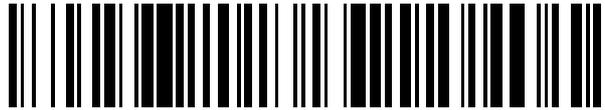


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 561 716**

51 Int. Cl.:

A61M 5/00 (2006.01)

A61M 31/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **11.12.2001 E 12193888 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **04.11.2015 EP 2596819**

54 Título: **Adaptador para conjunto de alimentación**

30 Prioridad:

16.04.2001 US 836851

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

29.02.2016

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

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

74 Agente/Representante:

VALLEJO LÓPEZ, Juan Pedro

ES 2 561 716 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

Adaptador para conjunto de alimentación

5 Antecedente de la invención**1. Campo de la invención.**

10 La presente invención se refiere a sistemas para alimentar soluciones a pacientes. Más especialmente, la presente invención se refiere a un adaptador para un conjunto de alimentación que se utiliza en asociación con una bomba para soluciones médicas. La bomba y un conjunto de infusión que se acciona mediante la bomba de forma típica constituyen un sistema para la supervisión de presiones de fluidos, la detección de burbujas y la oclusión selectiva del flujo de soluciones que se están administrando a un paciente. De forma específica, la invención se refiere a un adaptador que se utiliza para conectar varias partes de un conjunto de infusión e integrarlas con la bomba y permitir la supervisión de presiones de fluidos, la detección de burbujas y la oclusión selectiva del flujo de fluidos para evitar condiciones de flujo libre.

2. Estado de la técnica

20 Existen numerosas situaciones en las que se debe administrar una solución a un paciente durante un periodo de tiempo. En algunas situaciones, la solución se suministra directamente en el torrente sanguíneo del paciente. Las soluciones salinas y medicamentos administrados de esta manera se denominan de forma típica soluciones parenterales.

25 A diferencia de un sistema parenteral, un sistema de alimentación enteral se utiliza para suministrar soluciones de nutrientes a pacientes que, por cualquier razón, no pueden alimentarse por sí mismos. Un sistema de este tipo incluye de forma típica una bomba que se une a un tubo de entrada conectado a un recipiente de suministro y a un tubo de salida que se conecta a un paciente. La bomba extrae solución de nutrientes del recipiente de suministro y administra la solución al paciente. Ajustando el número de rotaciones del motor o la frecuencia de rotaciones en la bomba, una bomba de alimentación enteral puede ajustar su salida para administrar una cantidad predeterminada de solución de nutrientes (o incluso medicación) a una velocidad deseada.

30 Un problema importante de muchos sistemas de alimentación enteral disponibles actualmente es que los tubos de entrada y salida pueden ocluirse. A diferencia de las soluciones parenterales, las soluciones de alimentación enteral tienen una viscosidad relativamente alta, pues deben transportar nutrición suficiente para mantener al paciente vivo. Se puede producir oclusión, por ejemplo, si una sustancia fibrosa se incluye en la solución de alimentación enteral y se combina de algún modo que interfiere con el flujo a través del tubo. También se puede producir oclusión si un tubo se dobla lo suficiente para interferir con el flujo a través del mismo, o si una pinza de rodillo (que se utiliza habitualmente para aplicaciones intravenosas) no está suficientemente abierta. Debido a la viscosidad de la solución, la cantidad de retorcimiento del tubo o de otra interferencia requerida para interferir el flujo de la solución es significativamente menor que la requerida en un conjunto de infusión parenteral.

35 Si se obstruye el tubo de entrada, puede suministrarse insuficiente solución a la bomba y, por tanto, al paciente. Si se obstruye el tubo de salida, el flujo de solución puede bloquearse o la solución puede ser administrada de forma repentina a presiones excepcionalmente altas. De forma adicional, el personal médico puede no darse cuenta de que el recipiente de suministro se ha quedado sin solución, o puede no montar de forma adecuada los tubos de entrada y/o salida de la bomba, impidiendo así que se suministre al paciente la cantidad adecuada de solución. Cualquiera de estos escenarios puede tener trágicas consecuencias si se permite que continúen durante un periodo prolongado de tiempo.

40 Otro problema más de los sistemas de alimentación enteral es la viscosidad de la solución y los cambios de viscosidad a medida que un recipiente lleno de solución se bombea a un paciente. Es importante conocer la viscosidad del fluido que se está bombeando a través del sistema de alimentación enteral porque la bomba de alimentación enteral bombea las diferentes viscosidades a velocidades diferentes. Por ejemplo, una cantidad de una solución muy viscosa bombeada por un número dado de rotaciones del motor de la bomba de alimentación enteral será menor que la movida por la misma bomba cuando la solución tiene baja viscosidad. En otras palabras, la cantidad de solución administrada al paciente puede variar significativamente en función de la viscosidad de la solución. Por tanto, a no ser que la bomba sea capaz de determinar y compensar con precisión los cambios de viscosidad de la solución (es decir, aumentar o reducir las rotaciones del motor de la bomba en un periodo dado de tiempo), resulta difícil saber exactamente cuánta solución ha sido administrada al paciente.

45 Otro problema adicional que preocupa durante la administración de soluciones de alimentación enteral es la presencia de burbujas de aire. Aunque las burbujas de aire muy pequeñas no causarán daños, las burbujas grandes que entran en el torrente sanguíneo pueden ocasionar complicaciones médicas graves e incluso la muerte. Por tanto, es importante supervisar la solución para garantizar que las burbujas presentes no excedan el umbral deseado.

50 Otro problema adicional que se presenta en sistemas de alimentación enteral y similares es el flujo libre. A menudo, el conjunto de infusión se coloca en un soporte dispuesto de manera independiente desde donde la solución entra en el

paciente gracias a la fuerza de la gravedad. La velocidad a la que la solución entra en el paciente se puede controlar aproximadamente mediante diversas pinzas, tales como pinzas de rodillo, disponibles actualmente en el mercado.

En muchas aplicaciones, es necesario controlar con precisión la cantidad de solución que entra en el paciente. En este caso, se coloca un dispositivo regulador, como una bomba de alimentación enteral, junto con el conjunto de infusión para controlar la velocidad a la que la solución se administra al paciente. En aplicaciones en las que se utiliza una bomba, etc., las pinzas utilizadas para regular el flujo se abren de forma típica a su máxima extensión para evitar que la pinza interfiera en el funcionamiento correcto de la bomba. La pinza se abre con la expectativa de que la bomba de alimentación enteral controlará el flujo de fluido a través del conjunto de infusión.

No resulta inusual que emergencias y otras distracciones impidan que el personal médico cargue adecuadamente el conjunto de infusión en la bomba de alimentación enteral. Cuando el conjunto de infusión no se ha cargado correctamente en la bomba y se ha abierto la pinza, se produce a menudo una situación conocida como flujo libre. La fuerza de la gravedad hace que la solución fluya libremente hasta el paciente sin el control de la bomba o de otro dispositivo regulador. En una condición de flujo libre, una cantidad de solución mucho mayor que la dosis deseada se puede suministrar al paciente en un periodo de tiempo relativamente corto. Esto puede resultar especialmente peligroso si la solución contiene medicinas potentes y/o el cuerpo del paciente no es físicamente lo suficientemente fuerte para adaptarse a la gran afluencia de solución.

Se han desarrollado numerosos dispositivos en un intento de evitar las condiciones de flujo libre. Tales dispositivos, sin embargo, de forma típica aumentan significativamente el coste total del conjunto de infusión y algunos proporcionan solo protección marginal contra el flujo libre. Por lo tanto, se necesita un dispositivo que impida una condición de flujo libre y permita el flujo controlado a través del conjunto de infusión. También se necesita un dispositivo de este tipo que evite el flujo libre cuando un conjunto de infusión no está correctamente montado en una bomba u otros medios de regulación. Además, se necesita un dispositivo que impida el flujo libre y que sea económico y fácil de utilizar.

El mecanismo de supervisión de flujo de fluidos descrito en la patente US-5.720.721 y el mecanismo contra el flujo libre descrito en la patente US-5.704.584 proporcionaron una mejora significativa en la supervisión de bombas de alimentación enteral y en el control de situaciones de flujo libre.

Tal como se muestra en la Fig. 1A, la bomba descrita en la patente US-5.720.721 utiliza dos sensores de presión para supervisar la viscosidad y las oclusiones, y para permitir que la bomba de alimentación enteral compense las diferentes cantidades de solución que pasarán a través de la bomba con cada rotación del rotor. Los sensores de presión se conectan al tubo elástico del conjunto de infusión y supervisan los cambios en la deformación del conjunto de infusión por oclusiones o cambios de viscosidad. La información sobre la deformación se puede procesar a continuación por la bomba para realizar ajustes para compensar el número de rotaciones del rotor de la bomba. En caso de que la oclusión sea demasiado grave para ser compensada mediante la modificación de las rotaciones del rotor, la bomba se cierra y se genera una señal de alarma para que se pueda realizar una sustitución de los tubos.

También se incluye un detector de aire instalado en la bomba. El detector de aire está dispuesto en comunicación con la bomba y utiliza energía de ultrasonidos para determinar si hay burbujas presentes en el conducto.

Aunque el sistema de sensor de presión de la patente US-5.720.721 es una mejora importante en la técnica, tiene sus limitaciones. Los sensores de presión descritos en la patente US-5.720.721 son relativamente costosos y deben montarse de forma adecuada en la bomba. De forma adicional, la persona que carga la bomba debe asegurarse de que las partes corriente arriba y corriente abajo del conjunto de infusión estén cargadas adecuadamente en la carcasa de la bomba de manera que los sensores de presión queden acoplados adecuadamente. La carga inadecuada del conjunto de infusión puede interferir en el funcionamiento de los sensores de presión. En particular, si el profesional clínico estira excesivamente los tubos cuando los enrolla alrededor de la bomba, el tubo de un lado del rotor de la bomba se estirará en mayor medida que el del lado opuesto. Esto, a su vez, puede afectar la precisión de la bomba si es demasiado importante.

Una manera de reducir los costes de los sensores de presión es utilizar sensores ópticos. Aunque existen diversos métodos para utilizar sensores ópticos para determinar la presencia de oclusiones, cada uno tiene inconvenientes significativos. Algunos métodos permiten únicamente que el mecanismo determine cuándo la presión supera un umbral determinado. Esto se consigue detectando cuándo el tubo en expansión del conjunto de infusión se acopla a una superficie, modificando así la reflexión o refracción de la luz. Otros métodos requieren complejos cálculos de índices de refracción o proporcionan de otro modo información relativamente limitada sobre pequeños cambios de presión. De forma adicional, algunos métodos pueden variar en función del material del que está formado el conjunto de infusión, o en función de si el tubo del conjunto de infusión es opaco o transparente.

