector al elemento de sujeción, y evita que el conector, de manera no intencionada, se caiga fuera del ensamble. También cabe la posibilidad de utilizar otros medios para fijar el conector al elemento de sujeción, como medios magnéticos, conexiones en bayoneta o similares.
- 20 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.
- 25 En una realización preferente, la base, el elemento de sujeción y el conector están realizados en un material plástico reciclable tal como un material termoplástico, el resorte está fabricado de metal 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, donde únicamente el resorte es de un material diferente.
- 30 De modo preferente, la base comprende un elemento de retención en forma cilíndrica para alojar el resorte. De este modo se garantiza que el resorte que es una de las partes centrales del funcionamiento, esté mantenido constantemente en su sitio dentro del ensamble.
- 35 En una realización preferente, el elemento de sujeción dispone de un primer brazo con una parte de bloqueo de tubo, un segundo brazo con unos medios para el acoplamiento con el resorte y un elemento de bloqueo para el acoplamiento con el conector, y una espiga giratoria adaptada para encajar en un alojamiento apropiado en la base. La parte de bloqueo de tubo asegura una interacción óptima con la superficie de sujeción de la base, los medios para el acoplamiento con el resorte aseguran que el resorte esté mantenido en su ubicación funcional designada en cada momento, y el elemento de bloqueo garantiza el acoplamiento del conector con el elemento de sujeción.
- 40 En otra realización preferente, el elemento de bloqueo está construido como caperuza o cubierta contra el polvo, adaptada para alojar la punta del conector. De este modo se amplía el área de guía para el conector y por lo tanto se asegura el acoplamiento correcto entre el conector y el elemento de sujeción. Adicionalmente se evita que la suciedad entre en la abertura del conector. Asimismo cabe la posibilidad de proveer un área enroscada más ancha en esta caperuza y sobre el conector, de modo que se mejora la función del acoplamiento.
- 45 En una realización preferente, las superficies de sujeción son desiguales, onduladas o nervadas. En función de las exigencias específicas del tubo de silicona se pueden utilizar diferentes configuraciones de las superficies de sujeción.
- 50 De modo preferente, la base comprende una primera y una segunda pared interior entre las cuales está dispuesto el elemento de sujeción. Ello garantiza una buena guía del elemento de sujeción, perpendicular con respecto a la dirección del tubo, e impide un eventual punto de acceso para la manipulación, para sacar el elemento de sujeción.
- 55 De acuerdo con otra realización de la presente invención, una bomba de alimentación o de infusión enteral comprende un ensamble de abrazadera de sujeción tal como se describe más arriba, donde la bomba comprende medios de liberación adaptados para acoplarse con el elemento de sujeción, con la finalidad de liberar el elemento de sujeción desde la posición cerrada hacia 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.
- 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. 1A muestra una vista en perspectiva de un casete de acuerdo con una realización preferente del ensamble de abrazadera de sujeción según la invención;

Fig. 1B, 1C, 1D muestran respectivamente una vista frontal, vista en planta y vista lateral del casete mostrado en Fig. 1A;

5 Fig. 2A, 2B muestran vistas en perspectiva de un elemento de sujeción de acuerdo con una primera realización del ensamble de abrazadera de sujeción según la invención;

Fig. 2C, 2D, 2E, 2F muestran una vista frontal, vista desde el lado izquierdo, vista en planta, y vista desde el lado derecho, respectivamente, del elemento de sujeción mostrado en las Fig. 2A, 2B;

10 Fig. 3A, 3B muestran vistas en perspectiva de un elemento de sujeción de acuerdo con una segunda realización del ensamble de abrazadera de sujeción según la invención;

Fig. 3C, 3D, 3E, 3F muestran una vista frontal, vista desde el lado izquierdo, vista en planta, y vista desde el lado derecho, respectivamente, del elemento de sujeción mostrado en las Fig. 3A y 3B;

Fig. 4 muestra una vista en perspectiva en despiece de una segunda realización del ensamble de abrazadera de sujeción según la invención en un estado anterior al montaje de sus componentes;

15 Fig. 5 muestra un detalle con resorte del ensamble de abrazadera de sujeción mostrado en Fig. 4;

Fig. 6 muestra una vista en perspectiva en despiece de la segunda realización del ensamble de abrazadera de sujeción según la invención en un segundo estado de montaje;

Fig. 7 muestra una vista en perspectiva en despiece de la segunda realización del ensamble de abrazadera de sujeción según la invención en un tercer estado de montaje;

20 Fig. 8 muestra una vista en perspectiva de la segunda realización del ensamble de abrazadera de sujeción según la invención en un estado de suministro;

Fig. 9A, 9B muestran el ensamble de abrazadera de sujeción de la Fig.8 en diferentes vistas en perspectiva;

Fig. 10A, 10B muestran vistas en perspectiva de la segunda realización del ensamble de abrazadera de sujeción según la invención con el elemento de sujeción retirado.

25

Descripción detallada

Fig. 1A 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. 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. Casete 1 comprende cuatro medios de retención 3 en lados opuestos para sostener la sección de bombeo de un tubo de silicona (no representado en esta figura). Unos medios de retención 3 para alojar el tubo de silicona están posicionados hacia el centro y cerca del ángulo longitudinal del casete 1. La base o el casete 1 comprenden adicionalmente una primera superficie de sujeción 4 adyacente a los medios de retención 3. La primera superficie de sujeción 4 está plana y sustancialmente paralela al plano general del casete 1. Su área es bastante amplia como para proporcionar una sujeción óptima del tubo. Unos medios de soporte 5 están provistos en el casete 1 en forma de una escotadura sustancialmente redonda formada en una pared lateral del casete 1 y otra escotadura sustancialmente redonda formada en una pared interior 11 que es sustancialmente paralela a la pared lateral que aloja el soporte 5. Estas escotaduras sustancialmente redondas presentan esencialmente el mismo eje y están provistas para sostener un conector que será descrito con más detalle más adelante. Adicionalmente, el casete 1 comprende un elemento de retención 14 con forma cilíndrica adaptado para alojar un resorte, tal como se explicará más tarde. Unas paredes laterales interiores paralelas 22 y 23 están formadas sustancialmente perpendiculares a la dirección del tubo. Adicionalmente, un alojamiento 21 está formado sobre la placa de base del casete 1. Para no hacer demasiado complicadas las figuras con componentes que no son esenciales para la invención, el tubo ha sido omitido en este punto. La parte de fondo del casete 1 comprende una cavidad 9 de unidad de rotor. 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. El área de contacto, similar a un gancho, de los medios de retención 3 es suficientemente ancha como para proporcionar un encaje firme del tubo de silicona.

