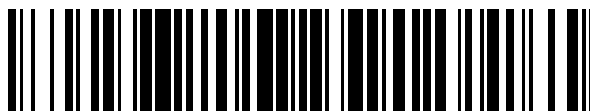


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 577 511**

51 Int. Cl.:

A61M 5/14 (2006.01)

A61M 39/28 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **21.08.2003** **E 03812766 (8)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **13.04.2016** **EP 1569706**

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

30 Prioridad:

11.12.2002 US 317027

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

15.07.2016

73 Titular/es:

ZEVEX, INC. (100.0%)
4314 ZEVEX PARK LANE
SALT LAKE CITY, UTAH 84123, US

72 Inventor/es:

CISE, DAVID;
MCNALLY, DAVID, J. y
BECK, KENT, F.

74 Agente/Representante:

VALLEJO LÓPEZ, Juan Pedro

ES 2 577 511 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 impedir el flujo libre en una línea de infusión.

5 **Antecedentes de la invención**

1. Solicitudes relacionadas

10 La presente solicitud es una continuación parcial de la solicitud de patente de los EE. UU. con número de serie 09/836.850, presentada el 16 de abril de 2001, que es una continuación parcial de la solicitud de patente de los EE. UU. con número de serie 09/569.332, presentada el 11 de mayo de 2000.

2. Campo de la invención

15 La presente invención se refiere a un aparato y a un método para impedir 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 ocluidor/válvula y a un método de uso de conjuntos de infusión y similares, en donde el ocluidor/válvula impide un flujo libre indeseado de la solución a través del conjunto de infusión a la vez que permite un flujo controlado a través del conjunto de infusión.

20 3. Estado de la técnica

25 El uso de conjuntos de infusión para administrar soluciones a pacientes resulta bien conocido en la técnica sanitaria. Los conjuntos de infusión se usan tanto para aplicaciones enterales como parenterales. Las bombas de alimentación enteral se utilizan para proporcionar nutrientes y medicamentos a pacientes cuando ellos no pueden, debido a una variedad de razones, comer con normalidad. A los pacientes se les proporcionan soluciones parenterales (intravenosas) para garantizar una hidratación adecuada y proporcionar los nutrientes, minerales y medicación necesarios. 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.

30 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, tal como una bomba de alimentación enteral 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 típicamente se abren a su máxima extensión para impedir que la pinza interfiera con el correcto funcionamiento 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.

35 No resulta inusual, sin embargo, que emergencias y otras distracciones impidan que el personal médico cargue correctamente 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, a menudo, se produce 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, se podría administrar al paciente una cantidad de solución mucho mayor que la dosis deseada en un período 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.

40 Se han desarrollado numerosos dispositivos en un intento por evitar las condiciones de flujo libre. Un controlador de flujo con un cuerpo configurado para su disposición en una pieza de catéter para entubado y que comprende un canal a través del mismo y con un tope configurado para acoplar la pieza de catéter para entubado y evitar el flujo libre a través del catéter para entubado, se describe en el documento US-A-4.106.675. Tales dispositivos, sin embargo, típicamente aumentan significativamente el coste total del conjunto de infusión y algunos proporcionan solo una protección marginal contra el flujo libre.

45 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.

50 **Sumario de la invención**

Por consiguiente, se proporciona un ocluidor para su uso en un conjunto de infusión de conformidad con la reivindicación 1 adjunta. Las características preferentes de la invención se han definido en las reivindicaciones dependientes adjuntas.

65 Un objetivo de la presente invención consiste en proporcionar un aparato y un método para ocluir conjuntos de infusión a fin de impedir una condición de flujo libre accidental.

Otro objetivo de la presente invención consiste en proporcionar un oclisor que sea sencillo de fabricar y usar.

Otro objetivo de la presente invención consiste en proporcionar un oclisor que sea económico y por tanto desechable.

Otro objetivo más de la presente invención consiste en proporcionar un oclisor que ocluya el flujo de fluidos a través del conjunto de infusión a menos que el conjunto de infusión esté correctamente cargado en un mecanismo de control de flujo tal como una bomba de alimentación enteral.

Otro objetivo adicional más de la presente invención consiste en proporcionar tal oclisor que permita una invalidación manual sencilla de la función oclusora.

Otro aspecto adicional más de la presente invención consiste en proporcionar un oclisor que funcione como una válvula para controlar de manera efectiva el flujo de fluido a través de un conducto flexible.

Uno o más de los objetivos anteriores y otros objetivos de la invención se han realizado en un aparato para impedir el flujo libre en un conjunto de infusión. Según un aspecto de la invención, hay un oclisor dispuesto dentro del conjunto de infusión. El oclisor está configurado para impedir el flujo libre de fluidos en el conjunto de infusión pasado el oclisor. No obstante, el oclisor también está configurado para permitir que soluciones bombeadas por una bomba de alimentación enteral y similares atraviesen el oclisor de forma selectiva.

Según una realización de la invención, el oclisor está formado por un tope colocado en el catéter para entubado del conjunto de infusión. El tope limita el flujo a través del tubo limitando el flujo alrededor y/o a través del tope cuando la solución es propensa a fluir debido a la gravedad. No obstante, cuando la solución está sujeta a presiones mayores, tales como las producidas por una bomba, la solución puede fluir alrededor y/o a través del tope, suministrando así la solución al paciente.

Según otra realización de la presente invención, hay una válvula oclusora dispuesta en el conjunto de infusión. La válvula impide el flujo libre a través del conjunto de infusión por gravedad, mientras que permite el flujo controlado a través del conjunto de infusión.

Según otro aspecto de la invención, el oclisor está configurado para detener el flujo de fluido hasta que el conjunto de infusión esté cargado correctamente en un mecanismo de control tal como una bomba. Una vez colocado correctamente, la interacción entre el oclisor y el conjunto de infusión abre de forma eficaz el conjunto de infusión y permite que la solución fluya a través del mismo.

Según con otro aspecto más de la presente invención, el oclisor puede estar íntegramente formado con el conjunto de infusión o puede estar formado por una(s) pieza(s) independiente(s) que se coloca(n) entonces en el conjunto de infusión para ocluir selectivamente el flujo de solución a través del mismo.

Según otro aspecto adicional de la invención, el oclisor puede funcionar como una válvula para permitir selectivamente el flujo de fluido a través del mismo. En una realización, se puede usar un par de oclusores y una línea de infusión junto con un pistón u otro aplicador de fuerza para formar una bomba peristáltica lineal que suministra cantidades predeterminadas de fluido a un paciente.

Según otro aspecto adicional más de la presente invención, el oclisor y la línea de infusión pueden estar conformados para alojarse en y ser abiertos por una bomba de flujo de fluido convencional.

Breve descripción de los dibujos

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

La Fig. 1 muestra una vista en perspectiva de un conjunto de infusión fabricado de conformidad con la técnica anterior;

La Fig. 2A muestra una vista lateral en sección transversal, fragmentada, de un aparato y un método para impedir el flujo libre a través de un conjunto de infusión en forma de oclisor montado en un conjunto de infusión con el oclisor y el conjunto de infusión en una configuración cerrada;

La Fig. 2B muestra una vista lateral en sección transversal, fragmentada, similar a la de la Fig. 2A, en la que el oclisor y el conjunto de infusión están en una configuración abierta;

La Fig. 2C muestra una vista lateral en sección transversal, fragmentada, de una configuración alternativa de oclisor/conjunto de infusión;

- La Fig. 3A muestra una vista lateral en sección transversal, fragmentada, de un aparato y método alternativos para impedir el flujo libre a través de un conjunto de infusión;
- 5 La Fig. 3B muestra una vista en sección transversal, fragmentada, de una realización alternativa de oclisor, con el oclisor y el conjunto de infusión dispuestos en una configuración cerrada;
- La Fig. 3C muestra una vista en sección transversal de la realización del oclisor de la Fig. 3A, con el oclisor y el conjunto de infusión dispuestos en una configuración abierta;
- 10 La Fig. 3D muestra una vista lateral en sección transversal, fragmentada, de otra realización de un oclisor y un conjunto de infusión;
- La Fig. 3E muestra una vista lateral en sección transversal, fragmentada, de otra realización adicional más de un oclisor y un conjunto de infusión;
- 15 La Fig. 4A muestra una vista lateral en sección transversal, fragmentada, de otra realización de un oclisor y un conjunto de infusión, con el oclisor en una configuración cerrada;
- La Fig. 4B muestra una vista en sección transversal de la realización de la Fig. 4A en una configuración abierta;
- 20 La Fig. 5A muestra una vista en sección transversal, fragmentada, de un oclisor y un conjunto de infusión, con el oclisor y el conjunto de infusión ajustados para estar en una posición cerrada;
- La Fig. 5B muestra una vista en sección transversal tomada a lo largo del plano 5A-5A de la Fig. 5A;
- 25 La Fig. 5C muestra una vista lateral en sección transversal, fragmentada, de un conjunto de infusión con un oclisor dispuesto en el mismo, con el conjunto de infusión montado en un mecanismo de control para mantener el conjunto de infusión y el oclisor en una configuración abierta;
- 30 La Fig. 5D muestra una vista en sección transversal tomada a lo largo del plano 5B-5B de la Fig. 5C;
- La Fig. 5E muestra una vista en perspectiva de una carcasa de un mecanismo de control tal y como podría usarse para mantener el conjunto de infusión y oclisor en una posición abierta, como se muestra en la Fig. 5D;
- 35 La Fig. 6A muestra una vista lateral en sección transversal, fragmentada, de un conjunto de infusión con un oclisor conformado en el mismo;
- La Fig. 6B muestra una vista similar a la mostrada en la Fig. 6A en la que se mantiene el oclisor en una posición abierta;
- 40 La Fig. 7 muestra otra configuración de un oclisor;
- La Fig. 8 muestra otra configuración más de un oclisor;
- La Fig. 8A muestra una vista en sección transversal de otra configuración de un oclisor;
- 45 La Fig. 8B muestra una vista en sección transversal de otra configuración adicional más de un oclisor;
- La Fig. 9 muestra otro oclisor más que forma parte de una válvula de control de líquidos;
- 50 La Fig. 10 muestra una vista en perspectiva de un clip para readaptar bombas de uso existentes con un oclisor;
- La Fig. 11 muestra una vista en sección transversal de un par de oclisores y línea de infusión que forman un par de válvulas y un aplicador de fuerza para formar una bomba peristáltica lineal;
- 55 La Fig. 12A muestra una vista frontal de una bomba de alimentación enteral de la técnica anterior con un oclisor dispuesto en la misma;
- La Fig. 12B muestra una vista en sección transversal y en primer plano del oclisor del conjunto de infusión y de una parte de la bomba para mostrar la apertura de una trayectoria del flujo de fluido alrededor del oclisor;
- 60 La Fig. 13A muestra una vista lateral de una realización alternativa de un oclisor;
- La Fig. 13B muestra una vista en sección transversal de la realización del oclisor de la Fig. 13A tomada a lo largo de la línea 13A-13A;
- 65 La Fig. 13C muestra una vista de extremo del oclisor de las Figs. 13A y 13B;

La Fig. 13D muestra una vista superior de una bomba de alimentación enteral con un conjunto de infusión dispuesto en la misma y un oclisor situado en el conjunto de infusión para impedir el flujo libre a través del mismo;

5 La Fig. 13E muestra una vista superior de una otra bomba de alimentación enteral disponible con un conjunto de infusión dispuesto en la misma y un oclisor situado en el conjunto de infusión para impedir el flujo libre a través del mismo;

La Fig. 14 muestra una vista en perspectiva de una realización alternativa de un oclisor;

10 La Fig. 14A muestra una vista lateral del oclisor de la Fig. 14;

La Fig. 14B es una vista de extremo del oclisor de la Fig. 14;

15 La Fig. 15 muestra una vista superior de un oclisor fabricado de conformidad con los principios de la presente invención;

La Fig. 15A muestra una vista en sección transversal de una parte de un conjunto de infusión con el oclisor de la Fig. 15 dispuesto en la misma;

20 La Fig. 15B muestra una vista superior de un tope de un oclisor que muestra una configuración alternativa para el tope con respecto a la mostrada en la Fig. 15;

La Fig. 15C muestra una vista superior de una realización alternativa de un tope de oclisor;

25 La Fig. 15D muestra una vista superior de otra realización de un tope de oclisor;

La Fig. 15E muestra una vista superior de otro tope de oclisor más;

30 La Fig. 15F muestra una vista superior de otro tope más de un oclisor que muestra una configuración alternativa para el tope con respecto a la mostrada en las Figs. de la 15 a la 15E;

La Fig. 15G muestra una vista superior de otro tope más de un oclisor; y

35 La Fig. 16 muestra una vista lateral en sección transversal, fragmentada, de un conjunto de infusión con un oclisor dispuesto en el mismo y un mecanismo de control para mantener el conjunto de infusión y el oclisor en una configuración abierta.

Descripción detallada

40 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. Además, si bien varias reivindicaciones alcanzarán algunos de los objetivos establecidos anteriormente, se entenderá que algunas realizaciones podrían no alcanzar todos los objetivos y los objetivos no deberían considerarse como una limitación de las reivindicaciones pendientes.

50 Con referencia a la Fig.1, se muestra una vista en perspectiva de un conjunto 10 de infusión y de estructuras relacionadas de conformidad con las enseñanzas de la técnica anterior. En un extremo 10a del conjunto 10 de infusión se dispone una bolsa 14 para contener soluciones parenterales o enterales. Habitualmente, la bolsa 14 está sujeta a un soporte 18 que sostiene la bolsa a aproximadamente 2 metros (aproximadamente 6 pies) del suelo.

55 El extremo opuesto 10b del conjunto 10 de infusión está conectado a un paciente (no se muestra). En un uso parenteral, el extremo del conjunto 10 de infusión tendría una aguja sujeta al mismo que se extiende por el sistema venoso del paciente. En un uso enteral, el extremo 10b típicamente tendría un acoplamiento que se sujeta a un catéter de globo (no mostrado) montado en un estoma en el estómago del paciente. El extremo también puede estar conectado a una sonda de alimentación nasointestinal.

60 La solución fluye por gravedad del extremo superior 10a del conjunto 10 de infusión al extremo inferior 10b. La presión del fluido es de 0,00979 MPa por metro (0,433 psi por pie). Por tanto, si la bolsa 14 se dispone dos metros (cinco pies) más alta que el paciente, la presión en el extremo inferior 10b del conjunto 10 de infusión es aproximadamente 0,01493 MPa (aproximadamente 2,165 psi). Desde la altura extrema de 2,4 metros (8 pies) hasta el suelo, la solución en el conjunto 10 de infusión puede alcanzar aproximadamente 0,024 MPa (aproximadamente 3,5 psi).

65 Para controlar el flujo de solución a través del conjunto 10 de infusión, habitualmente el conjunto de infusión está montado a través de una parte de control de flujo de una bomba 22. La bomba 22 permite que pase selectivamente una cantidad medida de solución distalmente (aguas abajo) de la bomba. Esto se puede conseguir de múltiples maneras.

Por ejemplo, muchas bombas de alimentación enteral que tienen un rotor que se acopla al conjunto 10 de infusión con una pluralidad de rodillos. Cada rotación parcial del rotor permite que al paciente le pase una dosis predeterminada. Al controlar la velocidad a la que gira el rotor, la bomba puede proporcionar dosis altamente precisas de la solución.

- 5 Otras bombas conocidas en la técnica controlan el flujo de solución a través del conjunto 10 de infusión mediante una pluralidad de dedos que se acoplan al conjunto de infusión. Al controlar la posición y frecuencia del acoplamiento de los dedos contra el conjunto 10 de infusión, al paciente se le puede administrar una dosis altamente precisa.

- 10 Mientras la bomba 22 controla el flujo de la solución a través del conjunto 10 de infusión cuando el conjunto de infusión está cargado correctamente, un fallo en la carga correcta del conjunto de infusión en la bomba podría derivar rápidamente en una condición de flujo libre en la que la solución fluye descontrolada a través del conjunto de infusión. Para impedir el flujo libre, se dispone una pinza 26 a lo largo del conjunto 10 de infusión. Habitualmente, la pinza 26 se dispone encima de la bomba 22. Un tipo común de pinza 26 consiste en una pinza de rodillo que permite cierto control sobre la presencia de flujo y volumen de flujo a través del conjunto 10 de infusión. Otras pinzas simplemente proporcionan un control de encendido/apagado.

- 15 Si bien el conjunto 22 de infusión debería estar montado en la bomba 22 antes de o inmediatamente después de abrir la pinza, no siempre se hace así. En el entorno hospitalario o en el de un centro de cuidados se producen muchas situaciones en las que la enfermera o el médico deban ausentarse o bien pueden distraerse antes de colocar adecuadamente el conjunto 10 de infusión. Si la pinza ya se ha abierto, el resultado es que la solución de la bolsa 18 fluye incontroladamente al paciente.

- 20 En muchas situaciones, el flujo libre de la solución no constituirá una amenaza real para el paciente. Sin embargo, en algunas situaciones, el flujo libre puede provocar daños o incluso la muerte del paciente. Por ejemplo, un enfermo crónico podría sufrir un choque grave si de repente fluyera una gran cantidad de solución a su cuerpo. Asimismo, un paciente que reciba una solución fuertemente medicada podría sufrir graves daños si una solución que tenía por objeto administrarse durante un número de horas se administrara en pocos minutos.

- 25 Para resolver dichas cuestiones, se pueden disponer pinzas compresoras en el conjunto 10 de infusión. La pinza compresora cierra automáticamente el conjunto de infusión a no ser que esté correctamente montada en el conjunto 10 de infusión. En US-5.810.323 se describe un ejemplo de tal pinza compresora.

- 30 Si bien los ocluidores de pinza compresora suponen una ventaja considerable frente a la posibilidad de un flujo libre, son relativamente caros de fabricar. Aunque tal ocluidor puede costar solo de diez a veinte céntimos, usar un nuevo ocluidor con cada conjunto de infusión le añade una cantidad significativa al coste de un conjunto de infusión. Por tanto, existe la necesidad de encontrar un aparato y un método para impedir el flujo libre en un conjunto de infusión que sean fiables y que resulten más baratos que los de la técnica anterior.