Además de lo anterior, muchos mecanismos para supervisar la presión en un conjunto de infusión carecen de un detector de fallos inherentes. Por ejemplo, si un sensor está configurado para detectar únicamente cuándo el tubo de expansión del conjunto de infusión se acopla a una superficie transparente, el hecho de no registrar una señal reflejada puede significar que el tubo no se ha expandido. En determinadas situaciones, no obstante, la falta de señal reflejada también podría significar que el sensor ha fallado y bien no está enviando la señal, bien no está recibiendo la señal reflejada.

Además de los problemas de la tecnología de los sensores de presión de las bombas anteriores, las bombas también utilizan tecnología de ultrasonidos para detectar burbujas. Aunque esta tecnología es muy precisa, también es costosa. Un sensor de ultrasonidos puede costar 50 veces más que un sensor óptico.

5 Además de lo anterior, la tecnología contra el flujo libre descrita en la patente US-5.704.584 tiene limitaciones. Aunque el mecanismo ocluidor funciona bien, resulta relativamente costoso constituir un mecanismo separado para detener de forma selectiva el flujo a través del conjunto de infusión. Un ocluidor de tipo pinza de compresión separado tal como se muestra en la Fig. 1B puede aumentar el precio de un conjunto de infusión en un quince a un veinte por ciento. Aunque el coste por
10 unidad es bastante bajo, la sustitución diaria del conjunto de infusión puede añadir costes significativos. En un entorno médico altamente competitivo, incluso varios céntimos por unidad afectan de forma dramática a las cantidades de ventas.

Por tanto, se necesita un mecanismo que pueda permitir supervisión mejorada de la presión, detección mejorada de aire y oclusión mejorada del flujo. Un mecanismo de este tipo debería ser relativamente económico y debería reducir la probabilidad de errores en el uso de la bomba y el conjunto de infusión. Asimismo, debería permitir el
15 uso de conjuntos de infusión realizados a partir de una variedad de materiales.

Sumario de la invención

La presente invención se define mediante la reivindicación 1 y proporciona un mecanismo que evita el flujo libre a través
20 de un conjunto de infusión a no ser que el flujo libre a través del conjunto de infusión sea accionado por la bomba.

Según otro aspecto de la invención, el adaptador para conjunto de alimentación incluye una celda de muestra a través de la cual pasa la solución bombeada por la bomba. La celda de muestra está configurada para supervisar la solución y determinar la presencia de burbujas. Preferiblemente, la celda de muestra tiene un par de paredes laterales inclinadas.
25 Las paredes laterales inclinadas están dispuestas preferiblemente en un ángulo de 47 a 70 grados entre sí, en función de los índices de refracción del material utilizado, y están más preferiblemente en un ángulo de 50 a 60 grados entre sí.

La celda de muestra está configurada para encajar en el hueco de una carcasa dispuesta de forma adyacente a un sensor óptico. La luz del sensor óptico atraviesa la carcasa y la celda de muestra de tal manera que se refracta en una
30 dirección si la celda de muestra está llena de líquido y en otro ángulo si existe una burbuja en la celda de muestra. Por consiguiente, la bomba puede supervisar la existencia de burbujas y realizar correcciones adecuadas en la velocidad de flujo de la bomba o generar una alarma si la cantidad de aire presente en la solución supera umbrales deseados.

Breve descripción de los dibujos

35 Los objetos anteriores y otros objetos, características y ventajas de la invención resultarán evidentes a partir de la siguiente descripción detallada presentada conjuntamente con los dibujos acompañantes en los que:

Fig. 1A muestra una vista superior de una carcasa de bomba de alimentación enteral constituida según los principios del estado de la técnica;

Fig. 1B muestra una vista superior de una parte superior de una carcasa de bomba de alimentación enteral y un ocluidor de tipo pinza de compresión constituidos según los principios del estado de la técnica;

45 Fig. 2A muestra una vista superior en perspectiva de un adaptador para conjunto de alimentación configurado según los principios de la presente invención;

Fig. 2B muestra una vista inferior en perspectiva del adaptador para conjunto de alimentación mostrado en la Fig. 2A;

50 Fig. 2C muestra una vista lateral de la parte de acoplamiento a la bomba del conjunto de infusión;

Fig. 3 muestra una vista inferior de un adaptador para conjunto de alimentación enteral que tiene una parte de acoplamiento a la bomba del conjunto de infusión instalada en el mismo para montar una bomba de infusión según los principios de la presente invención;

55 Fig. 4 muestra una vista en perspectiva fragmentada de un conjunto de infusión y una vista en perspectiva de un adaptador para conjunto de alimentación y una bomba de alimentación enteral realizados según el principio de la presente invención;

60 Las Figs. 5 y 5A muestran vistas transversales detalladas del adaptador, tubos flexibles y parte de la bomba de alimentación enteral relacionados con el mecanismo de supervisión de la presión asociado con el adaptador para conjunto de alimentación;

Las Figs. 6 y 6A muestran una vista transversal detallada del adaptador y las partes de bomba de alimentación enteral relacionadas con la detección de burbujas de aire que pasan a través del conjunto de infusión.

Las Figs. 7 y 7A muestran vistas transversales detalladas del adaptador y conjunto de infusión relacionados con el mecanismo contra el flujo libre de la presente invención;

5 Fig. 7B, muestra una vista transversal ampliada del adaptador, el conjunto de infusión y la bomba de alimentación enteral que proporciona una realización alternativa del mecanismo contra el flujo libre de la presente invención; y

Fig. 7C muestra un corte transversal detallado de otra realización del mecanismo contra el flujo libre de la presente invención.

10 **Descripción detallada**

Ahora se hará referencia a los dibujos en donde los distintos elementos de la presente invención recibirán designaciones numéricas y en donde la invención se describirá de manera que el experto en la técnica pueda realizar y utilizar la invención. Se debe entender que la siguiente descripción es únicamente ilustrativa de los principios de la presente invención, y no se debe considerar como limitativa de las reivindicaciones pendientes.

15 Con respecto a la Fig. 1A, se muestra una vista superior de un sistema de alimentación enteral descrito en la patente US-5.720.721. El sistema de alimentación enteral, indicado de forma general como 4, tiene un conjunto 8 de suministro que incluye un tubo 10 de entrada (corriente arriba) y un tubo 14 de salida (corriente abajo) conectados entre sí mediante un par de conectores 18 y un segmento de tubos de bomba en el interior de una bomba 20 de alimentación enteral. La posición del segmento de tubos de bomba dispuesto en el interior de la bomba 20 se representa mediante las líneas discontinuas 16.

20 La bomba 20 de alimentación enteral incluye una carcasa 24 con una unidad de motor convencional, indicado de forma general como 28. La unidad 28 de motor incluye un rotor 30 con una pluralidad de rodillos peristálticos 34 dispuestos alrededor del exterior del rotor para mover el líquido a través de la bomba 20 de alimentación enteral. El rotor 30 está conectado a un motor (no mostrado) mediante un árbol 32. La sección 38 del segmento 16 de tubos de bomba está dispuesta alrededor del rotor 30 y los rodillos 34 y está fabricada normalmente de un material de silicona flexible. Cuando el rotor 30 gira en la dirección indicada por las flechas, la sección 38 del tubo se comprime de forma direccional y hace que la solución se impulse a través del tubo 14 de salida.

25 También se muestra en la Fig. 1 un detector 40 de aire provisto en una posición próxima (corriente arriba) de la unidad 28 de motor a lo largo del tubo 10 de entrada para avisar al personal médico cuando el recipiente de suministro está vacío o existe una burbuja de gran tamaño en el conjunto de infusión.

30 Además de estos elementos, la bomba 20 de alimentación enteral de la presente invención incluye un par de sensores 50 de presión. En una realización preferida, se disponen dos sensores 50a y 50b de presión a lo largo del segmento 16 de tubos de la bomba junto a los tubos de entrada/salida para 1) asegurar que los tubos están montados adecuadamente en la bomba 20; 2) supervisar cualquier cambio en la viscosidad que sea suficientemente significativo para alterar la cantidad de líquido movido en cada rotación o rotación parcial del rotor 30; y 3) detectar cualquier oclusión en el tubo 10 de entrada o en el tubo 14 de salida del conjunto 8 de administración. Una placa 54 de retención (Fig. 1) está unida a la carcasa 24 mediante un tornillo 58 para mantener los sensores 50a y 50b de presión en su lugar.

35 Aunque el sistema de sensor de presión de la patente US-5.720.721 es una mejora importante en la técnica, tiene sus limitaciones. Específicamente, los sensores de presión son relativamente costosos y su precisión depende de la carga adecuada del tubo en la bomba. De forma adicional, el detector de aire utilizaba energía de ultrasonidos y los sensores de ultrasonidos son relativamente costosos. Adicionalmente, cuando el profesional sanitario o el paciente cargaban la bomba, podían efectuar el estiramiento relativo del tubo según este se enrollaba alrededor del rotor de la bomba. Esto, a su vez, podía afectar a la deformación detectada por los sensores de presión.

40 Además de lo anterior, la bomba requería algún tipo de mecanismo contra el flujo libre para evitar que la solución atravesara el conjunto de infusión cuando el tubo no estaba acoplado de forma segura al rotor de la bomba. Por consiguiente, un ocluidor de tipo pinza, tal como se muestra en la Fig. 1B en 96 se había descrito en la patente US-5.704.584. Aunque el ocluidor de tipo pinza de compresión mostrado es muy eficaz, resulta relativamente costoso en comparación con el coste del conjunto de infusión.

45 Volviendo de nuevo a las Figs. 2A y 2B, se muestra una vista superior en perspectiva y una vista inferior en perspectiva de un adaptador para conjunto de alimentación, indicado de forma general como 100, que mejora el estado de la técnica. El adaptador para conjunto de alimentación tiene una parte 104 de conector que tiene un primer conector 108 y un segundo conector 112. La parte 104 de primer conector también tiene preferiblemente un pequeño tirador 116 que se puede utilizar para extraer el adaptador 100 para conjunto de alimentación de la bomba si fuera necesario.

50 El primer conector 108, un extremo 108a proximal funcional que encaja con el extremo distal funcional de una línea de entrada (no mostrada) de un conjunto de infusión. El extremo opuesto de la línea de infusión está de forma típica dispuesto en comunicación con un depósito de fluido que contiene la solución que se está administrando al paciente.

El primer conector 108 tendrá de forma típica el mismo diámetro aproximadamente que el tubo de entrada, y el tubo de entrada se monta en el primer conector mediante estiramiento sobre el extremo 108a distal del conector.

El primer conector 108 también tiene un extremo 108b distal funcional. El extremo distal 108b está configurado preferiblemente con una lengüeta anular 108c y una parte 108d de cuello colocada de manera proximal desde la lengüeta anular. La lengüeta anular 108c y la parte 108d de cuello se utilizan para asegurar una parte de acoplamiento de bomba del conjunto de infusión, que se describe a continuación con respecto a la Fig. 2C. Tal como se muestra en la Fig. 1, el extremo 108b distal del primer conector 108 tiene un conducto 120 que es generalmente triangular.

