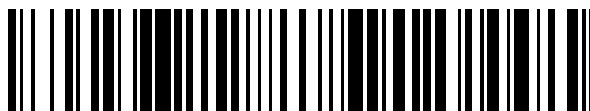


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 703 111**

51 Int. Cl.:

A61M 5/168 (2006.01)

F16K 27/00 (2006.01)

F16K 5/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **20.08.2015 E 15181776 (4)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **03.10.2018 EP 3011986**

54 Título: **Regulador del flujo IV**

30 Prioridad:

20.10.2014 CN 201420607256 U

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

07.03.2019

73 Titular/es:

**BECTON DICKINSON HOLDINGS PTE. LTD.
(100.0%)
30 Tuas Avenue 2
Singapore 639461, SG**

72 Inventor/es:

**NG, MUM PEW;
KUMAR, JITHENDRA y
ALISANTOSO, DARIUS**

74 Agente/Representante:

VALLEJO LÓPEZ, Juan Pedro

ES 2 703 111 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

Regulador del flujo IV

5 La invención se refiere en líneas generales a un regulador del flujo intravenoso (IV).

Los equipos de IV actualmente en el mercado normalmente usan una abrazadera de rodillo o regulador de flujo para controlar el caudal. El uso de abrazadera de rodillo es una manera económica (únicamente dos partes de plástico) de regular el caudal restringiendo una zona de sección transversal del tubo IV (usando el rodillo y la trayectoria de la excéntrica desde la carcasa para apretar o liberar el tubo). Desafortunadamente, lleva mucho tiempo a los médicos establecer un caudal deseado porque no hay marcas en una carcasa de abrazadera de rodillo, y la constancia del caudal cambia en el tiempo debido a las fuerzas de reacción del tubo IV al ensamblaje de abrazadera de rodillo.

15 Sin embargo, aunque se han usado reguladores de flujo con marcas de selección para que los médicos establezcan rápidamente caudales deseados y más constantes, hay carencias con el uso de los reguladores de flujo conocidos también. Como los reguladores de flujo actuales no interactúan con los tubos y normalmente funcionan desviando el flujo de fluido al regulador de flujo, desafortunadamente, esto da lugar a una alta tendencia de filtración, así como problemas de esterilidad. Por tanto, los reguladores de flujo actuales normalmente tienen partes adicionales (tales como elastómeros) para proporcionar precintos que superan los problemas mencionados anteriormente. Por consiguiente, esto causa que el coste del regulador de flujo sea mayor que la abrazadera de rodillo debido a uso de más partes y un proceso de fabricación más caro para ensamblar la mayor cantidad de partes.

20 Además, el uso de la abrazadera de rodillo o el regulador de flujo da lugar a un problema habitual de manipulación con la abrazadera de rodillo o el regulador de flujo por terceros. Esto podría ser muy grave y en último término provoca una dosificación incorrecta de la solución IV.

Aunque hay reguladores de flujo en el mercado que proporcionan un elemento de bloqueo para un caudal deseado seleccionado por los médicos, el elemento de bloqueo se habilita normalmente con el uso de una parte adicional para realizar esta función de bloqueo. Este es normalmente un bloqueo activo que requiere que un usuario lo bloquee/desbloquee antes de realizar otras funciones tales como selección del caudal. Esto aumenta claramente la complejidad del funcionamiento, el coste de los materiales y los costes de fabricación.

30 Por tanto, se aprecia que hay problemas con los reguladores de flujo existentes en el mercado. El documento, WO 86/00682, el documento US 6156025 y el documento WO 2014/116998 divulgan todos válvulas de flujo, en las que el documento WO 86/00682 divulga la combinación de elementos del preámbulo de la reivindicación 1.

De acuerdo con la presente invención que se define en la reivindicación 1, se proporciona un regulador de flujo IV que comprende únicamente dos partes diferenciadas, una primera parte de las dos partes integrada con una ranura de control de flujo, estando la ranura de control de flujo a lo largo de una trayectoria de fluido; una segunda parte de las dos partes integrada con un vástago central, incluyendo el vástago central una superficie en espiral configurada para entrar en contacto con la ranura de control de flujo, una zona de contacto definida por la superficie en espiral y estando conformada la ranura de control de flujo sustancialmente como un orificio para posibilitar el flujo a lo largo de la trayectoria de fluido, en el que un cambio en la posición de la zona de contacto provocará una abertura más pequeña o más grande de la ranura de control de flujo; y un chaflán de espacio muerto proporcionado en la segunda parte en una porción de la trayectoria de fluido posterior a la zona de contacto donde un paso de salida del vástago central se une de forma ortogonal a una salida del vástago central, en el que el chaflán de espacio muerto está configurado para evitar que quede aire atrapado en los fluidos que pasan a través del regulador de flujo IV; incluyendo la primera parte una funda de interbloqueo configurada para acoplar con el vástago central para proporcionar un precinto hermético.

50 El regulador de flujo IV puede incluir además una funda de interbloqueo con al menos una estructura de tope integrada con la primera parte; y una estructura de ajuste a presión integrada con la segunda parte. Es preferible que la al menos una estructura de tope acople con la estructura de ajuste a presión. También es preferible que la estructura de ajuste por presión se someta a una fuerza de pretensado.

55 El regulador de flujo IV puede incluir además una pluralidad de indicadores y un indicador de referencia, estando espaciada la pluralidad de indicadores en una configuración adyacente.

60 El regulador de flujo IV puede incluir además un mecanismo de engranaje integrado con la primera parte o la segunda parte; y una palanca de bloqueo integrada con la parte sin el mecanismo de engranaje. Es ventajoso que el al menos un diente de la palanca de bloqueo esté configurado para acoplarse con el mecanismo de engranaje. De forma ventajosa, el acoplamiento del al menos un diente en el mecanismo de engranaje está configurado para proporcionar una retroalimentación táctil.

65 Como alternativa, el regulador de flujo IV puede incluir además una protuberancia que incluye una cara en ángulo inverso integrada con la primera parte o la segunda parte; y una palanca de bloqueo integrada con la parte sin la protuberancia. Es ventajoso que una nervadura de la palanca de bloqueo esté configurada para acoplarse con la protuberancia. De forma ventajosa, el acoplamiento de la nervadura con la protuberancia está configurado para

proporcionar una retroalimentación táctil.

Es preferible que la palanca de bloqueo gire sobre un eje central y esté configurada para estar en un estado desviado. El regulador de flujo IV puede incluir además un portatubos IV integrado con la primera parte.

5 De forma ventajosa, cualquier punto a lo largo de la trayectoria de fluido diferente de la zona de contacto está configurada para tener una zona de sección transversal de más de 1,7 mm².

10 Para que la presente invención pueda entenderse completamente y llevarse a la práctica fácilmente, se describirán ahora a modo de ejemplo no limitante únicamente realizaciones preferidas de la presente invención, siendo la descripción con referencia a las figuras ilustrativas adjuntas.