Fig. 1B, 1C, 1D son respectivamente una vista frontal, vista en planta y vista lateral de los componentes del ensamble de abrazadera de sujeción de la Fig. 1, donde los números idénticos hacen referencia a los mismos elementos.

Fig. 2A, 2B muestran vistas en perspectiva de un elemento de sujeción 7 de acuerdo con una primera realización del ensamble de abrazadera de sujeción según la invención. El elemento de sujeción 7 es el elemento central del ensamble de abrazadera de sujeción y está formado por un primer brazo 15 con una parte de bloqueo de tubo 17, un segundo brazo 19 que presenta unos medios 16 para el acoplamiento con el resorte 12 (no representado) y un elemento de bloqueo 18 para el acoplamiento con el conector 6. El primer brazo 15 y el segundo brazo 19 se encuentran posicionados uno contra el otro en un ángulo de aproximadamente 10° a 20° de modo que se forma un dispositivo similar a una báscula, con una espiga giratoria 20 situada entre ellos. La espiga giratoria 20 está adaptada para encajar en un alojamiento 20 formado en el casete 1. Asimismo, el elemento de sujeción 7 es guiado y rodeado entre paredes laterales interiores 22 y 23. La parte de bloqueo de tubo 17 comprende una segunda

65

superficie de sujeción 8 que está adaptada para interactuar con y encajar en la primera superficie de sujeción 4 del casete 1. Los medios 16 están diseñados de tal modo que se puede alcanzar un encaje perfecto con el resorte 12. Por motivos de estabilidad se ha proporcionado una conexión similar a una barra de T entre el primer brazo 15, el segundo brazo 19, los medios 16 y la parte de bloqueo de tubo 17.

5 Fig. 2C, 2D, 2E y 2F son una vista frontal, vista desde el lado izquierdo, vista en planta, y vista desde el lado derecho, respectivamente, del elemento de sujeción mostrado en las Fig. 2A, 2B, donde los números idénticos hacen referencia a elementos idénticos.

10 En la realización mostrada en las Fig. 2A a 2F, el elemento de bloqueo 18 está formado sustancialmente como anillo para alojar la punta del conector 6. Se hace hincapié en el hecho de que la conexión entre el segundo brazo 19 y el elemento de bloqueo 18 debería ser muy firme para garantizar una operación óptima del elemento de sujeción 17 como parte del ensamble de abrazadera de sujeción de acuerdo con la invención.

15 Fig. 3A, 3B muestran vistas en perspectiva de un elemento de sujeción 7 de acuerdo con una segunda realización del ensamble de abrazadera de sujeción según la invención. La diferencia entre la primera y la segunda realización es la forma del elemento de bloqueo 18. En la segunda realización, el elemento de bloqueo 18 está formado como una caperuza cilíndrica y oblonga o cubierta contra el polvo que se extiende sustancialmente perpendicular con respecto a la dirección de basculación del elemento de sujeción 7. El hecho de agrandar el anillo del elemento de bloqueo 18 de la primera realización a lo largo de su eje central llevará a la forma del elemento de bloqueo 18 de la segunda realización. Se hace constar que formas que difieren de una caperuza cilíndrica son posibles. Asimismo, el elemento de bloqueo 18 puede comprender una superficie plana en el interior, o una rosca. Lo que es importante es la interacción del elemento de bloqueo 18 con el conector 6 tal como será explicado en detalle más adelante.

25 Fig. 3C, 3D, 3E y 3F son una vista frontal, vista desde el lado izquierdo, vista en planta, y vista desde el lado derecho, respectivamente, del elemento de sujeción mostrado en las Fig. 3A y 3B, donde los números idénticos hacen referencia a elementos idénticos.

30 Fig. 4 muestra una vista en perspectiva en despiece de una segunda realización del ensamble de abrazadera de sujeción según la invención en un estado anterior al montaje de sus componentes. El tubo 10 se constituye de una sección de bombeo fabricada de silicona u otro material apropiado. En cada extremo del tubo 10 están provistos dos elementos 24 de empalme de tubo, adaptados para mantener el tubo de silicona 10 y fijarlo en los medios de retención 3 provistos en los extremos longitudinales del casete 1 del ensamble de abrazadera de sujeción. A efectos de proporcionar una buena fijación, los elementos 24 de empalme de tubo comprenden una brida que es adaptada para acoplarse en las escotaduras formadas en los medios de retención 3 del casete 1. Fig.6 muestra el tubo 10, fijado en el ensamble de abrazadera de sujeción de acuerdo con la invención. Se ha de notar que, habitualmente, es solamente la sección de bombeo de la parte de tubo del entero dispositivo de infusión que está hecha de silicona mientras que las demás partes del tubo están hechas de PVC (policloruro de vinilo). Además se debe hacer constar que los demás componentes de un dispositivo de infusión como el tubo de PVC no están representados en los dibujos acompañantes ya que no contribuyen al principio de la presente invención.