Dentro del primer conector 108 está instalada una celda 124 de muestra. Tal como se describirá de forma más detallada a continuación, la celda 124 de muestra se utiliza junto con un sensor óptico (no mostrado) para determinar de forma óptica la presencia de burbujas de aire en el interior del conducto 120. La celda 124 de muestra es preferiblemente triangular y tiene paredes laterales que están desplazadas entre sí en un ángulo de entre aproximadamente 47 a 70 grados. En una realización preferida actualmente, la celda 124 de muestra está hecha con una pared que forma un triángulo equilátero con dos paredes laterales dispuestas en un ángulo de aproximadamente 50 a 60 grados. Un ángulo de este tipo permite que la luz emitida por el sensor óptico se refracte en una primera dirección si el conducto 120 está lleno de líquido, y en una segunda dirección si el conducto tiene una cantidad apreciable de aire. La luz refractada, o la ausencia relativa de la misma, indica el tamaño relativo de la burbuja de aire. Se encuentra una descripción más detallada con respecto a la detección de burbujas en la patente US-6.531.708 B1.

Dispuesto funcionalmente de forma distal (es decir, corriente abajo) desde el extremo 108b distal del primer conector 108 se encuentra un primer elemento 130 de acoplamiento de tubo. El primer elemento 130 de acoplamiento de tubo incluye preferiblemente una pared 132 que tiene generalmente una abertura 134 con forma de U y que está dimensionada para alojar la parte de acoplamiento de la bomba del conjunto de infusión.

El primer elemento 130 de acoplamiento de tubo también incluye preferiblemente un par de bordes 138 que se extienden internamente para obstruir parcialmente la abertura y formar un rebaje que recibe un aro (véase la Fig. 2C) de la parte de acoplamiento a la bomba del conjunto de infusión.

La parte de acoplamiento a la bomba del conjunto de infusión que se indica de forma general como 200 en la Fig. 2C incluye una parte 204 de tubo alargada. La parte 204 de tubo es preferiblemente un tubo flexible hecho a partir de un material de calidad médica, tal como silicona. Dichos tubos se utilizan habitualmente en bombas de alimentación enteral.

A diferencia de la mayoría de los tubos para bombas de alimentación enteral, sin embargo, la parte 204 de tubo tiene un primer accesorio 208 dispuesto en un extremo funcionalmente proximal (es decir, corriente arriba). El primer accesorio 208 se utiliza preferiblemente por la máquina para asegurar la parte 204 de tubo y para unir un extremo proximal 204a del tubo al extremo distal 108b del primer conector 108.

Dispuesto de forma distal desde el primer accesorio 208 hay un elemento 212 de estribo, que está preferiblemente en forma de un aro 216. (A la luz de la presente descripción, los expertos en la técnica apreciarán que podrían utilizarse numerosas configuraciones del estribo para asegurar la parte 204 de tubo según se describe). El elemento 212 de estribo en particular, y el aro 216 específicamente, están diseñados para encajar en el rebaje 142 contra la pared 132 del primer elemento 130 de acoplamiento de tubo. Cuando está encajado en el rebaje, la parte 204 de tubo que está próxima al aro 216, se mantiene tirante entre el primer elemento 130 de acoplamiento de tubo y el primer conector 108.

Cuando la parte 200 de acoplamiento de la bomba del conjunto de infusión está conectada al extremo distal 108b del primer conector 108, se estira ligeramente hasta que el aro 216 pasa ligeramente por los bordes 134 del primer elemento 130 de acoplamiento de tubo. La parte 204 de tubo se mueve entonces entre los bordes 134 y el tubo se libera de manera que la contracción del tubo empuja el aro 216 al interior del rebaje 142.

Dispuesto de forma distal desde el primer elemento 130 de acoplamiento del tubo se encuentra un segundo elemento 150 de acoplamiento de tubo. Análogamente al primer elemento 130 de acoplamiento de tubo, el segundo elemento de acoplamiento de tubo incluye preferiblemente una pared 152 que tiene generalmente una abertura 154 en forma de U y que está dimensionada para alojar la parte de acoplamiento de la bomba del conjunto de infusión.

El segundo elemento 150 de acoplamiento de tubo también incluye preferiblemente un par de bordes 158 que se extienden internamente para obstruir parcialmente la abertura y para formar un rebaje 162 que aloja un elemento 220 de estribo que está preferiblemente en forma de un aro 224 (Fig. 2C). (Los expertos en la técnica apreciarán que también podrían utilizarse otros elementos de estribo tales como brazos, protuberancias o bordes). Tal como se muestra en la Fig. 2B, el rebaje 162 está preferiblemente enfrentado al rebaje 142 en el primer elemento de acoplamiento de tubo y funciona con el aro 224 para evitar que la parte de la parte 204 de tubo dispuesta de forma proximal adyacente al aro se estire en un grado significativo cuando la parte 230 operativa central de la parte 200 de acoplamiento de la bomba del conjunto de infusión. Asimismo, cuando el rotor de la bomba gira, se minimiza el estiramiento de la parte 204 de tubo que está próxima al aro 224.

Debido a que el aro proximal 216 evita el movimiento proximal y el aro distal 224 evita el movimiento distal, la parte 234 del tubo dispuesta entre los mismos se mantiene sin movimiento, de nuevo, y esta parte constituye una parte 234 de supervisión relativamente aislada.

5 Para determinar adecuadamente el flujo a través de un conjunto de infusión, y para determinar adecuadamente la presencia de oclusiones en un conjunto de infusión, es ventajoso supervisar la presión dentro del conjunto de infusión. Esto puede conseguirse bien mediante sensores de presión, tal como los descritos en la patente US-5.720.721, o bien mediante un detector óptico como se describe en la patente pendiente de tramitación US-6.523.414 B1.

10 Tal como se explica más completamente en la solicitud pendiente de tramitación, la presión en el conjunto de infusión se puede determinar haciendo que el tubo bloquee la luz en un sensor óptico. A medida que el tubo se expande debido al aumento de la presión o se contrae debido al vacío ocasionado por oclusiones, etc., la cantidad de luz que recibe el sensor óptico cambia, indicando así el cambio de presión en el tubo.

15 El uso del diámetro del tubo para determinar la presión puede proporcionar lecturas muy precisas. No obstante, la precisión de dichas lecturas disminuye si el tubo se estira de forma irregular porque mantener el tubo bajo tensión cambiará la medida en la que se expande y contrae debido a los cambios de presión. Esto se resuelve en la presente invención mediante el primer y segundo elementos 130 y 150 de acoplamiento de tubo y los elementos 212 y 220 de estribo (aros 216 y 224). Estas estructuras interactúan de manera que la parte 234 de supervisión se mantiene
20 relativamente sin estirar, independientemente de la tensión en cualquiera de los lados. Debido a que la mayoría de la tensión tendrá lugar debido a la carga de la parte 230 operativa central de la parte 200 de acoplamiento de la bomba y a la rotación del rotor de la bomba, el segundo elemento 150 de acoplamiento de tubo es más crítico que la primera parte de acoplamiento de la bomba. Por tanto, se apreciará que la primera parte 130 de acoplamiento de la bomba se podría omitir sin dejar de conservar la mayoría de las ventajas de la presente invención.

25 El adaptador 100 para conjunto de alimentación también incluye un tercer elemento 170 de acoplamiento de tubo. El tercer elemento de acoplamiento de tubo incluye preferiblemente una pared 132 que define una abertura 174 generalmente con forma de U que está dimensionada para alojar la parte de acoplamiento de la bomba del conjunto de infusión. El tercer elemento 170 de acoplamiento del tubo también incluye preferiblemente un par de
30 bordes 178 que se extienden internamente para obstruir parcialmente la abertura y para formar un rebaje 182 que aloja un elemento 240 de estribo, que está preferiblemente en forma de un aro 244 (Fig. 2C).

Tal como se muestra en la Fig. 2B, el rebaje 182 está preferiblemente orientado en la misma dirección que el rebaje 162 del segundo elemento 150 de acoplamiento de tubo. Cuando la parte 200 de acoplamiento de la
35 bomba del conjunto de infusión está cargada correctamente, los aros 224 y 244 están alojados en los rebajes 162 y 182. Esto aísla prácticamente la parte 230 operativa central y evita que la rotación del rotor de la bomba ocasione tensión tanto corriente arriba como corriente abajo desde los aros 224 y 244, respectivamente.

40 El adaptador 100 para conjunto de alimentación comprende adicionalmente un cuarto elemento 186 de acoplamiento de tubo. El cuarto elemento 186 de acoplamiento de tubo incluye preferiblemente una pared que tiene una abertura 188 generalmente con forma de U. Un par de bordes 190 están dispuestos adyacentes a la abertura con forma de U para obstruir parcialmente la abertura y formar un rebaje 192. La parte 200 de acoplamiento de la bomba del conjunto de infusión incluye un elemento 250 de estribo en forma de un aro 254 que está configurado para encajar en el rebaje 192.

45 El rebaje 192 del cuarto elemento 186 de acoplamiento de tubo está orientado en la misma dirección que el primer elemento 130 de acoplamiento de tubo y el tercer y cuarto elementos de acoplamiento de tubo actúan conjuntamente del mismo modo que el primer y segundo elementos de acoplamiento de tubo para aislar una segunda parte 260 de supervisión en el tubo 204. Por consiguiente, la bomba de infusión puede supervisar de forma óptica tanto la presión corriente arriba entre el primer y segundo elementos 130 y 150 de acoplamiento, como la presión corriente abajo entre
50 el tercer y cuarto elementos de acoplamiento. Por consiguiente, la bomba puede determinar fácilmente si una oclusión en el conjunto de infusión está impidiendo el suministro de solución al paciente.

El adaptador 100 para conjunto de alimentación incluye además un mecanismo 300 contra el flujo libre. Como se muestra en las Figs. 2A y 2B, el mecanismo 300 contra el flujo libre está en forma de una bolita 304 que está unida al extremo 112a proximal (es decir, corriente arriba) del segundo conector 112 mediante una pequeña pared 308. La pared 308 está configurada para ofrecer mínima resistencia al flujo de líquido en el extremo proximal 112a del segundo conector 112.

60 Para evitar el flujo libre a través del conjunto de infusión, el mecanismo 300 contra el flujo libre se inserta en el extremo distal 204b de la parte 204 de tubo. La parte 204 de tubo se avanza entonces hasta que el extremo distal 204b pasa a través de una lengüeta anular 112c y descansa sobre el cuello 112d del segundo conector 112. Un segundo accesorio 268 en la parte 204 de tubo se utiliza de forma típica para que una máquina pueda montar fácilmente el extremo distal 204b de la parte 204 de tubo en el extremo proximal 112a del segundo conector 112.