La figura 1 muestra una vista en perspectiva ampliada de una primera realización de la presente invención.

La figura 2 muestra una vista en perspectiva de una primera porción de la primera realización de la figura 1.

15 La figura 3 muestra una vista en perspectiva de una segunda porción de la primera realización de la figura 1.

La figura 4 muestra una vista en sección transversal de la primera realización de la figura 1.

La figura 5(a) muestra una vista en perspectiva desde arriba y la figura 5(b) muestra una vista en perspectiva desde abajo de un componente superior de una segunda realización de la presente invención.

20 La figura 6 muestra una vista en perspectiva de un componente inferior de una segunda realización de la presente invención.

La figura 7 muestra una vista en perspectiva de la segunda realización de la presente invención.

La figura 8 muestra una vista en sección transversal de la segunda realización cuando está experimentando bloqueo.

La figura 9 muestra una representación de una variación de caudal de la primera y segunda realización.

25 La figura 10 muestra una vista en perspectiva de una tercera realización de la presente invención.

La figura 11(a) muestra una vista en perspectiva desde arriba y la figura 11(b) muestra una vista en perspectiva desde abajo de un componente superior de la tercera realización.

La figura 12(a) muestra una vista en perspectiva desde arriba y la figura 12(b) muestra una vista en perspectiva desde abajo de un componente inferior de la tercera realización.

30 La figura 13(a) muestra una vista en sección transversal de la tercera realización en una configuración desbloqueada y la figura 13(b) muestra una configuración bloqueada.

La figura 14 muestra formas de ejemplo de una zona de control de flujo de la presente invención.

35 La presente invención proporciona un regulador de flujo IV con únicamente dos partes diferenciadas, y también incluye un elemento de bloqueo para evitar la manipulación del regulador de flujo IV por terceros. A este respecto, la presente invención proporciona un regulador de flujo IV con un elemento antimanipulación y que se fabrica de una manera de bajo coste porque hay únicamente dos partes diferenciadas. La presente invención también conseguirá otros beneficios, que serán evidentes a partir de los párrafos posteriores.

40 Con referencia a las figuras 1 a 4, se muestra una primera realización de la presente invención de un regulador de flujo IV 20. El regulador de flujo IV 20 comprende una primera parte 22 y una segunda parte 24. El regulador de flujo IV 20 proporciona una configuración de trayectoria de flujo que tiene en cuenta procesos de fabricación (tales como, por ejemplo, ensamblaje de partes, construcciones mecanizadas de moldeo y similares), para conseguir una construcción de dos porciones que pueda funcionar de una manera deseada. La primera parte 22 y la segunda parte 45 24 se fabrican ambas a partir de material plástico.

La primera parte 22 incluye un pico 26, incluyendo el pico 26 un canal de entrada 28. El pico 26 está configurado para acoplar con un tubo IV durante el uso del regulador de flujo IV 20. La primera parte 22 también incluye una funda de interbloqueo 30 que está configurada para guiar la primera parte 22 para montarse con la segunda parte 50 24. La funda de interbloqueo 30 incluye una ranura de control de flujo 32 que está configurada para restringir el flujo de fluido que pasa a través del regulador de flujo IV 20, y también incluye al menos una estructura de tope 38 configurada para acoplar con la segunda parte 24 cuando la primera parte 22 está montada en la segunda parte 24.

Una superficie de sujeción 33 de la primera parte 22 incluye una pluralidad de indicadores 34a, 34b, 34c, 34d. La pluralidad de indicadores 34a, 34b, 34c, 34d se usan juntos con un indicador de referencia 36 en la segunda parte 24 para indicar el caudal de fluido que pasa a través del regulador de flujo IV 20. La pluralidad de indicadores 34a, 34b, 34c, 34d pueden ser marcadores físicos (en relieve como se muestra o en rebaje) o marcadores impresos. En la primera realización, cuando el primer indicador 34d está alineado con el indicador de referencia 36, indica que no hay flujo de fluido a través del regulador de flujo IV 20. Cuando el segundo indicador 34c está alineado con el 60 indicador de referencia 36, indica un primer caudal de fluido a través del regulador de flujo IV 20. Cuando el tercer indicador 34b está alineado con el indicador de referencia 36, indica un segundo caudal de fluido a través del regulador de flujo IV 20. Cuando el cuarto indicador 34a está alineado con el indicador de referencia 36, indica un tercer caudal de fluido a través del regulador de flujo IV 20. Se aprecia que el tercer caudal de fluido es mayor que el segundo caudal de fluido, y el segundo caudal de fluido es mayor que el primer caudal de fluido. Diferente a la pluralidad de indicadores 34a, 34b, 34c, 34d, la superficie de sujeción 33 también incluye una pluralidad de 65 nervaduras 40 para ayudar a un usuario cuando agarra la superficie de sujeción 33.

La segunda parte 24 incluye un vástago central 42, por el que el vástago central 42 incluye una salida 44 para que el fluido fluya a través del regulador de flujo IV 20. El vástago central 42 está configurado para guiar la funda de interbloqueo 30 para posibilitar que la primera parte 22 se monte en la segunda parte 24. El vástago central 42 también incluye un paso de salida 46 configurado para redirigir el flujo de fluido. Además, un borde de control de flujo 48 del vástago central 42 es una superficie en espiral que entra en contacto con la ranura de control de flujo 32 de la primera parte 22, donde una zona de contacto se conoce como una zona de control de flujo 50. Debe apreciarse que la zona de control de flujo 50 está conformada sustancialmente como un orificio. Las formas de muestra del orificio, tales como, por ejemplo, trapecioide, triangular, semielíptica y poligonal se representan en la figura 14. Debe apreciarse que es una zona de sección transversal (suficientemente pequeña para restringir el flujo de fluido) del orificio que controla el flujo de fluido, y no la forma del orificio. Por tato, debe apreciarse que la formación del orificio no requiere una ubicación precisa entre la ranura de control de flujo 32 y el borde de control de flujo 48. El caudal de fluido depende de una posición de la zona de control de flujo 50 en relación con la ranura de control de flujo 32. Se aprecia que cualquier punto a lo largo de la trayectoria de fluido en el regulador de flujo IV 20 diferente de la zona de control de flujo 50 está configurado para tener una zona de sección transversal de más de 1,7 mm². La segunda parte 24 también incluye una estructura de ajuste por presión 52 adyacente al vástago central 42, estando configurada la estructura de ajuste por presión 52 para acoplar con al menos una estructura de tope 38 de la primera parte 22. Además, una superficie de agarre 54 incluye una pluralidad de nervaduras 56 para ayudar a un usuario cuando agarra la superficie de agarre 54.

