

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 550 797**

51 Int. Cl.:

**A61M 39/24** (2006.01)  
**A61M 39/22** (2006.01)  
**A61M 5/142** (2006.01)  
**A61M 5/14** (2006.01)  
**A61M 39/28** (2006.01)  
**A61M 5/168** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **03.05.2001 E 10010275 (5)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **26.08.2015 EP 2298389**

54 Título: **Aparato y método para evitar el flujo libre en una línea de infusión**

30 Prioridad:

**11.05.2000 US 569332**  
**16.04.2001 US 836850**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:  
**12.11.2015**

73 Titular/es:

**ZEVEX, INC. (100.0%)**  
**4314 Zevex Park Lane**  
**Salt Lake City, UT 84123, US**

72 Inventor/es:

**MILES, SCOTT D.;**  
**BECK, KENT F. y**  
**MALMSTROM, JAMES A.**

74 Agente/Representante:

**VALLEJO LÓPEZ, Juan Pedro**

**ES 2 550 797 T3**

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

**DESCRIPCIÓN**

Aparato y método para evitar el flujo libre en una línea de infusión

**5 Antecedentes de la invención**

**1. Campo de la invención**

10 La presente invención se refiere a un aparato y a un método para evitar el flujo libre durante la administración enteral o parenteral de soluciones a través de una línea de infusión. Más particularmente, la presente invención se refiere a un oclisor/válvula y a un método de uso de los equipos de infusión y similares, en los que el oclisor/válvula evita el flujo libre indeseable de solución a través del equipo de infusión al tiempo que permite un flujo controlado a través del equipo de infusión.

**15 2. Estado de la técnica**

El uso de equipos de infusión para administrar soluciones a los pacientes es bien conocido en las técnicas médicas. Los equipos de infusión se utilizan para aplicaciones tanto enteral como parenteral. Las bombas de alimentación enteral se utilizan para proporcionar a los pacientes la nutrición y la medicación cuando no pueden, por varias razones, comer normalmente. Las soluciones parenterales (por vía intravenosa) se proporcionan a los pacientes para asegurar una hidratación adecuada y proporcionar los nutrientes, minerales y medicamentos necesarios. A menudo, el equipo de infusión se coloca en una disposición vertical libre en la que la gravedad fuerza la solución dentro del paciente. La velocidad a la que la solución entra en el paciente se puede controlar más o menos por diversas abrazaderas, tales como abrazaderas de rodillo, que están actualmente disponibles en el mercado.

25 Ejemplos de dispositivos de la técnica anterior incluyen los documentos WO 96/19636 A, US 4.373.524 A, US 4.689.043 A, US 4.932.629 A y WO 98/05378 A1.

30 En muchas aplicaciones, es necesario controlar con precisión la cantidad de solución que entra en el paciente. Cuando este es el caso, un dispositivo de regulación, tal como una bomba de alimentación enteral, se coloca a lo largo del equipo de infusión para controlar la velocidad a la que la solución se alimenta al paciente. En aplicaciones donde una bomba, etc., se utiliza, las abrazaderas utilizadas para regular el flujo se abren normalmente en toda su extensión para evitar que la abrazadera interfiera con el buen funcionamiento de la bomba. La abrazadera se abre con la expectativa de que la bomba de alimentación enteral controle el flujo de fluido a través del equipo de infusión.

35 No es raro que, en caso de emergencia u otras distracciones evitar que el personal médico cargue correctamente el equipo de infusión en la bomba de alimentación enteral. Cuando el equipo de infusión no se ha cargado correctamente en la bomba y la abrazadera se ha abierto, una situación conocida como flujo libre se desarrolla a menudo. La fuerza de la gravedad hace que la solución fluya libremente dentro del paciente no comprobada por la bomba u otro dispositivo de regulación. Bajo una condición de flujo libre, una cantidad de solución muchas veces la dosis deseada se puede suministrar al paciente dentro de un período de tiempo relativamente corto. Esto puede ser particularmente peligroso si la solución contiene medicamentos potentes y/o el cuerpo del paciente no es físicamente lo suficientemente fuerte como para adaptarse a la gran afluencia de solución.

45 Numerosos dispositivos han sido desarrollados en un intento de evitar las condiciones de flujo libre. Sin embargo, tales dispositivos, por lo general, aumentan significativamente el coste global del sistema de infusión y algunos proporcionan, solamente, una protección marginal contra el flujo libre.

50 Por lo tanto, existe la necesidad de un dispositivo que impida una condición de flujo libre, mientras que permita el flujo controlado a través del equipo de infusión. También existe la necesidad de un dispositivo de este tipo que impida el flujo libre si un equipo de infusión no está correctamente montado en una bomba u otro medio de regulación. Además, existe la necesidad de un dispositivo que impida el flujo libre y que sea económico y fácil de utilizar.

**55 Sumario de la invención**

De acuerdo con un aspecto de la presente invención, se proporciona un aparato de acuerdo con el preámbulo de la reivindicación 1. Las características preferibles se definen en las reivindicaciones dependientes.

60 Un objetivo de la presente invención es proporcionar un aparato para ocluir equipos de infusión para evitar una condición de flujo libre accidental.

Otro objetivo de la presente invención es proporcionar un oclisor que sea simple de fabricar y utilizar.

65 Otro objetivo de la presente invención es proporcionar un oclisor de este tipo que sea económico y, por tanto, desechable.

Todavía otro objetivo de la presente invención es proporcionar un ocluser que ocluya el flujo de fluido a través del equipo de infusión a menos de que el equipo de infusión esté correctamente cargado en un mecanismo de control de flujo tal como una bomba de alimentación enteral.

5 Todavía otro objetivo adicional de la presente invención es proporcionar un ocluser de este tipo que permita un sencillo accionamiento manual de la función de oclusión.

10 Todavía otro aspecto adicional de la presente invención es proporcionar un ocluser que funcione como una válvula para controlar eficazmente el flujo de fluido a través de un conducto flexible. Los anteriores y otros objetivos de la invención se realizan en un aparato para evitar el flujo libre en un equipo de infusión. De acuerdo con un aspecto de la invención, un ocluser se dispone dentro del equipo de infusión. El ocluser se configura para evitar el flujo libre de los fluidos en el equipo de infusión más allá del ocluser. Sin embargo, el ocluser se configura también para permitir que las soluciones pasen selectivamente por el ocluser, las cuales se bombean mediante una bomba de alimentación enteral y similares.

15 De acuerdo con una realización de la invención, el ocluser se forma por un tope colocado en los tubos del equipo de infusión. El tope limita el flujo a través del tubo mediante la limitación del flujo alrededor y/o a través del tope cuando la solución está sujeta a fluir debido a la gravedad. Sin embargo, cuando mayores presiones se aplican en la solución, tales como las producidas por una bomba, la solución es capaz de fluir alrededor y/o a través del tope, suministrando de este modo la solución al paciente.

20 Ejemplos para ayudar a comprender la invención incluyen una válvula de oclusión se dispone en el equipo de infusión. La válvula impide el flujo libre a través del equipo de infusión debido a la gravedad, mientras que permite un flujo controlado de solución a través del equipo de infusión.

25 De acuerdo con otro ejemplo, el ocluser se configura para detener el flujo de fluido hasta que el equipo de infusión se ha cargado correctamente en un mecanismo de control, tal como una bomba. Una vez colocado correctamente, la interacción entre el ocluser y el equipo de infusión abre efectivamente el equipo de infusión para permitir que la solución fluya a través del mismo.

30 De acuerdo con todavía otro ejemplo, el ocluser se puede formar integralmente con el equipo de infusión o se puede formar de pieza o piezas independientes que se colocan después en el equipo de infusión para ocluir selectivamente el flujo de solución a través del mismo.

35 De acuerdo con todavía otro ejemplo adicional, el ocluser puede funcionar como una válvula para permitir selectivamente el flujo de fluido a través del mismo. Un par de oclusores y una línea de infusión se pueden utilizar junto con un pistón u otro aplicador de fuerza para formar una bomba peristáltica lineal que suministra cantidades predeterminadas de líquido a un paciente.

40 De acuerdo con todavía otro ejemplo adicional, el ocluser y la línea infusión se pueden formar para anidar en y abrirse por una bomba de flujo de fluido convencional.

**Breve descripción de los dibujos**

45 Los objetos, características y ventajas anteriores y adicionales de la invención serán evidentes a partir de una consideración de la siguiente descripción detallada presentada en relación con los dibujos adjuntos en los que:

50 La Figura 1 muestra una vista en perspectiva de un equipo de infusión realizada de acuerdo con la técnica anterior;

La Figura 2A muestra una vista en sección transversal lateral fragmentada de un aparato y un método para evitar el flujo libre a través de un equipo de infusión en la forma de un ocluser montado en un equipo de infusión con el ocluser y el equipo de infusión en una configuración cerrada;

55 La Figura 2B muestra una vista en sección transversal fragmentada, lateral similar a la de la Figura 2A, en la que el ocluser y el equipo de infusión están en una configuración abierta;

La Figura 2C muestra una vista en sección transversal fragmentada, lateral de una configuración del ocluser/equipo de infusión alternativa realizada de acuerdo con los principios de la presente invención;

60 La Figura 3A muestra una vista en sección transversal fragmentada, lateral de un aparato y un método alternativos para evitar el flujo libre a través de un equipo de infusión de acuerdo con los principios de la presente invención;

La Figura 3B muestra una vista fragmentada, en sección transversal de un ejemplo del ocluser alternativo, con el ocluser y el equipo de infusión estando dispuestos en una configuración cerrada;

La Figura 3C muestra una vista en sección transversal del ejemplo del ocluser de la Figura 3A con el ocluser y el equipo de infusión estando dispuestos en una configuración abierta;

65 La Figura 3D muestra una vista en sección transversal fragmentada, lateral de otro ejemplo de un ocluser y equipo de infusión realizado de acuerdo con los principios de la presente invención;

La Figura 3E muestra una vista en sección transversal lateral fragmentada de todavía otro ejemplo de un oclisor y equipo de infusión realizado de acuerdo con los principios de la presente invención;

La Figura 4A muestra la vista en sección transversal lateral fragmentada de otro ejemplo de un oclisor y equipo de infusión con el oclisor en una configuración cerrada;

La Figura 4B muestra una vista en sección transversal del ejemplo de la Figura 4A en una configuración abierta;

La Figura 5A muestra una vista en sección transversal fragmentada de un oclisor y equipo de infusión con el oclisor y el equipo de infusión estando en una posición cerrada;

La Figura 5B muestra una vista en sección transversal tomada por el plano 5A-5A de la Figura 5A;

La Figura 5C muestra una vista en sección transversal lateral fragmentada de un equipo de infusión con un oclisor dispuesto en su interior, con el equipo de infusión estando montado en un mecanismo de control para mantener el equipo de infusión y el oclisor en una configuración abierta;

La Figura 5D muestra una vista en sección transversal tomada por el plano 5B-5B de la Figura 5C;

La Figura 5E muestra una vista en perspectiva de un alojamiento de un mecanismo de control como se puede utilizar para mantener el equipo de infusión y el oclisor en una posición abierta como se muestra en la Figura 5D;

La Figura 6A muestra una vista en sección transversal lateral fragmentada de un equipo de infusión que tiene un oclisor formado en su interior;

La Figura 6B muestra una vista similar a la mostrada en la Figura 6A con el oclisor mantenido en una posición abierta;

La Figura 7 muestra otra configuración de un oclisor;

La Figura 8 muestra otra configuración de un oclisor;

La Figura 8A muestra una vista en sección transversal de otra configuración de un oclisor;

La Figura 8B muestra una vista en sección transversal de todavía otra configuración adicional de un oclisor;

La Figura 9 muestra todavía otro aspecto adicional de la invención en la que el oclisor forma parte de una válvula de control de líquido;

La Figura 10 muestra una vista en perspectiva de una pinza para el reequipamiento de las bombas existentes de uso con un oclisor de la presente invención;

La Figura 11 muestra una vista en sección transversal lateral de un par de oclisores y de la línea de infusión que forman un par de válvulas, y un aplicador de fuerza para formar una bomba peristáltica lineal;

La Figura 12A muestra una vista frontal de una bomba de alimentación enteral de la técnica anterior con un oclisor r;

La Figura 12B muestra una vista en sección transversal, en primer plano del oclisor, equipo de infusión y una porción de la bomba para demostrar la abertura de una trayectoria de flujo de fluido alrededor del oclisor;

La Figura 13A muestra una vista lateral de un ejemplo alternativo de un oclisor;

La Figura 13B muestra una vista en sección transversal de la realización del oclisor de la Figura 13 tomada a lo largo de la línea 13A-13A;

La Figura 13C muestra una vista de extremo del oclisor de las Figuras 13A y 13B; y

La Figura 13D muestra una vista superior de una bomba de alimentación enteral que tiene un equipo de infusión dispuesto en su interior, con un oclisor situado en el equipo de infusión para evitar el flujo libre a través del mismo.

### Descripción detallada

A continuación se hará referencia a los dibujos en los que los diversos elementos de la presente invención se les dan designaciones numéricas y en los que la invención se describirá a fin de permitir que un experto en la materia realice y utilice la invención. Es de entenderse que la siguiente descripción es solo un ejemplo de los principios de la presente invención, y no debe considerarse como limitativa de las reivindicaciones pendientes. Adicionalmente, si bien diversas realizaciones lograrán algunos de los objetivos establecidos anteriormente, se entenderá que algunas realizaciones pueden no alcanzar todos los objetivos y los objetivos no deben ser vistos como una limitación de las reivindicaciones pendientes.

Haciendo referencia a la Figura 1, se muestra una vista en perspectiva de un equipo de infusión 10 y las estructuras relacionadas de acuerdo con las enseñanzas de la técnica anterior. Dispuesta en un extremo 10a del equipo de infusión 10 hay una bolsa 14 para la contención de soluciones parenterales o enterales. Normalmente, la bolsa 14 se apoya en un soporte 18 que sostiene la bolsa aproximadamente a 1,83m (6 pies) del suelo.

El extremo opuesto 10b del equipo de infusión 10 se conecta a un paciente (no mostrado). En un uso parenteral, el extremo del equipo de infusión 10 tendría una aguja unida al mismo que se extiende en el sistema venoso del paciente. En un uso enteral, el extremo 10b tendría normalmente un accesorio que unido a un catéter de balón (no mostrado) se monta en un estoma en el estómago del paciente. El extremo se puede conectar también a un tubo de alimentación nasointestinal.

La solución fluye bajo gravedad desde el extremo superior 10a del equipo de infusión 10 hasta el extremo inferior 10b. La presión sobre el fluido es de 9,79 kPa por metro (0,433 psi por pie). Por lo tanto, si la bolsa 14 se dispone 1,52m (cinco pies) por encima del paciente, la presión en el extremo inferior 10b del equipo de infusión 10 es de aproximadamente 14,93 kPa (2,165 psi). Desde la altura extrema de 2,44m (8 pies) desde el suelo, la solución en el

equipo de infusión 10 puede alcanzar aproximadamente 24,13 kPa (3, 5 psi).