Una vez colocado el tubo en su lugar, la bolita 304 evitará que la solución fluya a través de la parte 204 de tubo, salvo que
65 la solución se encuentre bajo suficiente presión. Por consiguiente, la bolita 308 evitará el flujo a través de la parte 204 de tubo si la solución está simplemente sujeta a gravedad. No obstante, si la solución se somete a suficiente presión, el

material flexible (de forma típica silicona) de la parte 204 de tubo se expandirá y permitirá que la solución fluya a través de la bolita 308. Esto se consigue a medida que la bomba impulsa solución a través del conjunto de infusión. Si la bomba no está encajada correctamente en la parte 230 operativa central de la parte 204 de tubo, no habrá suficiente presión para evitar el mecanismo 300 contra el flujo libre. En otras palabras, salvo que la bomba tenga el control del flujo de fluido, el fluido no fluirá a través del conjunto de infusión y no se desarrollará ninguna situación de flujo libre.

Aunque el funcionamiento del mecanismo 300 contra el flujo libre se describe de forma más detallada a continuación, numerosas realizaciones diferentes de los mecanismos contra el flujo libre que pueden usarse con la presente invención se describen en la patente US-6.595.950 B1 y 6.979.311 B2.

Una vez que la parte 204 de tubo se ha impulsado más allá del mecanismo 300 contra el flujo libre, la solución pasa al extremo proximal 112a del segundo conector 112. El extremo 112b distal (corriente abajo) del segundo conector 112 está dispuesto encajado con una parte del paciente del conjunto de infusión (no mostrado). De forma típica, la parte del paciente del conjunto de infusión se desliza sobre el segundo conector 112 y se mantiene acoplada por fricción. No obstante, se puede unir mediante otros medios.

Volviendo de nuevo a la Fig. 3, se muestra una vista inferior de un adaptador 100 para conjunto de alimentación enteral que tiene la parte 200 de acoplamiento de la bomba del conjunto de infusión dispuesta en el mismo para montarse en una bomba de infusión según los principios de la presente invención. La parte 230 operativa central de la parte 200 de acoplamiento de la bomba se extiende hacia el exterior desde el adaptador 100 para conjunto de alimentación en un bucle.

En las configuraciones del estado de la técnica, la parte del conjunto de infusión que se acopla al rotor de la bomba se puede estirar de forma no uniforme cuando se monta sobre la bomba. Esto puede interferir en la supervisión de la presión del interior del conjunto de infusión. De forma adicional, el estiramiento del tubo y su enrollamiento alrededor del rotor de la bomba puede precisar cierta coordinación.

Por el contrario, el adaptador 100 para conjunto de alimentación y la parte 200 de acoplamiento de la bomba del conjunto de infusión se cargan encajando simplemente el lado distante del bucle 230a contra el rotor de la bomba y tirando del adaptador 100 para conjunto de alimentación hasta que se inserte en la bomba. Con una configuración de este tipo, el riesgo de que la parte 230 operativa central se estire de forma no uniforme prácticamente se elimina. De forma adicional, la carga correcta del adaptador 100 para conjunto de alimentación en la bomba requiere muy poca coordinación. El usuario simplemente enrolla el extremo 230a de la parte 230 operativa central enrollada sobre el rotor y tira del adaptador 100 para conjunto de alimentación hasta que quede alineado con una cavidad en la bomba, y libera el adaptador para conjunto de alimentación.

Volviendo de nuevo a la Fig. 4, se muestra una vista en perspectiva fragmentada de un conjunto de infusión, indicado de forma general como 310, y una vista en perspectiva de un adaptador 100 para conjunto de alimentación y una bomba de alimentación enteral, indicada de forma general como 320, realizados según el principio de la presente invención. El conjunto 310 de infusión incluye un tubo 314 de entrada que está conectado de forma típica a un depósito de solución (no mostrado), tal como una bolsa de plástico que contiene solución de alimentación enteral, y un tubo 318 de salida que está generalmente conectado a un adaptador (no mostrado) que se acopla a un catéter de globo que atraviesa la pared abdominal del paciente.

El tubo 314 de entrada está conectado a la parte 200 de acoplamiento de la bomba del conjunto 310 de infusión mediante el primer conector 108. Como se ha descrito anteriormente, la solución que pasa a través del tubo 314 de entrada y el primer conector 108 pasa a través de la celda 124 de muestra. Debido a la configuración del adaptador 100 para conjunto de alimentación, la celda 124 de muestra encaja en un canal 324 de la bomba 320 de infusión. Una parte del canal 324 define una carcasa 328 que está preferiblemente hecha de un plástico generalmente translúcido. La carcasa 328 sirve para la doble finalidad de proteger un sensor óptico (no visible en la Fig. 4) de los líquidos, y de refractar la luz que es emitida y recibida por varias piezas del sensor óptico.

A medida que la solución pasa a través de la celda 124 de muestra, el sensor óptico envía luz a través de la carcasa 328 y la celda 124 de muestra. Si existe líquido en la celda 124 de muestra, la mayor parte de la luz viajará en una trayectoria tal que no será reflejada hacia un detector óptico. La celda 124 de muestra está diseñada específicamente de manera que siempre envía cierta cantidad de luz al detector óptico para proporcionar una comprobación de la integridad del sensor óptico. Si existe una burbuja, sin embargo, la luz emitida por el sensor óptico se refracta al detector óptico. La cantidad de luz refractada proporciona una indicación fiable de si existe una burbuja y del tamaño de la burbuja. Si la burbuja supera los umbrales deseados, la bomba 320 puede generar una alarma. La alarma puede ser auditiva, o simplemente aparecer en una pantalla 332 de presentación en la bomba 320.

Cuando la solución ha pasado a través de la celda 124 de muestra, sale por el primer conector 108 y entra en la parte 230 de supervisión de la parte 200 de acoplamiento de la bomba del conjunto 310 de infusión. La parte 234 de supervisión está dispuesta entre el primer y segundo elementos 130 y 150 de acoplamiento de tubo, y está dispuesta en una sección distal 324a del canal 324. En las paredes de la sección distal 324a del canal 324 hay un sensor óptico (no mostrado). El sensor óptico envía luz entre un emisor de señales ópticas y un detector de señales ópticas. Como la

parte 234 de supervisión del tubo está dispuesta en la sección distal 324a del canal 324, está colocada para obstruir parcialmente el flujo de luz entre el emisor de señales ópticas y el detector de señales ópticas.

El diámetro de la parte 234 de supervisión cambia cuando cambia la presión en el interior del tubo. El cambio del diámetro de la parte 234 de supervisión cambia la cantidad de luz detectada por el detector óptico y permite que la bomba 320 determine la presión en el interior de la parte de supervisión sin contacto directo. Por ejemplo, si la línea 314 de entrada del conjunto 310 de infusión se retorciera u obstruyera de otro modo, el flujo a través de la línea de entrada se vería reducido. A medida que el rotor 340 de bomba de la bomba 320 de infusión gira, se desarrollará un vacío corriente arriba desde el rotor. Debido a la oclusión de la línea 314 de entrada, el vacío creado por la rotación del rotor 340 será de mayor magnitud y continuará siendo más grande que si el flujo a través del tubo de entrada no estuviera obstruido.

El vacío provocará que la parte 234 de supervisión de la parte 200 de acoplamiento de la bomba colapse en mayor grado y permanezca colapsado durante un periodo de tiempo más largo. El sensor óptico detecta el colapso porque el detector óptico detectará más luz y durante un periodo de tiempo más largo. La bomba 320 supervisa las lecturas del sensor óptico. Si las lecturas del detector óptico se salen de un intervalo predeterminado, la bomba 320 generará una alarma que indica la presencia de una oclusión. También puede detener automáticamente la bomba 320 hasta que la situación de oclusión quede resuelta. A continuación se indica una descripción más detallada de la interacción entre el sensor óptico y la parte 234 de supervisión del conjunto 310 de infusión. De forma adicional, la solicitud presentada conjuntamente con número de serie US-09/836.852 (identificada con el número de expediente del agente 0908.ZEVX.PT) contiene una descripción detallada de numerosas aplicaciones diferentes de un sensor de presión de este tipo y se incorpora expresamente en la presente memoria.

A medida que la solución sale de la parte 234 de supervisión, entra en la parte 230 operativa central de la parte 200 de acoplamiento de la bomba del conjunto 310 de infusión. La parte 230 operativa central está acoplada mediante una pluralidad de rodillos 344 en el rotor 340 de la bomba. Según gira el rotor 340, los rodillos 344 pellizcan secciones del tubo y hacen avanzar teóricamente volúmenes conocidos de solución con cada rotación. (Los volúmenes reales desplazados dependen parcialmente de las presiones de la solución tanto corriente arriba como corriente abajo desde el rotor 340). Mediante el control del número de rotaciones del rotor 340, y modificándolo según las presiones detectadas, la bomba 320 puede administrar un volumen conocido de solución al paciente.

Una vez que la solución se ha desplazado corriente abajo desde el rotor 340, se introduce en la segunda parte 260 de supervisión que está dispuesta entre la tercera y cuarta partes 170 y 186 de acoplamiento de tubo. La segunda parte 260 de supervisión se mantiene en un canal 354 en la bomba 320 que está preferiblemente dispuesto de forma paralela al canal 324. El canal 354 también tiene un sensor óptico que funciona prácticamente de la misma manera que el sensor descrito en asociación con la parte 234 de supervisión. La única diferencia significativa entre ambos es que la parte 234 de supervisión generalmente se colapsará debido al vacío creado por el rotor 340 de la bomba y oclusiones corriente arriba, y la segunda parte 260 de supervisión generalmente se expandirá debido a la solución forzada corriente abajo por el rotor 340 de la bomba y cualquier oclusión corriente abajo que impida el flujo corriente abajo de la solución.

Una vez que la solución sale de la segunda parte 260 de supervisión, debe fluir alrededor del dispositivo 300 contra el flujo libre. Como se ha mencionado anteriormente, la gravedad sola es insuficiente para desarrollar flujo alrededor del dispositivo 300 contra el flujo libre. No obstante, la rotación del rotor 340 de bomba empuja la solución corriente abajo con suficiente fuerza para que el tubo 204 adyacente al dispositivo contra el flujo libre se expanda y cree un canal alrededor de la bola 304, permitiendo así que la solución fluya corriente abajo hacia el paciente.

Una vez pasado el dispositivo 300 contra el flujo libre, la solución fluye a través del segundo conector 112 y entra en la parte 318 de salida del conjunto 310 de infusión que administra la solución al paciente.

Volviendo de nuevo a las Figs. 5 y 5A, se muestran vistas transversales detalladas del adaptador 100 para conjunto de alimentación, tubos flexibles 204 de la parte 200 de acoplamiento de la bomba y una parte de la bomba 320 de alimentación enteral relacionada con el mecanismo de supervisión de la presión asociada con el adaptador para conjunto de alimentación. La bomba 320 de alimentación enteral tiene dos canales 324 y 354 que reciben el adaptador 100 para conjunto de alimentación.