Debe apreciarse que la primera parte 22 y la segunda parte 24 se forman por moldeo por inyección. El paso de salida 46 configurado para redirigir los fluidos se hace usando construcción mecanizada de núcleo-cavidad.

El funcionamiento del regulador de flujo IV 20 se describirá ahora en mayor detalle en los siguientes párrafos.

25 Regulación de flujo

Con referencia a la figura 4, las líneas discontinuas indican el flujo de fluido 105 en el regulador de flujo IV 20. El borde de control de flujo 48 del vástago central 42 es una superficie en espiral que entra en contacto con la ranura de control de flujo 32 de la primera parte 22, que forma de manera correspondiente una zona de control de flujo 50. La zona de control de flujo 50 está definida por la superficie en espiral y la ranura de control de flujo 32. Debe apreciarse que la zona de control de flujo 50 está conformada sustancialmente como un orificio. El caudal de fluido depende de una posición de la zona de control de flujo 50 en relación con la ranura de control de flujo 32. Este cambio en la posición de la zona de control de flujo 50 provocará una abertura más pequeña o más grande de la ranura de control de flujo 32. Con referencia a la figura 9, debe apreciarse que cuanto mayor es la zona de control de flujo 50, mayor será el caudal. Por tanto, se consigue la regulación de flujo del regulador de flujo IV 20. La forma de la zona de control de flujo 50 está sustancialmente conformada como un orificio ya que un orificio puede controlar el flujo de forma más constante y es menos sensible a cambios de presión. Esto es de acuerdo con la ecuación de Bernoulli, siguiente:

$$40 \quad Q = C_B \sqrt{(\Delta P / \rho)} \quad (1)$$

Donde:

- 45 Q = Caudal
- ΔP = Caída de presión
- ρ = Densidad del fluido
- C_B = Constante numérica que depende de la configuración geométrica del orificio

Se hacen las siguientes suposiciones para la ecuación (1), concretamente:

- 50 - El fluido es incompresible.
- La fricción por las fuerzas viscosas es insignificante.

Por tanto, como la forma de la zona de control de flujo 50 está sustancialmente conformada como un orificio, el flujo de fluido en el regulador de flujo IV 20 es más constante ya que es menos sensible a cambios de presión como se muestra en la ecuación (1).

Control dimensional

60 Para asegurar que las dimensiones y el ajuste de la zona de control de flujo 50 no cambian, la estructura de ajuste por presión 52 y la al menos una estructura de tope 38 se acoplan entre si después del ensamblaje y, por tanto, crean una fuerza resultante que desvía la primera parte 22 hacia un nivel de referencia 60 en el vástago central 42. La fuerza resultante se debe a un diseño de forma de pretensado de la estructura de ajuste por presión 52 (con superficies inclinadas que empujan siempre la primera parte 22 para desviarla hacia el nivel de referencia 60 después del ensamblaje). Dicha configuración elimina los ajustes incorrectos del ensamblaje entre la primera parte 22 y la segunda parte 24. Esto asegura que hay precisión del caudal en el regulador de flujo IV 20. Con el uso del

diseño de forma de pretensado de la estructura de ajuste por presión 52, se ha eliminado la necesidad de holgura de ensamblaje requerido para acoplamientos de ajuste por presión típicos.

Ausencia de filtraciones

5 Cuando se ensambla el regulador de flujo IV 20, la funda de interbloqueo 30 de la primera parte 22 se acoplará con el vástago central 42 de la segunda parte 24 para formar un ajuste de interferencia que puede conseguir un precinto hermético sin usar otras partes para posibilitar una función de precintado.

10 Indicadores de caudal

El regulador de flujo IV 20 proporciona la pluralidad de indicadores 34a, 34b, 34c, 34d para indicar un caudal de fluido que pasa a través del regulador de flujo IV 20. La pluralidad de indicadores 34a, 34b, 34c, 34d se usan juntos con el indicador de referencia 36 para indicar el caudal del fluido. Por tanto, dado que la pluralidad de indicadores 34a, 34b, 34c, 34d y el indicador de referencia 36 están integrados con el regulador de flujo IV 20, por tanto, no hay necesidad de otra parte diferente para el marcaje de selección para indicar el caudal del fluido. Debe apreciarse que la pluralidad de indicadores 34a, 34b, 34c, 34d puede estar en la segunda parte 24 y el indicador de referencia 36 puede estar en la primera parte 22.

20 Minimización del aire atrapado en los fluidos

Cuando el paso de salida 46 se alinea con el nivel de referencia 60, el paso de fluido a través del regulador de flujo IV 20 saldrá a través de la salida 44. Esto elimina el espacio muerto a lo largo de la trayectoria de fluido. Un chaflán de espacio muerto 110 se incluye en la segunda parte 24 en una porción de la trayectoria de fluido después de la zona de control de flujo 50 para evitar adicionalmente que quede aire atrapado en el fluido.

Modo de oclusión rápida

30 Durante el proceso de cebado de una línea IV (es decir, llenado de la línea IV con líquido de infusión), es deseable que se minimice lo que dura conmutar un modo de flujo de fluido a un modo sin flujo (ocluid) en un regulador de flujo para minimizar las pérdidas de fluido. En el regulador de flujo IV 20, la ubicación del primer indicador 34d y el segundo indicador 34c en posiciones adyacentes posibilita un rápido cambio del modo de flujo de fluido al modo de oclusión.

35 Con referencia a las figuras 5 a 8, se muestra una segunda realización de la presente invención de un regulador de flujo IV 150, el regular de flujo IV 150 comprende un componente superior 152 y un componente de base 154. El regular de flujo IV 150 proporciona una configuración de trayectoria de fluido que tiene en cuenta los procesos de fabricación (tales como, por ejemplo, ensamblaje de partes, construcciones mecanizadas de moldeo y similares), para conseguir una construcción de dos porciones que pueda funcionar de una manera deseada. El componente superior 152 y el componente de base 154 se fabrican ambos a partir de material plástico.

45 El componente superior 152 incluye un pico 156, incluyendo el pico 156 un canal de entrada 158. El pico 156 está configurado para acoplar con un tubo IV durante el uso del regulador de flujo IV 150. El componente superior 152 también incluye una funda de interbloqueo 160 que está configurada para guiar el componente superior 152 para montarse en el componente de base 154. La funda de interbloqueo 160 incluye una ranura de control de flujo (no mostrada) que está configurada para restringir un flujo de fluido que pasa a través del regulador de flujo IV 150, y también incluye al menos una estructura de tope 168 configurada para acoplar con el componente de base 154 cuando el componente superior 152 está montado en el componente de base 154.