35 Otro componente central del ensamble de abrazadera de sujeción de acuerdo con la invención es el resorte 12 que puede ser de metal u otro material conveniente con características similares. Antes de que el elemento de sujeción 7 pueda ser montado en el casete o la base 1, el resorte debe estar insertado en el elemento de retención 12 con forma cilíndrica, tal como se puede ver en detalle en la figura 5. A continuación, el conector que en la realización representada es un adaptador enteral, puede ser montado en el ensamble, conjuntamente con el elemento de sujeción (véase Fig.6). La espiga giratoria 20 del elemento de sujeción 7 debe ser insertada en el alojamiento 21 del casete 1 contra la fuerza del resorte 12. De esta manera, el tubo 10 será comprimido entre la primera y la segunda superficie 4 y 8 en la base 1 y la parte de bloqueo de tubo 17 del elemento de sujeción 7. En la realización mostrada, las superficies de sujeción de la parte de bloqueo de tubo 17 y del segundo brazo 19 están planas. Sin embargo 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.

45 De acuerdo con el objeto de la presente invención, el tubo no debe comprimirse durante el estado de suministro del ensamble de abrazadera de sujeción. Por este motivo, el elemento de sujeción 7 debe estar inclinado de alguna manera, de modo que las superficies de sujeción estén apartadas. Ello se logra presionando el elemento de sujeción 7 hacia abajo, sobre el segundo brazo 19 de modo que el resorte 12 está comprimido con un extremo en el elemento de retención 14 con forma cilíndrica, y el otro extremo sobre los medios 16. Después, en la posición más baja del segundo brazo 19, es decir, cuando los medios 16 sustancialmente están en contacto con el elemento de retención 14 con forma cilíndrica, el conector 6 que, mientras tanto, es insertado a través de los soportes 5 en la pared lateral y en la pared interior 11 del casete (véase Fig.7), es desplazado más lejos a lo largo de su eje con su punta, de tal modo que es insertado en el elemento de bloqueo o la caperuza 18 del elemento de sujeción 7. El elemento de bloqueo o la caperuza 18, en esta segunda realización, están conformados como un cilindro que está cerrado en el lado del elemento de sujeción, impidiendo de este modo que entre polvo en el conector 6 cuando se encuentra acoplado. Este acoplamiento sirve como un mecanismo de enclavamiento, manteniendo el elemento de sujeción 7

abajo, en el lado del segundo brazo 19 lo que significa, por otra parte, que el primer brazo 15 se mantiene arriba, de modo que las primeras y segundas superficies de sujeción 4 y 8 están apartadas, y de esta manera el tubo 10 es liberado. Esta posición en la que el tubo 10 está abierto y el elemento de sujeción 7 está presionado hacia abajo, contra la fuerza del resorte, se llama la posición abierta.

5 Fig. 8, 9A y 9B muestran la segunda realización del ensamblaje de abrazadera de sujeción según la invención en la posición abierta, vista desde unos lados diferentes. Se debe hacer constar que el conector 6 está acoplado fijamente con el elemento de bloqueo 18 de modo que no puede caerse fuera del ensamblaje sin que se haga una tracción en la dirección axial. Las figuras muestran como conector 6 un adaptador enteral que, en un lado, comprende un empalme que se estrecha. Se hace hincapié en el hecho que cabe la posibilidad de utilizar otros tipos de conectores, y que el conector 6, en su extremo que está orientado hacia el exterior, está conectado directamente con un tubo, por ejemplo a través de una unión de solvente. También se pueden utilizar unas cerraduras del tipo Luer para la conexión con un tubo.

10 El acoplamiento entre el conector 6 y el elemento de bloqueo 18 y/o los soportes 5 en la pared lateral del casete 1 y la pared interior 11 puede ser mejorado si una rosca está provista sobre las superficies opuestas. Ello es especialmente preferible en la segunda realización representada, en la que el elemento de bloqueo 18 está conformado como caperuza o cubierta contra el polvo.

15 Tal como se ha manifestado anteriormente, la posición abierta con el conector 6 montado en el ensamblaje de abrazadera de sujeción representa el estado del suministro. A efectos de montar el ensamblaje de abrazadera de sujeción en una bomba de alimentación o infusión enteral, el conector 6 debe ser retirado del ensamblaje, debe ser montado al puerto del paciente, y el ensamblaje sin el conector 6 debe ser introducido en la ranura correspondiente en la bomba.

20 Tan pronto que el conector 6 es retirado del ensamblaje de abrazadera de sujeción, el elemento de sujeción 7 adoptará la posición cerrada, bloqueando de este modo el flujo a través del tubo 10. El hecho de retirar el conector 6 significa el desplazamiento de la punta del conector lejos de su acoplamiento con el elemento de bloqueo (caperuza/cubierta contra el polvo o anillo). El desacoplamiento libera el resorte 12 que empujará contra los medios 16 del elemento de sujeción 7 y desplazará el segundo brazo 19 hacia arriba. En cambio, ello llevará a un cierre inmediato del tubo 10 ya que las superficies de sujeción 4 y 8 son presionadas una contra la otra, con el tubo de silicona 10 entre ellas. De este modo, el elemento de sujeción 7 sirve para un conmutador inclinado que abre y cierra el flujo a través del tubo 10, en función del estado del resorte 12. La posición cerrada puede observarse en las Fig. 10A y 10B que muestran vistas diferentes en perspectiva de la segunda realización del ensamblaje de abrazadera de sujeción de acuerdo con la invención.

25 Es el principio central de la presente invención que, mientras que el conector 6 está acoplado fijamente en el ensamblaje de abrazadera de sujeción, siendo por lo tanto parte integral del mismo, el ensamblaje se encuentra en el estado de suministro y en la posición abierta. No es posible generar una condición de flujo libre ya que el conector 6 está retenido estrechamente dentro del ensamblaje, y el hecho de retirar el conector 6 fuera del ensamblaje llevará inmediatamente el elemento de sujeción 7 a su posición cerrada. Por lo tanto, el flujo a través del tubo de silicona 10 siempre está ocluido antes de insertar el ensamblaje de abrazadera de sujeción en la bomba.