Como se muestra en las Figs. 5 y 5A, la parte 230 de supervisión de los tubos flexibles 204 de la parte 200 de acoplamiento de la bomba está instalada en el primer canal. Dispuesto en los lados opuestos del primer canal 324 hay un sensor óptico 400. El sensor óptico incluye un emisor 404 de señales ópticas y un detector 408 de señales ópticas. Cada uno está provisto de cables 412 para comunicarse con la bomba de alimentación enteral.

Como respuesta a una señal eléctrica de la bomba 324, el emisor 404 de señales ópticas emite energía lumínica, indicada mediante la línea discontinua 420. Los expertos en la técnica apreciarán que se pueden utilizar diferentes longitudes de onda de luz. Actualmente, se anticipa que se preferirá la luz infrarroja.

El tubo flexible 204 que constituye la parte 230 de supervisión está colocado para obstruir parte de la luz. La medida en la que la luz se obstruye, por supuesto, depende del diámetro del tubo flexible 204 de la parte 230 de supervisión.

Este diámetro depende de la presión en el interior del tubo. Por consiguiente, al supervisar la cantidad de luz que se obstruye, la tensión y otras lecturas del sensor se correlacionan con la presión del interior del tubo.

En una realización preferida, el tubo flexible 204 que constituye la parte 230 de supervisión está dispuesta de manera que siempre obstruye parte de la luz, pero no obstruye todo el flujo de luz entre el emisor de señales ópticas y el detector de señales ópticas. Esto se puede utilizar para verificar la integridad del sensor y cargar correctamente los tubos. Si el detector 408 de señales ópticas ofrece la lectura máxima de tensión, el tubo 204 no está cargado correctamente. Si, por el contrario, el detector 408 de señales ópticas no recibe ninguna señal óptica, el sensor 400 es defectuoso y debe ser reparado o reemplazado.

Volviendo de nuevo específicamente a la Fig. 5A, se muestra una vista similar a la de la Fig. 5. Sin embargo, con respecto a la parte 230 de supervisión, el diámetro del tubo 204 ha disminuido. Esto ocurre de forma típica con cada rotación del rotor de la bomba (Fig. 4) pues se crea un vacío temporal a medida que la solución se fuerza a través del conjunto de infusión. La extensión del vacío y su duración, no obstante, están relacionadas con la presencia de oclusiones, y/o con la viscosidad de la solución. El sensor 400 detecta la extensión del diámetro reducido del tubo 204 en la parte 230 de supervisión mediante la cantidad de luz recibida por el detector 408 de señales ópticas. El sensor óptico 400 puede así determinar la presión negativa en el interior del tubo. La bomba 320 puede a continuación realizar ajustes en las rotaciones del rotor para asegurar la administración del volumen preciso. También puede detectar una oclusión que debería ser resuelta y generar una alarma.

La bomba 320 también tiene un segundo sensor óptico 400' que está dispuesto en la segunda parte 260 de supervisión que está corriente abajo desde el rotor de la bomba (Fig. 4). El sensor 400' tiene un emisor 404 de señales ópticas y un detector 408 de señales ópticas que tienen cables 412 para comunicarse con la bomba. El sensor 400' funciona prácticamente de la misma manera que el sensor óptico 400 y, por lo tanto, no se describe detalladamente.

Una diferencia entre las aplicaciones prácticas del sensor 400' y el sensor 400 es que, como el sensor 400' está corriente abajo, el sensor 400' detectará el aumento de presión en la segunda parte 260 de supervisión con cada giro del rotor en lugar de la disminución de la presión asociada con la primera parte 230 de supervisión. Por consiguiente, a medida que el rotor (Fig. 4) gira, la presión de la segunda parte 260 de supervisión aumentará. Tal como se muestra en la Fig. 5A, el aumento en la presión causa que el diámetro de la segunda parte de supervisión aumente y disminuya la cantidad de luz recibida por el detector 408 de señales ópticas.

El sensor 400' y la parte 260 de supervisión se pueden configurar de diferentes formas para conseguir los objetivos de la presente invención. En una configuración preferida, el tubo 204 está colocado dentro del sensor de manera que siempre bloqueará una parte de luz, pero nunca bloqueará totalmente toda la luz desde el emisor 404 de señales ópticas al detector 408 de señales ópticas. Por consiguiente, una lectura de tensión completa indica que el tubo 204 que constituye la parte 260 de supervisión no está correctamente cargado. Una lectura cero indica que el sensor 400' no funciona correctamente y debe ser reparado o reemplazado.

Entre ambos extremos existe un intervalo de valores que se corresponden con presiones aceptables que la bomba 320 puede utilizar para garantizar la precisión en la administración volumétrica. Esto es también un umbral que indica una presión que excede la presión aceptable en el conjunto de infusión. Si se sobrepasa el umbral, la bomba 320 generará una alarma y alertará al usuario de que el conjunto de infusión está obstruido.

Los expertos en la técnica apreciarán que el tubo 204 y el sensor 400' podrían estar dispuestos en comunicación de tal manera que la presión umbral obstruya toda la luz y, por tanto, genere una alarma. Aunque una configuración de este tipo cumple los requisitos de generar una alarma y/o cerrar la bomba 320 cuando la presión sea demasiado alta, tiene la desventaja de no distinguir entre un sensor defectuoso en la bomba y una presión inaceptablemente alta en el conjunto de infusión.

Los expertos en la técnica también apreciarán que se podrían hacer numerosas modificaciones en la realización preferida actualmente descrita en la presente memoria. No es necesario que los sensores estén dispuestos de forma adyacente entre sí y podrían estar dispuestos en otras ubicaciones en el conjunto de infusión.

Las Figs. 6 y 6A muestran una vista transversal ampliada del adaptador y las partes de bomba de alimentación enteral relacionadas con la detección de burbujas de aire que pasan a través del conjunto de infusión. Específicamente, la celda 124 de muestra está instalada en el canal 324 de la bomba. El canal 324 tiene una parte 324b que está definida por una carcasa inclinada 430. La carcasa inclinada 430 está preferiblemente formada por un plástico transparente, tal como ABS, y tiene paredes 430a y 430b que están inclinadas entre sí en un ángulo de aproximadamente 45 a 100 grados (más preferiblemente aproximadamente 60 grados), y preferiblemente entre 40 y 67,5 grados de la horizontal, y una base 432. La carcasa también preferiblemente tiene un parte bordeada 434. La carcasa 430 a la vez ayuda a detectar las burbujas como se explica más adelante y evita que el agua u otros peligros entren en la bomba 320.

Dispuesto de forma adyacente a la carcasa 430 hay un sensor óptico 440. El sensor óptico 440 tiene un emisor 444 de señales ópticas y un detector 448 de señales ópticas que están dispuestos en lados opuestos de la carcasa 430. Se proporcionan cables 452 para que el sensor óptico 440 y la bomba 320 se envíen señales electrónicas entre sí.

La celda 124 de muestra va colocada en el canal 324 de manera que queda ligeramente separada de la carcasa 430 y forma una cámara 458 de aire entre la celda de muestra y la carcasa. Aunque se prefiere que el conducto 460 formado por la celda 124 de muestra tenga una sección transversal que forme un triángulo equilátero invertido y la celda 124 de muestra preferiblemente tenga dos paredes dispuestas a 60 grados entre sí, no es necesario que las paredes que definen el conducto formen un triángulo. Tal como se muestra en la Fig. 6, las paredes tienen una base 464 que se forma en la parte inferior del triángulo invertido. De forma adicional, la pared superior 468 podría estar curvada o abovedada para proporcionar al conducto forma de rombo. También, como se indica con más detalle en la solicitud de patente con número de serie US-09/836.840 (identificada con el número de expediente del agente 0906.ZEVX. PT, que se incorpora expresamente en la presente memoria), pueden usarse numerosas configuraciones diferentes. Resulta más deseable, no obstante, que las paredes laterales estén dispuestas en un ángulo menor que el normal con respecto al plano a lo largo del cual se emite la luz para refractar la luz de vuelta a un detector óptico cuando haya aire presente en la celda de muestra.

Durante uso, la luz es emitida por el emisor 444 de señales ópticas y refractada por una pared lateral de la carcasa 430 y, de nuevo, por el aire de la cámara 458 de aire. La luz es de nuevo refractada al entrar en la pared lateral 430a de la carcasa. Si el conducto 460 está lleno de solución, la luz experimenta una refracción muy pequeña cuando pasa por la pared lateral 430a de la carcasa 430 hacia la solución. Por consiguiente, la luz viaja con una trayectoria generalmente recta que evita que la luz entre en contacto con el receptor 448 de señales ópticas, como se muestra con la línea discontinua en la Fig. 6.

No obstante, si el conducto 460 está lleno de aire, los diferentes índices de refracción de la cámara 124 de muestra de plástico y el aire del conducto 460 hacen que el aire se refracte en un grado mucho mayor, como se muestra con la línea discontinua superior de la Fig. 6A. Entonces, la luz es refractada de nuevo a medida que pasa desde el aire del conducto a la pared 430b lateral opuesta, a través de la cámara 458 de aire y a través de la carcasa 430. La refracción es tal que la luz se dirige al detector 448 de señales ópticas. Si existe una burbuja de aire en el conducto 460, dirigirá una cantidad mayor de luz al detector 448 de señales ópticas. La cantidad de luz refractada al detector 408 de señales ópticas es proporcional al tamaño de la burbuja de aire. Por consiguiente, la lectura de tensión obtenida del detector 448 de señales ópticas es proporcional al tamaño de la burbuja.

La base 464 de la celda 124 de muestra ayuda en el importante papel de comprobar la integridad del sensor óptico 440. La base 464 está colocada de manera que siempre permitirá que cierta cantidad de luz impacte en el detector 448 de señales ópticas, como muestra la línea discontinua inferior de la Fig. 6A. Por tanto, si el detector 448 de señales ópticas indica una lectura cero, se puede generar una alarma que indique que el sensor 440 no funciona. Del mismo modo, la refracción de la luz está controlada de manera que una lectura demasiado alta indica que la celda 124 de muestra no ha sido cargada adecuadamente en el canal 324.

Volviendo de nuevo a las Figs. 7 y 7A, se muestran vistas transversales detalladas del adaptador 100 para conjunto de alimentación y la parte 200 de acoplamiento de la bomba del conjunto 310 de infusión, y su relación con el mecanismo 300 contra el flujo libre de la presente invención. Es importante impedir que un conjunto de infusión proporcione solución de forma no controlada al paciente. Aunque muchos sistemas de alimentación enteral disponen de pinzas de rodillos u otros oclusores de tipo pinza de compresión, la mayoría de los dispositivos no previenen de forma positiva el flujo de fluido cuando la bomba no está controlando el flujo. Por el contrario, el mecanismo 300 contra el flujo libre permite el flujo de fluido únicamente cuando la bomba está dirigiendo de forma activa solución a través del sistema.