50 Una superficie de sujeción 163 del componente de base 154 incluye una pluralidad de indicadores 164. La pluralidad de indicadores 164 se usan juntos con un indicador de referencia 166 en el componente superior 152 para indicar un caudal de fluido que pasa a través del regulador de flujo IV 150, de una manera similar a la primera realización. La pluralidad de indicadores 164 pueden ser marcadores físicos (en relieve como se muestra o en rebaje) o marcadores impresos. El componente superior 152 también incluye una palanca de bloqueo 165, incluyendo la palanca de bloque 165 al menos un diente 167 configurado para acoplar con un mecanismo de engranaje. La palanca de bloqueo 165 puede incluir más dientes 167 si es más gruesa en anchura. El componente superior 152 también incluye una estructura de tope 189.

60 El componente de base 154 incluye un vástago central 172, por el que el vástago central 172 incluye una salida 174 para que fluya fluido a través del regulador de flujo IV 150. El vástago central 172 está configurado para guiar la funda de interbloqueo 160 para posibilitar que el componente superior 152 se monte en el componente de base 154. El vástago central 172 también incluye un paso de salida 176 configurado para redirigir el flujo de fluido. Además, un borde control de flujo 178 del vástago central 172 es una superficie en espiral que entra en contacto con la ranura de control de flujo del componente superior 152, donde una zona de contacto se conoce como zona de control de flujo. Se aprecia que cualquier punto a lo largo de la trayectoria de fluido en el regulador de flujo IV 150 diferente de la zona de control de flujo está configurado para tener una zona de sección transversal de más de 1,7 mm². Debe

apreciarse que el aspecto de control de flujo del regulador de flujo IV 150 es sustancialmente similar al del regulador de flujo IV 20. El componente de base 154 también incluye una estructura de ajuste por presión 182 adyacente al vástago central 42, estando configurada la estructura de ajuste por presión 182 para acoplar con al menos una estructura de tope 168 del componente superior 152. El componente de base 154 también incluye un mecanismo de engranaje 188 ubicado en un borde superior 190 del componente de base 154. El al menos un diente 167 de la palanca de bloqueo 165 acopla con el mecanismo de engranaje 188 para evitar la rotación del componente superior 152 respecto al componente de base 154 y viceversa.

Debe apreciarse que el componente superior 152 y el componente de base 154 se forman por molde o por inyección. El paso de salida 176 configurado para redirigir fluidos se hace usando construcción mecanizada de núcleo-cavidad. Debe apreciarse que el regulador de flujo IV 150 es casi idéntico al regulador de flujo IV 20 excepto por los elementos adicionales de la palanca de bloque 165, la estructura de tope 189 y el mecanismo de engranaje 188. La figura 7 muestra el componente superior 152 con un portatubos IV 149. El portatubos IV 149 no se muestra en la figura 5 ya que el portatubos IV 149 puede ser un elemento opcional en el componente superior 152. El portatubos IV 149 puede moldearse conjuntamente por construcción mecanizada simple sin el uso de controles deslizantes o elevadores complicados. El portatubos IV 149 permite que un usuario pueda mantener el tubo IV donde una punta distal del tubo IV (no mostrado) puede ubicarse durante la configuración inicial o el cebado de la línea IV. Esto evita la contaminación de la punta distal del tubo IV, que se conecta normalmente a dispositivos tales como otra línea IV o un catéter IV.

Con referencia a la figura 8(a), el regulador de flujo 150 está en modo bloqueado para evitar la manipulación del caudal. La figura 6(b) muestra el regulador de flujo IV 150 que está en un modo desbloqueado, por el que un usuario aplica una fuerza 192 a una parte superior 190 de la palanca de bloqueo 165 para accionar la porción superior 190 hacia el pico 156. Esto causa que al menos un diente 167 se desplace desde una posición existente en el mecanismo de engranaje 188 según gire sobre un eje central la palanca de bloqueo 165. Por consiguiente, esto permite que el componente superior 152, se mueva respecto al componente de base 154. Una vez retirada la fuerza 192, la naturaleza desviada de la palanca de bloqueo 165 causa el movimiento del al menos un diente 167. Si el al menos un diente 167 está completamente acoplado al mecanismo de engranaje 188, el regulador de flujo IV 150 entonces vuelve al modo bloqueado de la figura 6(a). Sin embargo, si la eliminación de la fuerza 192 da lugar a un semiacoplamiento del al menos un diente 167 con el mecanismo de engranaje 188, esto significa que se necesitará aplicar un movimiento de torsión (independientemente de dirección horaria o antihoraria) al componente superior 152 para posibilitar que el al menos un diente 167 se acople completamente con el mecanismo de engranaje 188. Debe apreciarse que la palanca de bloqueo 165 también podría estar integrada con el componente de base 154 y el mecanismo de engranaje 188 podría estar integrado con el componente superior 152.

Debe apreciarse que el regulador de flujo IV 150 proporciona ventajas adicionales sobre el regulador de flujo IV 20 tales como, por ejemplo:

- Proporciona un efecto de bloqueo (bloqueo pasivo) después de haber completado la selección del caudal por un usuario. Esto reducirá los incidentes de manipulación con una configuración de caudal deseada. El elemento de bloqueo en el regulador de flujo IV 150 es fácil de usar por el usuario y, sin embargo, está diseñado de una manera que no es evidente para que un destinatario de IV manipule la configuración del caudal. Este aspecto antimanipulación asegura la seguridad del destinatario y la precisión de la dosificación de la medicina.
- Proporciona un proceso de una etapa de selección del caudal y bloqueo automático. Esto es conveniente para el usuario.
- Proporciona un regulador de flujo IV robusto ya que la palanca de bloqueo 165 es la única parte móvil del componente superior 152, y la estructura de tope 189 está configurada para evitar la sobrepresión de la palanca de bloqueo 165. Además, se minimiza el fallo de arrastre durante la liberación de la palanca de bloqueo 165.
- Proporciona una retroalimentación táctil en relación a cada configuración de caudal usando un mecanismo de engranaje 188 apropiado para recibir el al menos un diente 167.

Con referencia a la figura 10 a 13, se muestra una tercera realización de la presente invención de un regulador de flujo IV 250. El regulador de flujo IV 250 es similar al regulador de flujo IV 150, con la diferencia principal de que pertenece a un mecanismo que causa que el regulador de flujo IV 150 esté en un modo bloqueado.

El regulador de flujo IV 250 comprende un componente superior 251 y un componente inferior 261. El regulador de flujo IV 250 proporciona una configuración de trayectoria de fluido que tiene en cuenta los procesos de fabricación (tales como, por ejemplo, ensamblaje de partes, construcción mecanizada de moldeo y similares), para conseguir una construcción de dos porciones que pueda funcionar de una manera deseada. El componente superior 251 y el componente inferior 261 se fabrican ambos a partir de material plástico.