30 Se hace hincapié en el hecho de que el ensamblaje de abrazadera de sujeción tal como se muestra en las Fig. 10A y 10B, está adaptado a ser montado en una bomba de alimentación o infusión enteral tal como está. Evidentemente, antes de que el montaje pueda tener lugar, el conector 6 deberá ser retirado. Cuando el ensamblaje de abrazadera de sujeción es montado, con el conector 6 retirado, en la bomba de alimentación o infusión enteral, el elemento de sujeción 7 todavía se encuentra en su posición cerrada, ocluyendo de este modo el flujo de líquido a través de la sección de bombeo del tubo de silicona 10. Por lo tanto, la condición de flujo libre es evitada. No obstante, el estado ocluido de la sección de bombeo del tubo de silicona 10 debe ser liberado en el momento en que el casete 1 con los demás componentes del ensamblaje de abrazadera de sujeción es insertado en la bomba de alimentación o infusión enteral. En las Fig. 10A y 10B se puede observar que el segundo brazo 19 sobresale con su superficie superior fuera de la superficie superior del resto del ensamblaje. Por este motivo, la bomba comprende medios de liberación que presionarán el segundo brazo 19 del elemento de sujeción 7 hacia abajo, contra la fuerza del resorte 12, espaciando de esta manera las superficies de sujeción 4 y 8 una de la otra para abrir el flujo a través del tubo 10. Un experto en la materia contemplará una variedad de diseños para la bomba, adaptados para presionar abajo el segundo brazo 19 del elemento de sujeción 7.

35 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 y 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 estén resistentes a la manipulación, de modo que el elemento de sujeción 7 no puede abrirse fácilmente a mano o con herramientas que están disponibles fácilmente para el personal médico sin que el conector 6 esté retirado.

40

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, y permite un almacenamiento de largo plazo del tubo de silicona.

5

REIVINDICACIONES

- 5 1. Ensamble de abrazadera de sujeción, destinado para acoplar un tubo (10) 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 retención (3) para mantener un tubo (10) en acoplamiento funcional con la base, una primera superficie de sujeción (4) y medios de soporte (5) destinados para sostener un conector (6), un elemento de sujeción (7) que dispone de una segunda superficie de sujeción (8) que puede acoplarse con el tubo (10) y es desplazable entre una posición abierta que permite el flujo de fluido a través del tubo (10) y una posición cerrada donde el tubo (10) está ocluido por el elemento de sujeción (7), y un resorte (12),
- 15 caracterizado porque
- el ensamble de abrazadera de sujeción comprende además un conector (6) adaptado a ser retirado del ensamble de abrazadera de sujeción,
- 20 en donde el conector (6) está adaptado para ser acoplado con el elemento de sujeción (7), de modo que mantiene el elemento de sujeción (7) en la posición abierta,
- en donde el elemento de sujeción (7) es forzado desde la posición abierta hasta la posición cerrada por la fuerza del resorte (12), tan pronto que el conector (6) esté retirado del ensamble, y
- 25 en donde el elemento de sujeción (7) está adaptado a ser desplazado desde la posición cerrada hasta la posición abierta cuando el ensamble de abrazadera de sujeción está montado en la bomba de alimentación o de infusión enteral y el conector (6) está retirado.
2. Ensamble de abrazadera de sujeción de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizado por que el elemento de sujeción (7) está alojado de modo articulado en la base (1).
- 30 3. Ensamble de abrazadera de sujeción de acuerdo con la reivindicación 1 o 2, caracterizado porque 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.
- 35 4. Ensamble de abrazadera de sujeción de acuerdo con una de las reivindicaciones precedentes, caracterizado porque el conector (6) está acoplado mediante una rosca al elemento de sujeción (7) y/o los medios de soporte (5).
- 40 5. Ensamble de abrazadera de sujeción de acuerdo con una de las reivindicaciones precedentes, caracterizado porque 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 6. Ensamble de abrazadera de sujeción de acuerdo con una de las reivindicaciones precedentes, caracterizado porque la base (1), el elemento de sujeción (7) y el conector (6) están realizados en un material plástico reciclable tal como un material termoplástico, por que el resorte (12) está hecho de metal, y por que el tubo (10) está realizado en silicona.
- 50 7. Ensamble de abrazadera de sujeción de acuerdo con una de las reivindicaciones precedentes, caracterizado porque la base (1) comprende un elemento de retención (14) en forma de cilindro para alojar el resorte (12).
8. Ensamble de abrazadera de sujeción de acuerdo con una de las reivindicaciones precedentes, caracterizado porque el elemento de sujeción (7) comprende un primer brazo (15) con una parte de bloqueo de tubo (17), un segundo brazo (19) que dispone de medios (16) adaptados para el acoplamiento con el resorte (12), y un elemento de bloqueo (18) adaptado para el acoplamiento con el conector (6) y una espiga giratoria (20) adaptada para acoplarse con un alojamiento apropiado (21) sobre la base (1).
- 55 9. Ensamble de abrazadera de sujeción de acuerdo con la reivindicación 8, caracterizado porque el elemento de bloqueo (18) está realizado como caperuza que está adaptada para alojar la punta del conector (6).
- 60 10. Ensamble de abrazadera de sujeción de acuerdo con una de las reivindicaciones precedentes, caracterizado porque las primeras y/o segundas superficies de sujeción (4, 8) son desiguales, onduladas o nervadas.
11. Ensamble de abrazadera de sujeción de acuerdo con una de las reivindicaciones precedentes, caracterizado porque la base (1) comprende una primera (22) y una segunda (23) pared interior entre las cuales el elemento de sujeción (7) está dispuesto.