El mecanismo contra el flujo libre mostrado en las Fig. 7 y 7A es un pequeño elemento 304 con forma prácticamente esférica que tiene un tamaño ligeramente mayor que el diámetro interior del tubo flexible 204 que constituye la parte 200 de acoplamiento de la bomba del conjunto 310 de infusión. Como tal, el elemento 304 con forma esférica evita el flujo de fluido bajo presiones de gravedad. Si, no obstante, se desarrolla una presión bastante superior a la ocasionada por la gravedad en el tubo flexible 204, el tubo flexible se expandirá y desarrollará un canal 480 alrededor del exterior del elemento 304 con forma esférica. (Se apreciará que también se pueden utilizar otras formas).

El canal 480 se abre cada vez que el rotor de la bomba dirige solución a través de la parte 200 de acoplamiento de la bomba del conjunto 310 de infusión y permite que fluya solución corriente abajo. A diferencia de otras pinzas que se controlan de forma manual o que se abren al cerrar la carcasa de la bomba, la configuración es ventajosa porque no permitirá que se desarrolle una condición de flujo libre, incluso aunque el adaptador 100 para conjunto de alimentación esté montado adecuadamente en la bomba 320 y la parte 200 de acoplamiento de la bomba del conjunto 310 de infusión simplemente haya sido desacoplada del rotor de la bomba.

Volviendo de nuevo a la Fig. 7B, se muestra una vista transversal del adaptador 100, la parte 200 de acoplamiento de la bomba del conjunto 310 de infusión y la bomba 320 de alimentación enteral que proporciona una realización alternativa del mecanismo contra el flujo libre de la presente invención. Aunque la realización descrita con respecto a las Fig. 7 y 7A es la preferida actualmente, puede haber situaciones en las que no se desee forzar la solución para que abra un canal alrededor del mecanismo contra flujo libre. En tales situaciones, el canal se puede abrir por la interacción entre una cubierta 500 de bomba, el mecanismo 300 contra flujo libre y el canal 354 de la bomba 320. La cubierta 500 preferiblemente tiene un elemento 504 de acoplamiento que está configurado para acoplar con firmeza el tubo flexible

en el lado opuesto del tubo a partir del mecanismo contra flujo libre. El canal 354 también puede tener un tope 510 que se acopla en la parte exterior del tubo flexible 204 en oposición al mecanismo 300 contra el flujo libre.

5 A medida que el tubo flexible 204 se comprime entre el elemento 504 de acoplamiento y el mecanismo 300 contra el flujo libre y entre el tope 510 y el mecanismo contra el flujo libre, el tubo flexible cederá hacia el exterior a lo largo de los lados del mecanismo 300 contra el flujo libre y formará canales para que la solución fluya alrededor del mecanismo contra el flujo libre. Por consiguiente, una vez que la cubierta 500 esté cerrada y asegurada, el flujo de solución a través del mecanismo 300 contra el flujo libre puede ocurrir independientemente de si el rotor 340 de bomba está acoplado adecuadamente la parte 200 de acoplamiento de la bomba del conjunto 310 de infusión.

10 Volviendo de nuevo a la Fig. 7C, se muestra una vista transversal ampliada de otra realización del mecanismo 300' contra el flujo libre de la presente invención. En lugar de utilizar un elemento 304 con forma esférica en el interior del tubo, la realización mostrada en la Fig. 7C muestra una aleta 304' que está instalada en el conector 112. La aleta está configurada para evitar prácticamente el flujo de fluido a través del conector cuando las presiones son iguales o inferiores a las encontradas de forma típica debido a la gravedad. Si se supera un umbral de presión deseado, la aleta 304' se abre forzosamente y permite que la solución fluya corriente abajo. Los expertos en la técnica apreciarán que la aleta 304' podría configurarse para permanecer abierta una vez desviada por la presión de la solución, o se podría montar de manera que la aleta 304' vuelva a su posición original una vez que las presiones de la solución sean insuficientes para mantener la aleta abierta.

15 Por consiguiente, se describe un adaptador para conjuntos de alimentación mejorado. El adaptador permite la integración de las diversas funciones descritas anteriormente, y proporciona mejor supervisión de la presión, control de flujo libre y detección de burbujas a un precio bastante inferior al de los sistemas del estado de la técnica. De forma adicional, el adaptador para conjunto de alimentación aumenta la facilidad para cargar y descargar la parte de acoplamiento de tubo del conjunto de infusión. Aunque se han descrito numerosas realizaciones diferentes de la presente invención, el experto en la técnica apreciará que pueden realizarse numerosas modificaciones sin por ello abandonar el ámbito de la presente invención. Las reivindicaciones siguientes pretenden cubrir dichas modificaciones.

REIVINDICACIONES

1. Un adaptador (100) para conjunto de alimentación que comprende:
5 un primer conector (108) configurado para unirse a una línea de entrada de un conjunto de infusión y una parte de acoplamiento de la bomba central de un conjunto de infusión; un segundo conector (112) configurado para unirse a una línea de salida de un conjunto de infusión; y un mecanismo (300) contra el flujo libre dispuesto en comunicación con el uno del primer conector (108) y el segundo conector (112), en donde el mecanismo (300) contra el flujo libre está unido a, pero al mismo tiempo separado, de uno del primer conector (108) y el segundo conector (112), **caracterizado por que** el mecanismo (300) contra el flujo libre comprende un elemento (304) generalmente con forma esférica configurado para su disposición en el tubo (200) de un conjunto de infusión.
10
2. El adaptador para conjunto de alimentación según la reivindicación 1, en donde el elemento (304) con forma esférica está fijado a uno del primer conector (108) y el segundo conector (112) y separado del conector al que está unido el elemento (304) con forma esférica de tal manera que se pueda formar un canal de flujo alrededor del elemento (304) con forma esférica y en el conector al cual está unido el elemento con forma esférica.
15
3. El adaptador para conjunto de alimentación según la reivindicación 1, que además comprende una celda (124) de muestra formada como parte del adaptador (100).
20
4. El adaptador para conjunto de alimentación según la reivindicación 3, en donde la celda (124) de muestra tiene un par de paredes laterales dispuestas en un ángulo entre aproximadamente 45 y 100 grados entre sí.
25
5. El adaptador para conjunto de alimentación según la reivindicación 4, en donde la celda (124) de muestra define un conducto que tiene al menos dos lados que están dispuestos en un ángulo de aproximadamente 50 a 60 grados entre sí.
30
6. El adaptador para conjunto de alimentación según la reivindicación 5, en donde el conducto tiene una sección transversal que es un triángulo equilátero.
35
7. El adaptador para conjunto de alimentación según la reivindicación 6, en donde el conducto tiene una sección transversal que es un triángulo equilátero invertido, extendiéndose los lados hacia abajo y hacia dentro.
40
8. El adaptador para conjunto de alimentación según la reivindicación 9, en donde el conducto tiene una sección transversal que tiene forma de rombo.
9. El adaptador para conjunto de alimentación según la reivindicación 3, en donde la celda (124) de muestra tiene una pared exterior que se extiende hacia un punto, y una base generalmente lineal que se extiende hacia fuera desde el punto y dispuesta para permitir el flujo de luz a través de la base con mínima refracción.

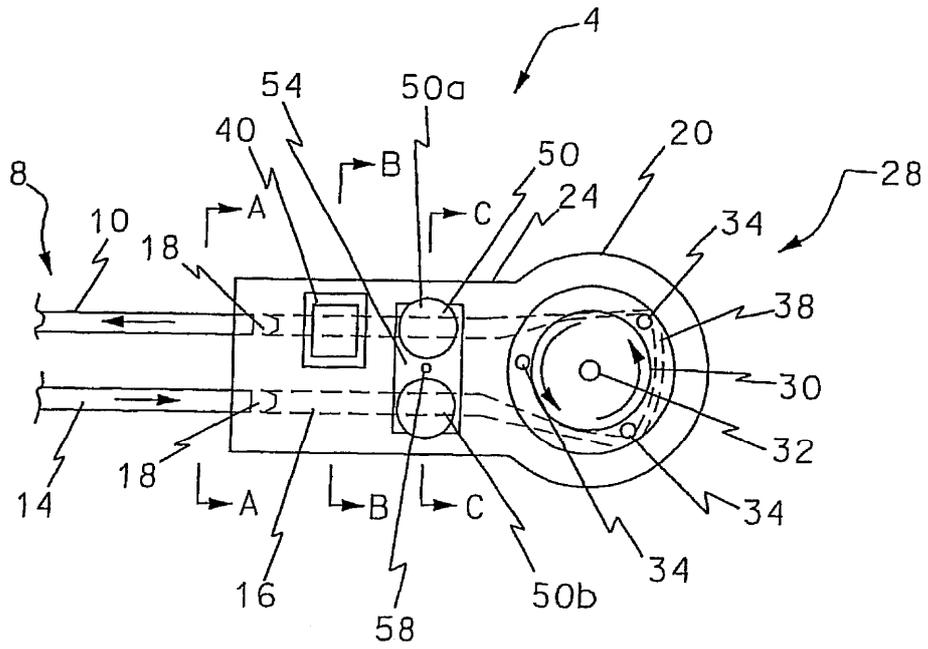


FIG. 1A
(Estado de la técnica)

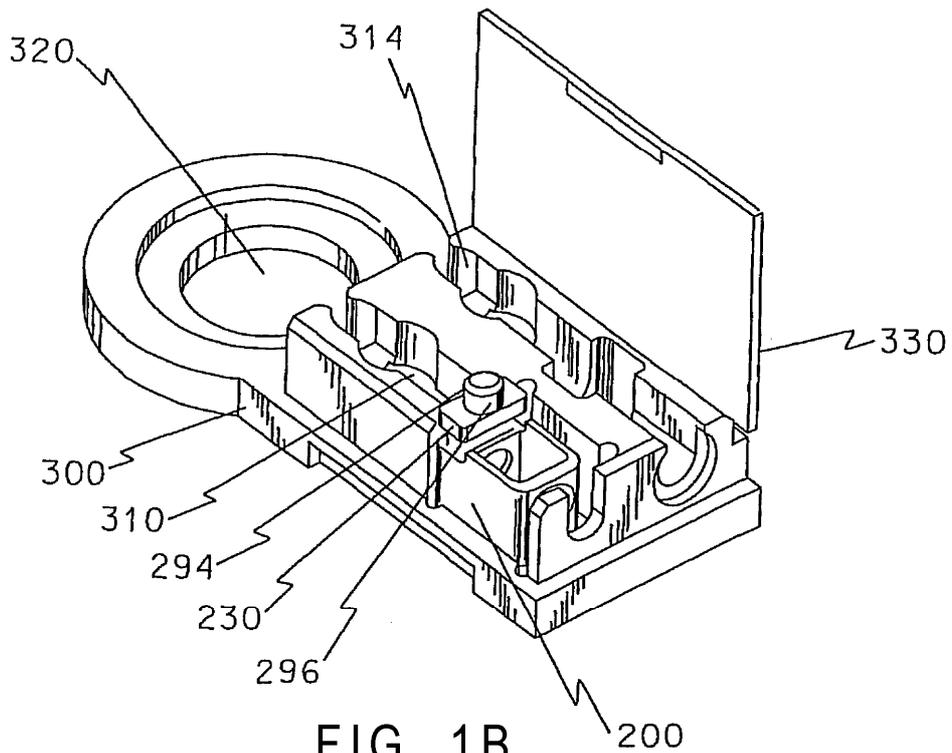


FIG. 1B
(Estado de la técnica)