Para controlar el flujo de solución a través del equipo de infusión 10, el equipo de infusión se monta normalmente a través de una porción de control de flujo de una bomba 22. La bomba 22 permite selectivamente que una cantidad dosificada de solución pase distalmente (aguas abajo) de la bomba. Esto se puede lograr de diversas maneras. Por ejemplo, muchas bombas de alimentación enteral son bombas peristálticas que tienen un rotor que se acopla con el equipo de infusión 10 con una pluralidad de rodillos. Cada giro parcial del rotor permite que una dosis predeterminada pase al paciente. Mediante el control de la velocidad a la que gira el rotor, la bomba puede proporcionar dosis muy precisas de la solución.

Otras bombas conocidas en el flujo de la solución de control de la técnica a través del equipo de infusión 10 por una pluralidad de dedos que acoplan el equipo de infusión. Mediante el control de la posición y la frecuencia del acoplamiento de los dedos contra el equipo de infusión 10, se puede proporcionar una dosis de alta precisión al paciente.

Si bien la bomba 22 controla el flujo de la solución a través del equipo de infusión 10 cuando el equipo de infusión se ha cargado correctamente, el no cargar el equipo de infusión correctamente en la bomba puede resultar rápidamente en una condición de flujo libre en la que la solución fluye sin control a través de la equipo de infusión. Para evitar el flujo libre, una abrazadera 26 se dispone a lo largo del equipo de infusión 10. Normalmente, la abrazadera 26 se dispone por encima de la bomba 22. Un tipo común de abrazadera 26 es una abrazadera de rodillo que permite un cierto control sobre la presencia de flujo y volumen de flujo a través del equipo de infusión 10. Otras abrazaderas proporcionan simplemente un control de activación/desactivación.

Si bien el equipo de infusión 22 se debe montar en la bomba 22 antes o inmediatamente después de la abertura de la abrazadera, esto no siempre se hace. Hay muchas situaciones en una instalación de hospital o enfermería en las que la enfermera o el médico se tienen que ausentar o, de otro modo, se distrae antes de la colocación adecuada del equipo de infusión 10. Si la abrazadera ya se ha abierto, el resultado es que la solución en la bolsa 18 fluye incontroladamente al paciente.

En muchas situaciones, el flujo libre de la solución no causará ninguna amenaza real para el paciente. En algunas situaciones, sin embargo, el flujo libre puede causar lesiones graves o incluso la muerte del paciente. Por ejemplo, un paciente críticamente enfermo puede sufrir un shock severo si una gran cantidad de solución fluye de repente en su cuerpo. Del mismo modo, un paciente que recibe una solución de medicamentos fuertes puede sufrir lesiones graves si la solución que fue diseñada para ser suministrada en un número de horas se suministra en unos pocos minutos.

Para resolver tales preocupaciones, se pueden disponer pinzas compresoras en el equipo de infusión 10. La pinza compresora cierra automáticamente el equipo de infusión a menos que se monte correctamente en el equipo de infusión 10. Un ejemplo de una de tales pinzas compresoras se desvela en la patente de Estados Unidos N° 5.810.323.

Si bien los ocluidores de pinzas compresoras son una ventaja significativa sobre la posibilidad de flujo libre, los mismos son relativamente costosos de fabricar. Si bien un ocluidor de este tipo solo puede costar de diez a veinte céntimos, utilizar un nuevo ocluidor con cada equipo de infusión añade una cantidad proporcionalmente significativa al coste de un equipo de infusión. Por lo tanto, existe la necesidad de encontrar un aparato y un método para evitar el flujo libre en un equipo de infusión que sea fiable y menos costoso que el de la técnica anterior.

Volviendo ahora a la Figura 2A, se muestra una vista fragmentada en sección transversal de un equipo de infusión, indicado de forma general en 100, con un tope u ocluidor 104 dispuesto en su interior. El equipo de infusión 100 se forma por un tubo alargado 108 fabricado de un material flexible, elástico, tal como caucho de silicona, látex, poliuretano, neopreno o numerosos materiales similares de grado médico. (A la luz de la presente divulgación, los expertos en la materia apreciarán que la presente invención se puede utilizar en contextos no médicos también. En tales situaciones, el tubo se puede fabricar de materiales que no son de grado médico).

El ocluidor 104 tiene un diámetro exterior que es ligeramente mayor que el diámetro interior del tubo que forma el equipo de infusión 100. Esto hace que una porción 108a del tubo se estire ligeramente a medida que pasa sobre el ocluidor 104.

El ocluidor 104 evita el flujo a través del equipo de infusión 100 basado en la gravedad. Por tanto, el tamaño del ocluidor 104 dependerá del material utilizado para formar el equipo de infusión. En una realización actualmente preferida, el equipo de infusión 100 se forma de un tubo fabricado de caucho de silicona. El tubo tiene un espesor de pared de aproximadamente 0,965 mm (0,038 pulgadas) y un diámetro interior de aproximadamente 3,302 mm (0,130 pulgadas). El ocluidor 104 se forma preferentemente de un plástico (por ejemplo, acrílico (PMMA), policarbonato, etc.) o de un cojinete de bola de acero inoxidable que tiene un diámetro exterior de 3,581 mm (0,141 pulgadas).

Debido a que el ocluidor 104 es mayor que el diámetro interior del equipo de infusión 100, la solución que se

encuentra solamente bajo la fuerza de gravedad se respaldará detrás del oclisor y no pasará. Para evitar que el oclisor 104 trabaje gradualmente su camino aguas abajo, una proyección 112 se puede formar en el equipo de infusión 100 o, como se explica en detalle a continuación, el oclisor se puede fijar a un conector o a alguna otra estructura estacionaria.

5 Debido a que el equipo de infusión 100 se forma por un tubo elástico, alargado 108, el aumento de presión hará que el diámetro interior del tubo se expanda. Cuando el tubo 108 se expande suficientemente, la porción 108a del tubo que pasa sobre el oclisor 104 permite que la solución fluya alrededor del oclisor y en la parte distal 100b del equipo de infusión 100, como se muestra en la Figura 2B.

10 Preferentemente, el oclisor 104 y el equipo de infusión 100 se seleccionan de manera que hasta 27,58 kPa (4 psi) se pueden mantener aguas arriba del oclisor, es decir, en la porción proximal del equipo de infusión, antes de que la porción 108a del tubo alargado 108 que se extiende sobre el oclisor se expanda lo suficiente como para permitir que cualquier cantidad clínicamente significativa de la solución pase.

15 Si bien la solución que cuelga en la bolsa 18 puede desarrollar 13,79 a 20,68 kPa (2-3 psi) debido a la gravedad, no va a tener la presión suficiente para pasar por el oclisor 104 sin la aplicación de una fuerza externa. En contraste, una bomba de alimentación enteral u otro tipo de bomba generará normalmente entre 34,47 y 103,42 kPa (5 y 15 psi). Cuando la solución se presuriza de 34,47 y 103,42 kPa (5 a 15 psi) por la bomba, la solución está bajo una presión suficiente para pasar alrededor del oclisor 104 para su suministro al paciente. En otras palabras, si el equipo de infusión 100 no se monta correctamente en la bomba de manera que la bomba generará una presión más alta en la parte proximal 100a del equipo de infusión, el oclisor 104 inhibe el flujo al paciente. Por lo tanto, no puede haber flujo libre mientras da cabida al flujo de la solución al paciente cuando el equipo de infusión 100 se monta correctamente en la bomba.

25 Volviendo ahora a la Figura 2C, se muestra una vista fragmentada, en sección transversal lateral de una configuración alternativa de un equipo de infusión, indicado generalmente en 130, y del oclisor 104. Como con la Figura 2B, el oclisor 130 se forma por una pequeña esfera, normalmente formada de un plástico biológicamente inerte o de acero inoxidable. El equipo de infusión 130 se forma de un primer tubo 134 y de un segundo tubo 138. El primer tubo 134 se forma de un polímero elástico o de silicona de manera que el tubo se puede expandir con la presión. El segundo tubo 138 es normalmente ligeramente menor que el primer tubo 134 de modo que el extremo distal 134a del primer tubo se puede unir al exterior del extremo proximal 138a del segundo tubo.

35 Para garantizar que el oclisor 104 no avanza distalmente en el segundo tubo 138, el segundo tubo 138 se forma preferentemente de un material que es semi-elástico o no elástico y, por lo tanto, no tendrá en cuenta el avance del oclisor 104. Para evitar que el extremo proximal 138a del segundo tubo 138 forme una junta con el oclisor 104, el extremo proximal tiene preferentemente una o más muescas 142 o contornos formados en su interior. Las muescas 142 o contornos aseguran que el líquido será capaz de fluir alrededor del oclisor 104 incluso si el oclisor se presiona firmemente contra el extremo proximal 138a del segundo tubo 138.

40 Cuando presiones de menos de aproximadamente 27,58 kPa (4 psi) se disponen proximalmente desde el oclisor 104, el primer tubo 134 se acopla al oclisor y evita que el líquido fluya aguas abajo. Una vez que la presión en el lado proximal del oclisor 104 excede aproximadamente 27,58 kPa (4 psi), el extremo distal 134a del primer tubo 134 se expande y se permite que el líquido fluya en la manera mostrada por las flechas 146. Una vez que la presión disminuye, el primer tubo 134 vuelve a su tamaño original y termina el flujo de líquido hasta que la presión se eleva de nuevo por encima del umbral.

45 Durante su uso, el equipo de infusión 130 y el oclisor 104 evitan el flujo libre a menos que el equipo de infusión se coloque en acoplamiento con una bomba que puede generar suficiente presión para impulsar el flujo alrededor del oclisor. Una vez pasado el oclisor 104, la presión del líquido cae rápidamente a un nivel convencional y no hay peligro para el paciente.

50 Volviendo ahora a la Figura 3A, se muestra una vista fragmentada, en sección transversal de otro principio ejemplar para ayudar a comprender la presente invención. Un equipo de infusión 160 tiene una porción proximal 160a y una porción distal 160b. Dispuesto entre la porción proximal 160a y la porción distal 160b hay un oclisor o tope 164. El tope 164 se dispone en el equipo de infusión 160 para evitar selectivamente el flujo desde la porción proximal 160a hasta la porción distal 160b.

55 El tope 164 incluye un extremo proximal 164a y un extremo distal 164b. Comenzando en el extremo proximal 164 hay un canal 170. Como se muestra en la Figura 3A, el canal tiene una porción proximal 170a y dos porciones distales 170b que están en comunicación fluida con la porción proximal. Si bien la porción proximal 170a se dispone en comunicación continua con el interior de la porción proximal 160a, cada una de las porciones distales 170b del tope 164 se disponen normalmente en comunicación con la pared lateral del equipo de infusión 160. La pared lateral del equipo de infusión 160 evita normalmente el flujo de fluido hacia fuera de las porciones distales 170b del canal 170.

Preferentemente, la pared lateral tendrá suficiente resistencia a la expansión de manera que una presión de aproximadamente 27,58 kPa (4 psi) se puede colocar en el canal 170 sin causar que el equipo de infusión 160 distienda o expanda radialmente. Por lo tanto, si la presión en la porción proximal 160a del equipo de infusión 160 es inferior a aproximadamente 27,58 kPa (4 psi), el líquido no fluirá a través del tope 164.

Como se muestra en la Figura 3A, el tope 164 es relativamente largo. Para mantenerse en su lugar, el tope 164 acopla por fricción la pared lateral que define el equipo de infusión 160. Al proporcionar un tope 164 que es largo, se proporciona una mayor área superficial para acoplar la pared lateral y evitar que el tope 164 se mueva lentamente aguas abajo.

Volviendo ahora a la Figura 3B, se muestra una vista en sección transversal lateral fragmentada de un equipo de infusión, indicado generalmente en 180. El equipo de infusión 180 incluye un extremo proximal (aguas arriba) 180a y un extremo distal (aguas abajo) 180b que están separados por un oclisor o tope 184. El tope 184 es similar al tope 164 que se muestra en la Figura 3A en que tiene un canal 190 con una porción proximal 190a y un par de porciones distales 190b.

En lugar de depender de un cuerpo alargado y del acoplamiento por fricción con la pared lateral del equipo de infusión 180, el tope 184 tiene, al menos, una proyección 194 que se extiende hacia fuera desde el tope para acoplar la pared lateral del equipo de infusión y evitar el avance. Preferentemente, la proyección 194 se forma por una proyección anular, o una pluralidad de proyecciones separadas que se extienden radialmente hacia fuera desde el tope 184.

Volviendo ahora a la Figura 3C, se muestra una vista en sección transversal del equipo de infusión 180 y del tope 184 de la Figura 3B. Como la presión en la porción proximal 180a del equipo de infusión 180 aumenta a más de aproximadamente 27,58 kPa (4 psi), el equipo de infusión se distiende radialmente. Esto permite que el líquido contenido en la porción proximal 180a del equipo de infusión 180 fluya dentro de la porción proximal 190a del canal 190, en las porciones distales 190b del canal y en la porción distal 180b del equipo de infusión. Una vez que la presión cae por debajo de aproximadamente 27,58 kPa (4 psi), el equipo de infusión 180 se retraerá y el flujo en el canal 190 se extinguirá a medida que la pared lateral del equipo de infusión cubre las porciones distales 190B del canal 190.

De tal manera, las realizaciones mostradas en las Figuras 3A a 3C evitan el flujo libre mediante evitando el flujo de fluido por debajo de 27,58 kPa (4 psi). Una vez que el equipo de infusión 180 se monta correctamente en la bomba, el aumento de la presión creado por el giro del rotor (u otra fuente de presión) supera la restricción al flujo impuesta por el tope 184. Cuando se combina con el control proporcionado por los distintos tipos de bombas de infusión, el oclisor o el tope 164 o 184 permite que una cantidad predeterminada de líquido fluya a través del equipo de infusión 160 o 180 al tiempo que evita los peligros de las condiciones de flujo libre.

La Figura 3D muestra una vista en sección transversal lateral de un equipo de infusión, indicado generalmente en 200, que tiene un oclisor o tope 204 dispuesto en su interior. El equipo de infusión 200 incluye una porción proximal formada por un primer tubo 208 y una porción distal formada por un segundo tubo 212. El extremo proximal 212a del segundo tubo 212 se monta sobre el exterior del extremo distal 208a del primer tubo 208.

Dispuesto en el extremo distal 208a del primer tubo 208 y en el extremo proximal 212a del segundo tubo 212 está el tope 204. El tope 204 tiene un canal 216 que se extiende desde un extremo proximal 204 del tope hasta una posición radialmente lateral adyacente al extremo distal 204b del tope. Por lo tanto, el canal está en comunicación fluida con el líquido en el primer tubo 208, pero normalmente está aislado del interior del segundo tubo 212.

Cuando las presiones en el primer tubo exceden de aproximadamente 27,58 kPa (4 psi), el extremo proximal 212a del segundo tubo 212 se expande radialmente, abriendo de este modo el extremo distal del canal 216 y permitiendo que el líquido fluya hacia la porción distal del equipo de infusión formado por el segundo tubo 212.

Mediante la colocación del tope 204 en los extremos de dos segmentos de tubo, el tope se puede unir adhesivamente a cualquiera de los tubos para evitar el movimiento distal del tope. Esto se puede lograr sin interferir con la capacidad del tope para evitar el flujo por debajo de aproximadamente 27,58 kPa (4 psi), al tiempo que permite que las presiones superiores a aproximadamente 27,58 kPa (4 psi) pasen a través del equipo de infusión.