- 35 Volviendo ahora a la Fig. 2A, se muestra una vista en sección transversal, fragmentada, de un conjunto de infusión, generalmente indicado con el número 100, con un tope u ocluidor 104 dispuesto en el mismo. El conjunto 100 de infusión está formado por un tubo alargado 108 hecho de un material flexible y elástico tal como goma de silicona, látex, poliuretano, neopreno o numerosos materiales de grado médico similares. (A la luz de la presente descripción, los expertos en la técnica apreciarán que la presente invención podría también utilizarse en contextos que no sean médicos. En tales situaciones, el tubo puede estar hecho de materiales que no sean de grado médico).

- 40 El ocluidor 104 tiene un diámetro que es ligeramente mayor que el diámetro interior del tubo que forma el conjunto 100 de infusión. Esto provoca que una parte 108a del tubo se estire ligeramente a medida que pasa sobre el ocluidor 104.

- 45 El ocluidor 104 impide el flujo a través del conjunto 100 de infusión basado en la gravedad. Por tanto, el tamaño del ocluidor 104 dependerá del material usado para formar el conjunto de infusión. En una realización preferente del presente documento, el conjunto 100 de infusión está formado a partir de un tubo hecho de goma de silicona. El espesor de la pared del tubo es de aproximadamente 0,97 mm (0,038 pulgadas) y un diámetro interno de aproximadamente 3,3 mm (0,130 pulgadas). El ocluidor 104 preferentemente está formado con un plástico (p. ej., acrilonitrilo butil estireno [ABS], acrílico [PMMA], policarbonato, etc.) o de un cojinete de bolas de acero inoxidable con un diámetro exterior de 3,58 mm (0,141 pulgadas).

- 50 Dado que el ocluidor 104 es mayor que el diámetro interior del conjunto 100 de infusión, la solución que solo está sometida a la fuerza de gravedad se retraerá detrás del ocluidor y no pasará. Para impedir que el ocluidor 104 se abra paso gradualmente aguas abajo, se puede formar una proyección 112 en el conjunto 100 de infusión o, como se explica en detalle más adelante, el ocluidor puede estar conectado a un conector o a alguna otra estructura fija.

- 55 Dado que el conjunto 100 de infusión está formado por un tubo 108 alargado, elástico, los aumentos de presión harán que el diámetro interior del tubo se expanda. Cuando el tubo 108 se expande lo suficiente, la parte 108a del tubo que pasa sobre el ocluidor 104 permite que la solución fluya alrededor del ocluidor y dentro de la pieza distal 100b del conjunto 100 de infusión, como se muestra en la Fig. 2B.

Preferentemente, el oclisor 104 y el conjunto 100 de infusión se seleccionan de modo que se puedan mantener hasta 0,028 MPa (4 psi) aguas arriba del oclisor, es decir, en la parte proximal del conjunto de infusión, antes de que la parte 108a del tubo alargado 108 que se extiende sobre el oclisor se expanda lo suficiente como para permitir que pase cualquier cantidad clínicamente significativa de solución.

Si bien la solución que cuelga en la bolsa 18 podría desarrollar de 0,01 a 0,02 MPa (2 a 3 psi) debido a la gravedad, no tendrá presión suficiente para pasar por el oclisor 104 si no se aplica alguna fuerza externa. Por el contrario, una bomba de alimentación enteral u otro tipo de bomba típicamente generará entre 0,03 y 0,1 MPa (5 y 15 psi). Cuando la solución está presurizada de 0,03 a 0,1 MPa (5 a 15 psi) por la bomba, la solución estará sometida a suficiente presión como para rodear el oclisor 104 para su administración al paciente. En otras palabras, si el conjunto 100 de infusión no está montado correctamente en la bomba de modo que la bomba genere una mayor presión en la pieza proximal 100a del conjunto de infusión, el oclisor 104 inhibe el flujo hasta el paciente. Por tanto, no puede haber flujo libre mientras se acomoda el flujo de una solución al paciente cuando el conjunto 100 de infusión está montado correctamente en la bomba.

Volviendo ahora a la Fig. 2C, se muestra una vista lateral en sección transversal, fragmentada, de una configuración alternativa de un conjunto de infusión, generalmente indicado con el número 130 y el oclisor 104. Como en la realización anterior, el oclisor 130 está formado por una pequeña esfera, típicamente formada por un plástico biológicamente inerte o acero inoxidable. El conjunto 130 de infusión está formado por un primer tubo 134 y un segundo tubo 138. El primer tubo 134 está formado de una silicona o polímero elástico de modo que el tubo se pueda expandir cuando se somete a presión. El segundo tubo 138 típicamente es ligeramente más pequeño que el primer tubo 134 de modo que el extremo distal 134a del primer tubo pueda sujetarse al exterior del extremo proximal 138a del segundo tubo.

Para garantizar que el oclisor 104 no avance distalmente por el segundo tubo 138, el segundo tubo 138 preferentemente está formado de un material que es semi-elástico o no elástico y por lo tanto no dará cabida a que se supere el oclisor 104. Para impedir que el extremo proximal 138a del segundo tubo 138 forme un sello con el oclisor 104, el extremo proximal preferentemente tiene una o más hendiduras 142 o contornos formados en el mismo. Las hendiduras 142 o contornos garantizan que el líquido podrá fluir alrededor del oclisor 104 incluso si el oclisor está firmemente comprimido contra el extremo proximal 138a del segundo tubo 138.

Cuando presiones inferiores a aproximadamente 0,028 MPa (aproximadamente 4 psi) se disponen proximalmente desde el oclisor 104, el primer tubo 134 se acopla al oclisor e impide que el líquido fluya aguas abajo. Una vez que la presión sobre el lado proximal del oclisor 104 supera aproximadamente 0,028 MPa (aproximadamente 4 psi), el extremo distal 134a del primer tubo 134 se expande y permite que el líquido fluya por él de la forma demostrada con las flechas 146. Una vez que la presión disminuye, el primer tubo 134 vuelve a su tamaño original y el flujo de líquido se interrumpe hasta que la presión se vuelve a elevar por encima del umbral.

En uso, el conjunto 130 de infusión y oclisor 104 impiden el flujo libre a no ser que el conjunto de infusión esté colocado en acoplamiento con una bomba que pueda generar suficiente psi como para forzar 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.

Volviendo ahora a la Fig. 3A, se muestra una vista en sección transversal, fragmentada, de un conjunto 160 de infusión, que tiene una parte proximal 160a y una parte distal 160b. Dispuesto entre la parte proximal 160a y la parte distal 160b hay un oclisor o tope 164. El tope 164 se dispone en el conjunto 160 de infusión para impedir selectivamente el flujo de la parte proximal 160a a la parte distal 160b.

El tope 164 incluye un extremo proximal 164a y un extremo distal 164b. Partiendo del extremo proximal 164 hay un canal 170. Como se muestra en la Fig. 3A, el canal tiene una parte proximal 170a y dos partes distales 170b que están en comunicación fluida con la parte proximal. Si bien la parte proximal 170a se dispone en comunicación continua con el interior de la parte proximal 160a, cada una de las partes distales 170b del tope 164 típicamente se disponen en comunicación con la pared lateral del conjunto 160 de infusión. La pared lateral del conjunto 160 de infusión normalmente impide que el fluido fluya por fuera de las partes distales 170b del canal 170.

Preferentemente, la pared lateral tendrá suficiente resistencia a la expansión de modo que pueda aplicarse una presión de aproximadamente 0,028 MPa (aproximadamente 4 psi) en el canal 170 sin provocar que el conjunto 160 de infusión se distienda o expanda radialmente. Por tanto, si la presión en la proximal 160a del conjunto 160 de infusión es inferior a aproximadamente 0,028 MPa (aproximadamente 4 psi), el líquido no fluirá a través del tope 164.

Como se muestra en la Fig. 3A, el tope 164 es relativamente largo. Para mantenerse en su sitio, el tope 164 se acopla por fricción a la pared lateral que define el conjunto 160 de infusión. Al proporcionar un tope 164 que es largo, se proporciona más área superficial para acoplar la pared lateral e impedir que el tope 164 se mueva lentamente aguas abajo.

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

En vez de depender de un cuerpo alargado y un acoplamiento por fricción con la pared lateral del conjunto 180 de infusión, el tope 184 tiene al menos una proyección 194 que se extiende hacia fuera desde el tope para acoplarse a la pared lateral del conjunto de infusión e impedir su avance. Preferentemente, la proyección 194 está formada por una proyección anular, o una pluralidad de proyecciones separadas que se extienden radialmente hacia fuera desde el tope 184.

Volviendo ahora a la Fig. 3C, se muestra una vista en sección transversal del conjunto 180 de infusión y tope 184 de la Fig. 3B. Como la presión en la parte proximal 180a del conjunto 180 de infusión aumenta a más de aproximadamente 0,028 MPa (aproximadamente 4 psi), el conjunto de infusión se distenderá radialmente. Esto permite que el líquido contenido en la parte proximal 180a del conjunto 180 de infusión fluya a la parte proximal 190a del canal 190, fuera de las partes distales 190b del canal y al interior de la parte distal 180b del conjunto de infusión. Una vez que la presión cae por debajo de aproximadamente 0,028 MPa (aproximadamente 4 psi), el conjunto 180 de infusión se retraerá y el flujo en el canal 190 se interrumpirá ya que la pared lateral del conjunto de infusión cubre las partes distales 190b del canal 190.

De manera que las realizaciones mostradas en las Figs. de la 3A a la 3C impiden el flujo libre impidiendo el flujo de fluido por debajo de 0,028 MPa (4 psi). Una vez que el conjunto 180 de infusión está montado correctamente en la bomba, la presión aumentada creada por la rotación 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 tope 164 o 184 permite que una cantidad predeterminada de líquido fluya a través del conjunto 160 o 180 de infusión mientras impide los peligros de las condiciones de flujo libre.

La Fig. 3D muestra una vista lateral en sección transversal de otro conjunto de infusión, generalmente indicado con el número 200, que tiene un oclisor o tope 204 dispuesto en el mismo. El conjunto 200 de infusión incluye una parte proximal formada por un primer tubo 208 y una parte distal formada por un segundo tubo 212. El extremo proximal 212a del segundo tubo 212 está montado alrededor del exterior del extremo distal 208a del primer tubo 208.

El tope 204 está dispuesto en el extremo distal 208a del primer tubo 208 y el extremo proximal 212a del segundo tubo 212. 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 tanto, el canal está en comunicación fluida con líquido en el primer tubo 208, pero normalmente está aislado del interior del segundo tubo 212.

Cuando las presiones en el primer tubo superan aproximadamente 0,028 MPa (aproximadamente 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 dentro de la parte distal del conjunto de infusión formado por el segundo tubo 212.

Al situar el tope 204 a los extremos de dos segmentos de tubo, el tope puede sujetarse de manera adhesiva a cualquiera de los tubos para impedir un movimiento distal del tope. Esto puede lograrse sin interferir con la capacidad del tope para impedir un flujo por debajo de aproximadamente 0,028 MPa (aproximadamente 4 psi), mientras que permite que presiones superiores a aproximadamente 0,028 MPa (aproximadamente 4 psi) provoquen que el líquido pase a través del conjunto de infusión.

Si bien las realizaciones de las Figs. 3A a 3D muestran realizaciones en las 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 podría rotarse para que la parte proximal o aguas arriba del canal esté normalmente cerrado por la pared lateral del conjunto 160, 180 o 200 de infusión y la parte distal del canal siempre esté en comunicación con la parte distal del conjunto de infusión.

La Fig. 3E muestra otra realización más de un conjunto de infusión, generalmente indicado con el número 230 y un oclisor 234. El oclisor 234 está dispuesto en el conjunto 230 de infusión para dividir el conjunto 230 de infusión en una parte proximal 230a, aguas arriba y una parte distal 230b, aguas abajo.

El oclisor 234 tiene un canal 238 que se extiende desde un extremo proximal 234a del oclisor al extremo distal 238b para formar un paso a través del que un líquido de infusión, tal como una solución de alimentación enteral, pueda pasar. Se dispone una pared 242 a lo largo del canal 238 para impedir selectivamente el flujo a través del canal. Según los principios de la presente invención, la pared 242 está sujeta de manera pivotante al oclisor 234, de manera que la pared no se mueva para permitir el flujo de fluido a través del canal hasta que la presión proximal, aguas arriba, supere 0,028 MPa (4 psi). (Si bien se describe que es necesario un umbral de presión, aguas arriba, a la luz de la presente descripción, los expertos en la materia apreciarán que la pared se moverá basándose en un diferencial de presión entre las partes proximal y distal del conjunto de infusión. Por tanto, se podría generar el mismo efecto desarrollando un vacío aguas abajo del oclisor 234). Los expertos en la técnica apreciarán que las realizaciones anteriores también podrían estar diseñadas para otros umbrales.

Una vez que se ha alcanzado el umbral de presión, la pared 242 pivotará y abrirá el canal 238 al flujo. Una vez que la presión cae, la pared 242 pivotará cerrándose de conformidad con un método de uso. Según otro método de uso, sin embargo, la pared 242 puede tener una muesca 246 formada en la misma. La pared 242 está diseñada para permanecer ocluyendo el conjunto 230 de infusión hasta que se supera el umbral de presión. Una vez desviado fuera del camino, la pared podría volver a su posición original incluso si la presión cae. Dado que el

aumento de presión, necesario para mover la pared, 242 lo genera la bomba (no mostrada), el conjunto 230 de infusión debe de haberse cargado correctamente en la bomba para que la pared se abra. Cuando el conjunto 230 de infusión está cargado correctamente en la bomba, la bomba impedirá el flujo libre. Por tanto, si el conjunto 230 de infusión está cargado correctamente en la bomba, no es necesario que el oclisor siga impidiendo el flujo libre.

Volviendo ahora a las Figs. 4A y 4B, se muestran vistas laterales en sección transversal, fragmentadas, de otro conjunto de infusión más, generalmente indicado con el número 250, que tiene un oclisor 254 en forma de válvula de tipo “pico de pato” formada en el mismo, para dividir el conjunto 250 de infusión en una parte proximal 250a, aguas arriba y una parte distal 250b, aguas abajo. El oclisor 254 está formado por dos aletas 258a y 258b que están desviadas, acoplándose la una a la otra.

Cuando la presión en la parte proximal 250a del conjunto 250 de infusión es inferior a aproximadamente 0,028 MPa (aproximadamente 4 psi), la desviación de las aletas 258a y 258b las mantiene en contacto como se muestra en la Fig. 4A. Una vez que la presión en la parte proximal 250a supera aproximadamente 0,028 MPa (aproximadamente 4 psi), la presión fuerza las válvulas 258a y 258b a alejarse entre sí, permitiendo de este modo, que un líquido de infusión fluya a través del oclisor 254 y dentro de la parte distal 250b del conjunto 250 de infusión como se muestra en la Fig. 4B. Para que el oclisor 254 funcione de esta manera, es preferible que las aletas 258a y 258b se extiendan distalmente a medida que se acoplan entre sí. Sin embargo, el oclisor 254 podría estar hecho de modo que las aletas se extiendan proximalmente y luego se comben una vez que se ha superado el umbral de presión.

El oclisor 254 se muestra íntegramente moldeado con el conjunto 250 de infusión. Tal configuración evita cualquier preocupación con respecto a si el oclisor 254 podría moverse cuando está en uso. Sin embargo, es factible formar también tal oclisor 254 como una unidad independiente y luego situarla dentro del conjunto 250 de infusión. El oclisor 254 podría mantenerse en su sitio con adhesivos o bien por un simple ajuste a presión.

Volviendo ahora a la Fig. 5A, se muestra una vista lateral en sección transversal, fragmentada, de un conjunto de infusión, generalmente indicado con el número 300, con un oclisor 304 dispuesto en el mismo. Similar a la realización mostrada en la Fig. 2A, el conjunto 300 de infusión está hecho de un catéter para entubado convencional de silicona u de algún otro material elástico o semi-elástico, tal como látex, poliuretano, etc.

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

Volviendo ahora a la Fig 5C, se muestra una vista en sección transversal del conjunto 300 de infusión y el oclisor 304. Hay una pared 308 dispuesta detrás del conjunto 300 de infusión en la ubicación del oclisor 304. Como se describirá con más detalle a continuación, la pared 308, el oclisor 304 y el conjunto 300 de infusión forman una válvula de compresión para permitir selectivamente que fluya líquido a través del conjunto de infusión.

La Fig. 5D muestra una vista en sección transversal del conjunto 300 de infusión y el oclisor 304 tomada a lo largo del plano B-B de la Fig. 5C. El conjunto 300 de infusión y oclisor 304 se han montado entre paredes opuestas 308 que están separadas a una distancia ligeramente menor que el diámetro exterior del conjunto de infusión. Dado que el conjunto 300 de infusión está situado entre las paredes opuestas 308, los lados del catéter para entubado que forman el conjunto de infusión están comprimidos y se mantienen contra el oclisor 304. Esta compresión también provoca que las partes superior e inferior 300a y 300b del tubo se extiendan radialmente hacia fuera desde el oclisor 304, abriendo de este modo una trayectoria 312 de flujo por encima y por debajo del oclisor. Las trayectorias 312 de flujo permiten que el líquido del conjunto 300 de infusión fluya alrededor del oclisor 304 y fluya al paciente.

En caso de que el conjunto 300 de infusión y oclisor 304 se salgan de entre las paredes opuestas 308, el tubo que forma el conjunto 300 de infusión volverá a la posición mostrada en las Figs. 5A y 5B, interrumpiendo de este modo el flujo a través del conjunto de infusión. Por tanto, la configuración mostrada en las Figs. de la 5A a la 5D impide el flujo libre de líquidos de infusión a través del conjunto 300 de infusión siempre y cuando el conjunto de infusión y oclisor 304 estén correctamente montados entre las paredes 308 (o unas superficies análogas de acoplamiento). El conjunto 300 de infusión y el oclisor 304 típicamente están situados entre las paredes 308 mientras se carga el conjunto de infusión en la bomba (no mostrado). Una vez se ha cargado correctamente, la bomba controla el flujo a través del conjunto 300 de infusión e impide el flujo libre.