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

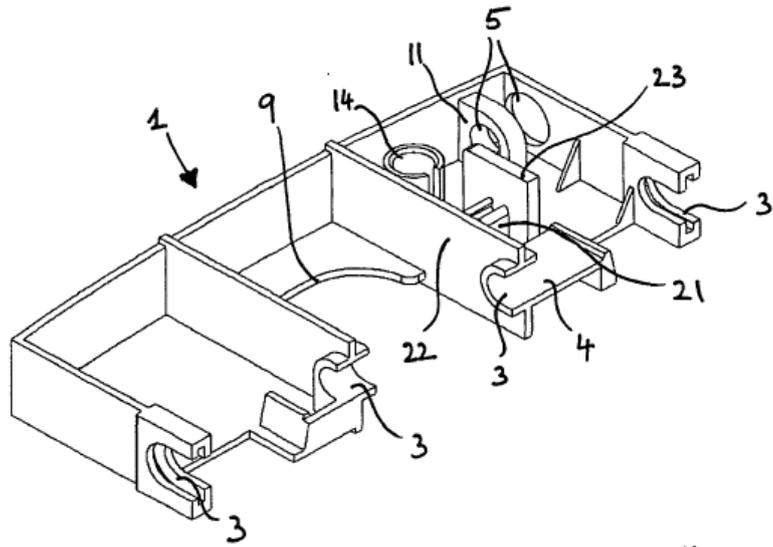


Fig. 1A

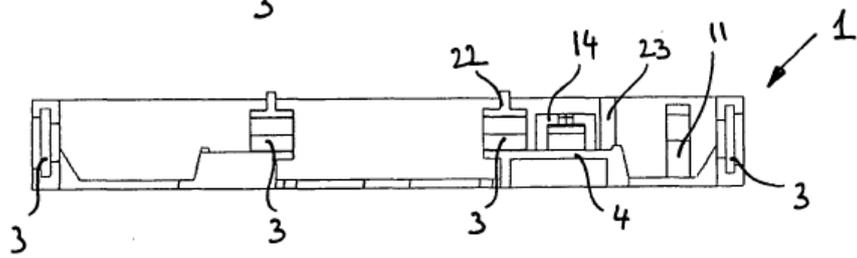


Fig. 1B

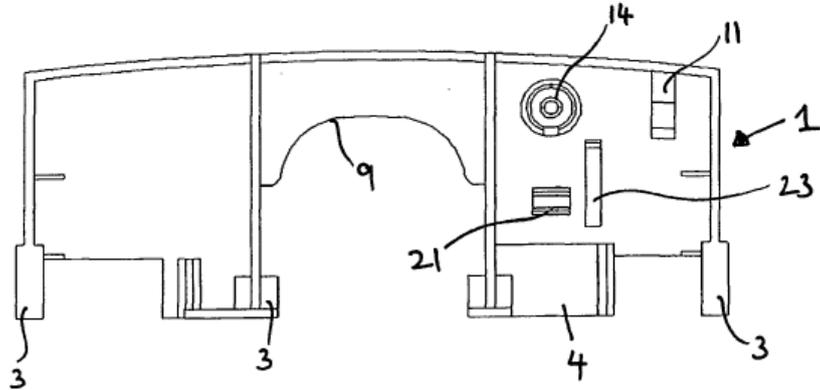


Fig. 1C

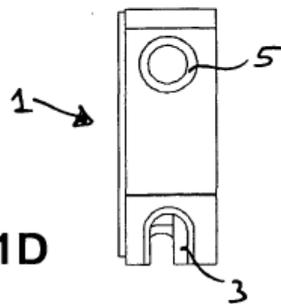


Fig. 1D

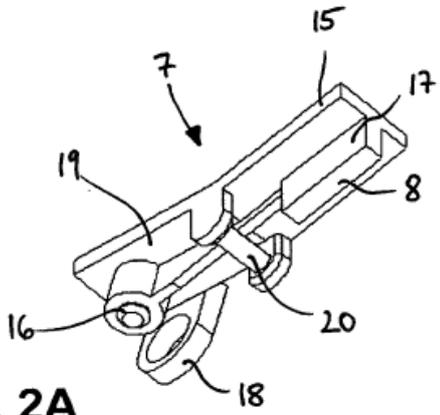


Fig. 2A

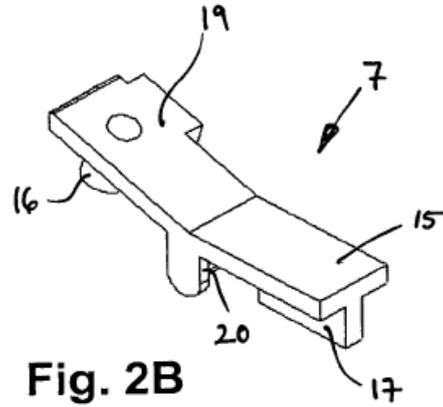