Si bien las realizaciones de las Figuras 3A a 3D muestran ejemplos en los que el extremo proximal del canal está en comunicación continua con el flujo aguas arriba y el extremo distal del canal está normalmente cerrado, el tope 164, 184 o 204 se podría hacer girar de manera que la porción proximal o aguas arriba del canal esté normalmente cerrada por la pared lateral del equipo de infusión 160, 180 o 200 y la porción distal del canal esté siempre en comunicación con la porción distal del equipo de infusión.

La Figura 3E muestra todavía otro ejemplo de un equipo de infusión, indicado generalmente en 230, y un oclisor 234. El oclisor 234 se dispone en el equipo de infusión 230 con el fin de dividir el equipo de infusión 230 en una porción proximal, aguas arriba 230a y una porción distal, aguas abajo 230b.

El oclisor 234 tiene un canal 238 que se extiende desde un extremo proximal 234a del oclisor hasta el extremo distal 238b con el fin de formar un pasaje a través del que un líquido de infusión, tal como solución de alimentación enteral, se puede hacer pasar. Una pared 242 se dispone a lo largo del canal 238 para evitar selectivamente el flujo a través del canal. De acuerdo con los principios de la presente invención, la pared 242 se une de manera pivotante al oclisor 234 de tal manera que la pared no se moverá para permitir el flujo de líquido a través del canal hasta que la presión proximal, aguas arriba exceda 27,58 kPa (4 psi). (Si bien se ha descrito como requiriendo un umbral de presión aguas arriba, a la luz de la presente descripción los expertos en la materia apreciarán que la pared se moverá sobre la base de un diferencial de presión entre los extremos proximal y distal del equipo de infusión. Por lo tanto, el mismo efecto se podría generar mediante el desarrollo de un vacío aguas abajo del oclisor 234). Los expertos en la materia apreciarán que las realizaciones anteriores se podrían diseñar para otros umbrales también.

Una vez que se ha alcanzado el umbral de presión deseado, la pared 242 pivotará y abrirá el canal 238 para fluir. Una vez que la presión cae, la pared 242 pivotará para cerrarse de acuerdo con un método de uso. Sin embargo, de acuerdo con otro método de uso, la pared 242 puede tener una entalladura 246 formada en su interior. La pared 242 se diseña para permanecer ocluyendo el equipo de infusión 230 hasta que se supera el umbral de presión. Una vez desviada de la trayectoria, la pared no puede volver a su posición original, incluso después de la caída de presión. Debido al necesario aumento de presión para mover la pared 242 se genera por la bomba (no mostrada), el equipo de infusión 230 se debe haber cargado correctamente en la bomba para que la pared se abra. Cuando el equipo de infusión 230 se carga correctamente en la bomba, la bomba evitará el flujo libre. Por tanto, si el equipo de infusión 230 se carga correctamente en la bomba, el oclisor no necesita continuar para evitar el flujo libre.

Volviendo ahora a las Figuras 4A y 4B, se muestran vistas en sección transversal laterales, fragmentadas de todavía otro ejemplo para ayudar a comprender la presente invención. Un equipo de infusión, indicado en general en 250 tiene un oclisor 254 en forma de una válvula de pico de pato formada en su interior para dividir el equipo de infusión 250 en una porción proximal aguas arriba 250a y una porción distal aguas abajo 250b. El oclisor 254 se forma de dos palas 258a y 258b que están sesgadas en acoplamiento entre sí.

Cuando la presión en la porción proximal 250a del equipo de infusión 250 es menos de aproximadamente 27,58 kPa (4 psi), la desviación de las palas 258a y 258b las mantiene en contacto como se muestra en la Figura 4A. Una vez que la presión en la porción proximal 250a excede aproximadamente 27,58 kPa (4 psi), la presión fuerza las válvulas 258a y 258b una lejos de la otra, permitiendo de ese modo que un líquido de infusión fluya a través del oclisor 254 y en la porción distal 250b del equipo de infusión 250, como se muestra en la Figura 4B. Para que el oclisor 254 trabaje de tal manera, es preferible que las palas 258a y 258b se extiendan distalmente mientras que se acoplan entre sí. Sin embargo, el oclisor 254 se podría hacer para que las palas se extiendan proximalmente y se afianzan después una vez que se ha superado el umbral de presión.

El oclisor 254 se muestra como estando integralmente moldeado con el equipo de infusión 250. Una configuración de este tipo evita cualquier preocupación en cuanto a si el oclisor 254 se puede mover durante su uso. Sin embargo, es factible formar también un oclisor 254 tal como una unidad separada y colocarlo después en el equipo de infusión 250. El oclisor 254 se podría mantener en posición con adhesivos o simplemente con un ajuste por fricción.

Volviendo ahora a la Figura 5A se muestra una vista en sección transversal lateral fragmentada de un equipo de infusión, indicado generalmente en 300, con un oclisor 304 dispuesto en su interior. Similar a la realización mostrada en la Figura 2A, el equipo de infusión 300 se fabrica de tubos de silicona convencionales o de algún otro material elástico o semi-elástico, tal como látex, poliuretano, etc.

La Figura 5B muestra una vista en sección transversal del equipo de infusión 300 y de un oclisor 304 tomada a lo largo del plano A-A en la Figura 5A. Como se muestra, el tubo que define el equipo de infusión 300 forma una junta alrededor del oclisor 304 y evita que el líquido pase entre el oclisor y el tubo que forma el equipo de infusión.

Volviendo ahora a la Figura 5C, se muestra una vista en sección transversal lateral del equipo de infusión 300 y del oclisor 304. Dispuesta detrás del equipo de infusión 300 en la ubicación del oclisor 304 hay una pared 308. Como se explicará en más detalle más adelante, la pared 308, el oclisor 304 y el equipo de infusión 300 forman una válvula de compresión para permitir selectivamente que el líquido fluya a través del equipo de infusión.

La Figura 5D muestra una vista en sección transversal del equipo de infusión 300 y del oclisor 304 tomada por el plano B-B de la Figura 5C. El equipo de infusión 300 y el oclisor 304 se han montado entre paredes opuestas 308 que están separadas una distancia ligeramente menor que el diámetro exterior del equipo de infusión. Como el equipo de infusión 300 se coloca entre las paredes opuestas 308, los lados de los tubos que forman el equipo de infusión se comprimen y se mantienen contra el oclisor 304. Esta compresión también hace que las porciones superior e inferior 300a y 300b del tubo se extiendan radialmente hacia fuera desde el oclisor 304, abriendo de este modo una trayectoria de flujo 312 por encima y por debajo del oclisor. Las trayectorias de flujo 312 permiten que el líquido en el equipo de infusión 300 fluya alrededor del oclisor 304 y fluyan al paciente.



- En el caso de que el equipo de infusión 300 y el oclisor 304 se retiren de entre las paredes opuestas 308, el tubo que forma el equipo de infusión 300 volverá a la posición mostrada en las Figuras 5A y 5B, terminando de este modo el flujo a través del equipo de infusión. Por tanto, la configuración que se muestra en las Figuras 5A a 5D evita el flujo libre de los líquidos del equipo de infusión a través del equipo de infusión 300, siempre que el equipo de infusión y el oclisor 304 se monten correctamente entre las paredes 308 (o algunas superficies de acoplamiento análogas). El equipo de infusión 300 y el oclisor 304 se sitúan normalmente entre las paredes 308 a medida que el equipo de infusión está siendo cargado en la bomba (no mostrada). Una vez cargado correctamente, la bomba controla el flujo a través del equipo de infusión 300 y evita el flujo libre.
- Volviendo ahora a la Figura 5E, se muestra una vista en perspectiva de un alojamiento de una bomba de alimentación enteral, indicado generalmente en 330, fabricado de acuerdo con un aspecto de la presente invención. El alojamiento 330 incluye un par de canales 340 y 344 para la contención de una porción de un tubo del equipo de infusión, tal como los descritos con respecto a las Figuras 3A a 5D. Durante su uso, el tubo se coloca en un canal 340, envuelto alrededor de una unidad de motor (no mostrada) que se coloca en la abertura 350, y se coloca después en el segundo canal 344. Si un equipo de infusión convencional no está envuelto correctamente sobre la unidad de motor (o instalado correctamente en otros tipos de bombas) y se coloca en los canales 340 y 344, se puede desarrollar una condición de flujo libre. Sin embargo, la presente invención evita que se desarrolle una situación de este tipo.
- Como se muestra en la Figura 5E en líneas discontinuas, el equipo de infusión 354 se monta en el primer y segundo canales 340 y 344. Al menos una porción 340a del canal 340 es lo suficientemente estrecha para formar las paredes, similares a las paredes 308 de las Figuras 5A a 5D, que comprimen los lados del tubo que forma el equipo de infusión 354, creando de este modo una trayectoria de flujo alrededor del oclisor (no mostrado) en el equipo de infusión. Si se desea, toda la longitud de las paredes 360 que forman el canal 340 podría estar lo suficientemente próximas entre sí para comprimir el equipo de infusión 354 y, de ese modo, abrir el flujo abierto.
- La Figura 5E muestra también una cubierta 370 que se conecta al alojamiento 330. La cubierta 370 puede pivotar con respecto al alojamiento 330 e incluye un retén 374 que se acopla con una ranura 380 en el alojamiento. Cuando la cubierta 370 se cierra y el retén 374 acopla la ranura 380, el equipo de infusión 354 se mantiene firmemente en el alojamiento 330 y es poco probable que el equipo de infusión se pueda retirar de la bomba.
- En lugar de hacer que las paredes 360 del canal 344 compriman los lados del equipo de infusión 354 para formar una válvula de compresión con los lados del equipo de infusión 354, una proyección 384 se puede montar en la cubierta 370 de manera que esté en alineación con el equipo de infusión. Cuando la cubierta se cierra, la proyección 384 aplica una fuerza descendente sobre el equipo de infusión 354 formando de este modo una válvula de compresión abierta con los canales de flujo estando dispuestos en alineación horizontal, en lugar de en alineación vertical como se muestra en la Figura 5D. Por lo tanto, el líquido que fluye a través del equipo de infusión 354 pasa alrededor de los lados del oclisor, a diferencia de por encima y por debajo del oclisor.
- Se apreciará a la luz de la presente divulgación, que cuando se utiliza una proyección para acoplar el oclisor, el oclisor no tiene que estar contenido en un canal. Por el contrario, el equipo de infusión 354 solo se puede colocar en los lados generalmente opuestos a fin de abrir al menos una trayectoria de flujo alrededor del oclisor, o se debe ejercer suficiente presión para hacer que el equipo de infusión expanda y abra una trayectoria de flujo.
- Siempre que el retén 374 en la cubierta 370 acople la ranura 380 en el alojamiento 330, o la proyección 384 se mantenga en acoplamiento con el equipo de infusión 354 en la ubicación del oclisor, la válvula de compresión permanecerá abierta. Si la cubierta 370 se abre, la fuerza que mantiene la válvula de compresión abierta se elimina y el equipo de infusión 354 se retrae a la posición cerrada mostrada en las Figuras 5A y 5B, impidiendo de este modo el flujo libre a través del equipo de infusión 354.
- Volviendo ahora a las Figuras 6A y 6B, el equipo de infusión, indicado generalmente en 400, tiene un oclisor 404 dispuesto en su interior. El oclisor 404 se puede moldear en el equipo de infusión 400, o se puede construir por separado e insertarse.
- El oclisor 404 se forma por una primera pala 408a y una segunda pala 408b que forman una válvula de pico de pato. Las palas 408a y 408b se disponen de manera que se extienden proximalmente (es decir, aguas arriba). Como se muestra en la Figura 6A, las palas 408a y 408b se acoplan normalmente entre sí para ocluir el flujo desde una porción proximal 400a del equipo de infusión 400 hasta una porción distal 400b del equipo de infusión.
- Cuando se aplica presión a los tubos que forman el equipo de infusión 400, las palas 408a y 408b se alejan la una de la otra lo suficiente como para permitir el flujo de fluido a través del equipo de infusión. Por lo tanto, en la Figura 6, una válvula de compresión se forma haciendo deslizar el equipo de infusión 400 entre dos paredes 412 de superficies de acoplamiento de manera que las palas 408a y 408b se mantienen separadas, o acoplando de forma forzosa el equipo de infusión con una proyección u otra estructura asociada con una puerta, etc. Siempre que el equipo de infusión 400 permanezca entre las paredes 412, proyecciones, etc., el flujo de fluido se habilita. Si la porción del equipo de infusión 400 que contiene el oclisor 404 se sale de las paredes 412 o de las proyecciones, el

oclusor volverá a la posición cerrada en la que evita el flujo libre.

Preferentemente, el equipo de infusión 400 y el oclisor 404 se utilizarán en un alojamiento, tal como el mostrado en la Figura 5E. Cuando el equipo de infusión 400 se monta en un canal definido por paredes laterales de restricción o cuando una cubierta con una proyección alineada está cerrada, el flujo se activa a través del equipo de infusión. Si el equipo de infusión 400 se retira del alojamiento, el oclisor 404 se cerrará automáticamente - evitando de este modo el flujo libre a través del equipo de infusión.

Las diversas realizaciones descritas de acuerdo con la presente invención proporcionan una marcada mejora con respecto a las abrazaderas y otros tipos de oclisores externos que se utilizan comúnmente para controlar el flujo de fluido. Estas realizaciones proporcionan seguridad contra el flujo libre, son generalmente más fáciles de manejar y son mucho más rentables que los oclisores externos de la técnica anterior.

Además de poder utilizarse con alojamientos y otras estructuras fijas que hacen que la válvula se abra, la mayoría de las configuraciones descritas anteriormente se puede abrir también manualmente simplemente apretando el equipo de infusión adyacente al oclisor para abrir una trayectoria alrededor del oclisor. La disponibilidad de abrir manualmente el oclisor/equipo de infusión es deseable, ya que facilita el cebado del equipo de infusión con el líquido que se infunde. Sin embargo, a diferencia de muchos de los oclisores de la técnica anterior liberar simplemente el equipo de infusión adyacente al oclisor es todo lo que se requiere para terminar el flujo.

Volviendo ahora a la Figura 7, se muestra otra configuración de un equipo de infusión, indicado generalmente en 400, y un oclisor, 404 fabricado de acuerdo con los principios de la presente invención. El equipo de infusión 400 se forma por un tubo alargado 108 fabricado de un material flexible, elástico, tal como caucho de silicona, látex, poliuretano, neopreno o numerosos materiales similares. Normalmente, el tubo alargado tiene un diámetro interior de aproximadamente 3,302 mm (0,130 pulgadas).

El oclisor 404 tiene un diámetro exterior que es ligeramente mayor que el diámetro interior del tubo que forma el equipo de infusión 400, normalmente aproximadamente 3,581 mm (0,141 pulgadas). Esto hace que una porción 408a del tubo se estire ligeramente cuando pasa sobre el oclisor 404.