Volviendo ahora a la Fig. 5E, en ella se muestra una vista en perspectiva de una carcasa de una bomba de alimentación enteral, generalmente indicada con el número 330, hecha de conformidad con un aspecto de la presente invención. La carcasa 330 incluye un par de canales 340 y 344 para retener una parte de un tubo de conjunto de infusión, tal como los descritos con respecto a las Figs. de la 3A a la 5D. En uso, el tubo está colocado en un canal 340, envuelto alrededor de una unidad de motor (no mostrada) que se coloca en la abertura 350 y luego se sitúa en el segundo canal 344. Si un conjunto de infusión convencional no está correctamente envuelto alrededor de la unidad de motor (o instalado correctamente en otros tipos de bomba) y colocado en los canales 340 y 344, podría desarrollarse una condición de flujo libre. Sin embargo, la presente invención impide que tal situación se produzca.

Como se muestra en la Fig. 5E en líneas discontinuas, el conjunto 354 de infusión está montado en el primer y el segundo canal 340 y 344. Al menos una parte 340a del canal 340 es lo bastante estrecha como para formar paredes, similares a las paredes 308 de las Figs. de la 5A a la 5D, que comprimen los lados del tubo que forman el conjunto 354 de infusión creando de este modo una trayectoria de flujo alrededor del oclisor (no mostrado) en el conjunto de infusión. Si se desea, las paredes 360 que forman el canal 340 podrían estar lo bastante juntas entre sí a lo largo de toda su longitud para comprimir el conjunto 354 de infusión y abrir de este modo el flujo.

La Fig. 5E también muestra una tapa 370 que está conectada a la carcasa 330. La tapa 370 pivota con respecto a la carcasa 330 e incluye un enganche 374 que se acopla en una ranura 380 en la carcasa. Cuando la tapa 370 está cerrada y el enganche 374 está acoplado en la ranura 380, el conjunto 354 de infusión está firmemente retenido en la carcasa 330 y es improbable que el conjunto de infusión pueda salirse de la bomba.

En vez de tener las paredes 360 del canal 344 comprimiendo los lados del conjunto 354 de infusión para formar una válvula de compresión con los lados del conjunto 354 de infusión, se puede montar una proyección 384 en la tapa 370 de modo que esté alineada con el conjunto de infusión. Cuando se cierra la tapa, la proyección 384 aplica una fuerza descendente sobre el conjunto 354 de infusión formando de este modo una válvula de compresión abierta con los canales de flujo dispuestos en alineación horizontal, en vez de en alineación vertical como se muestra en la Fig. 5D. Así, el líquido que fluye a través del conjunto 354 de infusión pasa alrededor de los lados del oclisor, en oposición a por encima y por debajo del oclisor.

Se apreciará, a la luz de la presente descripción, que cuando se usa una proyección para acoplar el oclisor, no es preciso retener el oclisor en un canal. En su lugar, el conjunto 354 de infusión solo tiene que estar acoplado en lados generalmente opuestos de modo que se abra al menos una trayectoria de flujo alrededor del oclisor, o se debe ejercer suficiente presión para provocar que el conjunto de infusión se expanda y abra una trayectoria de flujo.

Mientras el enganche 374 de la tapa 370 esté acoplado en la ranura 380 de la carcasa 330, o la proyección 384 se mantenga acoplada con el conjunto 354 de infusión en la ubicación del oclisor, la válvula de compresión permanecerá abierta. Si se abre la tapa 370, la fuerza que mantiene la válvula de compresión abierta desaparece y el conjunto 354 de infusión se retraerá a la posición cerrada mostrada en las Figs. 5A y 5B, impidiendo de este modo el flujo libre a través del conjunto 354 de infusión.

Volviendo ahora a las Figs. 6A y 6B, se muestra otra realización más de un conjunto de infusión, generalmente indicado con el número 400, que tiene un oclisor 404 dispuesto en el mismo. El oclisor 404 puede estar moldeado en el conjunto 400 de infusión, o puede construirse independientemente e insertarse.

El oclisor 404 está formado por una primera aleta 408a y una segunda aleta 408b que forman una válvula de tipo pico de pato. Las aletas 408a y 408b se disponen de modo que se extiendan proximalmente (es decir, aguas arriba). Como se muestra en la Fig. 6A, las aletas 408a y 408b normalmente se acoplan la una a la otra para ocluir el flujo desde una parte proximal 400a del conjunto 400 de infusión hasta una parte distal 400b del conjunto de infusión.

Cuando se aplica presión sobre el catéter para entubado que forma el conjunto 400 de infusión, las aletas 408a y 408b se mueven alejándose la una de la otra lo suficiente como para permitir un flujo de fluido a través del conjunto de infusión. Por tanto, en la Fig. 6, se forma una válvula de compresión deslizando el conjunto 400 de infusión entre dos paredes 412 de superficies de acoplamiento de modo que las aletas 408a y 408b se mantengan separadas, o acoplando a la fuerza el conjunto de infusión con una proyección u otra estructura asociada con una puerta, etc. Mientras el conjunto 400 de infusión permanezca entre las paredes 412, proyecciones, etc., se permite el flujo de fluido. Si la parte 400 del conjunto de infusión que contiene el oclisor 404 se sale de las paredes 412 o proyecciones, el oclisor volverá a la posición cerrada en la que se impide el flujo libre.

Preferentemente, el conjunto 400 de infusión y oclisor 404 se usará en una carcasa, como la mostrada en la Fig. 5E. Cuando el conjunto 400 de infusión está montado en un canal definido por las paredes laterales restringentes o cuando una tapa con una proyección alineada está cerrada, se permite el flujo a través del conjunto de infusión. Si el conjunto 400 de infusión se sale de la carcasa, el oclisor 404 se cerrará automáticamente - impidiendo de este modo el flujo libre a través del conjunto de infusión.

Los distintos oclisores proporcionan una marcada mejora sobre las pinzas y otros tipos de oclisores externos que se usan habitualmente para controlar el flujo de fluido. Proporcionan una garantía contra el flujo libre, en general son más fáciles de manejar y mucho más rentables que los oclisores externos de la técnica anterior.

Además de poder usarse con carcasas y otras estructuras fijas que provocan que la válvula se abra, la mayoría de las configuraciones descritas anteriormente también pueden abrirse manualmente, simplemente apretando el conjunto de infusión adyacente al oclisor para abrir una trayectoria alrededor del oclisor. La posibilidad de abrir manualmente el oclisor/conjunto de infusión resulta deseable, ya que facilita el cebado del conjunto de infusión con el líquido que se está infundiendo. No obstante, a diferencia de muchos de los oclisores de la técnica anterior, sencillamente basta con liberar el conjunto de infusión adyacente al oclisor para interrumpir el flujo.

Volviendo ahora a la Fig. 7 se muestra otra configuración de un conjunto de infusión, generalmente indicado con el número 400 y un oclisor 404. El conjunto 400 de infusión está formado por un tubo alargado 108 hecho de un material flexible y elástico tal como goma de silicona, látex, poliuretano, neopreno o numerosos materiales similares. Típicamente, el tubo alargado tiene un diámetro interior de aproximadamente 3,3 mm (0,130 pulgadas).

El oclisor 404 tiene un diámetro exterior que es ligeramente mayor que el diámetro interior del tubo que forma el conjunto 400 de infusión, típicamente de aproximadamente 3,58 mm (0,141 pulgadas). Esto provoca que una parte 408a del tubo se estire ligeramente a medida que pasa sobre el oclisor 404.

El oclisor 404 impide el flujo a través del conjunto 400 de infusión basado en la gravedad. Por tanto, el tamaño exacto del oclisor 404 dependerá del material usado para formar el conjunto 400 de infusión. En una realización preferente de este documento, el conjunto 400 de infusión está formado a partir de un tubo hecho de goma de silicona y el oclisor 404 está formado a partir de un cilindro plástico (p. ej. acrilonitrilo butil estireno (ABS), acrílico (PMMA), policarbonato, etc.) con un diámetro exterior de 3,58 mm (0,141 pulgadas) y una longitud de aproximadamente 7,16 mm (0,282 pulgadas).

Dado que el oclisor 404 es mayor que el diámetro interior del conjunto 400 de infusión, la solución que solo está sometida a la fuerza de gravedad se retraerá detrás del oclisor y no pasará. Una vez que hay suficiente presión presente - p. ej. la presión producida por una bomba - las paredes del conjunto de infusión se expandirán para permitir que el flujo de fluido pase el oclisor 400 como se ha descrito con respecto a la Fig. 2A, etc.

Si bien la realización mostrada en la Fig. 2A es esférica y las realizaciones mostradas en la Fig. 7 son cilíndricas, los expertos en la materia apreciarán que se pueden usar otras numerosas realizaciones distintas. Por ejemplo, la línea discontinua 412 ilustra un oclisor con forma de bala. Los oclisores también pueden tener forma ovoide, o cualquier otra forma que proporcione un tope para el flujo de fluido hasta que se alcance un umbral predeterminado de presión. También se apreciará que el oclisor 404 no necesita tener un diámetro constante. Al extenderse una parte del oclisor 404 radialmente a una mayor distancia que las otras piezas, una parte del oclisor siempre se acoplará a la pared del conjunto 400 de infusión, reduciendo de este modo la capacidad del oclisor para moverse dentro del conjunto de infusión.

Volviendo ahora a la Fig. 8, se muestra otra configuración más de un conjunto 420 de infusión y de oclisor 424. El conjunto 420 de infusión está formado a partir de un tubo alargado 428 que tiene una primera parte 432 y una segunda parte 436 que están conectadas entre sí por un conector 440. El oclisor 424 está sujeto al conector 440 mediante una fijación 442 para impedir que el oclisor avance a lo largo de la segunda parte 436 del tubo alargado 428.

Cuando hay suficiente presión presente en una parte proximal 428a, aguas arriba del tubo alargado 428, la segunda parte 432 se expandirá lo suficiente como para permitir que el flujo de fluido pase el oclisor 424 y dentro de la parte distal 428b, aguas abajo del conjunto 420 de infusión. Una ventaja de usar el conector es que la primera parte 428a del tubo alargado 428 no necesita estar formada con un material que sea elástico, o se puede usar un material que no se expanda o contraiga de manera consistente. En otras palabras, se pueden usar materiales más baratos de catéter para entubado en la mayoría del conjunto 420 de infusión sin interferir con la interacción entre el conjunto de infusión y el oclisor 424.

Si bien en la Fig. 8 se muestra como generalmente esférico, debería apreciarse que el oclisor 424 podría presentar una variedad de formas. Además, podría usarse una única fijación 442 o una pluralidad de fijaciones para retener el oclisor 424 en el conector 440.

La Fig. 8A muestra una vista en sección transversal de otra configuración de un conjunto 420 de infusión y un oclisor 444. A diferencia del oclisor 424 esférico de la Fig. 8, el oclisor 444 de la Fig. 8A tiene forma de disco. Para impedir que el oclisor 444 se gire en respuesta a una presión de fluido e inadvertidamente abra una trayectoria de flujo de fluido, se usa una pluralidad de fijaciones 442 para fijar el disco al conector 440.

Cuando la presión en el conjunto 420 de infusión es suficiente, el tubo 428 se expandirá y permitirá que el flujo de fluido pase el oclisor 444. Una vez que la presión cae por debajo de un umbral predeterminado, el tubo 428 se acoplará de nuevo en el oclisor 444 y se interrumpirá el flujo.

La Fig. 8B muestra una vista en sección transversal de otra configuración adicional de un oclisor, 446. El conjunto 420 de infusión y las partes relacionadas son las mismas que en las Figs. 8 y 8A y se han numerado en consecuencia.

El conector 440 está sujeto por una o más fijaciones 442 al oclisor 446 para impedir que el oclisor se mueva aguas abajo. Las fijaciones 442 también pueden usarse para mantener el oclisor 446 en la orientación deseada. Cuando hay suficiente presión presente, el tubo 436 se expande para permitir que el flujo de fluido pase el oclisor 446.

La Fig. 9 muestra otro conjunto 450 de infusión y oclisor 454, que forma parte de una válvula de control de líquidos, generalmente indicada con el número 460. De conformidad con las realizaciones descritas anteriormente y en particular con la descripción en torno a las figuras de la 5A a la 5E, el oclisor 454 normalmente impide el flujo de fluido a través del conjunto de infusión. Sin embargo, apretar el conjunto de infusión en los lados opuestos de la pared lateral 450a del conjunto de infusión hace que otras partes de la pared lateral se extiendan alejándose del oclisor 454 - como se ilustra en las Figs. 5C y 5D.

Dispuesto adyacente al conjunto 450 de infusión y al oclisor 454 hay un par de miembros 464 de acoplamiento que están en comunicación con un accionador 468, tal como un motor. La comunicación puede ser electrónica, mecánica o neumática, siempre y cuando el accionador 468 pueda controlar el movimiento de uno o más miembros 464 de acoplamiento.

Cuando los miembros de acoplamiento se accionan, aplican una fuerza hacia dentro sobre el conjunto 450 de infusión en la ubicación del oclisor 454 para abrir un paso alrededor del oclisor y permitir de ese modo, el flujo de fluido a través del conjunto de infusión. Cuando los miembros 464 de acoplamiento están ajustados para no seguir aplicando suficiente fuerza sobre el conjunto 450 de infusión, el conjunto de infusión vuelve a rodear el oclisor 454 e impedir el flujo de fluido.

Al accionar selectivamente los miembros 464 de acoplamiento, el conjunto 450 de infusión y oclisor 454, se forma una válvula para controlar el flujo de fluido. Al aplicar un sensor de presión u otro tipo de sensor, la válvula puede usarse para regular el flujo y se puede determinar el flujo alrededor de la válvula.

Volviendo ahora a la Fig. 10, se muestra una vista en perspectiva de un clip, generalmente indicado con el número 480, para abrir el flujo entre un oclisor y un conjunto de infusión. Los expertos en la materia apreciarán que hay un número de bombas enteral y parenteral en el mercado que usan varios tipos de oclisores que adolecen de los problemas identificados en la sección dedicada a los antecedentes. Para eliminar estas cuestiones, el clip 480 está configurado para readaptar una bomba existente para su uso con un oclisor/conjunto de infusión fabricados de conformidad con los principios de la presente invención. (Por supuesto, con algunas de las bombas existentes, el oclisor y conjunto de infusión podrían estar configurados para alojarse en la bomba de manera que no sea necesaria una readaptación).

El clip 480 incluye una base 484 que está provista para sujetarse a la carcasa de una bomba de fluidos convencional. Típicamente, la base 484 tendrá un adhesivo dispuesto sobre la misma. Si se desea, el adhesivo puede seleccionarse de entre los adhesivos despegables, tal como los conocidos por los expertos en la técnica, de manera que el clip 480 pueda retirarse de la bomba cuando un conjunto de infusión que contiene un oclisor (tal como se ha representado en líneas discontinuas 488) no se está usando con la bomba.

Extendiéndose desde la base 484 se encuentra un empalme 490 que tiene un canal 492 formado en el mismo. Preferentemente, el canal 492 está formado, con un extremo abierto y se extiende dentro del clip 480. Al igual que el conjunto de infusión, que se representa sombreado en el 488, se inserta en el canal 492, las paredes 494 que definen el canal comprimen el conjunto 488 de infusión contra el oclisor (mostrado con líneas discontinuas 498) para abrir un par de canales de flujo entre el oclisor y el conjunto de infusión como se muestra en las Figs. de la 5A a la 5D.

Mientras el conjunto 488 de infusión y el oclisor 498 permanezcan firmemente retenidos entre las paredes 494 que definen el canal 492, se permite el flujo de fluido entre el oclisor y el conjunto de infusión. Si el conjunto 488 de infusión se sale del canal 492 o nunca llega a colocarse correctamente en el canal, se impide el flujo a través del conjunto de infusión. Por tanto, el riesgo de que se desarrolle un flujo libre dentro del sistema se reduce considerablemente. Por supuesto, el riesgo del flujo libre puede eliminarse virtualmente colocando el clip 480 sobre la bomba de manera que el conjunto 488 de infusión deba estar correctamente cargado en la bomba para encajar dentro del canal 492.

La Fig. 11 muestra una vista lateral en sección transversal de una bomba en línea, generalmente indicada con el número 500. Como se muestra en la Fig. 11, se dispone un par de oclisores 504 y 508 en una línea 512 de infusión. Cada uno de los oclisores 504 y 508 se dispone adyacente a un accionador 514 y 518, respectivamente. Los accionadores 514 y 518 están configurados para aplicar presión selectivamente sobre la línea 512 de infusión para abrir selectivamente canales de flujo entre la línea de infusión y el oclisor 504 o 508 con el que cada una esté asociada.

En uso, el líquido de la línea 512 de infusión quedará retenido en una parte proximal 512a que se encuentra aguas arriba desde el primer oclisor 504. El primer oclisor 504 impide que el líquido fluya aguas abajo hasta que un mecanismo 522 de accionamiento provoque que el primer accionador 514 aplique fuerza sobre la línea 512 de infusión adyacente al primer oclisor. La aplicación de fuerza sobre la línea 512 de infusión provoca que se abra un canal entre el primer oclisor 504 y la línea de infusión, permitiendo de ese modo, el fluido en una parte intermedia 512b de la línea de infusión.

Una vez que la parte intermedia 512b de la línea 512 de infusión ha tenido el tiempo adecuado para llenarse de líquido, el accionador 514 se ajusta de manera que ya no aplique suficiente fuerza sobre la línea de infusión para permitir el flujo de fluido alrededor del oclisor 504. El líquido en la parte intermedia 512b de la línea 512 de infusión queda aislado entonces del líquido de la parte proximal 512a.