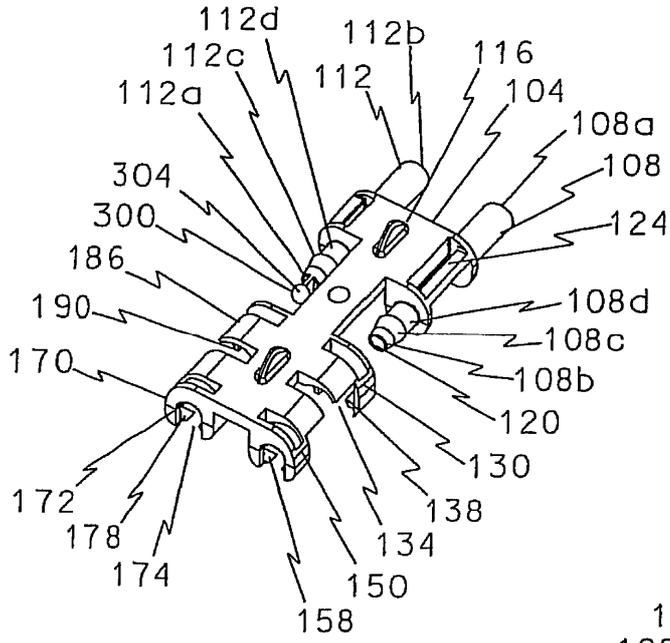


FIG. 2A

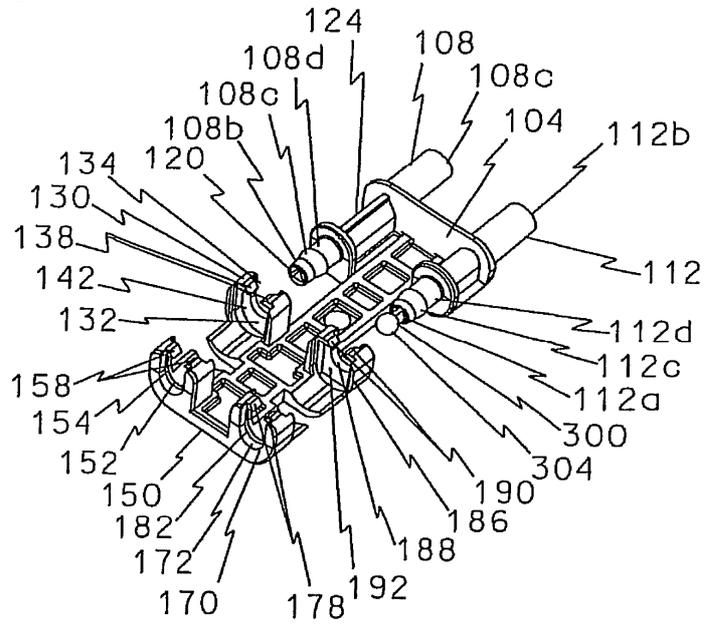


FIG. 2B

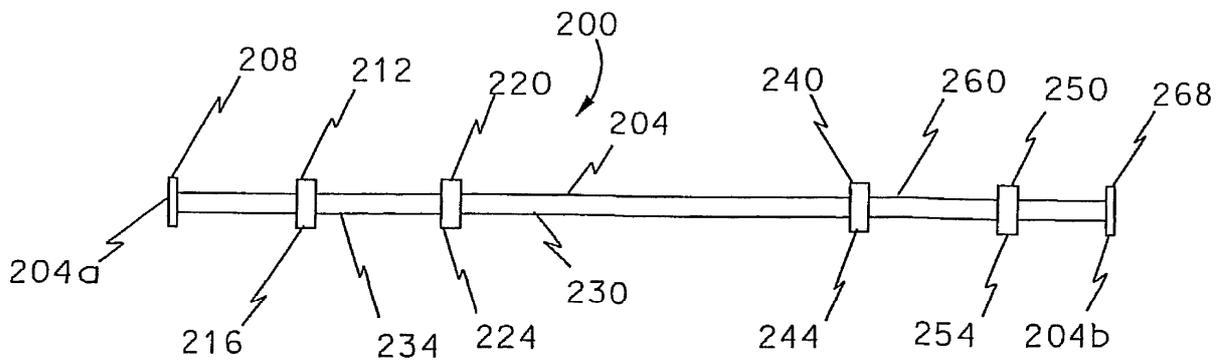


FIG. 2C

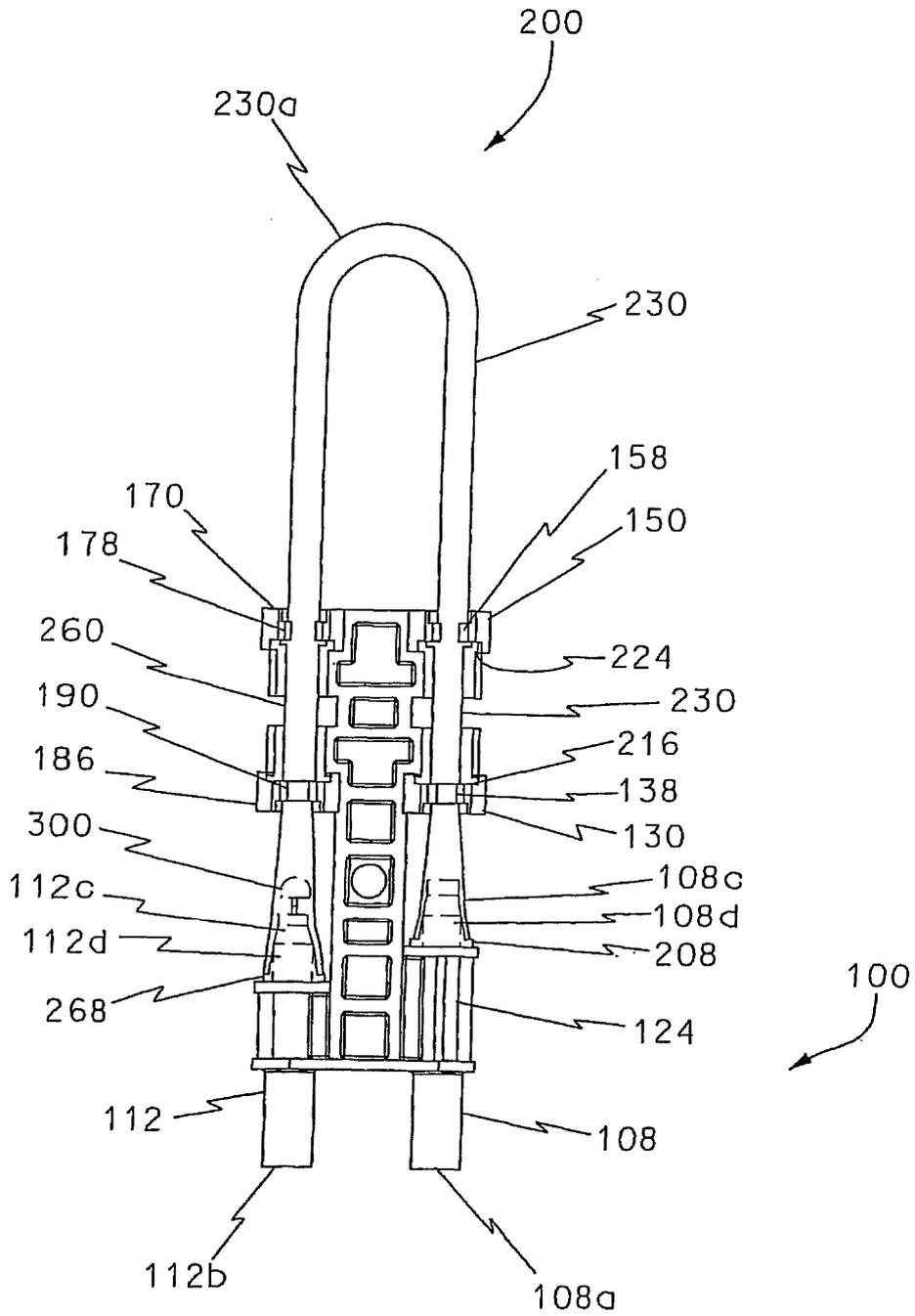


FIG. 3

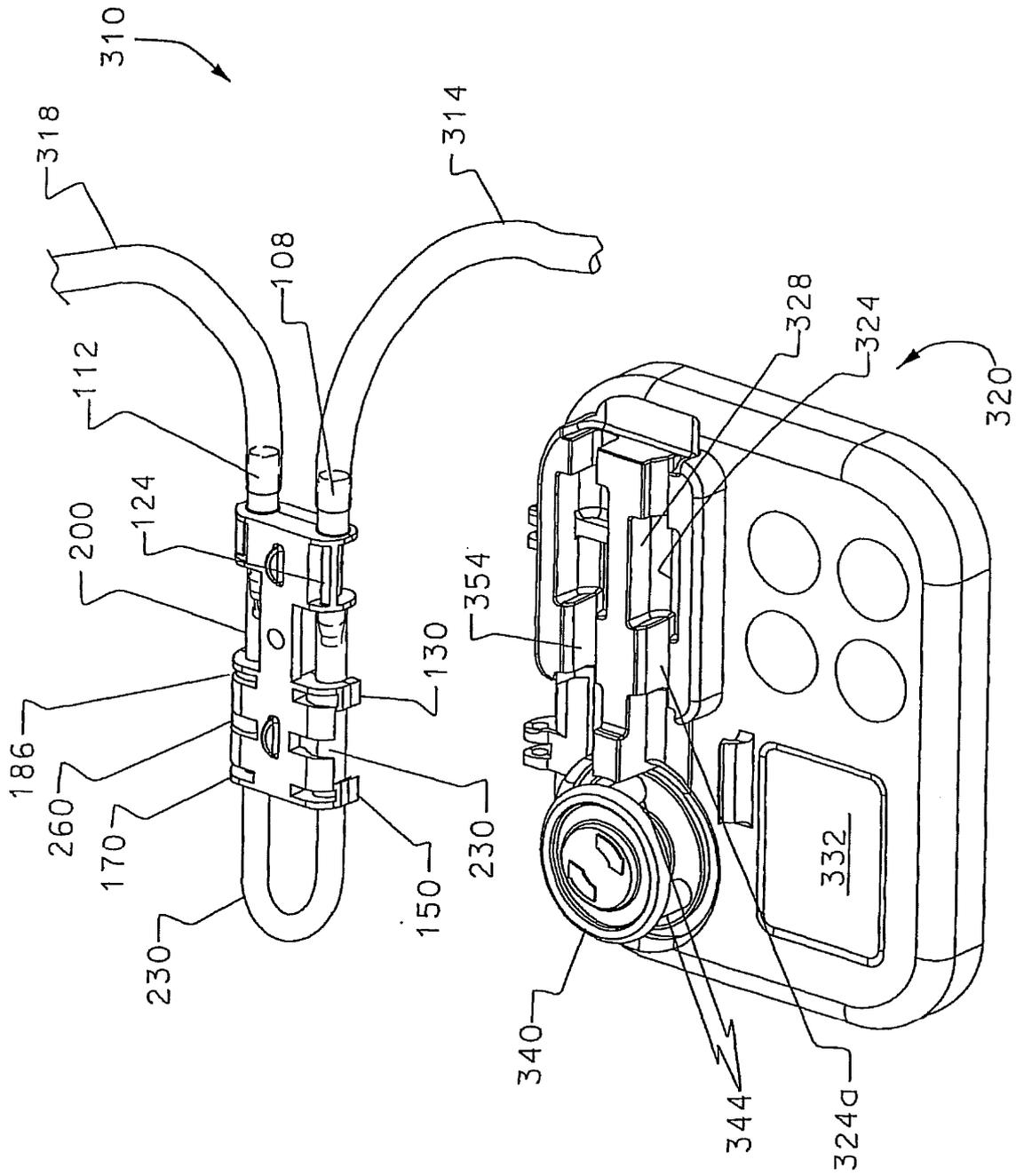