El oclisor 404 evita el flujo a través del equipo de infusión 400 basado en la gravedad. Por lo tanto, el tamaño exacto del oclisor 404 dependerá del material utilizado para formar el equipo de infusión 400. En una realización actualmente preferida, el equipo de infusión 400 se forma de un tubo fabricado de caucho de silicona, y el oclisor 404 se forma a partir de un cilindro de plástico (por ejemplo acrilonitrilo butadieno estireno (A.BS), acrílico (PMMA), policarbonato, etc.) que tiene un diámetro exterior de 3,581 mm (0,141 pulgadas) y una longitud de aproximadamente 7,163 mm (0,282 pulgadas).

Debido a que el oclisor 404 es mayor que el diámetro interior del equipo de infusión 400, la solución que se encuentra solo bajo la fuerza de gravedad se respaldará detrás del oclisor y no pasará. Una vez que hay suficiente presión presente - por ejemplo, la presión producida por una bomba - las paredes del equipo de infusión se expandirán para permitir el flujo de fluido más allá del oclisor 400 como se ha descrito con respecto a la Figura 2A, etc.

Si bien la realización mostrada en la Figura 2A es esférica y la realización mostrada en la Figura 7 es cilíndrica, los expertos en la materia apreciarán que numerosas otras realizaciones se podrían utilizar. Por ejemplo, la línea discontinua 412 ilustra un oclisor que tiene forma de bala. Los oclisores también pueden tener forma de huevo, o cualquier otra forma que proporcione un tope para el flujo de fluido hasta un umbral de presión predeterminado. También se apreciará que el oclisor 404 no necesita tener un diámetro constante. Al tener una porción del oclisor 404 que se extiende radialmente una distancia mayor que otras partes, una porción del oclisor acoplará siempre la pared del equipo de infusión 400, reduciendo de este modo la capacidad del oclisor de moverse dentro del equipo de infusión.

Volviendo ahora a la Figura 8, se muestra todavía otra configuración de un equipo de infusión 420 y del oclisor 424 fabricado en conformidad con los principios de la presente invención. El equipo de infusión 420 se forma a partir de un tubo alargado 428 que tiene una primera porción 432 y una segunda porción 436 que se conectan entre sí por un conector 440. El oclisor 424 se une al conector 440 por una correa de sujeción 442 para evitar que el oclisor avance a lo largo de la segunda porción 436 del tubo alargado 428.

Cuando hay suficiente presión presente en una porción proximal aguas arriba 428a del tubo alargado 428, la segunda porción 432 se expandirá lo suficiente como para permitir que el flujo de fluido pase por el oclisor 424 y en la porción distal aguas abajo 428b del equipo de infusión 420. Una ventaja de utilizar el conector es que la primera porción 428a del tubo alargado 428 no necesita formarse de un material que sea elástico, o puede utilizar un material que no se expanda o se contraiga de forma coherente. En otras palabras, materiales de tubos menos costosos se pueden utilizar para la mayor parte del equipo de infusión 420 sin interferir con la interacción entre el equipo de infusión y el oclisor 424.

Si bien se muestra en la Figura 8 como generalmente esférico, se debe apreciar que, el oclisor 424 podría presentar

varias formas. Además, una sola correa de sujeción 442 o una pluralidad de correas de sujeción se podrían utilizar para sostener el oclisor 424 al conector 440.

5 La Figura 8A muestra una vista en sección transversal de otra configuración de un equipo de infusión 420, y de un oclisor 444. A diferencia del oclisor esférico 424 de la Figura 8, el oclisor 444 de la Figura 8A tiene forma de disco. Para evitar que el oclisor 444 gire en respuesta a la presión del fluido y abra inadvertidamente una trayectoria de flujo de fluido, una pluralidad de correas de sujeción 442 se utilizan para fijar el disco 440 al conector.

10 Cuando hay suficiente presión presente en el equipo de infusión 420, el tubo 428 se expandirá y permitirá el flujo de fluido más allá del oclisor 444. Una vez que la presión cae por debajo de un umbral predeterminado, el tubo 428 volverá a acoplar el oclisor 444 y terminará el flujo.

15 La Figura 8B muestra una vista en sección transversal de todavía otra configuración de un oclisor 446. El equipo de infusión 420 y las porciones correspondientes son los mismos que en las Figuras 8 y 8A y se numeran en consecuencia.

20 El conector 440 se une por una o más correas de sujeción 442 al oclisor 446 para evitar que el oclisor se mueva aguas abajo. Las correas de sujeción 442 se pueden utilizar también para mantener el oclisor 446 en una orientación deseada. Cuando hay suficiente presión presente, el tubo 436 se expande para permitir el flujo de fluido más allá del oclisor 446.

25 La Figura 9 muestra todavía otro ejemplo en el que el equipo de infusión 450 y el oclisor 454 forma parte de una válvula de control de líquido, indicada en general en 460. De acuerdo con las realizaciones descritas anteriormente, y en particular, la descripción relativa de 5A a 5E, el oclisor 454 evita normalmente el flujo de fluido a través del equipo de infusión. Sin embargo, apretar el equipo de infusión en lados opuestos de la pared lateral del equipo de infusión 450a hace que otras porciones de la pared lateral se extiendan más allá del oclisor 454 - como se demuestra en las Figuras 5C y 5D.

30 Dispuestos adyacentes al equipo de infusión 450 y al oclisor 454 hay un par de miembros de acoplamiento 464 que están en comunicación con un actuador 468, tal como un motor. La comunicación puede ser electrónica, mecánica o neumática, siempre y cuando el actuador 468 pueda controlar el movimiento de uno o más de los miembros de acoplamiento 464.

35 Cuando se accionan los elementos de acoplamiento, lo mismos aplican una fuerza hacia adentro al equipo de infusión 450 en la ubicación del oclisor 454 para abrir una vía de paso alrededor del oclisor y permitir de ese modo el flujo de fluido a través del equipo de infusión. Cuando los miembros de acoplamiento 464 se ajustan para no aplicar más una fuerza suficiente al equipo de infusión 450, el equipo de infusión rodea de nuevo el oclisor 454 y evita el flujo de fluido.

40 Al accionar selectivamente los elementos de acoplamiento 464, el equipo de infusión 450 y el oclisor 454, se forma una válvula para controlar el flujo de fluido. Mediante la aplicación de un sensor de presión u otro tipo de sensor, la válvula se puede utilizar para regular el flujo y el flujo a través de la válvula se puede determinar.

45 Volviendo ahora a la Figura 10, se muestra una vista en perspectiva de una pinza, indicada generalmente en 480, para la abertura de flujo entre un oclisor y el equipo de infusión. Los expertos en la materia apreciarán que hay una serie de bombas enterales y parenterales en el mercado que utilizan distintos tipos de oclisores que sufren de los problemas identificados en la sección de antecedentes. Para eliminar estas preocupaciones, la pinza 480 se configura para el reequipamiento de una bomba existente para su uso con un oclisor/equipo de infusión fabricados de acuerdo con los principios de la presente invención. (Por supuesto, con algunas bombas existentes, el oclisor y el equipo de infusión pueden estar configurados para anidar en la bomba de tal manera que el reequipamiento no es necesario.)

55 La pinza 480 incluye una base 484 que se proporciona para su fijación al alojamiento de una bomba de fluido convencional. Normalmente, la base 484 tendrá un adhesivo dispuesto sobre la misma. Si se desea, el adhesivo puede ser seleccionado entre adhesivos extraíbles, como los conocidos por los expertos en la materia, de modo que la pinza 480 se puede quitar de la bomba cuando un equipo de infusión que contiene un oclisor (tal como el representado por las líneas discontinuas 488) no se está utilizando con la bomba.

60 Extendiéndose desde la base 484 hay un accesorio 490 que tiene el canal 492 formado en su interior. El canal 492 se forma preferentemente con un extremo abierto y se extiende en la pinza 480. A medida que el equipo de infusión, representado sombreado en 488, se inserta en el canal 492, las paredes 494 que definen el canal comprimen el equipo de infusión 488 contra el oclisor (mostrado como líneas discontinuas 498) para abrir un par de canales de flujo entre el oclisor y el equipo de infusión como se muestra en las Figuras 5A a 5D.

65 Si bien el equipo de infusión 488 y el oclisor 498 permanecen contenidos de forma segura entre las paredes 494 que definen el canal 492, el flujo de fluido se habilita entre el oclisor y el equipo de infusión. Si el equipo de infusión 488 se retira del canal 492 o nunca se coloca correctamente en el canal, el flujo a través del equipo de infusión se

evita. Por lo tanto, el riesgo de desarrollo de flujo libre dentro del sistema se reduce significativamente. Por supuesto, el riesgo de flujo libre se puede eliminar prácticamente mediante la colocación de la pinza 480 en la bomba de tal manera que el equipo de infusión 488 se debe cargar correctamente en la bomba con el fin de encajar dentro del canal 492.

5 La Figura 11 muestra una vista lateral en sección transversal de todavía otro ejemplo que forma una bomba en línea, indicada generalmente en 500. Como se muestra en la Figura 11, un par de oclusores 504 y 508 se disponen en una línea de infusión 512. Cada uno de los oclusores 504 y 508 se dispone adyacente a un actuador 514 y 518, respectivamente. Los actuadores 514 y 518 se configuran para aplicar selectivamente presión a la línea de infusión 10 512 para abrir selectivamente los canales de flujo entre la línea de infusión y el oclusor 504 o 508 con el que cada uno está asociado.

15 Durante su uso, el líquido en la línea de infusión 512 se mantendrá en una porción proximal 512a que está aguas arriba del primer oclusor 504. El primer oclusor 504 evita que el líquido fluya aguas abajo hasta que un mecanismo de accionamiento 522 hace que el primer actuador 514 aplique una fuerza en la línea de infusión 512 adyacente al primer oclusor. Aplicar una fuerza a la línea de infusión 512 provoca que un canal se abra entre el primer oclusor 504 y la línea de infusión, lo que permite el flujo de fluido dentro de una porción intermedia 512b de la línea de infusión.

20 Una vez que la porción intermedia 512b de la línea de infusión 512 ha tenido tiempo suficiente para llenarse con líquido, el actuador 514 se ajusta de modo que ya no aplica una fuerza suficiente a la línea de infusión para permitir el flujo de fluido alrededor del oclusor 504. El líquido en la porción intermedia 512b de la línea de infusión 512 se aísla del líquido en la porción proximal 512a.

25 Se evita que el líquido en la porción intermedia 512b de la línea de infusión 512 fluya distalmente o aguas abajo por el segundo oclusor 508 que define el extremo distal de la porción intermedia. Sin embargo, una vez que el mecanismo de accionamiento 522 se acciona para mover el actuador 518 en contacto contundente con la línea de infusión 512 adyacente al oclusor 508, uno o más canales se forman entre el oclusor y la línea de infusión. El canal o 30 canales abiertos por el actuador 518 que aprieta la línea de infusión 512 forman una trayectoria de flujo permitiendo que el líquido contenido en la porción intermedia 512b fluya a una porción distal aguas abajo 512c. Puesto que ningún oclusor u otro tope se dispone normalmente distalmente desde el segundo oclusor 508, el líquido que fluye dentro de la porción distal 512c se suministra al paciente.

35 Al controlar selectivamente la aplicación de la fuerza por el primer actuador 514 en la línea de infusión 512 y el primer oclusor 504 y la aplicación de la fuerza por el segundo actuador en la línea de infusión y el segundo oclusor 508, se forma una válvula, indicada generalmente en 526, que permite que una cantidad predeterminada de flujo pase con cada serie de actuaciones.

40 En una realización más preferida, la válvula incluye también un aplicador de fuerza 530, tal como un émbolo, rodillo o dispositivo similar, dispuesto en comunicación con la porción intermedia 512b de la línea de infusión 512. El aplicador de fuerza 530 aplica una fuerza de compresión a la porción intermedia 512b de la línea de infusión 512 para obligar al líquido contenido en la porción intermedia 512b a fluir dentro de la porción distal 512c de la línea de 45 infusión 512 y dentro del paciente. El aplicador de fuerza 530 asegura que el líquido no permanezca simplemente en la porción intermedia 512b cuando el segundo actuador 518 hace que se forme una trayectoria de flujo entre el segundo oclusor 508 y la línea de infusión 512.

50 Si bien la aplicación de una fuerza de compresión a la porción intermedia 512b de la línea de infusión 512 ayuda a obligar el líquido en la porción intermedia a fluir aguas abajo, también sirve para ayudar al flujo en la porción intermedia. Una vez que una fuerza de compresión ya no se aplica a la porción intermedia 512b, el material elástico que forma la línea de infusión intentará volver a su configuración tubular original. Al cerrar la trayectoria de flujo entre el segundo oclusor 508 y la línea de infusión 512 antes de liberar la aplicador de fuerza 530, se forma un vacío dentro de la porción intermedia 512b. Una vez que el actuador 514 abre una vía de flujo entre el primer oclusor 504 y la línea de infusión 512, el vacío en la porción intermedia 512b extraerá el líquido en la porción intermedia 512b a medida que la línea de infusión vuelve a su configuración original.

55 En cada ciclo de la válvula 526, el primer actuador 514 abrirá un canal de flujo entre el primer oclusor 504 y la línea de infusión 512 para llenar la porción intermedia 512b con líquido. El primer actuador 514 permitirá después que el canal de flujo se cierre. El segundo actuador 518 abrirá después un canal de flujo entre el segundo actuador 508 y la línea de infusión 512 y el aplicador de fuerza 530 aplicará presión a la línea de infusión que forma la porción 60 intermedia 512b de modo que el líquido en la porción intermedia fluirá en la porción distal 512c y hacia el paciente. El segundo actuador 518 permitirá después que el canal de flujo entre el segundo oclusor 508 y la línea de infusión 512 se cierre. A continuación, se repite el proceso.

65 Al controlar el diámetro interior de la línea de infusión 512, la distancia entre el primer oclusor 504 y el segundo oclusor 508, y el movimiento/tamaño del aplicador de fuerza 530, se puede obtener una cantidad predeterminada de flujo de líquido con cada ciclo de la válvula 526. Mediante el control del número de ciclos en un periodo de tiempo

predeterminado, el operador es capaz de proporcionar una velocidad de flujo muy exacta para la solución que pasa a través de la válvula 526. Además, debido a un rotor no es necesario controlar la velocidad de flujo, la válvula 526 se puede utilizar para hacer una bomba peristáltica en-línea que es significativamente más fina que las bombas peristálticas convencionales mientras se mantiene la misma precisión.

Si bien la Figura 11 muestra dos actuadores, los expertos en la materia comprenderán, a la luz de la presente invención, que uno de los oclusores podría estar configurado para permitir el flujo de fluido en respuesta a la fuerza si se configura correctamente para evitar el flujo de retorno. Esto podría lograrse, por ejemplo, mediante el control del tamaño de los oclusores.

Volviendo ahora a la Figura 12A, se muestra una vista en perspectiva de una bomba, indicada generalmente en 600, que se diseña para controlar el flujo de fluido a través de un equipo de infusión, indicado generalmente en 604, y en el paciente. La bomba 600 incluye un panel de control 608 que tiene una pluralidad de botones 610 u otros dispositivos para controlar el accionamiento de la bomba. La bomba 600 funciona para suministrar una dosis predeterminada de solución de alimentación enteral a un paciente mediante el giro de un rotor 612.