Fig. 2B

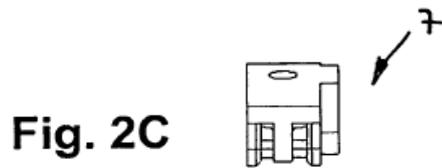


Fig. 2C

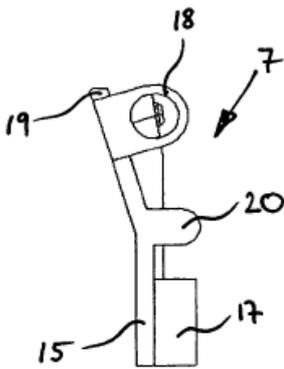


Fig. 2D

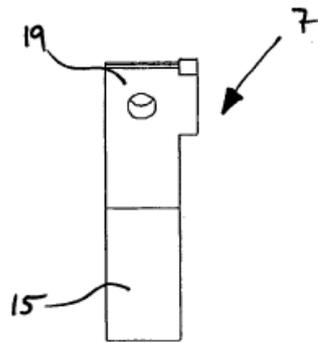


Fig. 2E

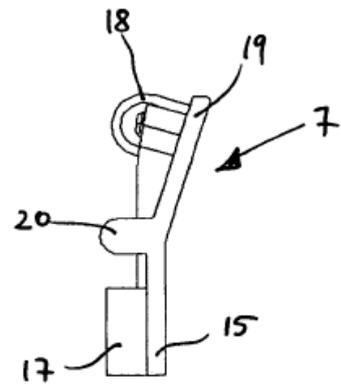


Fig. 2F

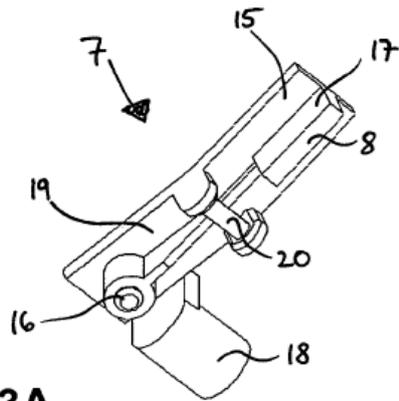


Fig. 3A

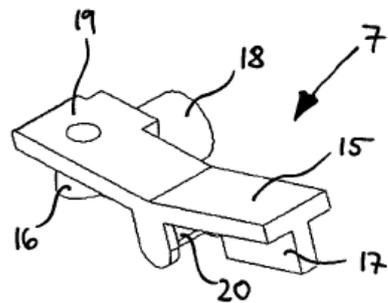


Fig. 3B