El componente superior 251 incluye un pico 280, incluyendo el pico 280 un canal de entrada 282. El pico 280 está configurado para acoplar con un tubo IV durante el uso de regulador de flujo IV 250. El componente superior 251

- también incluye una funda de interbloqueo 284 que está configurada para guiar el componente superior 251 para montarlo en el componente inferior 261. La funda de interbloqueo 284 incluye una ranura de control de flujo (no mostrada) que está configurada para restringir un flujo de fluido que pasa a través del regulador de flujo IV 250, y también incluye al menos una estructura de tope 258 configurada para acoplar con el componente inferior 261 cuando el componente superior 251 esta montado en el componente inferior 261. El componente superior 251 también incluye una estructura de tope 290. Se aprecia que cualquier punto a lo largo de la trayectoria de fluido del regulador de flujo IV 250 diferente de la zona de control de flujo (donde está ubicada la ranura de control de flujo) está configurado para tener una zona de sección transversal de más de 1,7 mm².
- 10 Una superficie de sujeción 286 del componente inferior 261 incluye una pluralidad de indicadores 262. La pluralidad de indicadores 262 se usan juntos con un indicador de referencia 252 en el componente superior 251 para indicar un caudal de fluido que pasa a través del regulador de flujo IV 250, de una manera similar a la segunda realización. La pluralidad de indicadores 262 pueden ser marcadores físicos (en relieve como se muestra o en rebaje) o marcadores impresos. El componente superior 251 también incluye una palanca de bloqueo 288 girada sobre un eje central y desviada, incluyendo la palanca de bloqueo 288 una nervadura 253 configurada para acoplar con una protuberancia 265 (con una cara en ángulo inverso) para evitar el movimiento relativo entre el componente superior 251 y el componente inferior 261.
- 15 La nervadura 253 y la protuberancia 265 están configuradas para acoplar entre sí de una manera por la que la nervadura 253 se desacopla fácilmente cuando el componente superior 251 se rota en dirección horaria respecto al componente inferior 261 (como se muestra en la figura 13(a)). Sin embargo, una vez que la nervadura 253 se ha acoplado con la protuberancia 265, el regulador de flujo IV 150 está en un modo bloqueado, y una rotación en dirección antihoraria del componente superior 251 no es posible salvo que la palanca de bloqueo 288 se accione para desacoplar la nervadura 253 de la protuberancia 265. Esto permite que el usuario proceda rápidamente a la regulación del flujo después de la configuración inicial del equipo IV donde el regulador de flujo IV 250 está en un modo desbloqueado. Por tanto, el regulador de flujo IV 250 puede configurarse para proporcionar una retroalimentación táctil y evitar la manipulación accidental que causará sobredosis de medicación a un paciente.
- 20 El componente superior 251 incluye un portatubos IV 256 que se moldea conjuntamente por construcción mecanizada simple sin el uso de controles deslizantes o elevadores complicados. El portatubos IV 256 permite que un usuario pueda mantener el tubo IV donde una punta distal del tubo IV (no mostrado) puede ubicarse durante la configuración inicial o el cebado de la línea IV. Esto evita la contaminación de la punta distal del tubo IV, que se conecta normalmente a dispositivos tales como otra línea IV o un catéter IV.
- 25 En comparación con la segunda realización, se ha simplificado la complejidad mecanizada para formar un elemento de ajuste por presión 258 que está integrado junto con el componente superior 251, mediante el uso de una abertura 257 que permite la construcción de núcleo-cavidad simple sin tener controles deslizantes o elevadores complicados. También reduce la variación de las partes y el coste de fabricación simplificando la construcción mecanizada y el mantenimiento. Además de este beneficio, debe apreciarse que la tercera realización también posibilita las mismas ventajas que la segunda realización.
- 30 Aunque se han descrito realizaciones preferidas de la presente invención en la descripción anterior, los expertos de la tecnología correspondiente entenderán que pueden hacerse muchas variaciones o modificaciones en los detalles del diseño o la construcción sin alejarse de la presente invención.
- 35
- 40
- 45

REIVINDICACIONES

1. Un regulador de flujo IV (20; 150; 250) que comprende:

5 únicamente dos partes diferenciadas (22; 24; 152; 154; 252; 261), una primera parte (22; 152; 251) de las dos partes integradas con una ranura de control de flujo (32), estando la ranura de control de flujo a lo largo de una trayectoria de fluido;
 10 una segunda parte (24; 154; 261) de las dos partes integrada con un vástago central (42; 172), incluyendo el vástago central una superficie en espiral (48; 178) configurada para entrar en contacto con la ranura de control de flujo, una zona de contacto (50) definida por la superficie en espiral y la ranura de control de flujo, estando conformada la zona de contacto sustancialmente como un orificio para permitir el flujo a lo largo de la trayectoria de fluido, en donde un cambio en la posición de la zona de contacto provocará una abertura más pequeña o más grande de la ranura de control de flujo;

15 incluyendo la primera parte una funda de interbloqueo (30; 160; 284) configurada para acoplarse con el vástago central para proporcionar un recinto hermético; estando el regulador de flujo IV **caracterizado por** un chafflán de espacio muerto (110) proporcionado en la segunda parte en una porción de la trayectoria de fluido posterior a la zona de contacto donde un paso de salida (46; 176) del vástago central se une de forma ortogonal a una salida (44; 174) del vástago central, en donde el chafflán de espacio muerto está configurado para evitar que
 20 quede aire atrapado en los fluidos que pasan a través del regulador de flujo IV.

2. El regulador de flujo IV de la reivindicación 1, en el que la funda de interbloqueo incluye:

25 al menos una estructura de tope (38); y una estructura de ajuste por presión (52) integrada con la segunda parte; en donde la al menos una estructura de tope se acopla con la estructura de ajuste por presión.

3. El regulador de flujo IV de la reivindicación 2, en el que la estructura de ajuste por presión está sujeta a una fuerza de pretensado.

30 4. El regulador de flujo IV de las reivindicaciones 1 a 3, que incluye además una pluralidad de indicadores (34a, 34b, 34c, 34d) y un indicador de referencia (36).

35 5. El regulador de flujo IV de la reivindicación 4, en el que la pluralidad de indicadores está espaciada en una configuración adyacente.

6. El regulador de flujo IV de una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, que incluye, además:

40 un mecanismo de engranaje (188) integrado con la primera parte (152) o la segunda parte (154); y una palanca de bloqueo (165) integrada con la parte sin el mecanismo de engranaje,

en donde al menos un diente (167) de la palanca de bloqueo está configurado para acoplarse al mecanismo de engranaje.

45 7. El regulador de flujo IV (250) de una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, que incluye, además:

50 una protuberancia (265) que incluye una cara en ángulo inverso integrada con la primera parte (251) o la segunda parte (261); y una palanca de bloqueo (288) integrada con la parte sin la protuberancia,

en donde una nervadura (253) de la palanca de bloqueo está configurado para acoplarse a la protuberancia.

55 8. El regulador de flujo IV de las reivindicaciones 6 o 7, en el que la palanca de bloqueo gira sobre un eje central y está configurada para estar en un estado desviado.