El equipo de infusión 604 se monta en la bomba de manera que una porción elástica 604a del equipo de infusión se envuelve alrededor del rotor 612. Cada giro o giro parcial del rotor 612 hace que una cantidad predeterminada de solución de alimentación enteral avance a través de la equipo de infusión 604 y se suministre al paciente.

Con el fin de asegurar que el rotor 604 está proporcionando la cantidad adecuada de solución de alimentación enteral, una cámara de goteo 620 se forma a lo largo del equipo de infusión. Un sensor óptico 624 se dispone en la bomba de alimentación enteral 600 y controla la velocidad de goteo de la solución en la cámara de goteo 624. La velocidad de goteo de la solución se utiliza para calcular una tasa de suministro real de la solución.

Al igual que con la técnica anterior, una porción 604b del equipo de infusión dispuesta distalmente desde el rotor 612 anida en un canal 630 en el alojamiento de la bomba 600. De acuerdo con la presente invención, la porción 604b tiene un oclisor 634 dispuesto en su interior. Aunque la técnica anterior utiliza simplemente el canal 630 para sujetar el equipo de infusión 604 en contacto con los rotores, la inclusión de un oclisor 634 proporciona una medida de seguridad mejorada.

En la técnica anterior, si bien la porción 604b del equipo de infusión 604 no se coloca correctamente en el canal 630, se podría desarrollar una condición de flujo libre en la que el flujo de fluido a través del equipo de infusión no se comprobaría por el rotor 612. En la presente invención, el flujo a través del equipo de infusión 604 no está permitido hasta que la porción 604b con el oclisor 634 aniden en el canal 630. Si la porción 604b del equipo de infusión 604 no está correctamente colocada en el canal 630 o se extrae del canal, el oclisor 630 impedirá el flujo libre a través del equipo de infusión.

La Figura 12B muestra una realización de la invención y una vista en sección transversal en primer plano de la porción de la bomba 600 que tiene el canal 630 formado en su interior tomada a lo largo de la línea A-A. El canal 630 recibe el equipo de infusión 604 de tal manera que el tubo 642 se comprime contra el oclisor 634. Esto provoca que otra porción del tubo 642 se extienda lejos del oclisor 634 y se abre de este modo una trayectoria de flujo de fluido entre la pared interior del tubo y el oclisor.

Como se muestra en la Figura 5D, la compresión de los lados opuestos del equipo de infusión puede abrir los canales de flujo de fluido por encima y por debajo del oclisor. En la Figura 12B, el tubo 642 del equipo de infusión 604 se presiona contra una mitad del oclisor 634, formando así un canal 646 de flujo de fluido único en el lado opuesto. Si la porción 604b del equipo de infusión 604 que contiene el oclisor 634 se retira del canal 630, el equipo de infusión se acoplará con el oclisor y evitará el flujo de fluido.

Volviendo ahora a la Figura 13A, se muestra un conector. El conector 700 se forma por un cuerpo adaptador 708 que se utiliza para conectar piezas de tubos entre sí. Más comúnmente, el cuerpo adaptador 708 se utiliza para conectar un segmento de tubo de silicona que acopla el rotor de la bomba, a los tubos restantes de un equipo de infusión (no mostrado). Tales conectores 700 se utilizan en varios equipos de infusión actualmente en uso.

El cuerpo adaptador 708 se forma por una sección proximal 712, una sección distal 716, y una pestaña anular 718 que limita el avance de los tubos desde las secciones proximal y/o distal del cuerpo adaptador. La sección proximal 712 se acopla normalmente con los tubos de silicona, mientras que la sección distal 716 se acopla a los tubos restantes del equipo de infusión.

Un brazo 720 que forma una correa de sujeción/separador se extiende proximalmente desde la porción proximal 712, y mantiene a un oclisor 724 a una distancia separada del resto del adaptador 708. A diferencia de las realizaciones anteriores descritas anteriormente, el oclisor 724 tiene una forma generalmente de lágrima cuando el adaptador 708 está parado en el extremo. Como se muestra en la Figura 13a, el extremo distal 724a del oclisor 724 puede ser rectangular. Sin embargo, también puede ser redondeado o tener otra forma contorneada. A la luz de las realizaciones descritas anteriormente, los expertos en la materia apreciarán que un oclisor con forma de diamante

esférico o de otra forma se podría utilizar también.

A diferencia de las disposiciones de sujeción descritas en las realizaciones anteriores, el brazo 720 mantiene el oclisor 724 generalmente de forma rígida y proximalmente desde el adaptador. En el caso de que el brazo 720 se rompiera por flexión indebida del equipo de infusión en el que se monta el cuerpo adaptador 708, el oclisor 724 no sería capaz de moverse aguas abajo en el equipo de infusión. Por el contrario, el cuerpo adaptador 708 evitaría el movimiento distal y la posición del brazo y la forma del oclisor 724 impediría que el oclisor bloquee completamente el flujo a través del tubo, siempre que las presiones designadas se utilicen para expandir adecuadamente el tubo.

Volviendo ahora a la Figura 13B, se muestra una vista en sección transversal del conector 700 mostrado en la Figura 13A. Esta vista muestra los dos canales de flujo 730 que se forman a ambos lados del brazo 720. Los dos canales de flujo 730 se configuran para permitir que el fluido que había fluido más allá del oclisor 724 entre en el canal hueco 734 del cuerpo adaptador 708 y fluya aguas abajo del a oclisor. Una vista de extremo del conector 700 se muestra en la Figura 13C.

La abertura en el extremo proximal de la sección proximal 712 es preferentemente de aproximadamente 2,489 mm (0,098 pulgadas) de diámetro y es atravesada por el brazo 720 que tiene aproximadamente 0,762 mm (0,03 pulgadas) de espesor. El oclisor 724 está preferentemente separado en aproximadamente 2,159 mm (0,085 pulgadas) de la sección proximal 712, y se proporciona con un radio de curvatura de 0,635 mm (0,025 pulgadas) en el extremo delantero. La porción redondeada del extremo distal tiene normalmente de aproximadamente 0,762 mm (0,03 pulgadas) de largo.

La separación del oclisor 724 de la sección proximal 712 y el tamaño de los canales de flujo 730 son suficientes para permitir que el fluido fluya fácilmente a través del conector 700 si la presión es superior a aproximadamente 34,47 kPa (5 psi). Si las presiones están por debajo de aproximadamente 34,47 kPa (5 psi), el oclisor 724 impedirá el flujo del fluido a través del conector 700.

Hacer que el oclisor 724 forme parte del conector 700 tiene diversas ventajas distintas. En primer lugar, se ha encontrado que el oclisor 724 se puede añadir simplemente modificando los moldes existentes. Por lo tanto, en lugar de tener que diseñar un producto completamente nuevo, los fabricantes del equipo de infusión pueden adaptar fácilmente sus moldes existentes para añadir el oclisor 724. El coste de la adaptación del molde es casi insignificante. Además, la cantidad de plástico adicional que se utiliza para formar el oclisor eleva el coste de producción del conector 700 en una mera fracción de un céntimo. Esto está en contraste con los oclisores y abrazaderas de pinzas compresoras actualmente disponibles que pueden costar de diez a veinte céntimos, y constituye más del diez por ciento del coste del equipo de infusión. Por lo tanto, por casi ningún coste, el equipo de infusión puede estar provisto de un dispositivo de flujo anti-libre altamente fiable.

Las Figuras 13D y 13E muestran las bombas descritas en las Figuras 5E y 12A, respectivamente. Para evitar la repetición excesiva, las bombas son porciones de las bombas que son similares a las de los dibujos están etiquetados en consecuencia.

Como se muestra en las Figuras 13D y 13E, el conector 700 se monta preferentemente en la bomba de infusión aguas abajo desde el rotor de la bomba 750 (Figura 13D) y 760 (Figura 13E). A medida que el rotor de la bomba 750/760 gira, el mismo creará presión suficiente para hacer que el fluido que se bombea pase más allá alrededor del oclisor 724 y dentro del canal 734 (Figura 13B) en el conector 700. El fluido es después libre de fluir aguas abajo.

El conector 700 es altamente ventajoso porque se puede utilizar en la mayoría de las bombas de infusión sin la necesidad de instalar accesorios o modificar el equipo de infusión de otra manera. Se elimina la necesidad de rebajar un oclisor, como se muestra en el número 630/634 en la bomba que se muestra en la Figura 12A, y elimina la necesidad de los canales modificados 340/340a o de una proyección 384 como se ha descrito con respecto a la Figura 5A. Cuando se monta en el equipo de infusión, el conector 700 parece sustancialmente el mismo que el conector convencional y el paciente puede incluso no saber que se utiliza a menos que le sea indicado.

Sin embargo, las ventajas de oclisores de pinzas compresoras convencionales, etc., se consiguen sin inconvenientes.

Por lo tanto, se desvela un aparato y un método mejorados para evitar el flujo libre en una línea de infusión. El aparato y método se pueden utilizar con las bombas de control de infusión, tales como bombas de alimentación enteral o bombas IV, o como un reemplazo para dichas bombas. Si bien la presente descripción desvela las realizaciones actualmente preferidas, los expertos en la materia apreciarán numerosas modificaciones que se pueden hacer sin apartarse del alcance y espíritu de la presente invención. Por ejemplo, el tamaño relativo del equipo de infusión y del oclisor se podría cambiar al proporcionar un oclisor que se encoge suficientemente bajo presión para crear pasos de flujo de fluido. Las reivindicaciones adjuntas pretenden cubrir tales modificaciones.

REIVINDICACIONES

1. Un aparato para evitar selectivamente el flujo de solución a través de un equipo de infusión, comprendiendo el aparato:
- 5 un equipo de infusión (604) formado por un tubo (642) que tiene un oclisor (634) formado en el mismo para obstruir el flujo; y un canal (630);  
10 en el que el oclisor (634) está colocado en una porción del tubo (642), y tiene un diámetro exterior que es mayor que un diámetro interior del tubo (642) causando de esta manera que la porción del tubo (642) se estire sobre el oclisor (634);  
15 en el que el tubo (642) es radialmente expansible de tal manera que la compresión del tubo (642) hace que una porción del tubo (642) se extienda más allá del oclisor (634) para formar una trayectoria de flujo y de tal manera que la eliminación de la compresión hace que el tubo (642) adyacente al oclisor (634) se contraiga sobre el oclisor (634) y cierre la trayectoria de flujo;  
**caracterizado por que** el canal (630) tiene generalmente forma de U con un perfil interior redondeado, en el que el oclisor tiene un perfil exterior redondeado y en el que el tubo está dispuesto contra el perfil interior redondeado para abrir la trayectoria de flujo en un lado del oclisor opuesto al perfil interior redondeado del canal.
- 20 2. El aparato de la reivindicación 1, en el que el canal se forma en un alojamiento de la bomba (600).
3. El aparato de la reivindicación 2, en el que la bomba (600) tiene un rotor (612) fijado a la misma para acoplar el tubo (642) y en el que el canal (630) está dispuesto aguas abajo del rotor.
- 25 4. El aparato de la reivindicación 3, en el que el equipo de infusión (604) comprende una porción elástica (604a) envuelta alrededor del rotor.
5. El aparato de cualquiera de las reivindicaciones 2 a 4, en el que la bomba (600) incluye un panel de control (608) para controlar el accionamiento de la bomba.
- 30 6. El aparato de cualquiera de las reivindicaciones 2 a 5, que comprende una cámara de goteo (620) formada a lo largo del equipo de infusión.
7. El aparato de la reivindicación 6, en el que la bomba comprende un sensor óptico (624) para controlar la velocidad de goteo de la solución en la cámara (620).
- 35 8. El aparato de la reivindicación 1, en el que flujo a través del equipo de infusión (604) no está permitido hasta que la porción (604b) del equipo de infusión con el oclisor (634) anida en el canal (630).
- 40 9. El aparato de la reivindicación 1, en el que, si el equipo de infusión (604) se extrae del canal (630), el oclisor (634) impedirá el flujo libre a través del equipo de infusión.
10. El aparato de la reivindicación 1, en el que el canal (630) tiene una parte inferior cerrada.

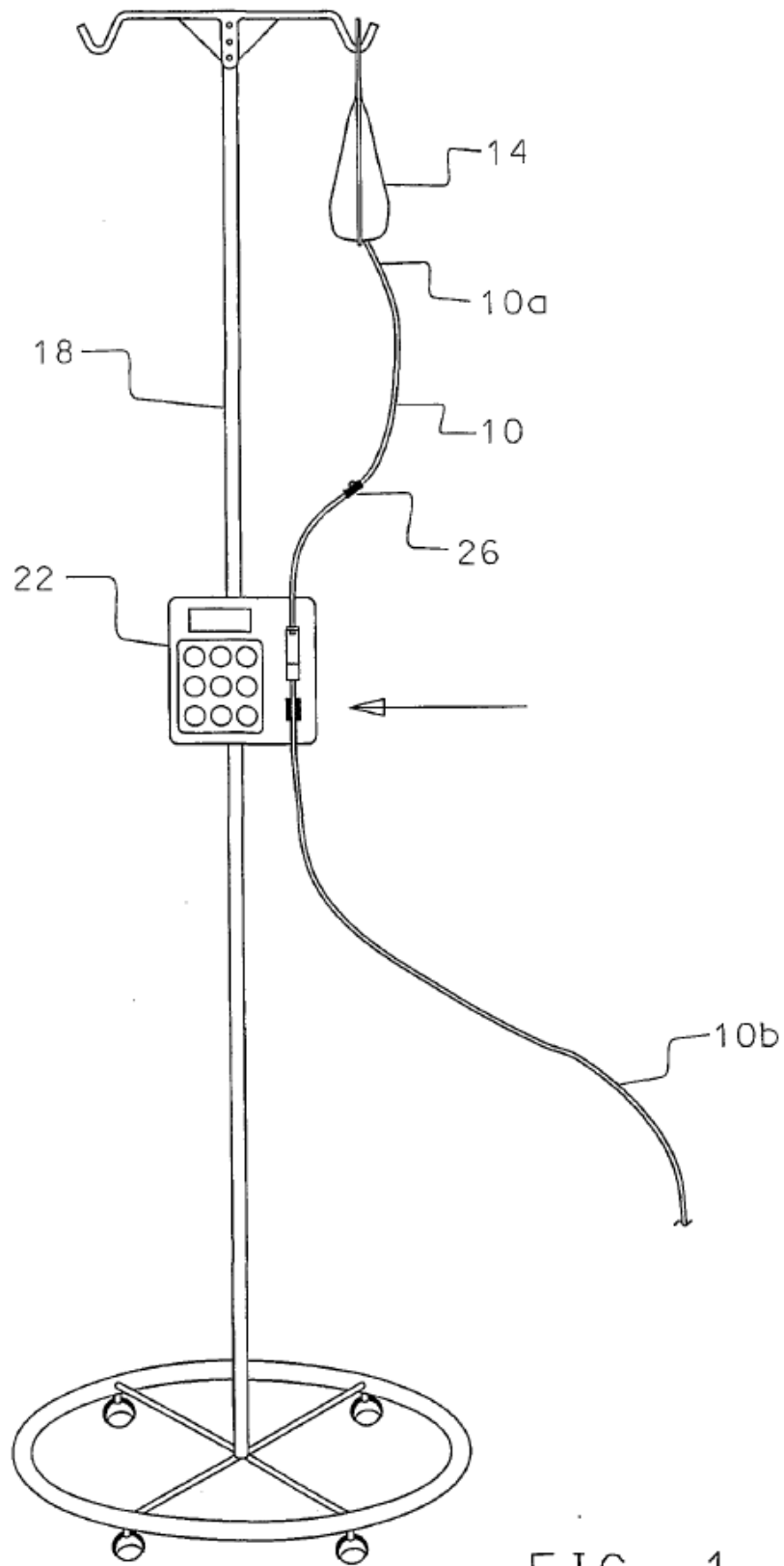


FIG. 1  
(TÉCNICA ANTERIOR)