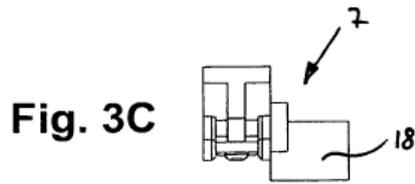


Fig. 3C

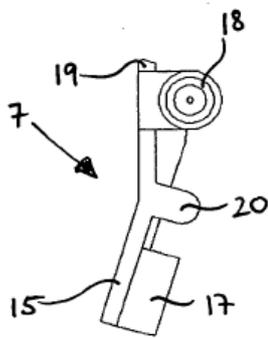


Fig. 3D

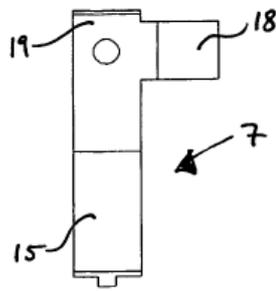


Fig. 3E

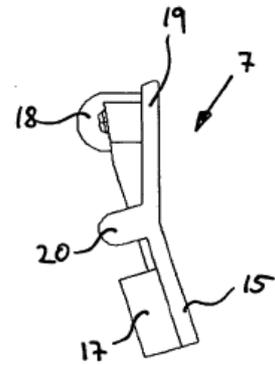


Fig. 3F

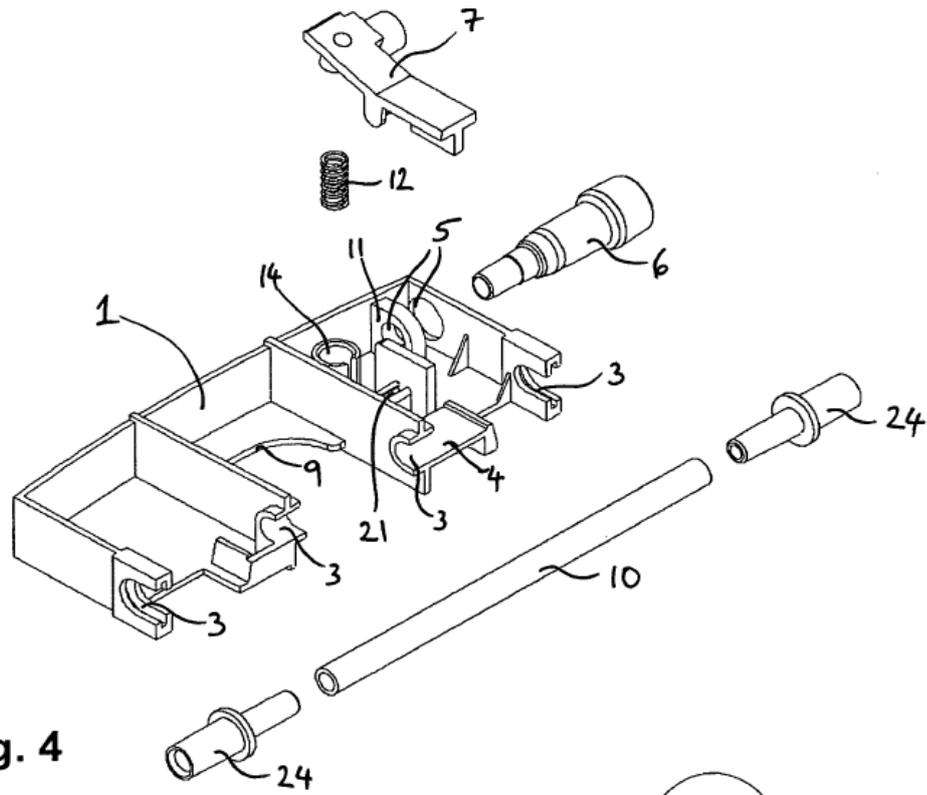


Fig. 4

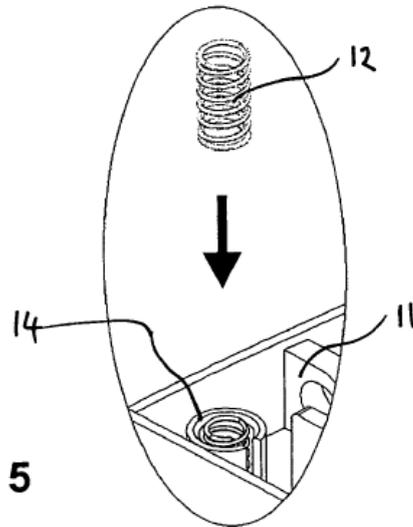


Fig. 5

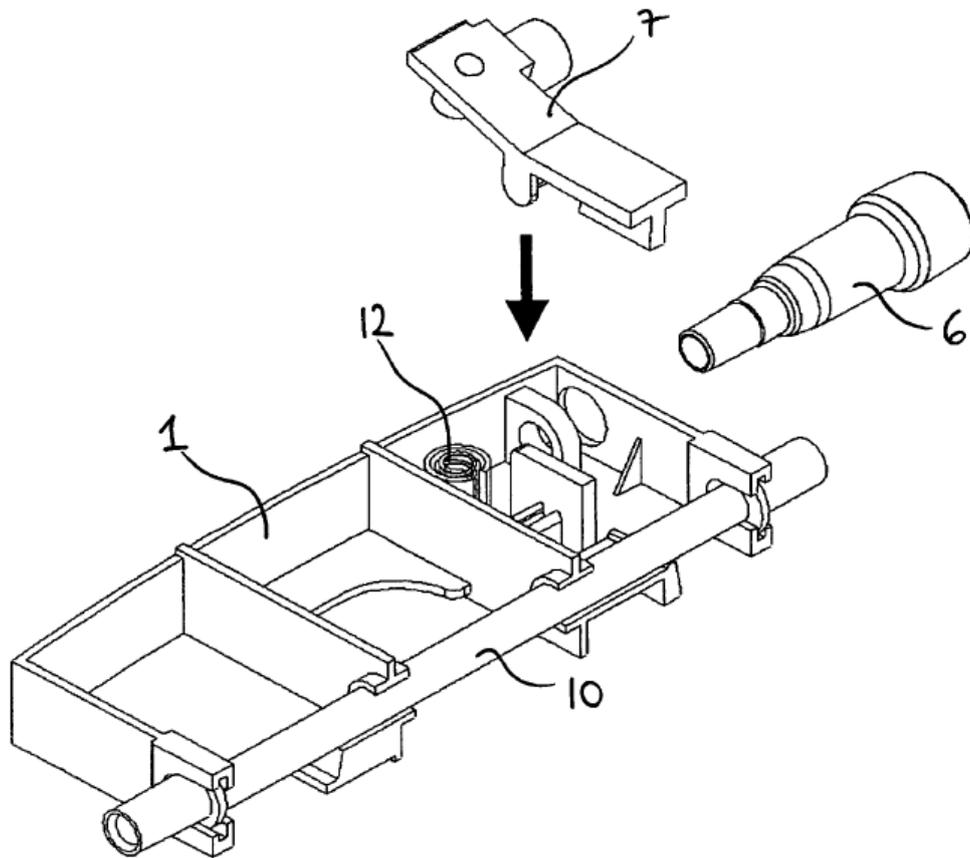