9. El regulador de flujo IV de la reivindicación 6, en el que el acoplamiento del al menos un diente en el mecanismo de engranaje está configurado para proporcionar una retroalimentación táctil.

60 10. El regulador de flujo IV de la reivindicación 7, en el que el acoplamiento de la nervadura con la protuberancia está configurado para proporcionar una retroalimentación táctil.

11. El regulador de flujo IV de una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 10, que incluye además un portatubos IV (149) integrado con la primera parte.

65 12. El regulador de flujo IV de una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 11, en el que cualquier punto a lo largo de la trayectoria de fluido diferente de la zona de contacto está configurado para tener una zona de sección transversal

de más de 1,7 mm².

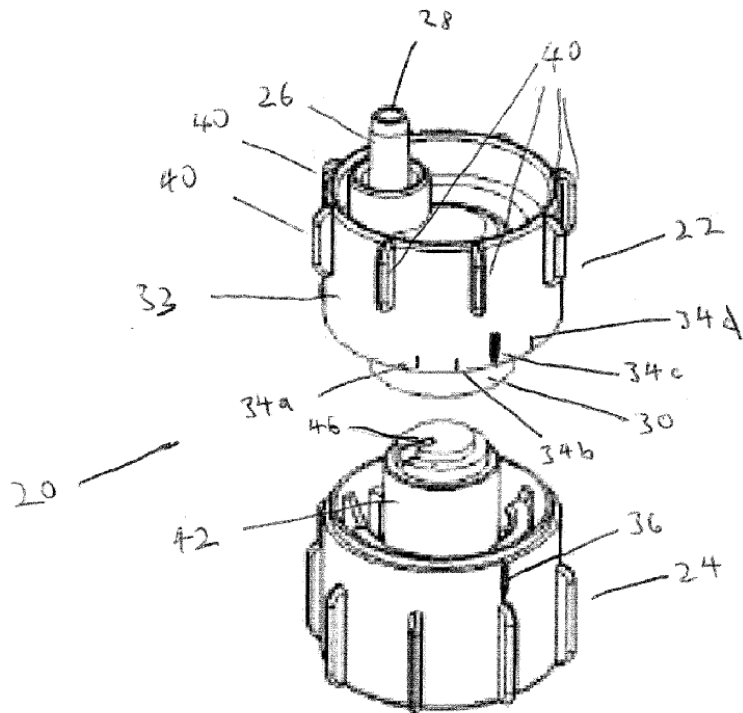


Figura 1

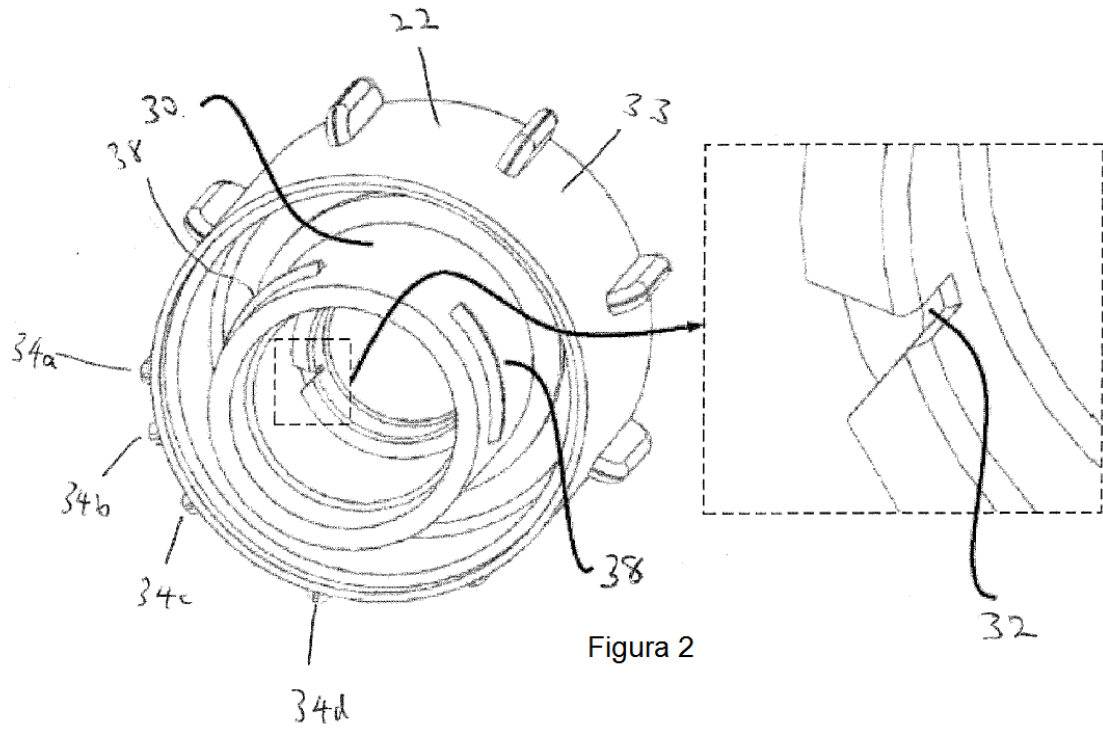
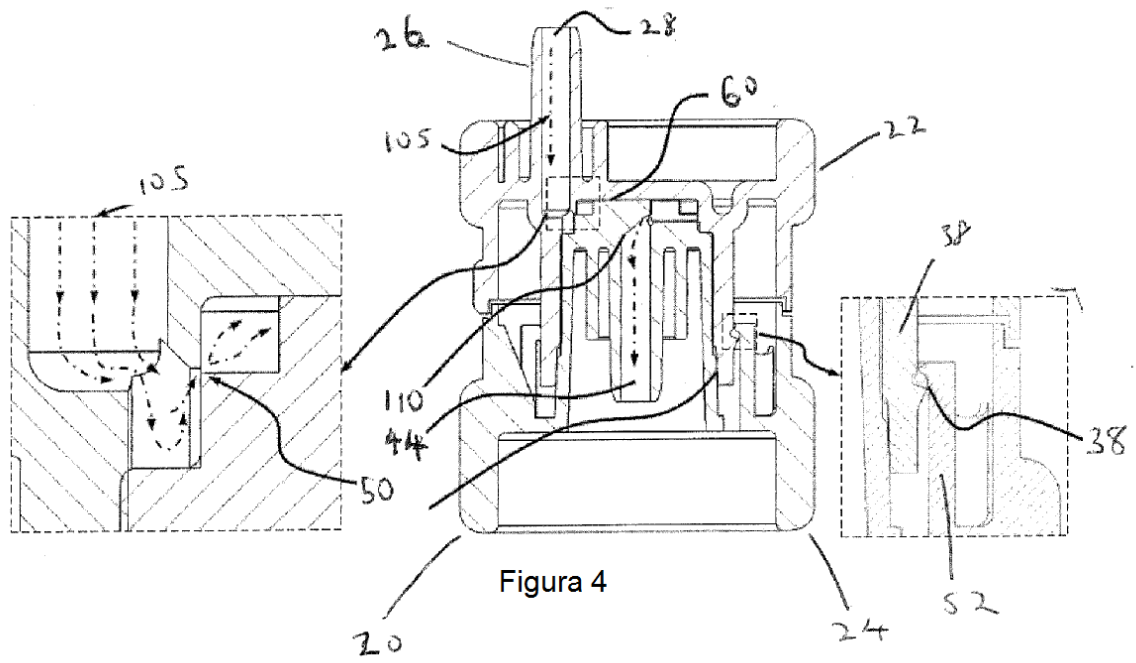
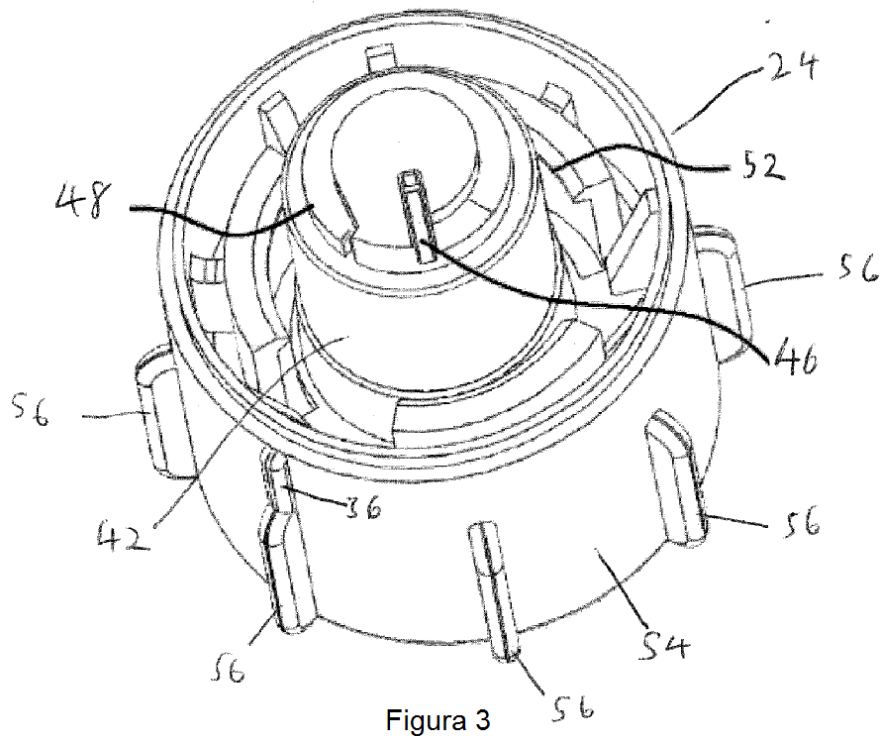