Se impide que el líquido de la parte intermedia 512b de la línea 512 de infusión fluya distalmente o aguas abajo mediante el segundo oclisor 508, que define el extremo distal de la parte intermedia. Sin embargo, una vez que el mecanismo 522 de accionamiento se activa para mover el accionador 518 a un contacto ejerciendo fuerza contra la línea 512 de infusión adyacente al oclisor 508, se forman uno o más canales entre el oclisor y la línea de infusión. El (los) canal(es) abierto(s) por el accionador 518 apretando la línea 512 de infusión forma(n) una trayectoria de flujo que permite que el líquido contenido en la parte intermedia 512b fluya dentro de una parte

distal 512c, aguas abajo. Dado que típicamente no se dispone ningún oclisor u otro tope distalmente desde el segundo oclisor 508, el líquido que fluye dentro de la parte distal 512c se administra al paciente.

5 Controlando selectivamente la fuerza aplicada por el primer accionador 514 sobre la línea 512 de infusión y el primer oclisor 504 y la fuerza aplicada por el segundo accionador sobre la línea de infusión y el segundo oclisor 508, se forma una válvula, generalmente indicada con el número 526, que permite que una cantidad predeterminada de flujo pase con cada serie de accionamientos.

10 La válvula también incluye un aplicador 530 de fuerza, tal como un émbolo, rodillo o dispositivo similar, dispuesto en comunicación con la parte intermedia 512b de la línea 512 de infusión. El aplicador 530 de fuerza aplica una fuerza compresiva sobre la parte intermedia 512b de la línea 512 de infusión para forzar el líquido contenido en la parte intermedia 512b a fluir dentro de la parte distal 512c de la línea 512 de infusión y al paciente. El aplicador 530 de fuerza garantiza que el líquido no permanecerá simplemente en la parte intermedia 512b cuando el segundo accionador 518 provoca que se forme una trayectoria de flujo entre el segundo oclisor 508 y la línea 512 de infusión.

15 Si bien la aplicación de una fuerza compresiva en la parte intermedia 512b de la línea 512 de infusión ayuda a forzar el flujo del líquido de la parte intermedia aguas abajo, también sirve para favorecer el flujo al interior de la parte intermedia. Una vez que ya no se aplica una fuerza compresiva sobre la parte intermedia 512b, el material remanente que forma la línea de infusión intentará volver a su configuración tubular original. Al cerrar la trayectoria de flujo entre el segundo oclisor 508 y la línea 512 de infusión antes de liberar el aplicador de fuerza 530, se forma un vacío dentro de la parte intermedia 512b. Una vez que el accionador 514 abre una trayectoria de flujo entre el primer oclisor 504 y la línea 512 de infusión, el vacío de la parte intermedia 512b succionará líquido dentro de la parte intermedia 512b a medida que la línea de infusión vuelve a su configuración original.

25 En cada ciclo de la válvula 526, el primer accionador 514 abrirá un canal de flujo entre el primer oclisor 504 y la línea 512 de infusión para llenar la parte intermedia 512b de líquido. El primer accionador 514 permitirá entonces que el canal de flujo se cierre. El segundo accionador 518 abrirá entonces un canal de flujo entre el segundo accionador 508 y la línea 512 de infusión y el aplicador 530 de fuerza aplicará presión sobre la línea de infusión que forma la parte intermedia 512b de manera que el líquido de la parte intermedia fluya al interior de la parte distal 512c y al paciente. El segundo accionador 518 permitirá entonces que se cierre el canal de flujo entre el segundo oclisor 508 y la línea 512 de infusión. Entonces se repetirá el proceso.

35 Al controlar el diámetro interior de la línea 512 de infusión, la distancia entre el primer oclisor 504 y el segundo oclisor 508 y el movimiento/tamaño del aplicador 530 de fuerza, se puede obtener una cantidad predeterminada de flujo de líquido en cada ciclo de la válvula 526. Al controlar el número de ciclos en un periodo de tiempo predeterminado, el operador puede proporcionar un caudal muy preciso de la solución que pasa a través de la válvula 526. Además, dado que no es preciso un rotor para controlar el caudal, la válvula 526 también puede usarse para formar una bomba peristáltica en línea que sea significativamente más fina que las bombas peristálticas convencionales a la vez que se mantiene la misma precisión.

40 Si bien la Fig. 11 muestra dos accionadores, los expertos en la materia, entenderán que a la luz de la presente invención, uno de los oclisores podría configurarse para permitir el flujo de fluido en respuesta a una fuerza si se configura adecuadamente para impedir el reflujo. Esto podría lograrse, por ejemplo, controlando el tamaño de los oclisores.

45 Volviendo ahora a la Fig. 12A, se muestra una vista en perspectiva de una bomba, generalmente indicada con el número 600, que está diseñada para controlar el flujo de fluido a través de un conjunto de infusión, generalmente indicado con el número 604 y al paciente. La bomba 600 incluye un panel de control 608 que consta de una pluralidad de botones 610 u otros dispositivos para controlar el accionamiento de la bomba. La bomba 600 funciona para administrar una dosis predeterminada de solución de alimentación enteral a un paciente mediante la rotación de un rotor 612.

50 El conjunto 604 de infusión está montado en la bomba de modo que una parte elástica 604a del conjunto de infusión se envuelva alrededor del rotor 612. Cada rotación o rotación parcial del rotor 612 provoca que una cantidad predeterminada de solución de alimentación enteral avance a través del conjunto 604 de infusión y se administre al paciente.

55 Para garantizar que el rotor 604 está proporcionando la cantidad adecuada de solución de alimentación enteral, se forma una cámara 620 de goteo a lo largo del conjunto de infusión. Se dispone un sensor óptico 624 en la bomba de alimentación enteral 600 y monitoriza el goteo de la solución en la cámara 624 de goteo. El caudal de goteo de la solución se usa para calcular el caudal de administración real de la solución.

60 Como en la técnica anterior, una parte 604b del conjunto de infusión dispuesta distalmente del rotor 612 está alojada en un canal 630 en la carcasa 600 de la bomba. Según la presente invención, la parte 604b tiene un oclisor 634 dispuesto en la misma. Si bien en la técnica anterior solo se usaba el canal 630 para retener el conjunto 604 de infusión en contacto con los rotores, la inclusión de un oclisor 634 proporciona una medida de seguridad mejorada.

65 En la técnica anterior, si la parte 604b del conjunto 604 de infusión no estaba situada correctamente en el canal 630, podía desarrollarse una condición de flujo libre en la que el flujo de fluido a través del conjunto de infusión no estaría controlado por el rotor 612. En la presente invención, no se permite el flujo a través del conjunto 604 de infusión hasta que la parte

604b con el oclisor 634 esté alojada en el canal 630. Si la parte 604b del conjunto 604 de infusión no está colocada correctamente en el canal 630 o se sale del canal, el oclisor 630 impedirá el flujo libre a través del conjunto de infusión.

La Fig. 12B muestra una vista en sección transversal y en primer plano de la parte de la bomba 600 que tiene el canal 630 formado en la misma, tomado a lo largo de la línea A-A. El canal 630 recibe el conjunto 604 de infusión de manera que comprima el tubo 642 contra el oclisor 634. Esto provoca que otra parte del tubo 642 se extienda alejándose del oclisor 634 y de este modo abre una trayectoria de flujo de fluido entre la pared interna del tubo y el oclisor.

Como se muestra en la Fig. 5D, la compresión de lados opuestos del conjunto de infusión puede abrir canales de flujo de fluido tanto encima como por debajo del oclisor. En la Fig. 12B, el tubo 642 del conjunto 604 de infusión se presiona contra una mitad del oclisor 634, formando de este modo, un único canal 646 de flujo de fluido en el lado opuesto. Si la parte 604b del conjunto 604 de infusión que contiene el oclisor 634 se sale del canal 630, el conjunto de infusión acoplará el oclisor e impedirá el flujo de fluido.

Volviendo ahora a la Fig. 13A, se muestra un conector. El conector 700 está formado por un cuerpo 708 del adaptador que se usa para conectar entre sí piezas de catéter para entubado. Lo más común, es usar el cuerpo 708 del adaptador para conectar un segmento de tubo de silicona que acopla el rotor de la bomba, al resto del catéter para entubado de un conjunto de infusión (no mostrado). Tales conectores 700 se usan en una variedad de conjuntos de infusión actualmente en uso.

El cuerpo 708 del adaptador está formado por una sección proximal 712, una sección distal 716 y una brida anular 718 que limita el avance del catéter para entubado en las secciones proximal y/o distal del cuerpo adaptador. La sección proximal 712 normalmente se acopla al catéter para entubado de silicona, mientras que la sección distal 716 se acopla al resto del catéter para entubado del conjunto de infusión.

Un brazo 720 que forma una fijación/espaciador se extiende proximalmente desde la parte proximal 712 y retiene un oclisor 724 a cierta distancia separado del resto 708 del adaptador. A diferencia de las realizaciones anteriores que se han descrito antes, el oclisor 724 en general tiene forma de lágrima cuando el adaptador 708 está en el extremo. Como se muestra en la Fig. 13a, el extremo distal 724a del oclisor 724 puede ser cuadrado. Sin embargo, también puede redondearse o contornearse de otra forma. Los expertos en la materia, apreciarán que también se puede usar una forma esférica, una forma de diamante u oclisores con otras formas.

A diferencia de las disposiciones de la fijación descritas en realizaciones anteriores, el brazo 720 retiene el oclisor 724 de manera generalmente rígida y proximal al adaptador. En caso de que el brazo 720 se rompiera al doblar incorrectamente el conjunto de infusión en el que está montado el cuerpo 708 del adaptador, el oclisor 724 no podría moverse aguas abajo por el conjunto de infusión. Al contrario, el cuerpo 708 del adaptador impediría un movimiento distal y la posición del brazo y la forma del oclisor 724 impedirían que el oclisor bloqueara completamente el flujo a través del tubo siempre y cuando se usaran las presiones designadas para expandir adecuadamente el tubo.

Volviendo ahora a la Fig. 13B, se muestra una vista en sección transversal del conector 700 mostrado en la Fig. 13A. Esta vista ilustra los dos canales 730 de flujo que se forman a cada lado del brazo 720. Los dos canales 730 de flujo están configurados para permitir que el fluido que había fluido pasado el oclisor 724 entre en el canal 734 hueco del cuerpo del adaptador 708 y fluya aguas abajo desde el oclisor. En la Fig. 13C se muestra una vista de extremo del conector 700.

La abertura del extremo proximal de la sección proximal 712 preferentemente tiene un diámetro de 2,49 mm (0,098 pulgadas) y está bisecada por el brazo 720 que tiene un espesor de aproximadamente 0,8 milímetros (aproximadamente 0,03 pulgadas). Preferentemente, el oclisor 724 está separado a aproximadamente 2,16 mm (0,085 pulgadas) de la sección proximal 712 y está provisto de un radio de curvatura de 0,64 mm (0,025 pulgadas) en el extremo frontal. La parte redondeada del extremo distal típicamente tiene una longitud de aproximadamente 0,76 mm (0,03 pulgadas).

La separación del oclisor 724 de la sección proximal 712 y el tamaño de los canales 730 de flujo son suficientes para permitir que el fluido fluya rápidamente a través del conector 700 si la presión es superior a aproximadamente 0,034 MPa (aproximadamente 5 psi). Si las presiones son inferiores a aproximadamente 0,034 (aproximadamente 5 psi), el oclisor 724 impedirá el flujo de fluido a través del conector 700.

Al hacer que el oclisor 724 esté formado como parte del conector 700 se obtienen varias ventajas distintas. Primero, se ha descubierto que el oclisor 724 puede formarse con moldes sustancialmente iguales a los moldes usados en la actualidad para tales piezas. Por tanto, en vez de tener que diseñar un producto totalmente nuevo, los fabricantes del conjunto de infusión pueden adaptar rápidamente sus moldes para añadir el oclisor 724. El coste de adaptar el molde es prácticamente insignificante. Además, la cantidad de plástico adicional empleado para formar el oclisor sube una mera fracción de un céntimo el coste de producción del conector 700. Lo que contrasta con los oclisores de pinza compresiva y pinzas que pueden costar de diez a veinte céntimos, más del diez por ciento del coste del conjunto de infusión. Por tanto, prácticamente sin coste alguno, se puede proveer al conjunto de infusión con un dispositivo anti-flujo libre, muy fiable.

Las Figs. 13D y 13E muestran las bombas descritas en las Figs. 5E y 12A, respectivamente. Para evitar excesivas repeticiones, las bombas y las partes de las bombas que son similares a las de estos dibujos se han etiquetado con referencias acordes.

5 Como se muestra en las Figs. 13D y 13E, preferentemente el conector 700 está montado en la bomba de infusión, aguas abajo del rotor 750 de la bomba (Fig. 13D) y 760 (Fig. 13E). A medida que el rotor 750/760 de la bomba rota, creará suficiente presión como para provocar que se bombee el fluido para que pase alrededor del oclisor 724 y al interior del canal 734 (Fig. 13B) del conector 700. El fluido es entonces libre de fluir aguas abajo.

10 El conector 700 es altamente ventajoso porque puede usarse con la mayoría de las bombas de infusión sin necesidad de readaptar o modificar de otra forma el conjunto de infusión. Elimina la necesidad de crear un rebaje para un oclisor tal y como se muestra en el número 630/634 en la bomba mostrada en la Fig. 12A y elimina la necesidad de canales 340/340a modificados o una proyección 384 como se describía con respecto a la Fig. 5A. Cuando está montado en el conjunto de infusión, el conector 700 parece sustancialmente igual que el conector convencional y el paciente ni tan siquiera sabrá que se está usando a no ser que se lo digan. Sin embargo, se consiguen las ventajas de los oclisores de pinzas de compresión, etc., sin las desventajas de los mismos.

20 Volviendo ahora a las Figs. de la 14 a la 14B, se muestra una realización alternativa de un conector o adaptador, generalmente indicado con el número 770. El conector 770 típicamente está formado por un cuerpo 774 del adaptador que se usa para conectar dos piezas de catéter para entubado entre sí. Sin embargo, se apreciará a la luz de la presente descripción que no es necesaria tal estructura. Lo más común, es usar el cuerpo 774 del adaptador para conectar un segmento de tubo de silicona que acopla el rotor de la bomba, al resto del catéter para entubado de un conjunto de infusión (no mostrado).

25 El cuerpo 774 del adaptador está formado por una sección proximal 778, una sección distal 780 y una brida anular 782 que limita el avance del catéter para entubado en las secciones proximal y/o distal del cuerpo adaptador. La sección proximal 778 normalmente se acopla al catéter para entubado de silicona, mientras que la sección distal 780 se acopla al resto del catéter para entubado del conjunto de infusión.

30 En lugar de estar conectado por una fijación/espaciador como se muestra en las Figs. 13A y 13B que se extiende por el interior de la sección proximal 778, la fijación/espaciador 784 forma un par de brazos que conectan el oclisor o tope 788 al cuerpo 774 del adaptador. Se ha descubierto que usando un par de brazos a modo de fijación/espaciador 784 disminuye el riesgo de una obstrucción que impida el flujo a través del cuerpo 774 del adaptador. Dado que los brazos 784 no se disponen en alineación con un canal hueco 790 en el cuerpo del adaptador, hay una mayor área sin obstrucciones disponible para mover la solución de alimentación enteral a través del adaptador. Esto es especialmente cierto si la solución de alimentación es algo viscosa. Los brazos que forman la fijación/espaciador 784 también resultan ventajosos en que retienen firmemente el oclisor o tope lejos del cuerpo 774 del adaptador de manera generalmente rígida y reducen el riesgo de que el tope u oclisor 788 se rompa separándose del cuerpo del adaptador.

40 Al hacer coincidir el oclisor 788 con un tubo de conjunto de infusión adecuadamente dimensionado, se puede formar una válvula que abrirá la válvula al flujo de líquido una vez que se ha alcanzado un umbral de presión predeterminado, pero generalmente impide el flujo libre cuando la presión cae por debajo del umbral predeterminado. Los expertos en la materia apreciarán que el umbral de presión al que el sello entre el catéter para entubado y el oclisor 788 se agrietarán depende de los tamaños relativos de ambos, junto con la elasticidad del catéter para entubado.

45 La Fig. 15 muestra una vista superior de un oclisor en línea, generalmente indicado con el número 800, fabricado de conformidad con los principios de la presente invención. La Fig. 15 A muestra el oclisor dispuesto en un tubo 808 de un conjunto de infusión. Se hace referencia a la configuración de una manera general como un oclisor en línea sencillamente para ilustrar que las configuraciones mostradas en este documento pueden usarse junto con dos tubos como un adaptador, o pueden insertarse en un único tubo. En realidad se prefiere que el oclisor en línea se use como un adaptador para conectar segmentos del catéter para entubado. Sin embargo, debería apreciarse que esto no es un requisito y que el oclisor en línea 800 se puede disponer totalmente dentro de un único tubo.

50 El oclisor en línea 800 incluye un cuerpo 804 configurado para alojarse en un tubo de un conjunto de infusión. Para este fin, el cuerpo 804 puede incluir una parte 804a distal generalmente cilíndrica y una parte 804b ahusada proximal. La parte ahusada 804b ayuda en la inserción del cuerpo en el tubo.

60 Sujeta a la parte distal 804a hay una brida 812 que puede utilizarse para afianzar la posición del oclisor 800 en una bomba de alimentación enteral. Si se deseara disponer el cuerpo 804 completamente en un tubo, se podría prescindir de la brida 812.

Hay un oclisor o tope 820 sujeto a la parte proximal 804a por uno o más brazos 816. Como en realizaciones anteriores, se prefiere tener dos brazos que conecten la parte proximal o tope sin extenderse en una parte hueca del cuerpo (no mostrado) para minimizar de este modo interferencias con el flujo de fluido.

65

Una preocupación que se ha surgido con respecto a tener una parte del oclisor o tope 820 extensamente redondeada que se acople al catéter para entubado de un conjunto de infusión, es que la fricción entre el tope 820 y el catéter para entubado puede impedir que el catéter para entubado se vuelva a sellar contra el tope después de haberse activado para formar un canal de flujo alrededor del tope. Si no se mantiene un sello, podría producirse una condición de flujo libre.