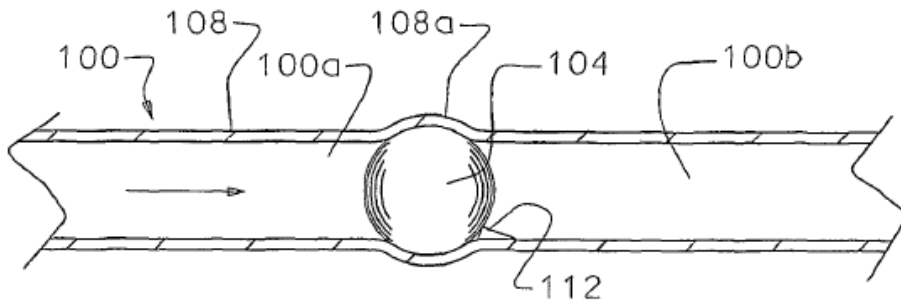


FIG. 2A

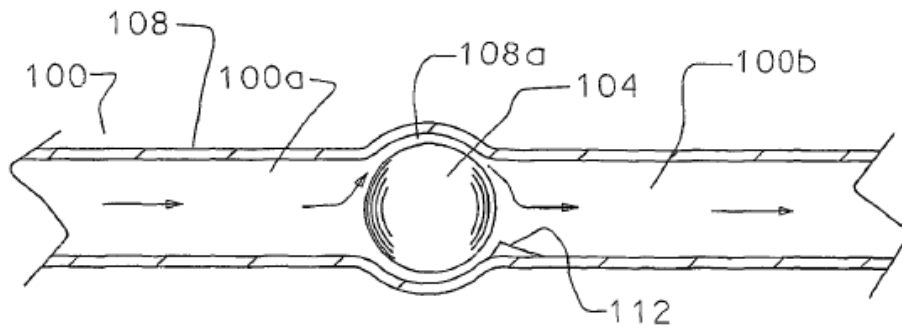


FIG. 2B

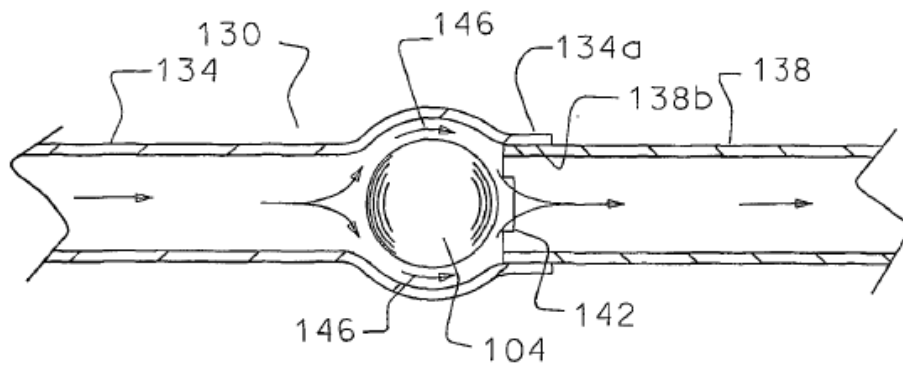


FIG. 2C

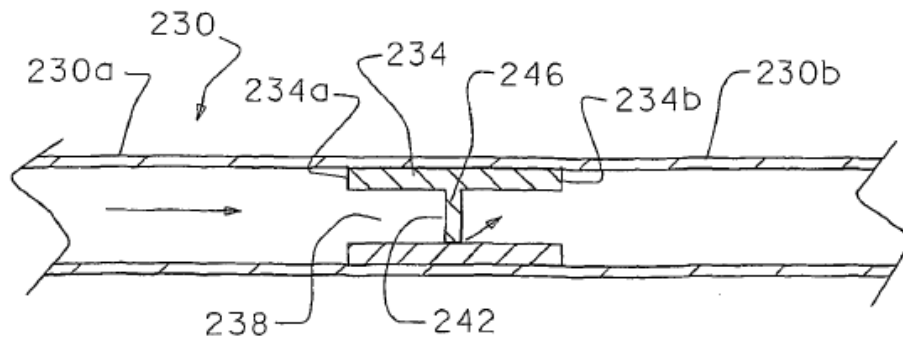


FIG. 2E

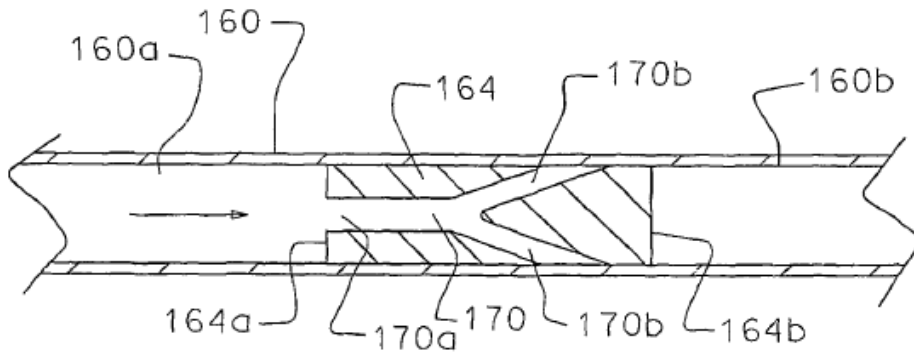


FIG. 3A

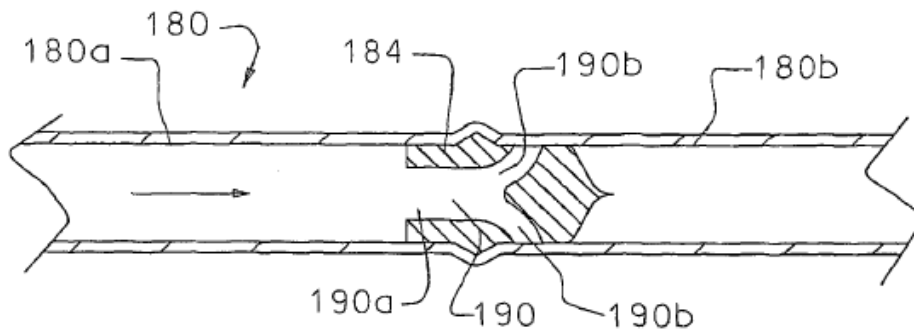


FIG. 3B

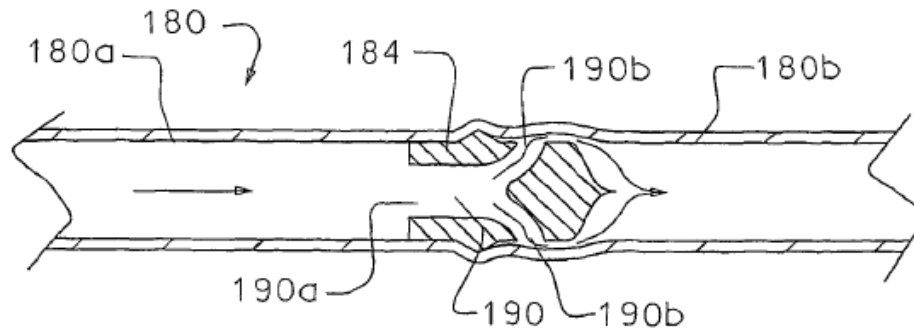


FIG. 3C

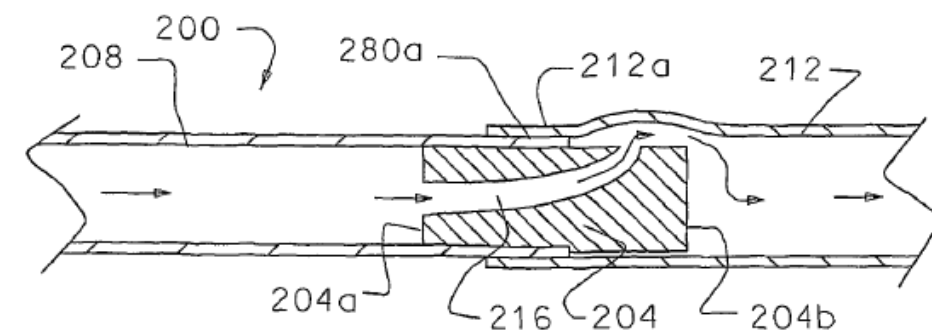


FIG. 3D

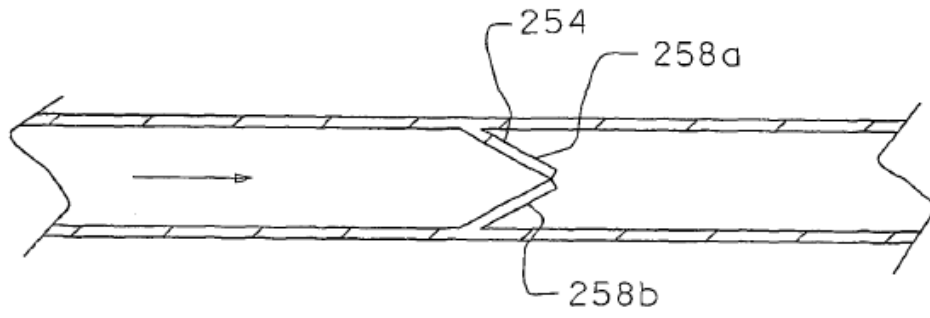


FIG. 4A

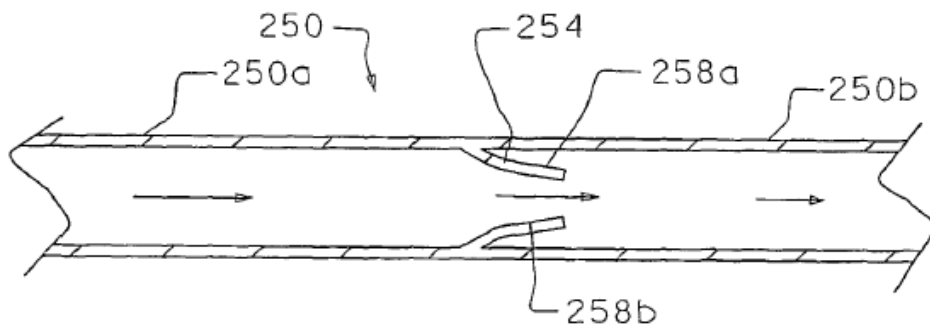


FIG. 4B