Figura 2



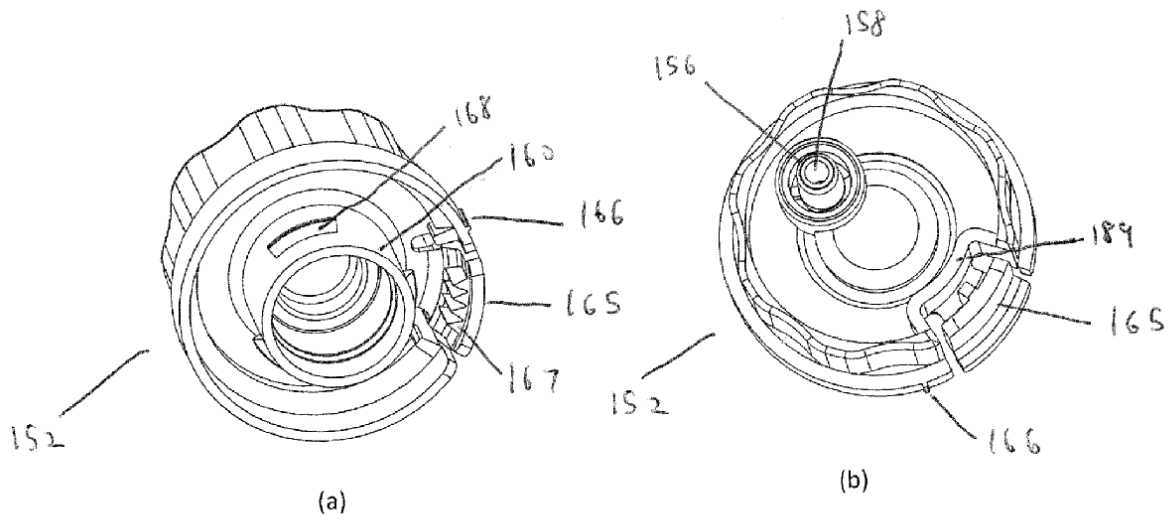


Figura 5

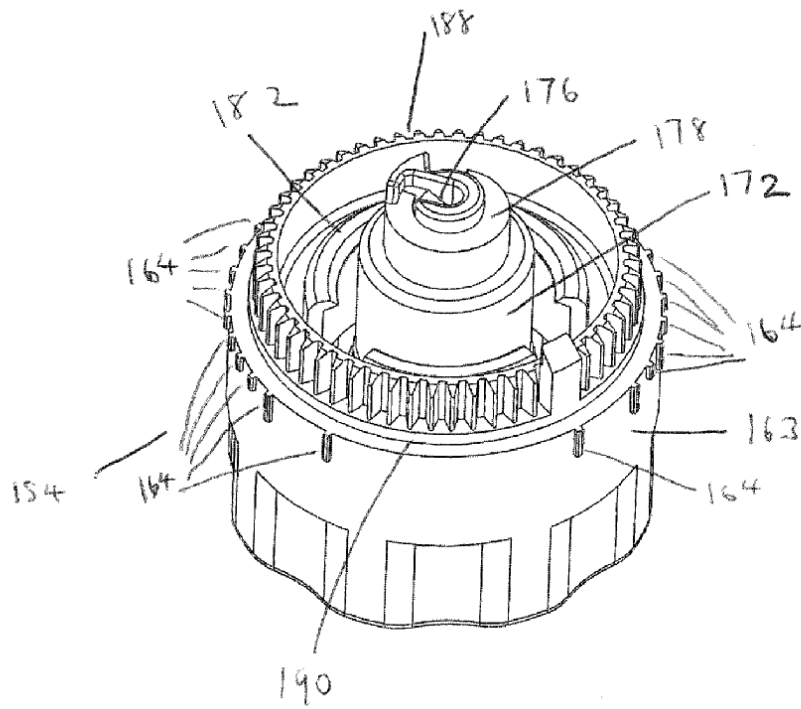


Figura 6

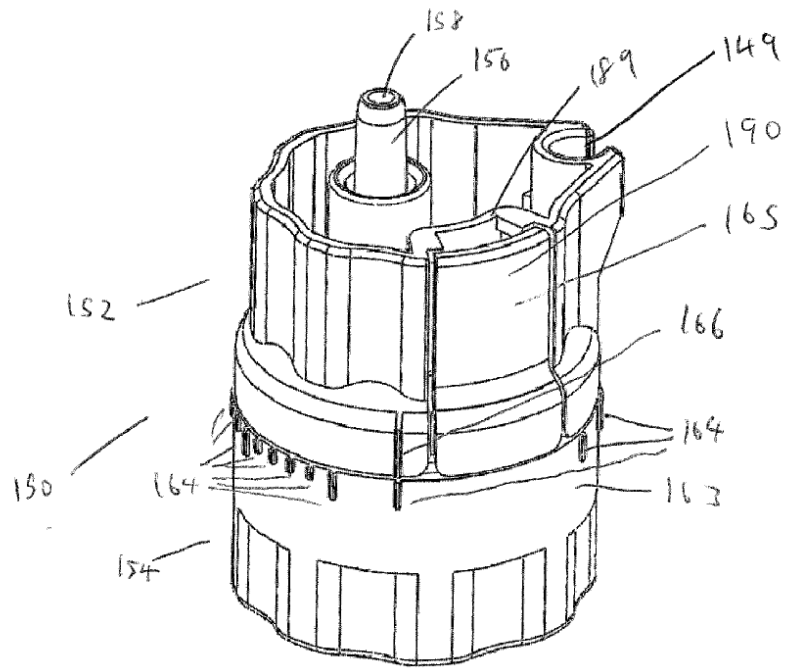