Según un aspecto de la presente invención, se ha descubierto que se puede conseguir un sello mejorado no usando topes extensamente redondeados. Más concretamente, se ha descubierto que proveer al tope 820 con un freno anular o canal 824 en una parte 828 de sellado proporciona un sello mejorado y virtualmente elimina el riesgo de pérdidas. Además, se prefiere que el canal 824 esté definido por bordes 830 relativamente afilados. De este modo, por ejemplo, los bordes pueden tener un radio de aproximadamente 0,076 mm (0,003 pulgadas), más o menos 0,051 mm (0,002 pulgadas). Las paredes inclinadas en la parte proximal del tope 820 preferentemente se disponen a un ángulo de entre aproximadamente 60 y 70 grados y preferentemente la parte posterior del tope está biselada a aproximadamente 120 grados. Teniendo una anchura general de aproximadamente 3,94 mm (0,155 pulgadas), el tope 820 forma un oclisor altamente efectivo en un tubo de un conjunto de infusión.

Irónicamente, los bordes relativamente afilados y el canal 824 mejoran el sellado al disminuir la cantidad de área superficial sobre la que el catéter para entubado y el tope 820 se acoplan entre sí. La reducción del área superficial minimiza la cantidad de fricción para que el catéter para entubado 808 se mueva de una posición abierta a una posición cerrada una vez que ya no está siendo pinzado o una vez que la presión en el catéter para entubado cae por debajo del umbral predeterminado. Efectivamente, el canal 824 permite que el catéter para entubado se colapse más y por lo tanto forme un sello mejor.

No es necesario que el canal 824 sea grande. Al contrario, una canal que sea 0,76 mm–1,02 mm (30-40/1000ésimas de una pulgada) de profundidad y 0,76 mm–12,7 mm (30/1000ésimas a aproximadamente 500/1000ésimas) funciona significativamente mejor que la configuración de la técnica anterior con un tope extensamente redondeado. Por supuesto, el resto del tope 820 puede tener cualquier forma que se desee. Por tanto, como se muestra en las Figs. 15 y 15A, el tope 820 tiene un extremo proximal romo.

Volviendo ahora a la Fig. 15B, se muestra una realización alternativa de un oclisor o tope 834. El tope 834 típicamente se sujetará a un cuerpo, que no se describe en este documento. El tope incluye una parte 838 de sellado que está configurada para sellarse contra el catéter para entubado de un conjunto de infusión, etc. La parte 838 de sellado de la Fig. 15B es diferente al mostrado en las Figs. 15 y 15A en que proporciona un par de biseles 840 en la parte 838 de sellado del tope. Los biseles 840 ayudan a formar sellos con un tubo de infusión reduciendo la fricción y minimizando el área de la superficie acoplada.

La Fig. 15C muestra una realización alternativa de un oclisor, generalmente indicado con el número 850, fabricado de conformidad con los principios de la presente invención. El oclisor 850 incluye un tope 854. El tope 854 incluye lados 858 extensamente redondeados dispuestos a lo largo de la parte 862 de sellado. Para facilitar el sellado entre el tope 854 y el catéter para entubado, se disponen uno o más resaltes 866 en el tope 854. Los resaltes 866 se extienden hacia fuera de manera que el acoplamiento de los resaltes y el catéter para entubado del conjunto de infusión favorezca que el catéter para entubado se aplane en la zona 862 de sellado y forme un sello con los resaltes. De nuevo, la reducida área superficial de los resaltes 866 que está acoplada por el catéter para entubado ayuda a minimizar la fricción y permite que el catéter para entubado vuelva a sellarse rápidamente en caso de que no se pince para abrirlo o se fuerce su apertura debido a la presión en el catéter para entubado.

Volviendo ahora a la Fig. 15D, se muestra una vista fragmentada, de un oclisor, generalmente indicado con el número 870, que forma un tope 874. Hay un par de resaltes anulares o anillos 886 dispuestos en el tope 874 de la zona 882 de sellado. A diferencia de los resaltes 866 mostrados en la Fig. 15C, los resaltes 886 de la Fig. 15D no se extienden radialmente hacia fuera a la misma distancia. Por tanto, un resalte proximal 886a no se extiende hacia fuera tan lejos como el resalte distal 886b. Los expertos en la materia apreciarán que con los resaltes presentes, la forma subyacente del tope 870 pierde importancia, ya que los resaltes ayudan a formar el sellado con el catéter para entubado mientras que minimizan la fricción.

La Fig. 15E muestra otro oclisor más, generalmente indicado con el número 900 que incluye un tope 904 que tiene un primer resalte o anillo 908 y un segundo anillo 912 en la zona 916 de sellado. Si bien los resaltes 908 y 912 generalmente se extienden radialmente a la misma distancia, son diferentes de los de la realización mostrada en la Fig. 15C en que están situados los unos próximos a los otros. A la luz de la presente descripción se apreciará que la distancia más deseable entre resaltes será en función tanto de la curvatura, si la hay, del exterior de los resaltes, como de la relativa elasticidad, flexibilidad y fricción del catéter para entubado.

Mientras que los resaltes 908 y 912 son relativamente finos, se usan resaltes más anchos, tales como los resaltes 930 y 934 en el tope 938 mostrado en la Fig. 15F. Se apreciará por tanto que pueden usarse numerosas formaciones diferentes para efectuar un sellado más seguro del catéter para entubado e impedir el flujo libre.

La Fig. 15G muestra otra realización más del tope, indicado con el número 950. El tope 950 incluye una parte interior 954 que está conformada con una configuración similar en general a la forma que se muestra en la Fig. 13A. Se

dispone una capa exterior 958 sobre la parte interior 954 para aumentar de este modo su diámetro. La capa exterior podría formarse con ABS y disolvente, o con una variedad de otras maneras conocidas por los expertos en la materia.

5 Si bien en la Fig. 15G se muestra cubriendo la parte interior entera, los expertos en la materia apreciarán que el tope 950 podría sumergirse una vez o repetidas veces en una solución de ABS para proporcionar una variedad de formas diferentes. De este modo, por ejemplo, la capa interior podría estar cubierta hasta la mitad para formar de este modo un resalte de sellado alrededor de la parte interior en una ubicación deseada. El tope 950 podría sumergirse repetidamente para formar múltiples resaltes de sellado, etc.

10 Volviendo ahora a la Fig. 16, se muestra una vista lateral en sección transversal, fragmentada, de un conjunto de infusión con un oclisor dispuesto en el mismo. Si bien las Figs. 5C-D y 9-11 anteriores tratan de realizaciones en las que se permite el flujo a través del conjunto de infusión mediante la compresión de lados opuestos del tubo contra el oclisor, se ha descubierto que una configuración preferente implica comprimir el tubo desde un lado en general para abrir un único paso de fluido entre el oclisor y el catéter para entubado. Por tanto, como se muestra
15 en la Fig. 16, se dispone un oclisor 960 en un tubo 964. Se dispone un accionador 968 para que se acople a la fuerza en el tubo 964 para abrir una trayectoria 972 de flujo de fluido más allá del oclisor.

El accionador 968 está configurado para presionar un lado del oclisor, pero no ambos lados como se mencionaba en la realización anterior. El accionador 968 preferente tiene dos superficies 976 y 980 de acoplamiento. Las dos
20 superficies 976 y 980 de acoplamiento preferentemente están separadas a un ángulo inferior a 150 grados, más preferentemente entre aproximadamente 90 y 135 grados e idealmente a aproximadamente 110 grados.

Como las superficies 976 y 980 de acoplamiento del accionador están desviadas pero no opuestas entre sí, tienden a forzar el catéter para entubado de manera que se forme un único canal 972 de flujo de fluido después de haber pasado el
25 oclisor 960. Un único canal 972 de flujo de fluido proporciona más área y es menos probable que se obstruya con una solución viscosa o una solución fibrosa. Cuando se combina con la configuración del oclisor de las Figs. 14 y 15, el riesgo de que el oclisor aumente el riesgo de obstrucción se reduce significativamente. Además, al requerirse únicamente el movimiento de un único accionador se disminuye la complejidad y coste de una bomba de alimentación enteral.

30 Por tanto, se describe un aparato mejorado para impedir el flujo en una línea de infusión. El aparato puede usarse con bombas de control de infusión, tal como bombas de alimentación o bombas IV, o para sustituir tales bombas. El tamaño relativo del conjunto de infusión y oclisor podría cambiarse proporcionando un oclisor que se encoja lo suficiente bajo presión como para crear pasos de flujo de fluido. Las reivindicaciones siguientes pretenden cubrir dichas modificaciones.

REIVINDICACIONES

1. Un oclisor (800) para uso en un conjunto de infusión, comprendiendo el oclisor:
 - 5 un cuerpo (804) que tiene una sección proximal (804a) configurada para su disposición en una pieza de catéter para entubado de un conjunto de infusión; y comprendiendo un canal a través del mismo;
 - 10 un tope (820) configurado para situar dentro del catéter para entubado del conjunto de infusión y sujeto al cuerpo al menos por un brazo, en donde el al menos un brazo (816) está sujeto al cuerpo desalineado con el canal,
 - 15 en donde el catéter para entubado comprende un material flexible, elástico y tiene un diámetro exterior que es mayor que un diámetro interior del catéter para entubado, de modo que, durante el uso, el flujo de fluido se consigue mediante la expansión radial del catéter para entubado a partir de suficiente presión de fluido en al menos una parte del catéter para entubado como para permitir que el flujo sobrepase el tope (820);
 - 20 caracterizado por que el tope (820) tiene una parte (828) de sellado que comprende un canal (824) generalmente anular.
2. El oclisor según la reivindicación 1, en donde el al menos un brazo (816) comprende un par de brazos dispuestos el uno opuesto del otro.
3. El oclisor según cualquier reivindicación anterior, en donde el cuerpo (804) además comprende un adaptador configurado para conectar dos tubos entre sí.
- 25 4. El oclisor según la reivindicación 1, en donde el tope comprende un par de biseles (840).
5. El oclisor según la reivindicación 4, en donde los biseles (840) están separados por el canal (824) generalmente anular.
- 30 6. El oclisor de cualquiera de las reivindicaciones 1-5, en donde el tope comprende un primer resalte generalmente anular y un segundo resalte generalmente anular dispuestos sobre el mismo, configurados para acoplar la pieza del catéter para entubado para formar un sello.
- 35 7. El oclisor según la reivindicación 6, en donde los resaltes generalmente anulares tienen forma redondeada.
8. El oclisor según la reivindicación 6, en donde el primer resalte generalmente anular y el segundo resalte generalmente anular están separados.
- 40 9. El oclisor según la reivindicación 8, en donde el primer resalte generalmente anular y el segundo resalte generalmente anular se extienden radialmente hacia fuera a distintos grados.
10. El oclisor según la reivindicación 8, en donde el primer resalte generalmente anular y el segundo resalte generalmente anular se extienden radialmente hacia fuera sustancialmente a la misma distancia.
- 45 11. Un kit que comprende un oclisor como el reivindicado en cualquier reivindicación anterior y una pieza de catéter para entubado de un conjunto de infusión, siendo el catéter para entubado radialmente expansible.

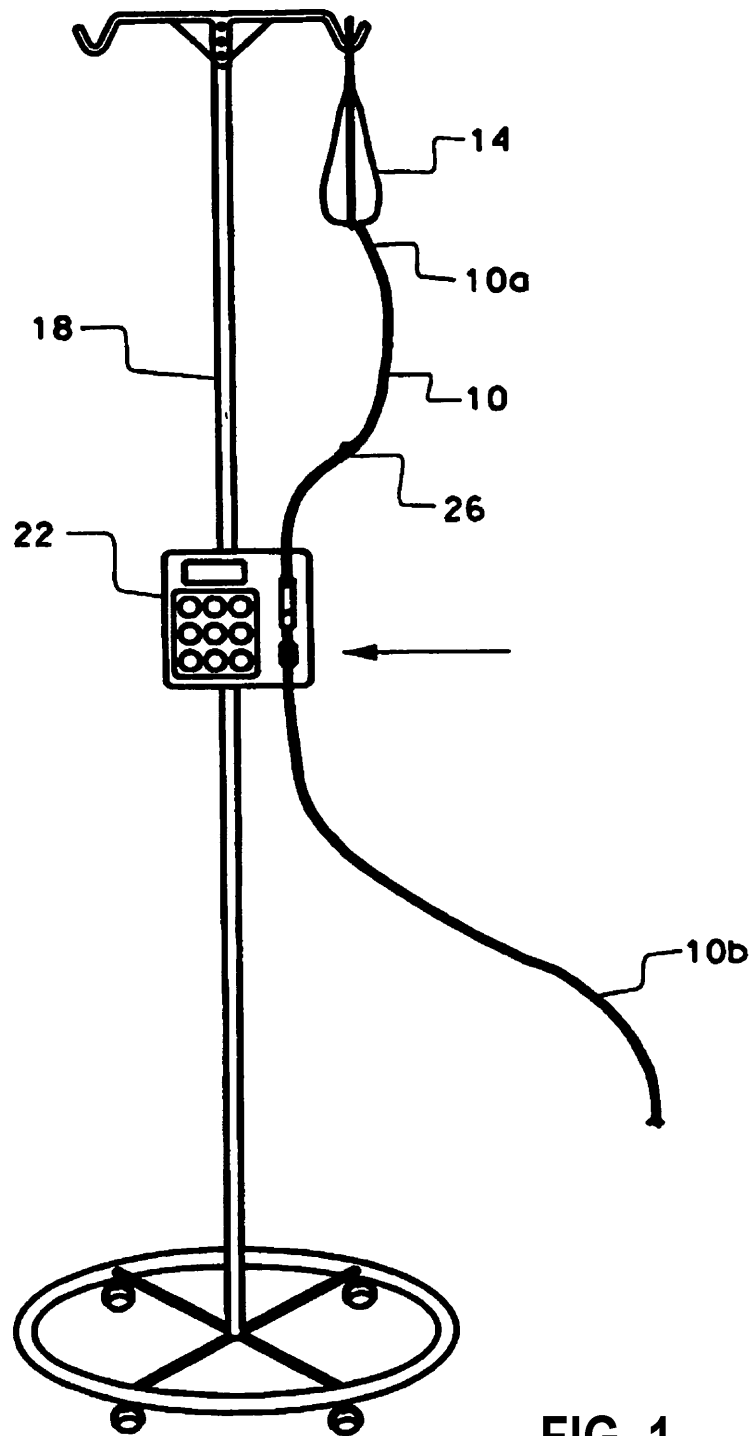


FIG. 1
(TÉCNICA ANTERIOR)