FIG. 4

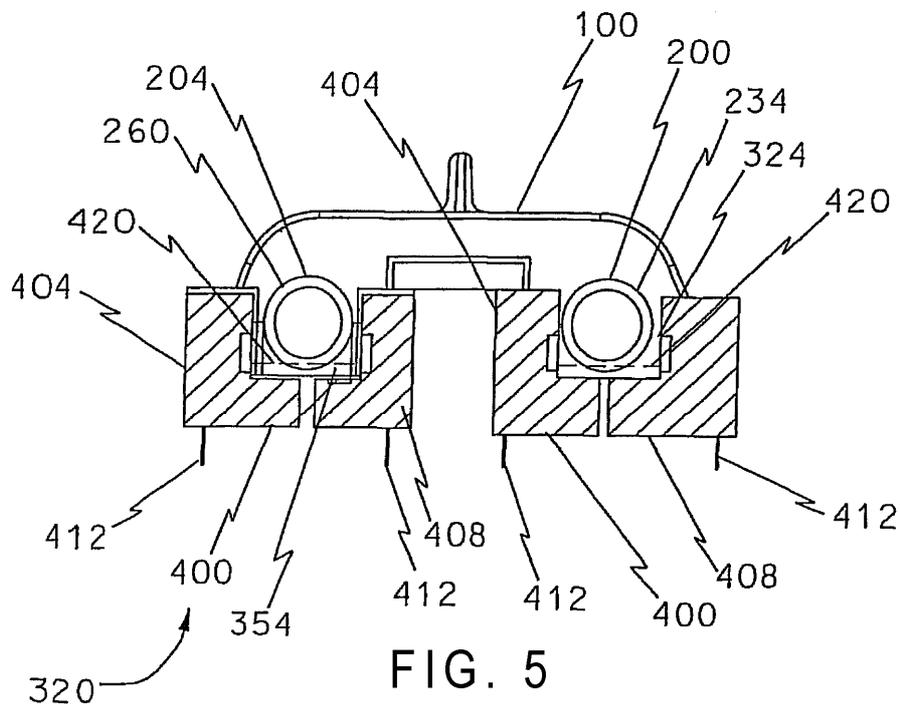


FIG. 5

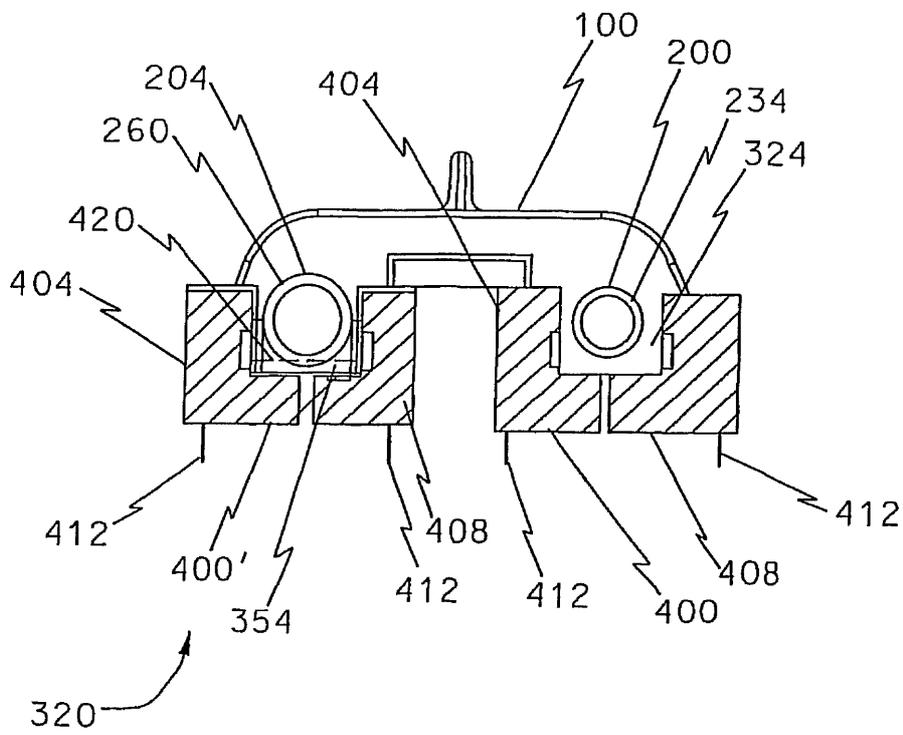


FIG. 5A

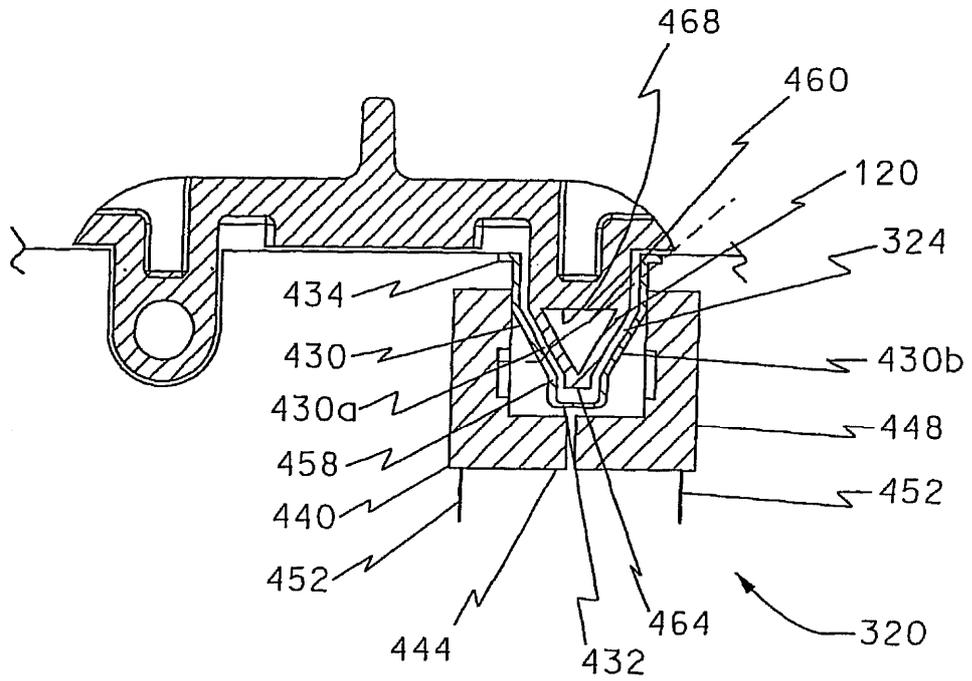


FIG. 6

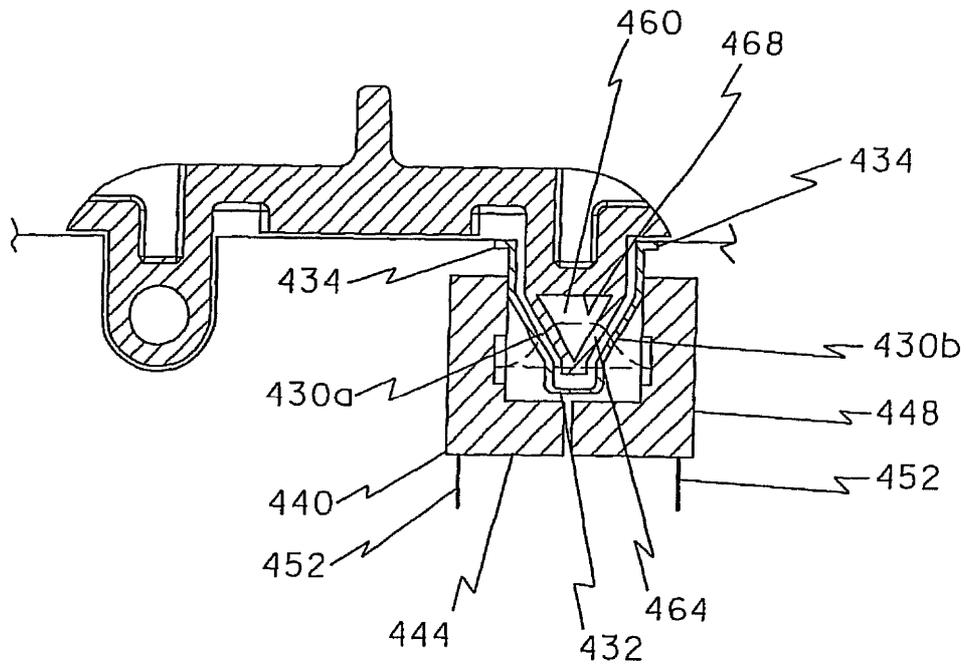


FIG. 6A