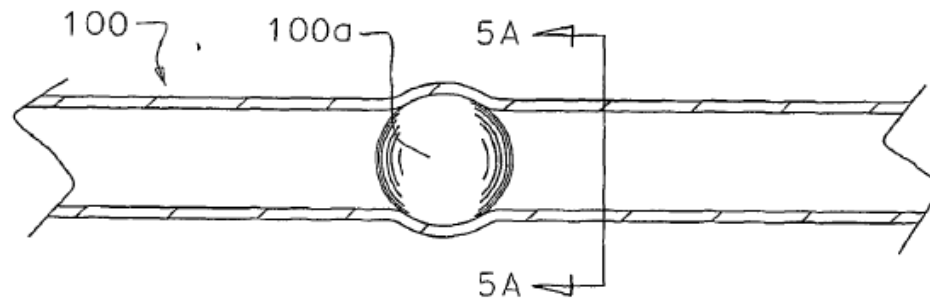


FIG. 5A

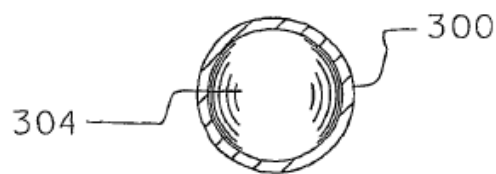


FIG. 5B

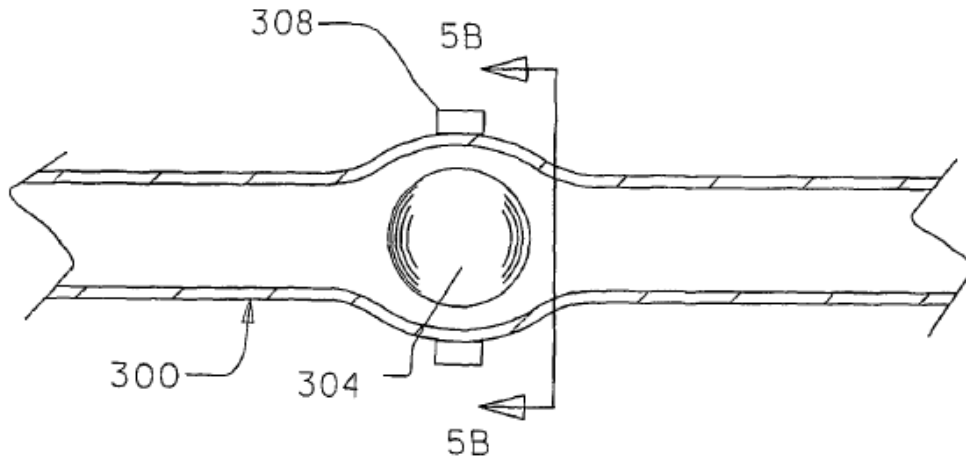


FIG. 5C

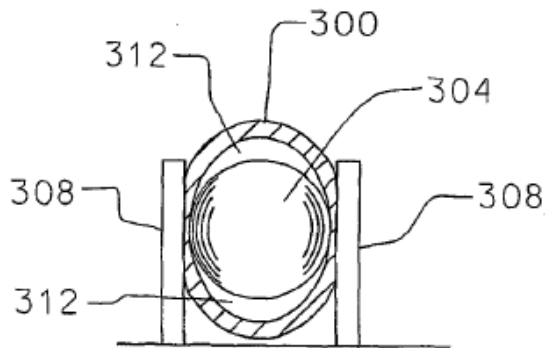


FIG. 5D

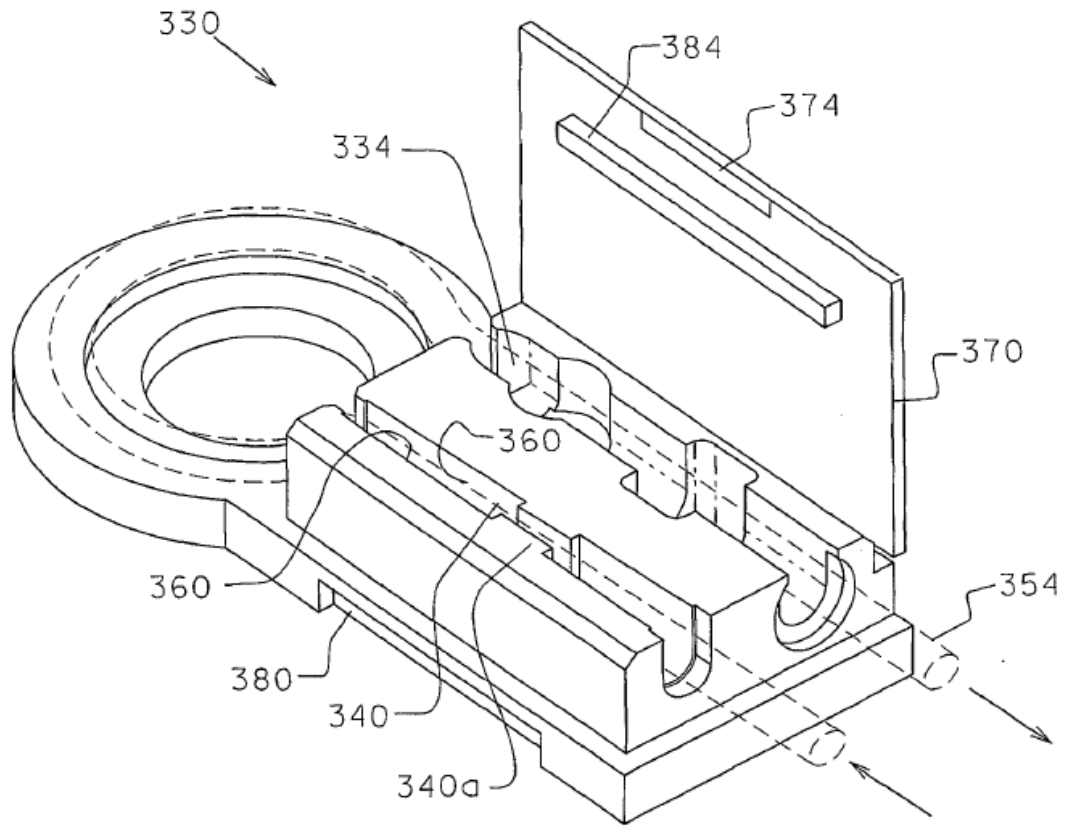


FIG. 5E

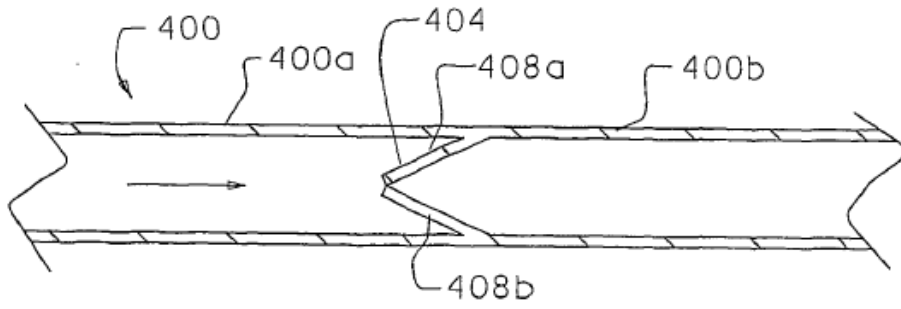


FIG. 6A

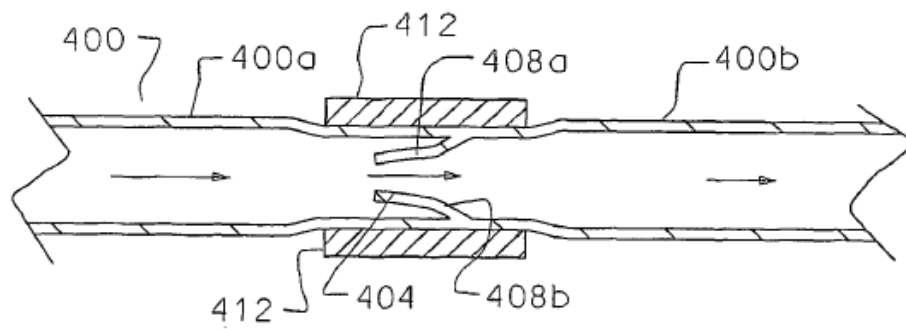


FIG. 6B

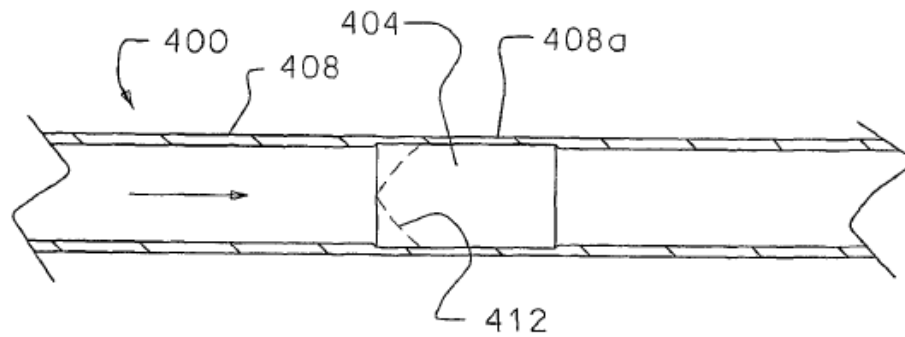


FIG. 7

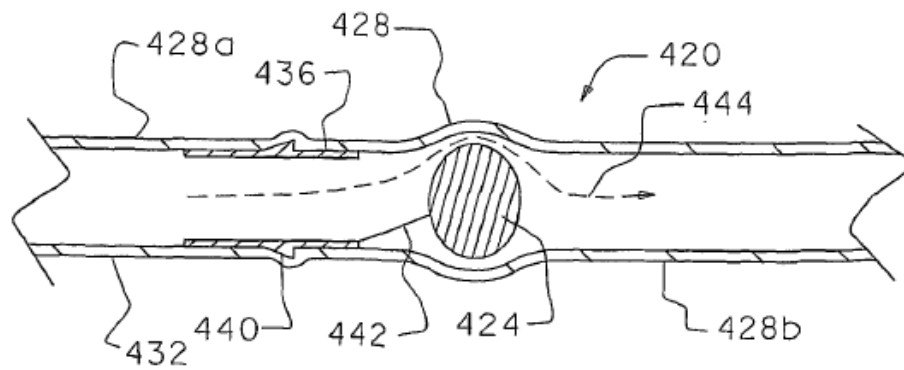


FIG. 8

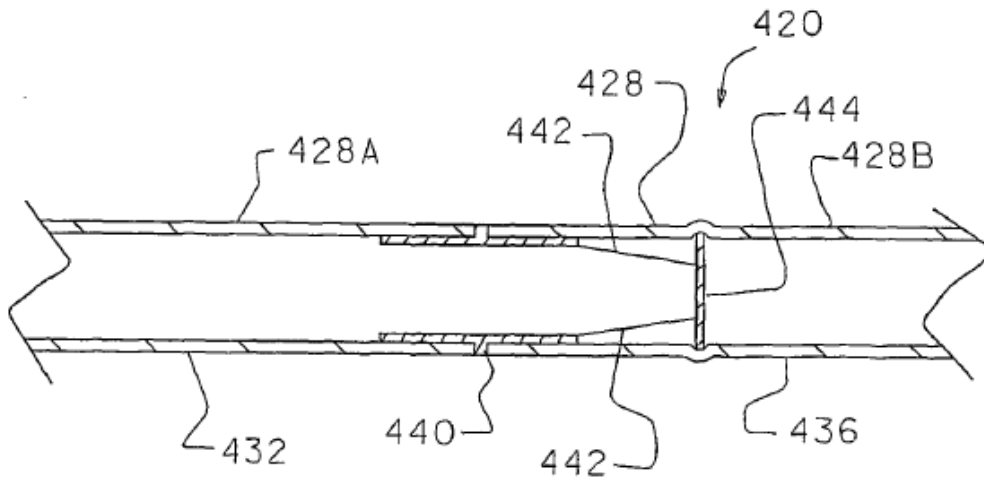


FIG. 8A

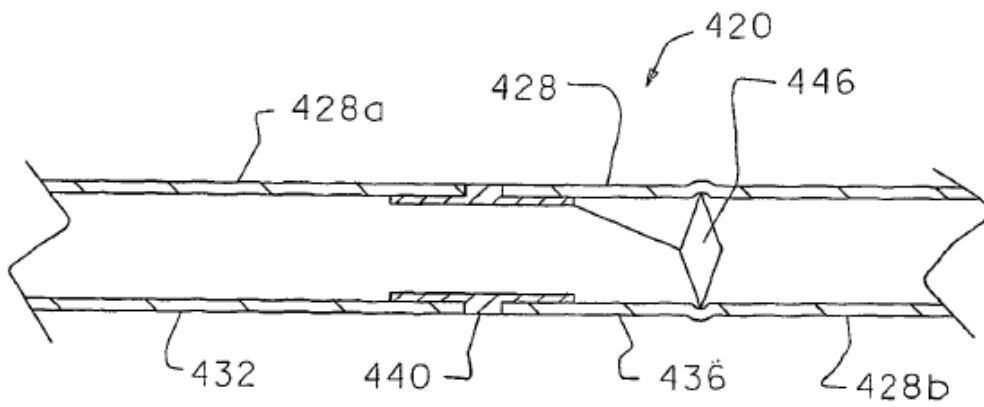