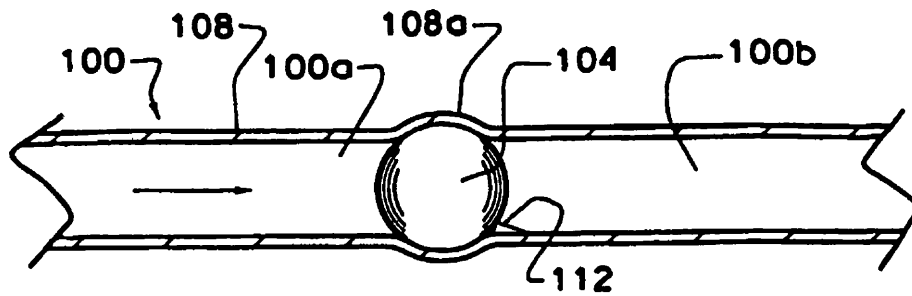


FIG. 2A

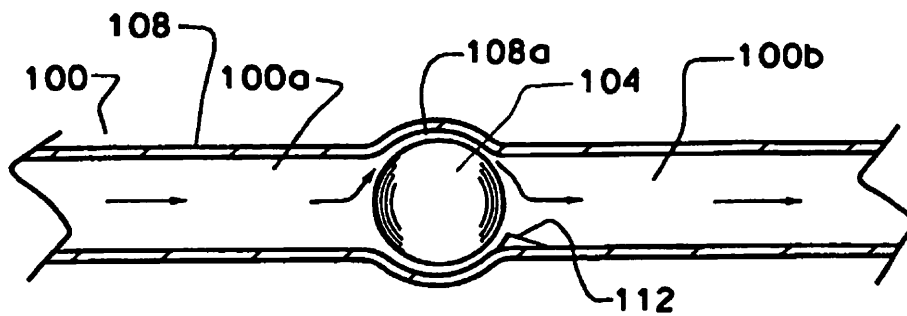


FIG. 2B

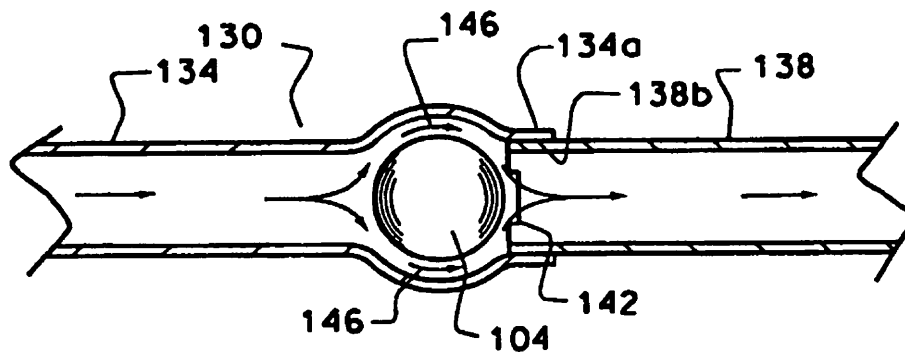


FIG. 2C

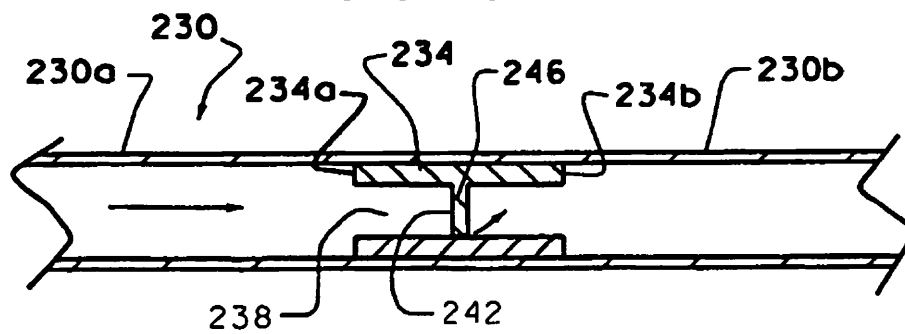


FIG. 3E

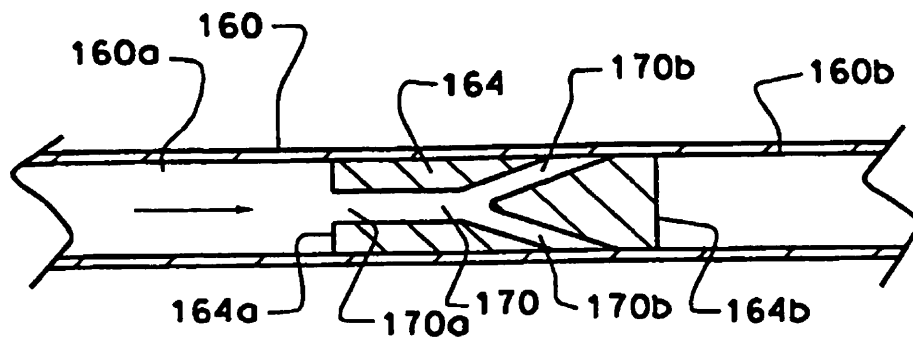


FIG. 3A

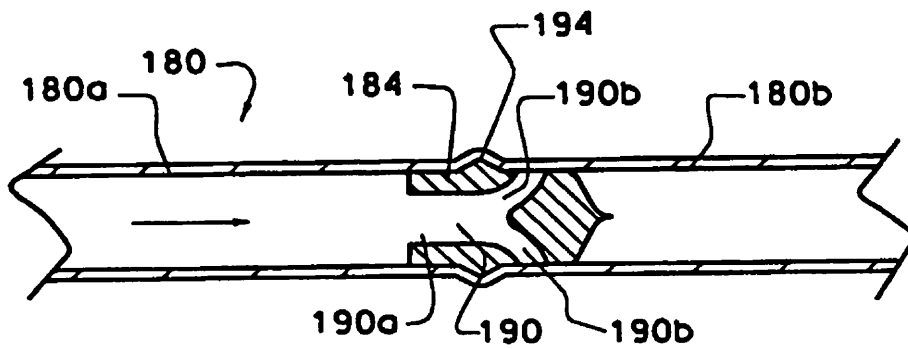


FIG. 3B

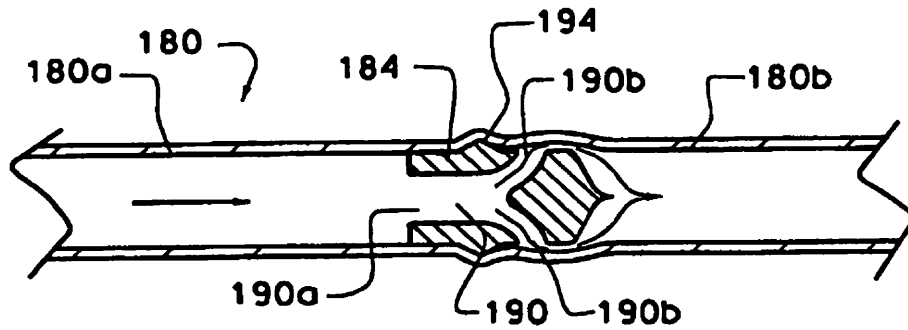


FIG. 3C

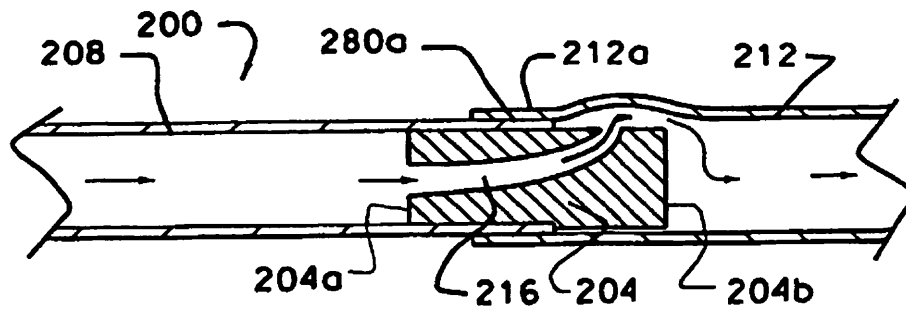


FIG. 3D

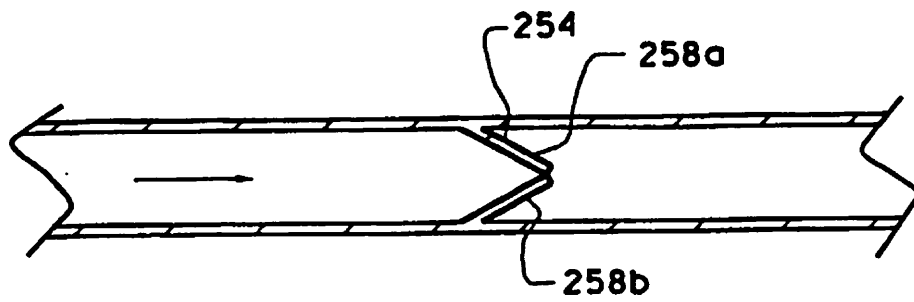


FIG. 4A

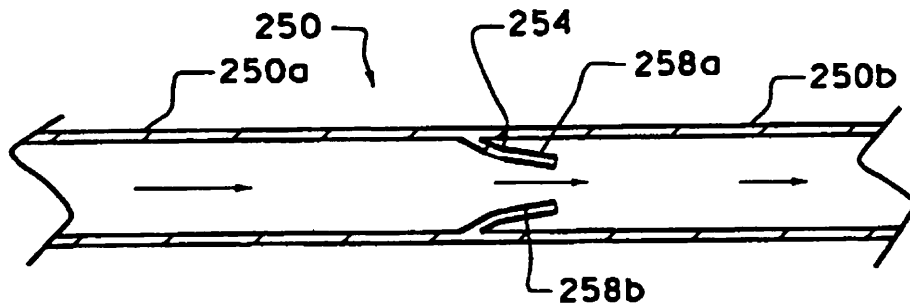


FIG. 4B

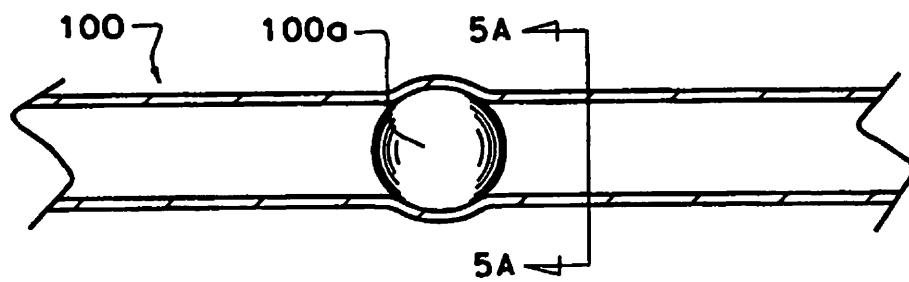


FIG. 5A

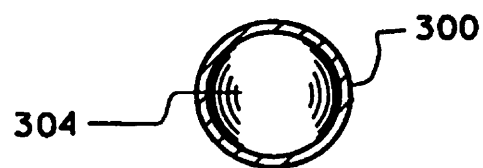


FIG. 5B

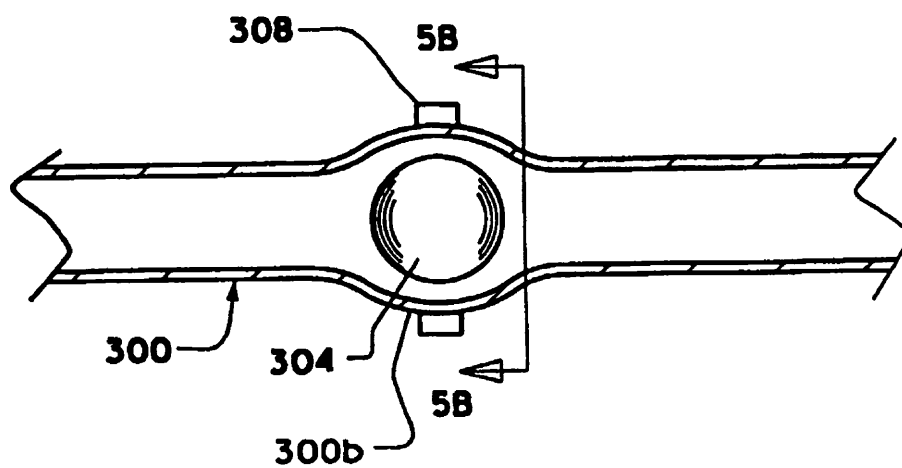


FIG. 5C

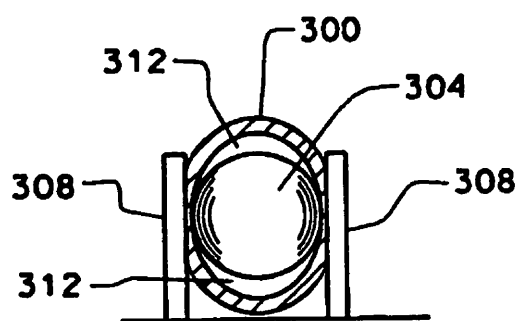


FIG. 5D