Fig. 6

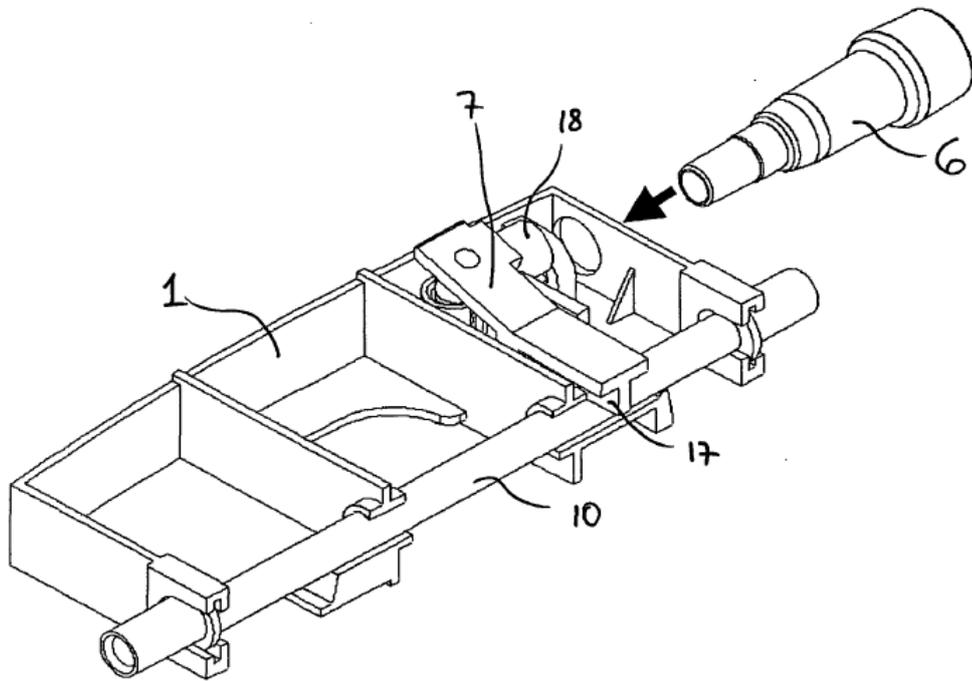


Fig. 7

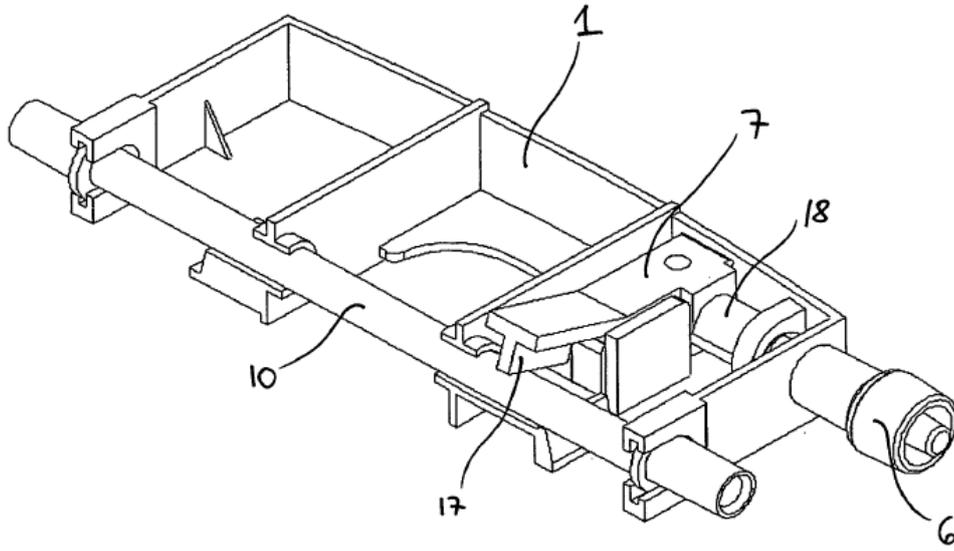


Fig. 8

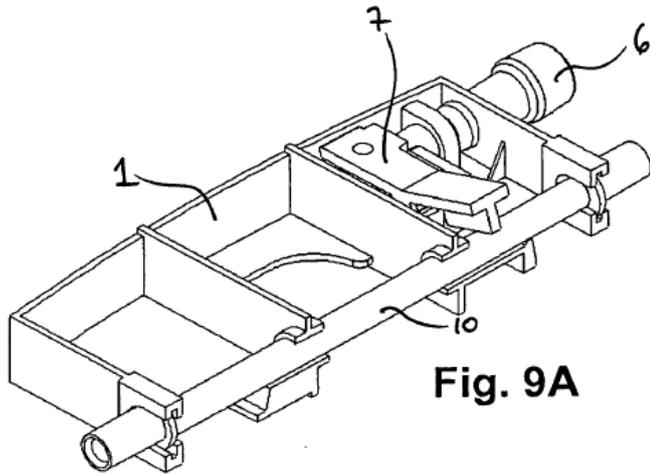


Fig. 9A

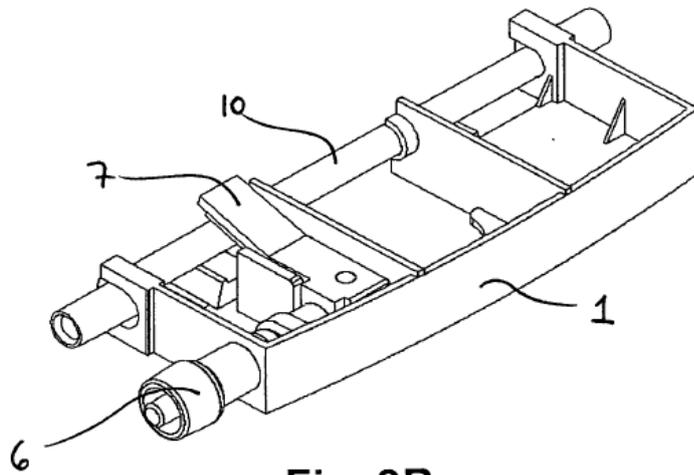


Fig. 9B

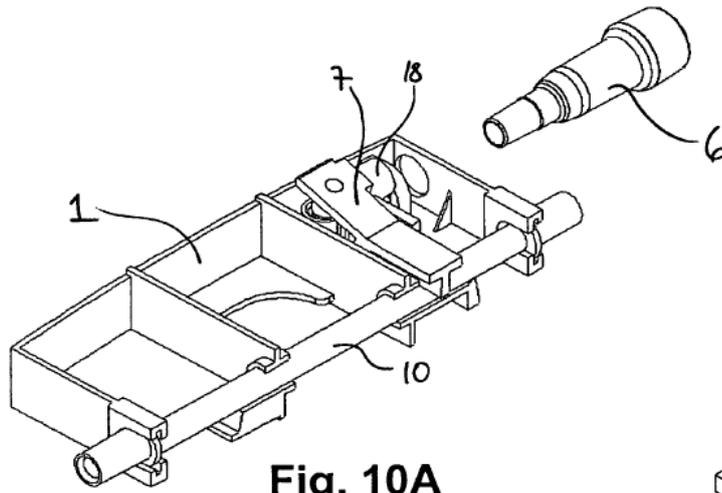


Fig. 10A

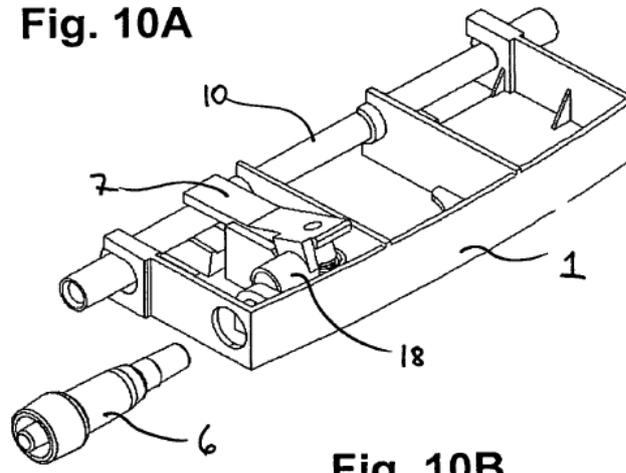


Fig. 10B