FIG. 8B

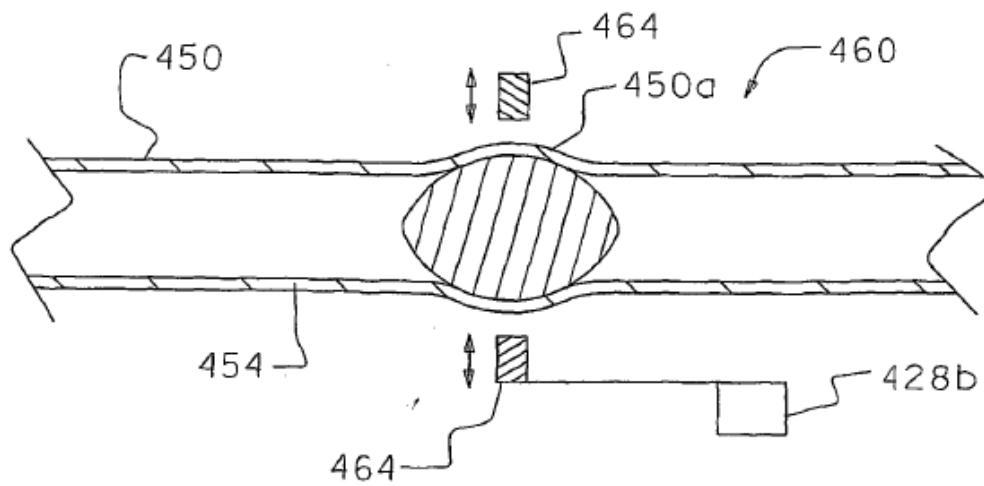


FIG. 9

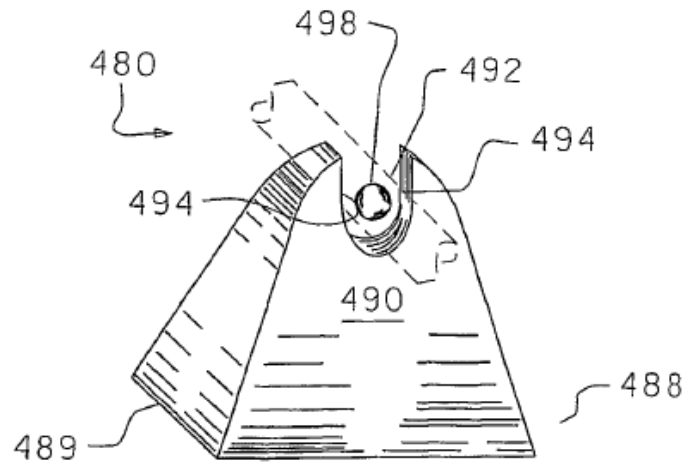


FIG. 10

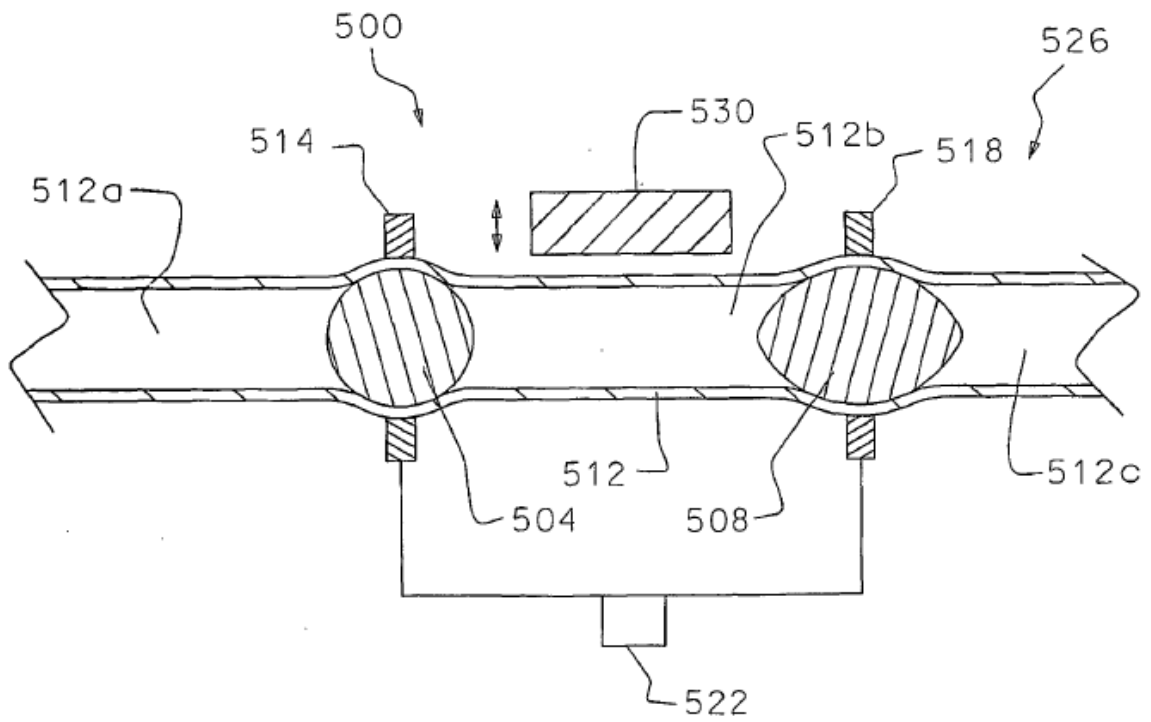


FIG. 11



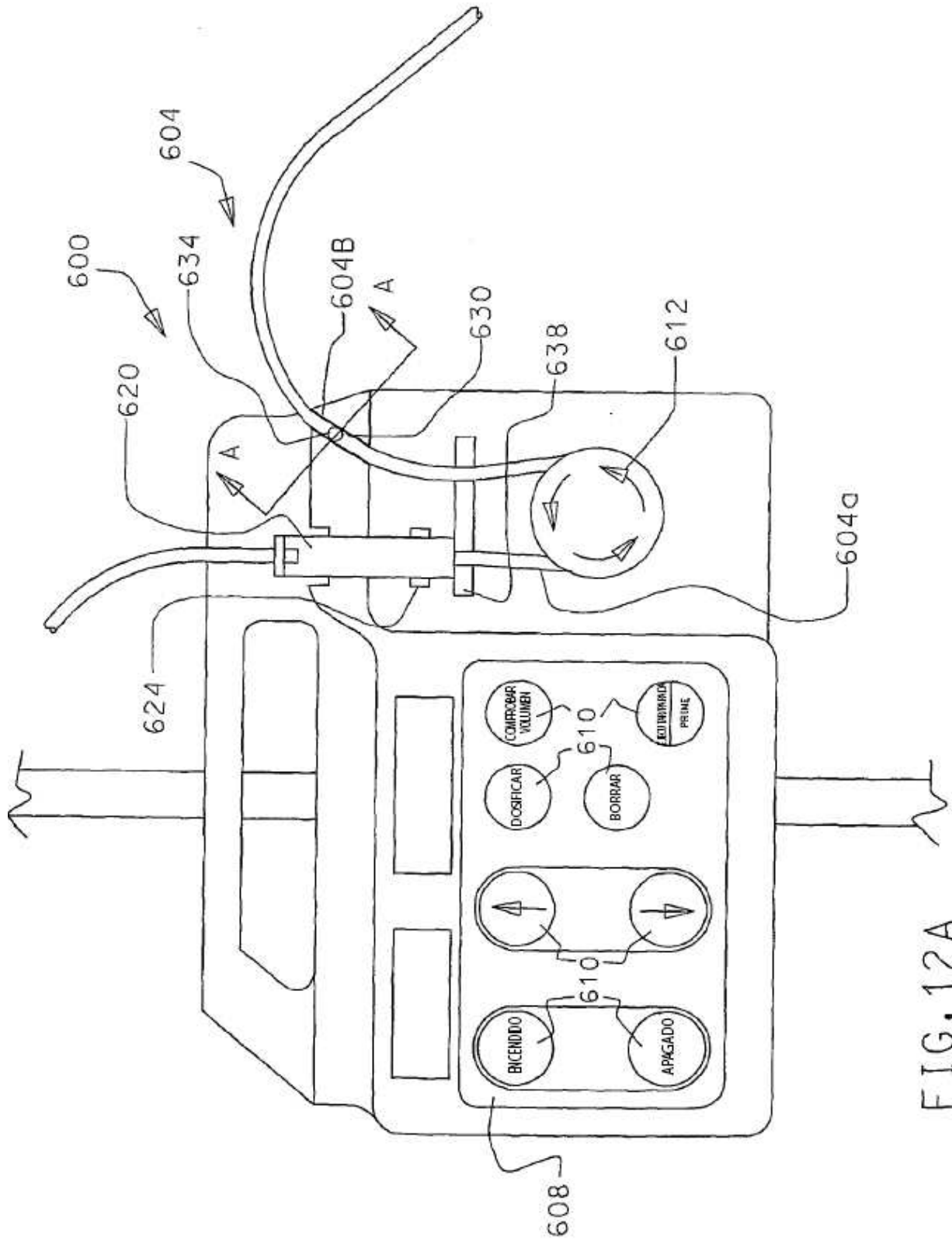


FIG. 12A

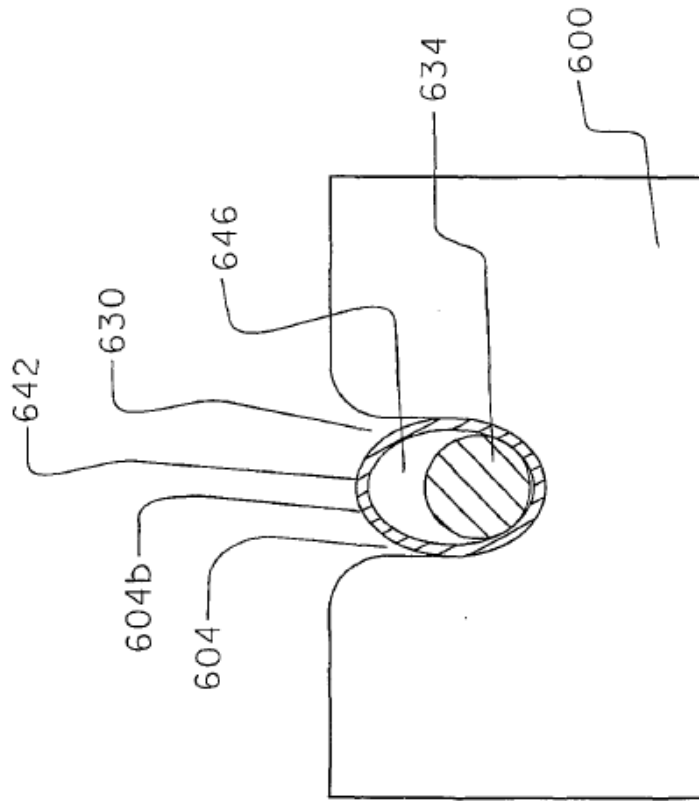


FIG. 12B

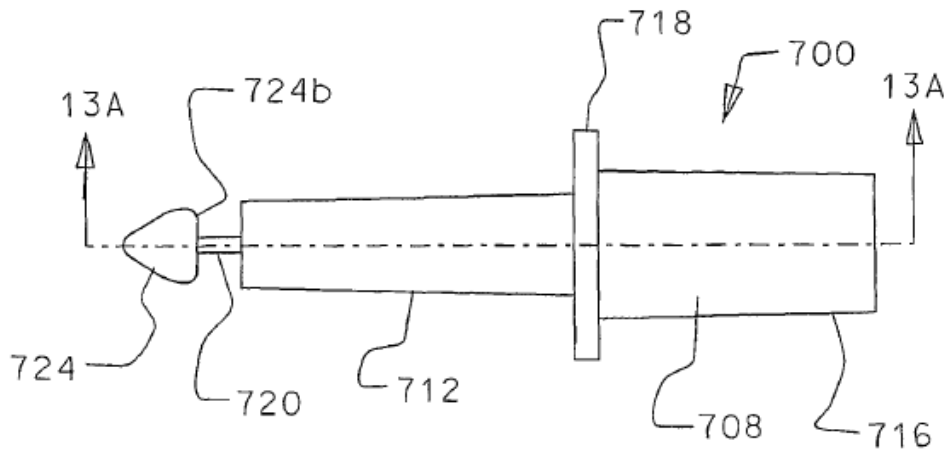


FIG. 13A

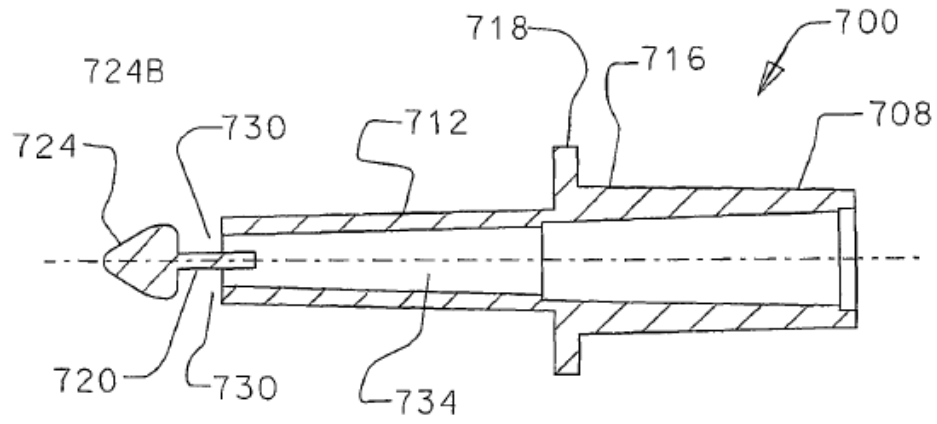


FIG. 13B

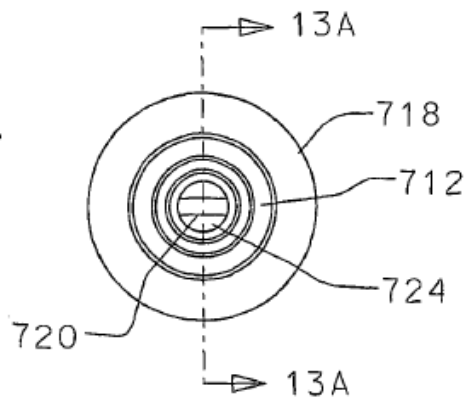


FIG. 13C

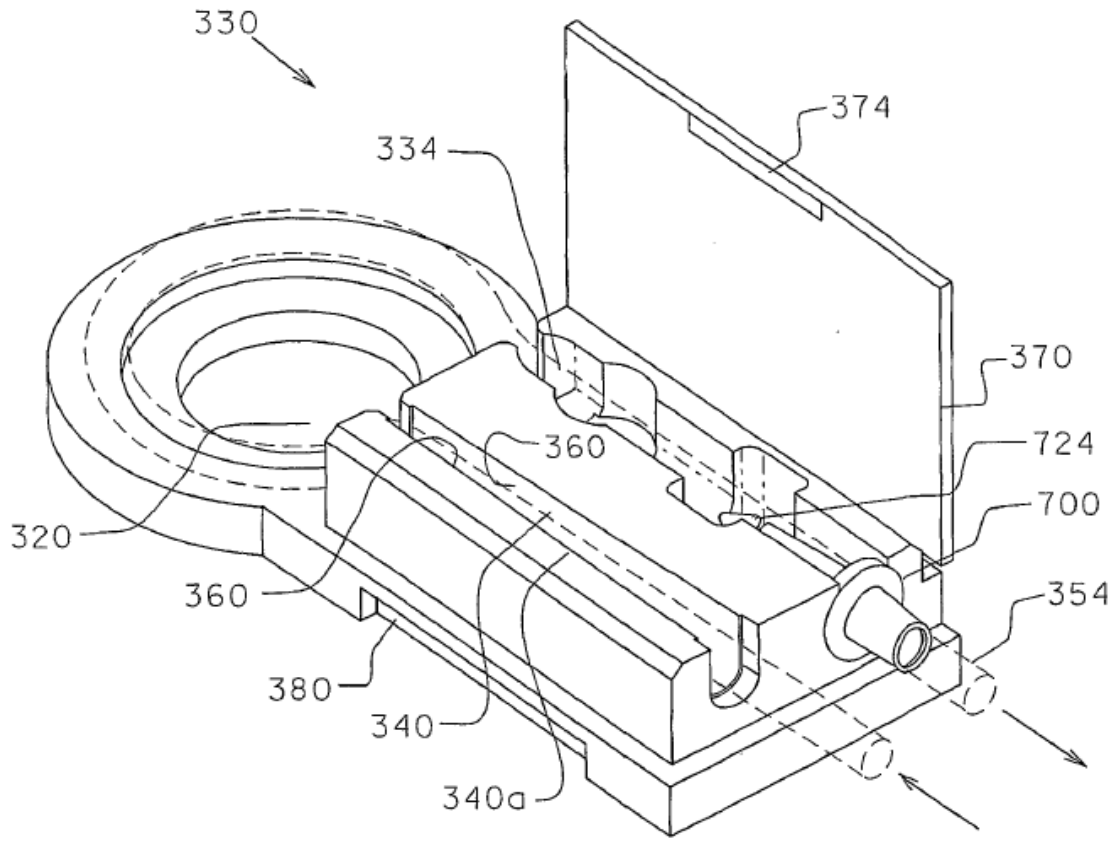


FIG. 13D

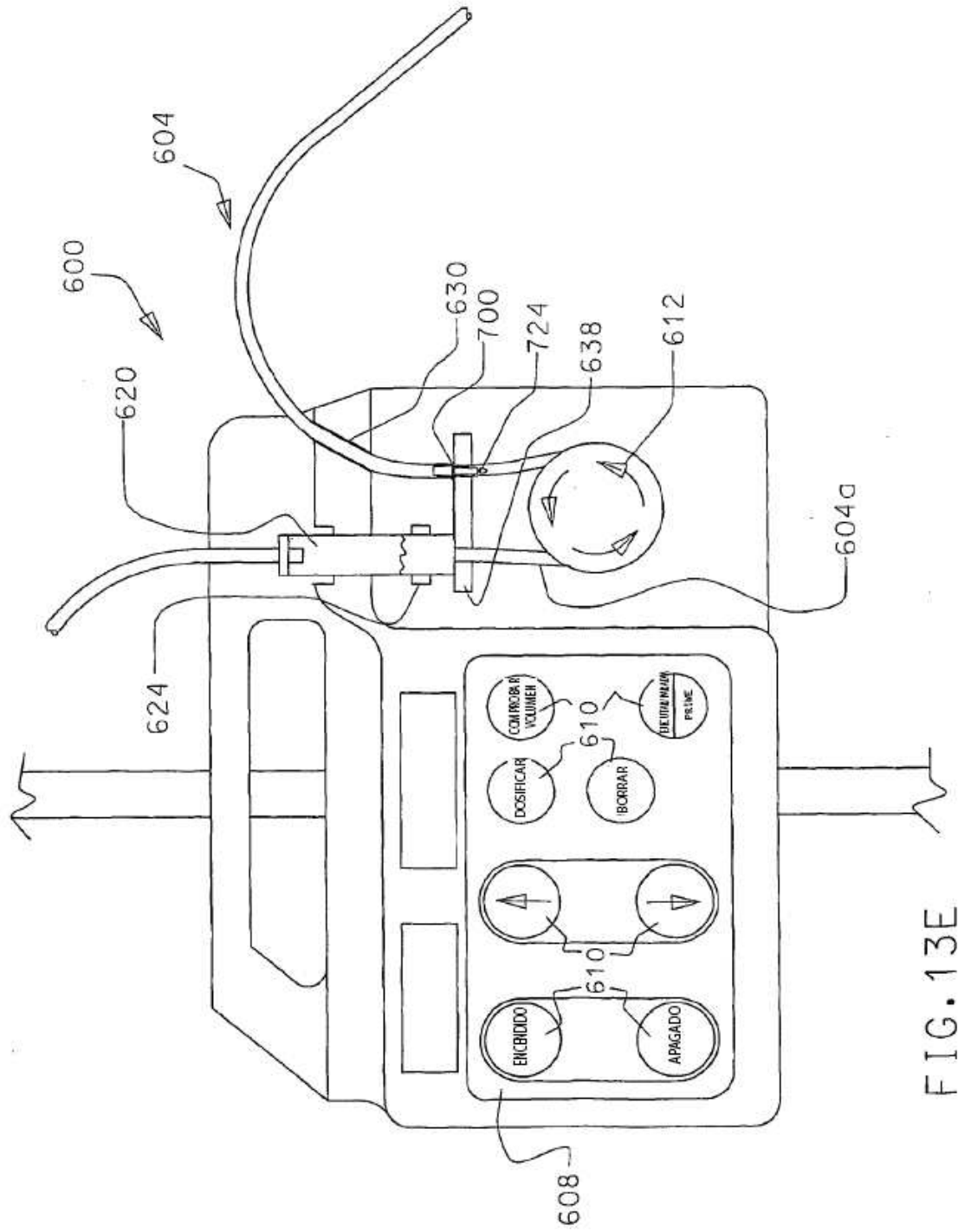


FIG. 13E