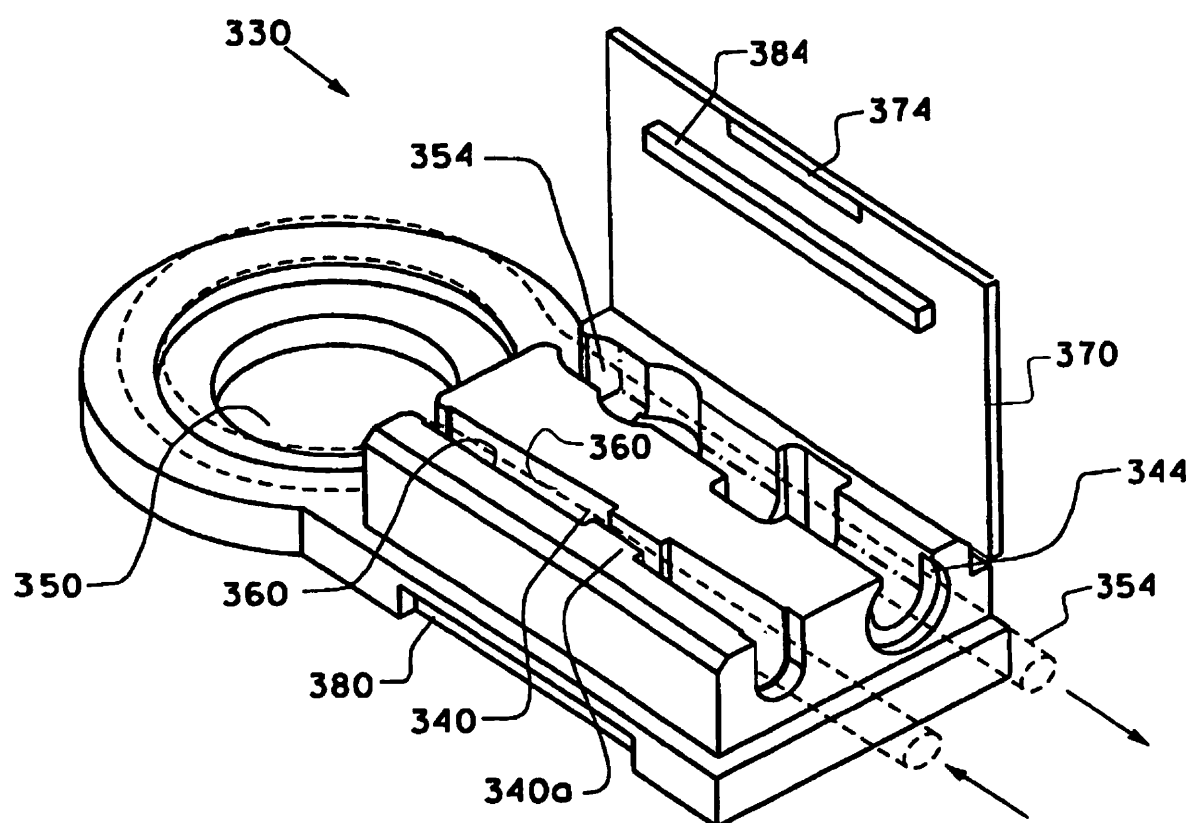


FIG. 5E

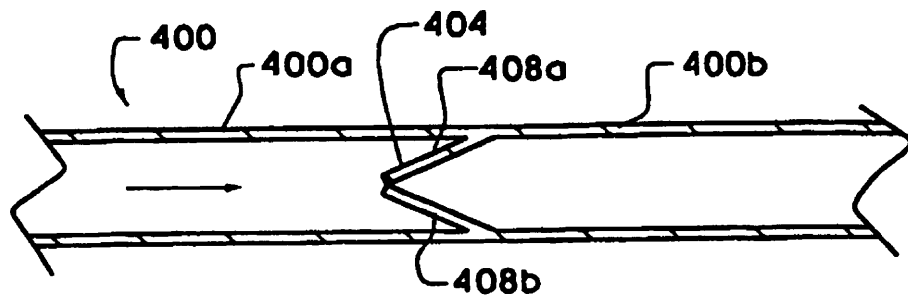


FIG. 6A

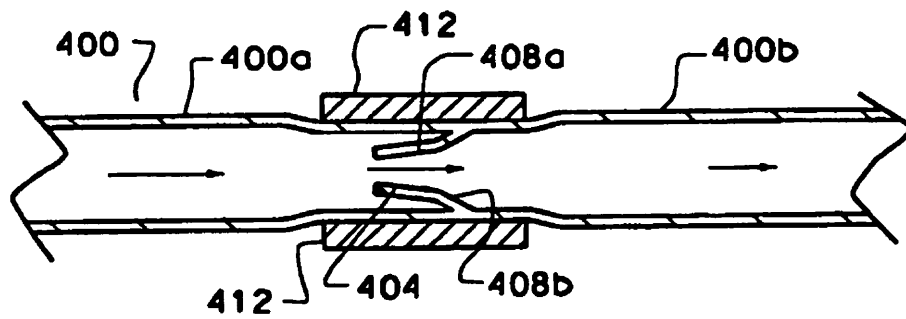


FIG. 6B

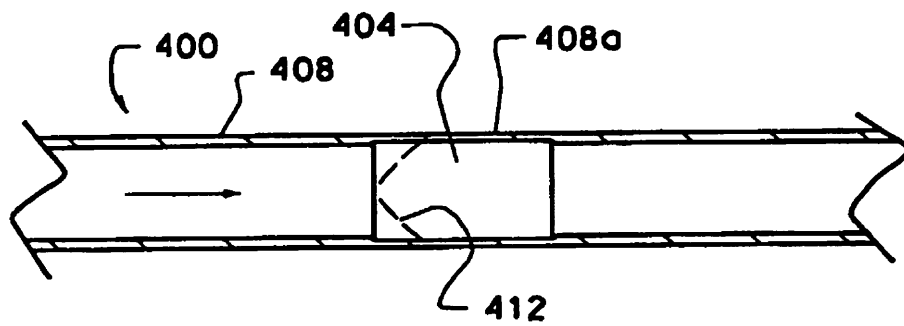


FIG. 7

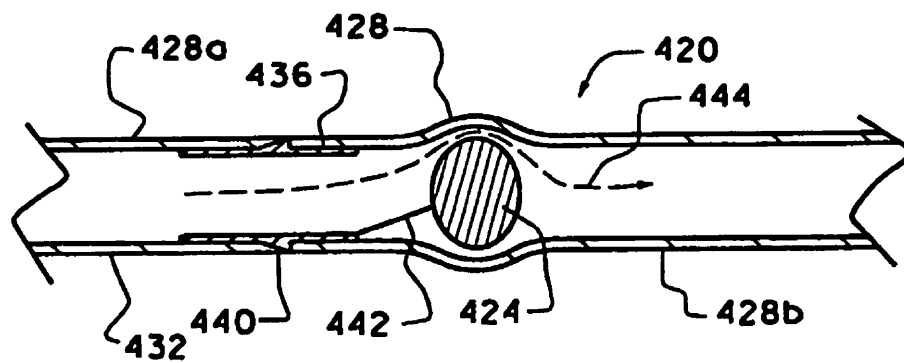


FIG. 8

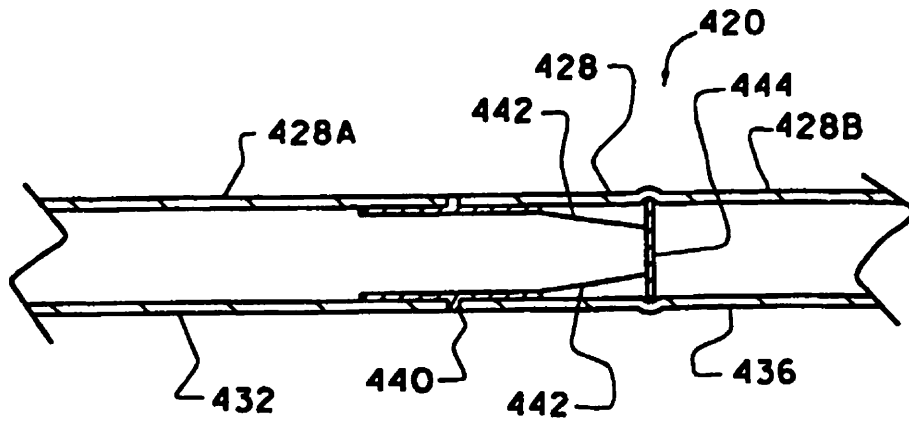


FIG. 8A

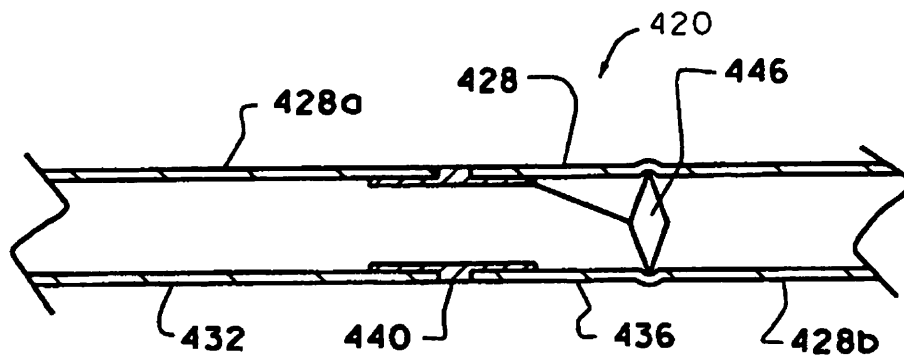


FIG. 8B

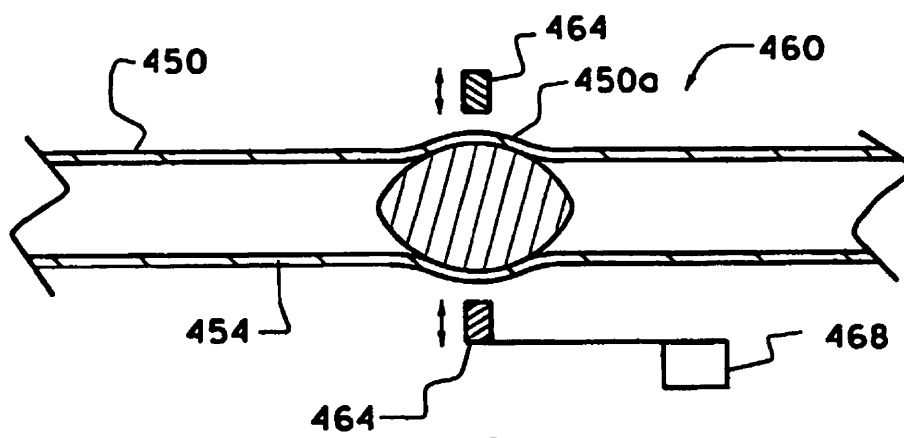


FIG. 9

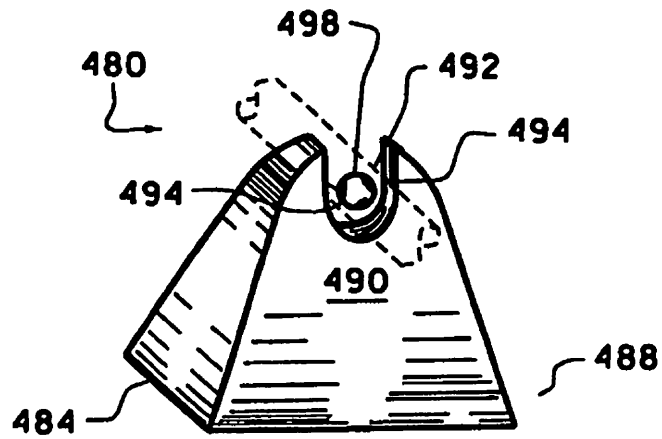


FIG. 10

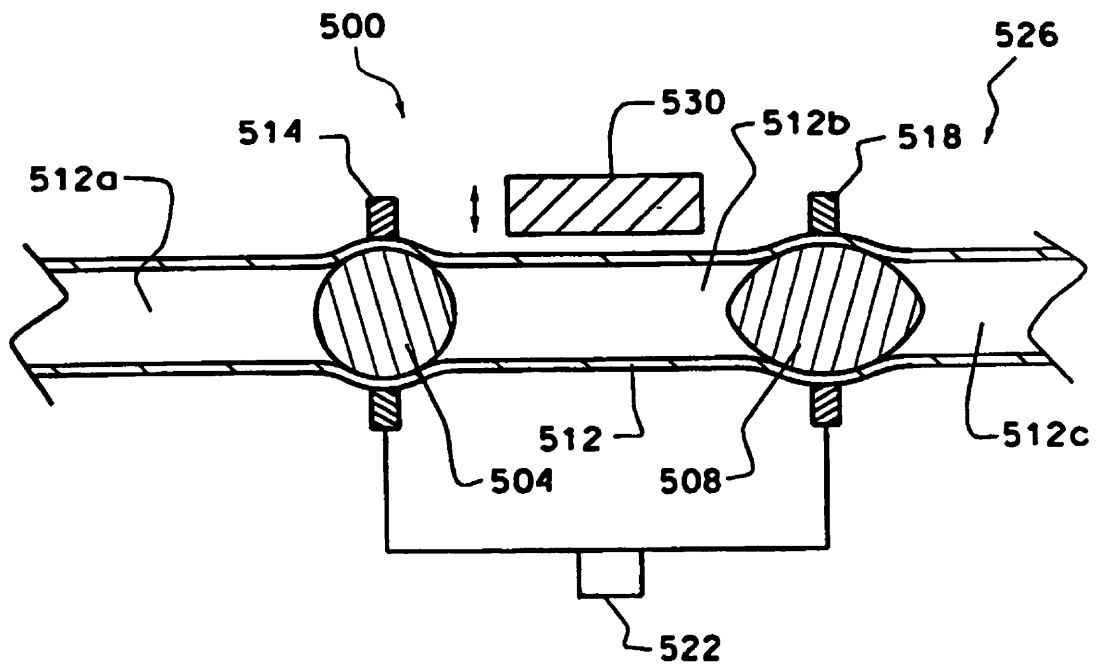


FIG. 11

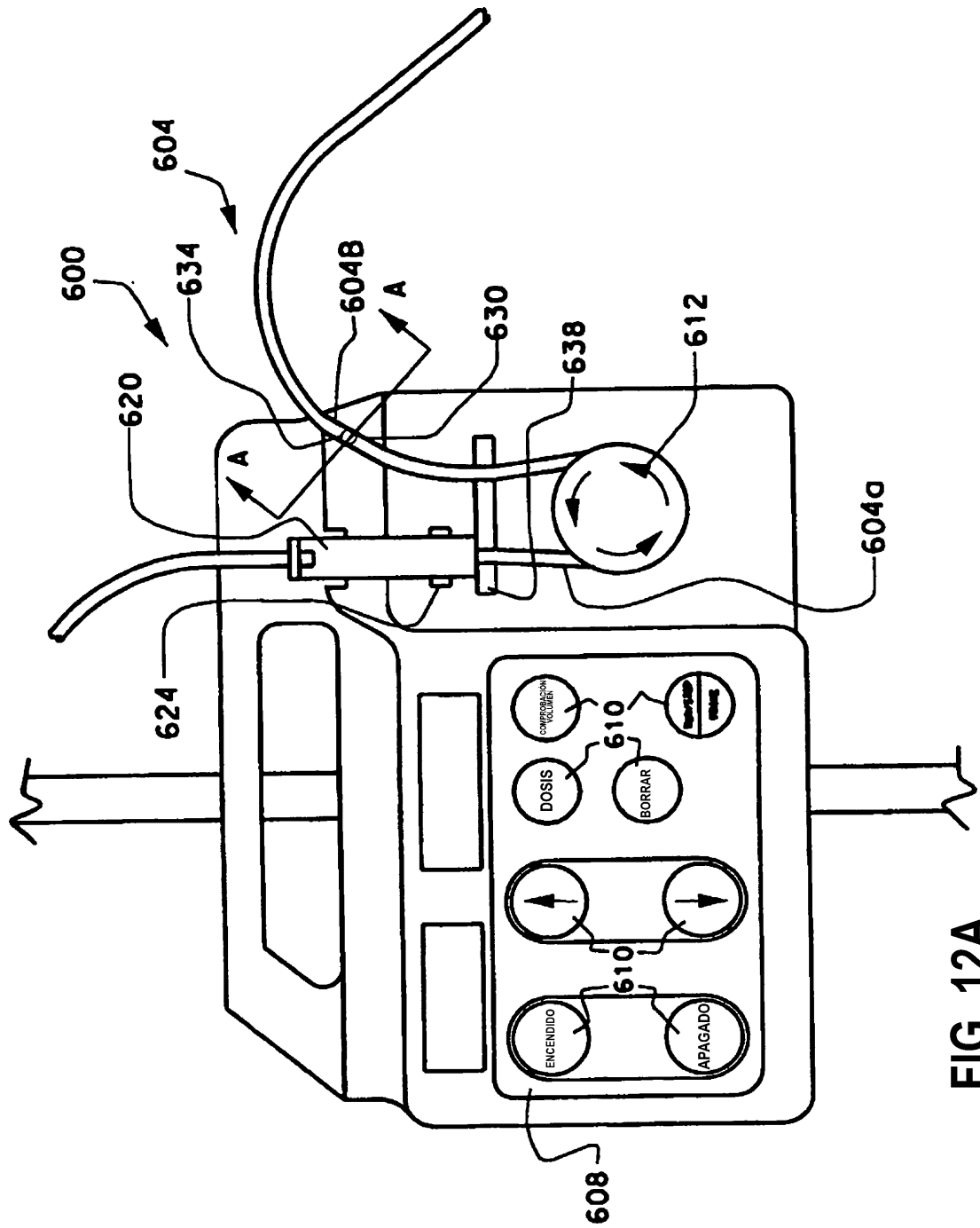


FIG. 12A

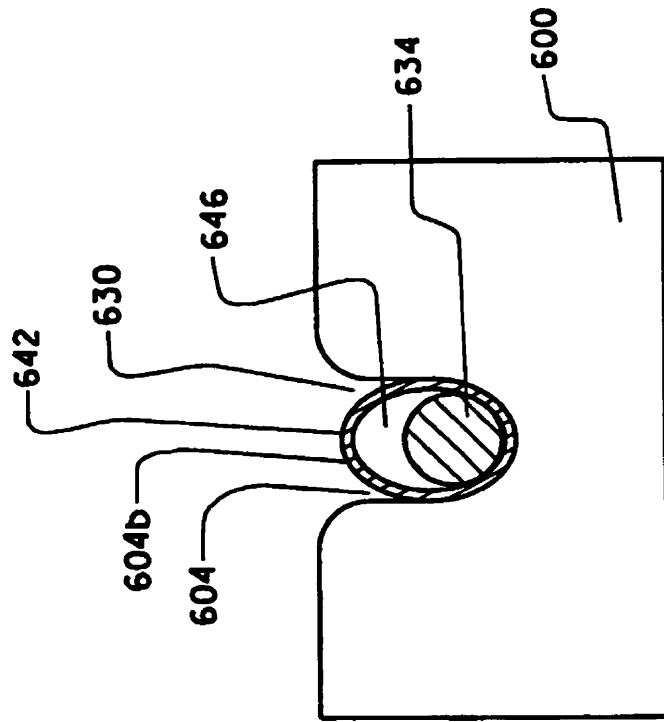


FIG. 12B

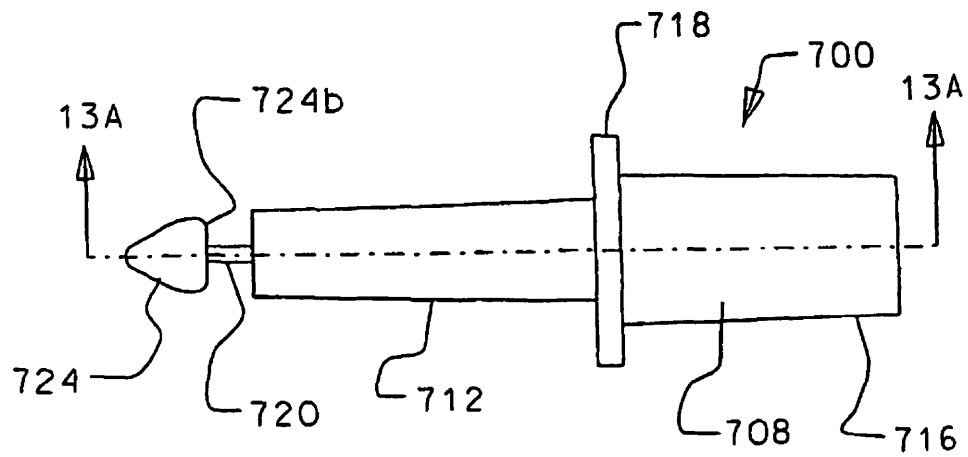


FIG. 13A

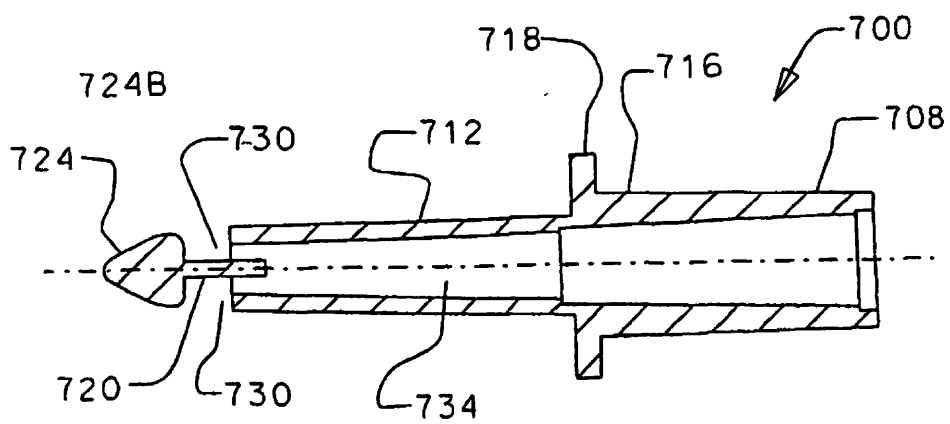


FIG. 13B

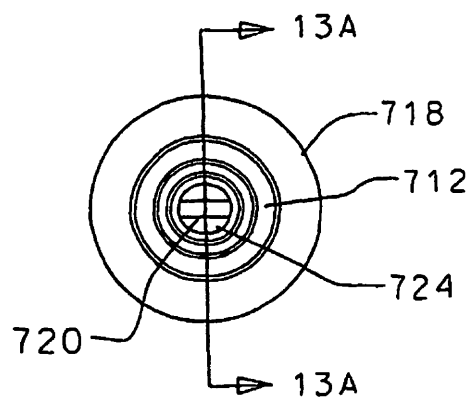


FIG. 13C

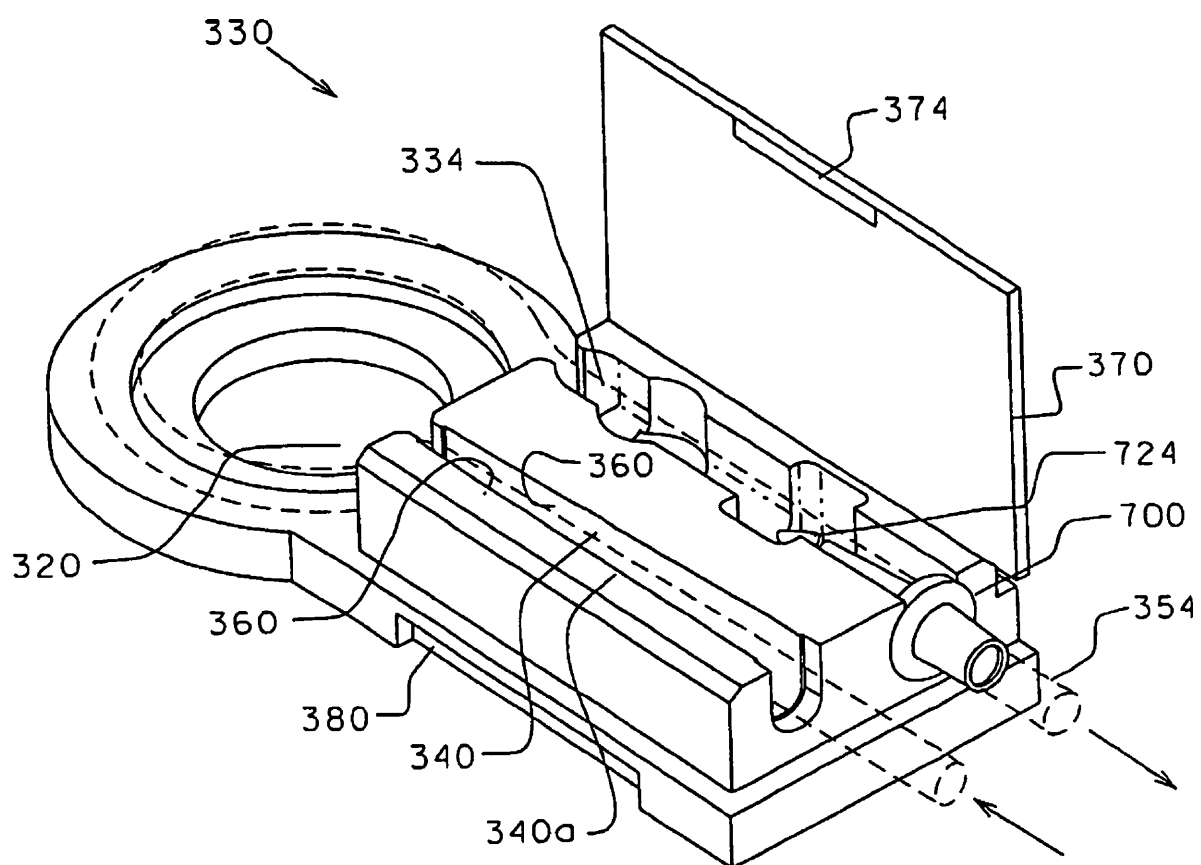


FIG. 13D

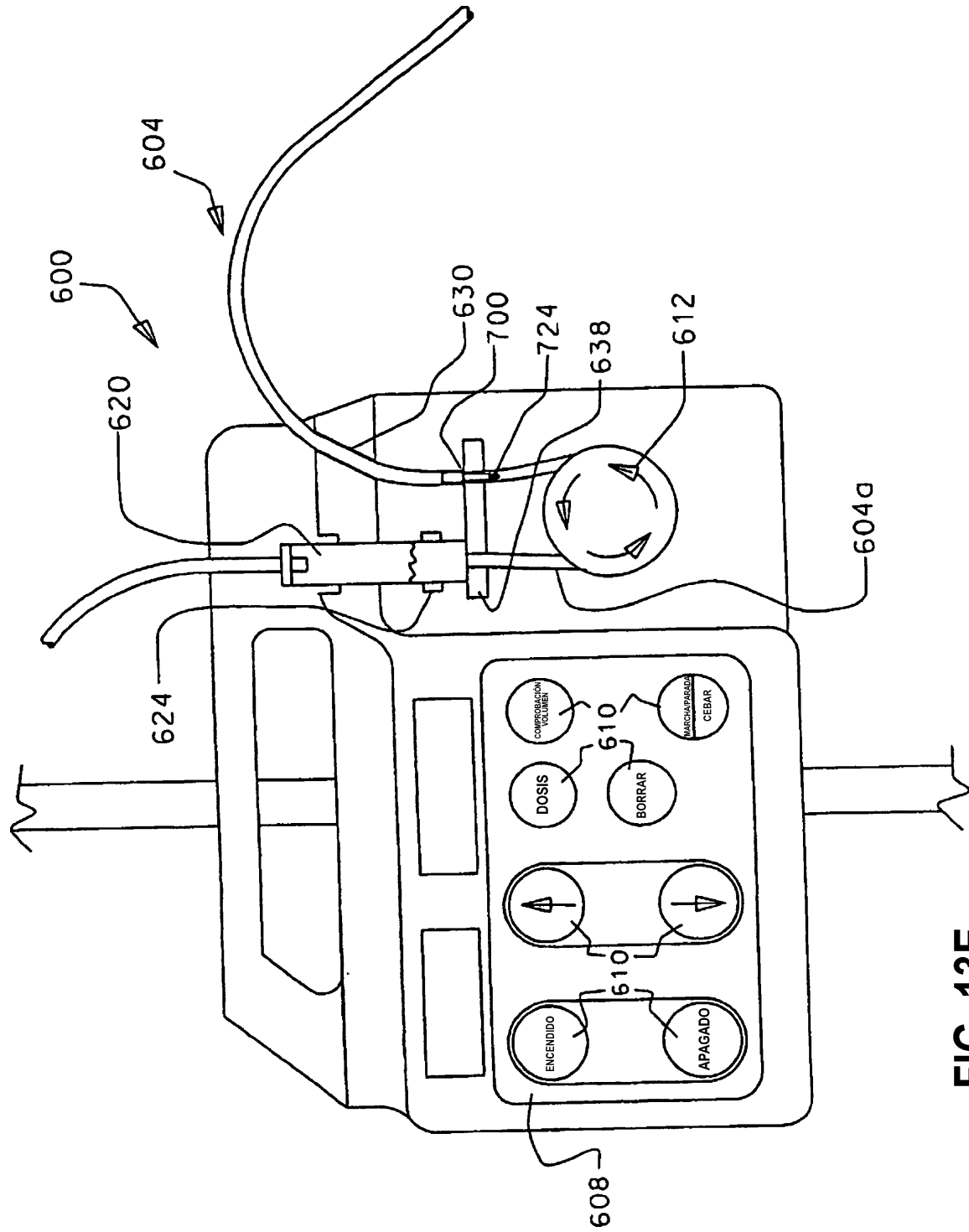


FIG. 13E

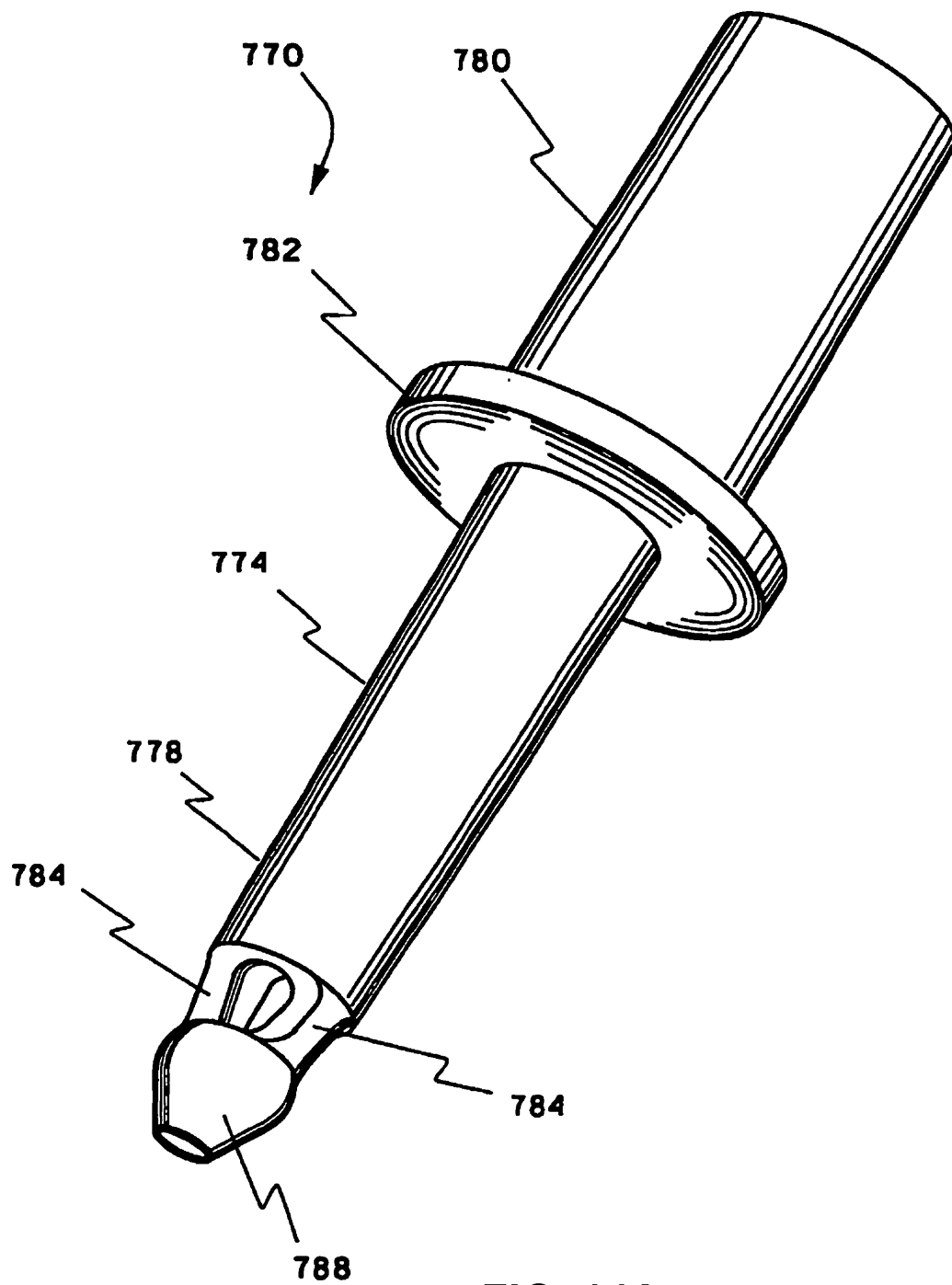


FIG. 14A

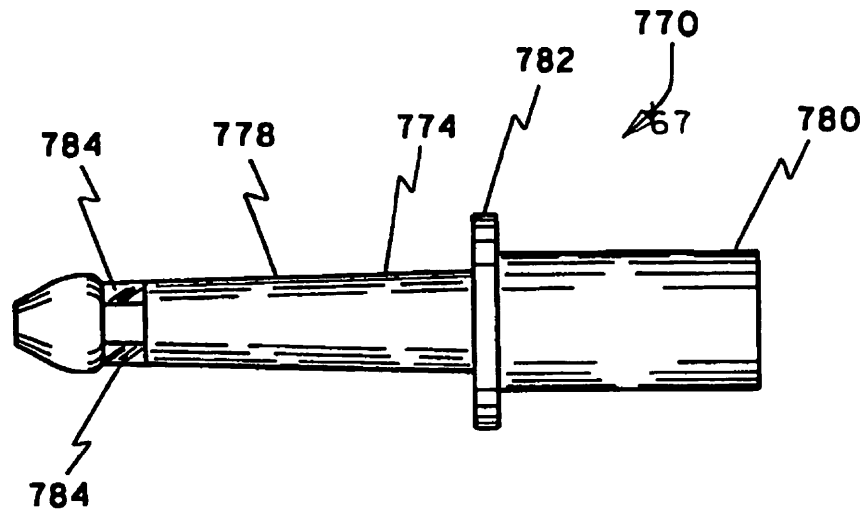


FIG. 14B

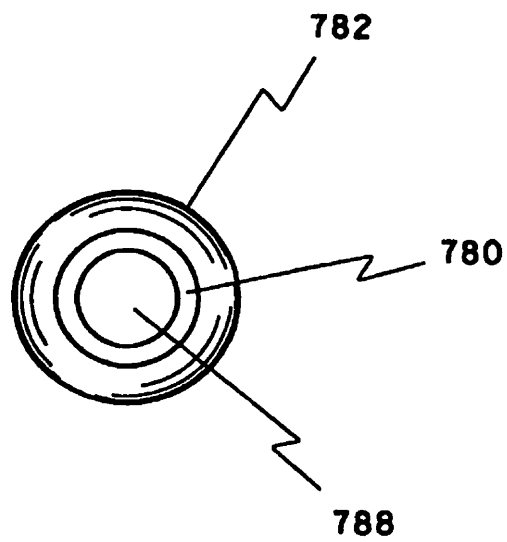


FIG. 14C

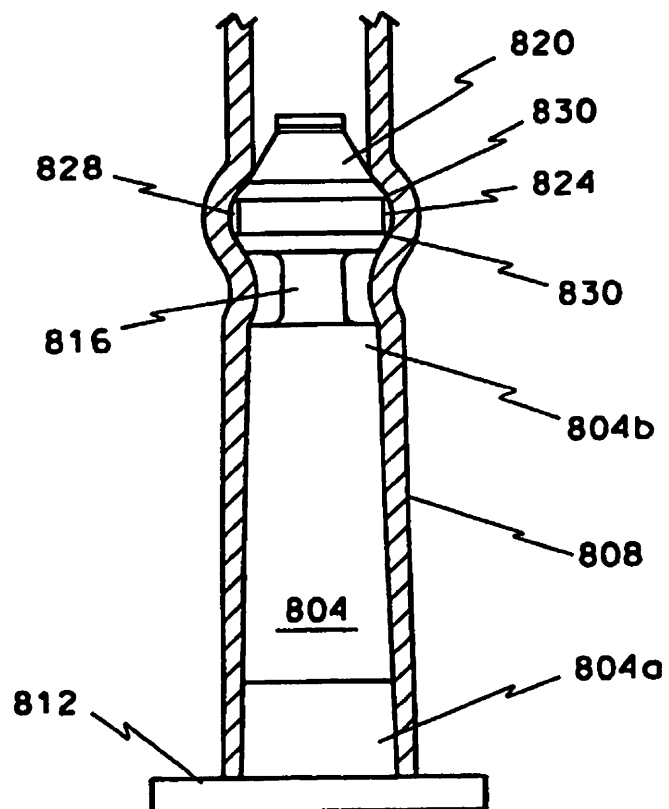


FIG. 15

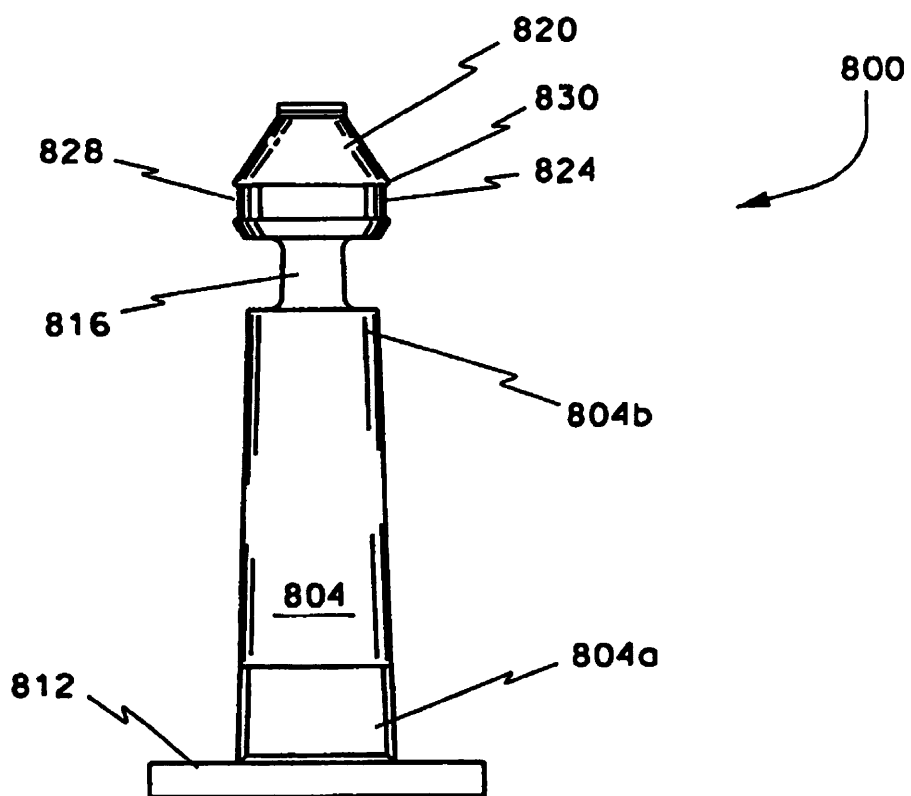


FIG. 15A

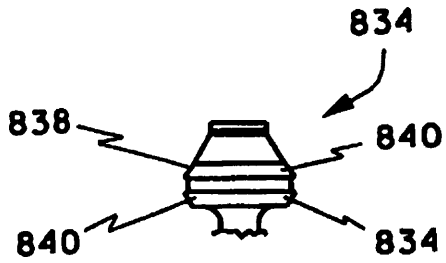


FIG. 15B

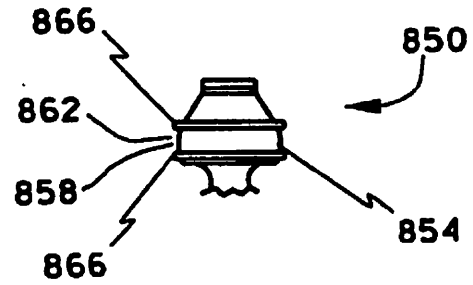


FIG. 15C

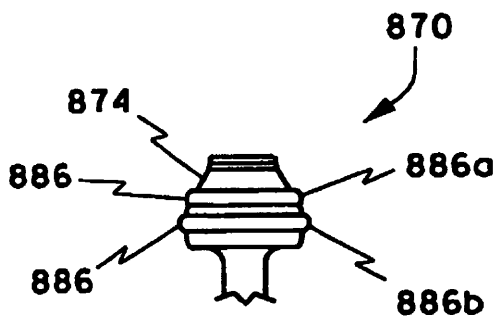


FIG. 15D

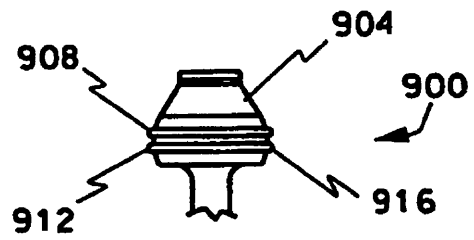


FIG. 15E

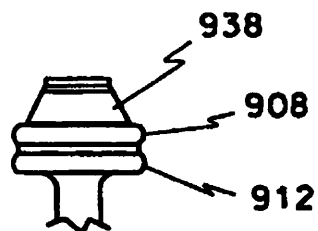


FIG. 15F

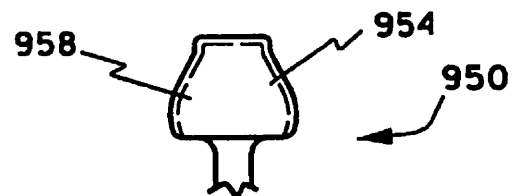


FIG. 15G

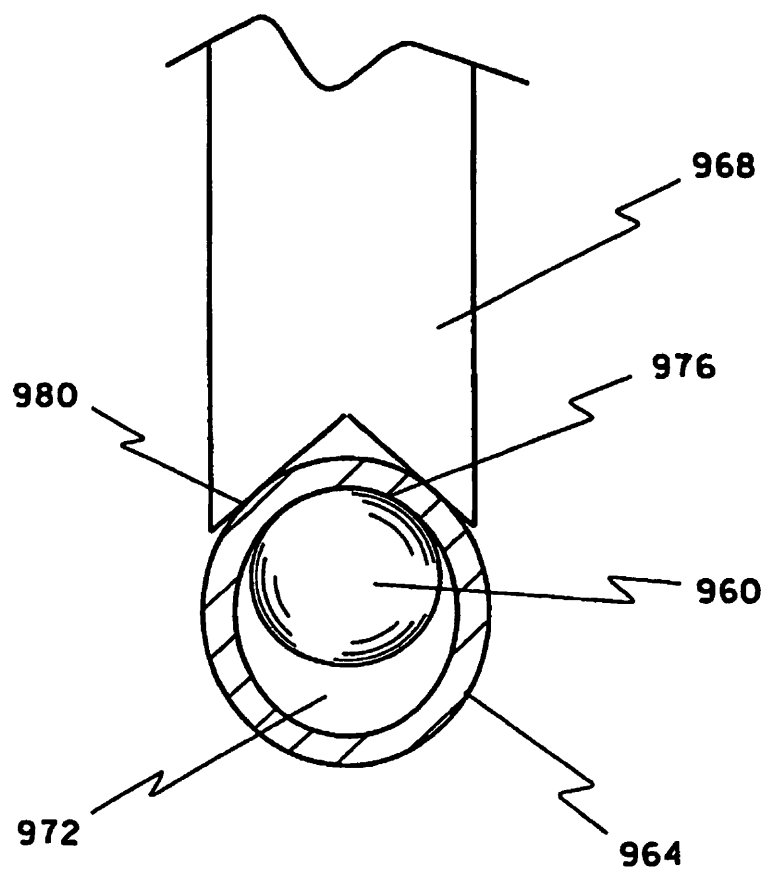


FIG. 16