Figura 7

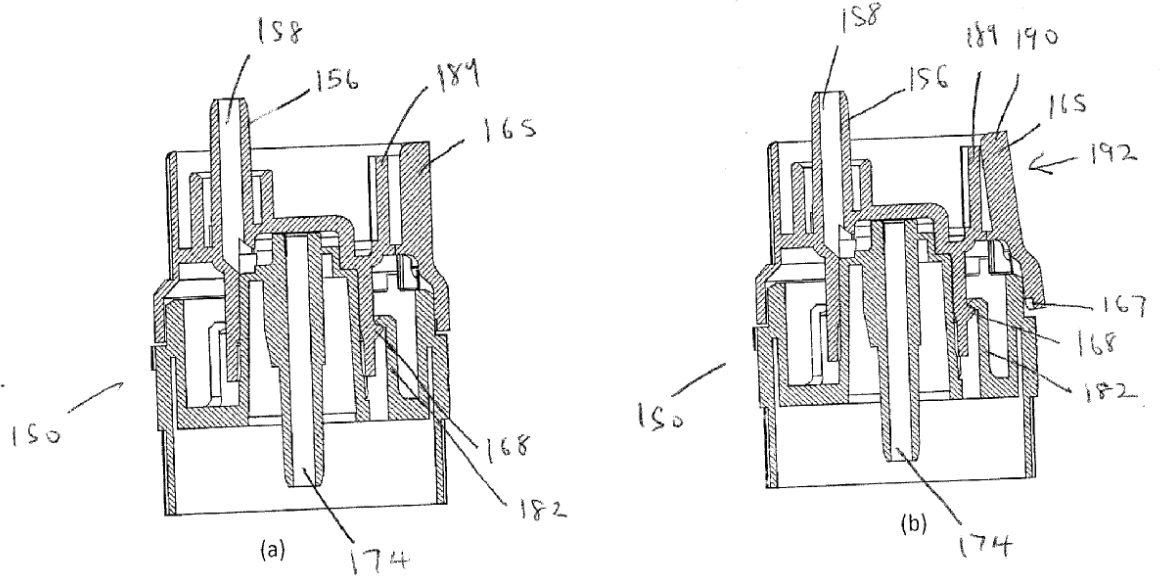


Figura 8

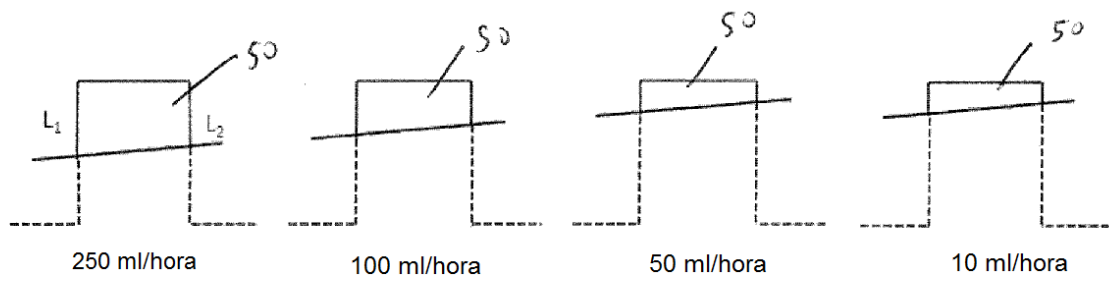


Figura 9

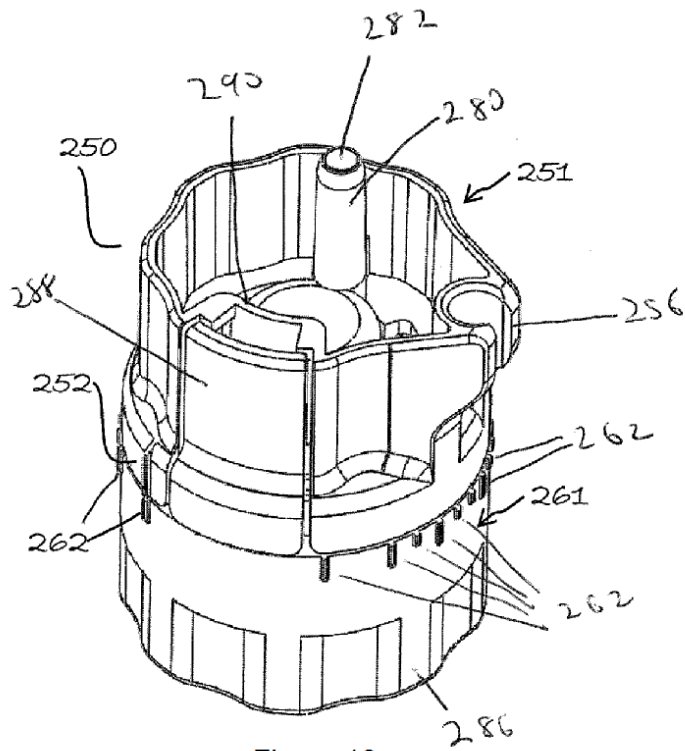


Figura 10

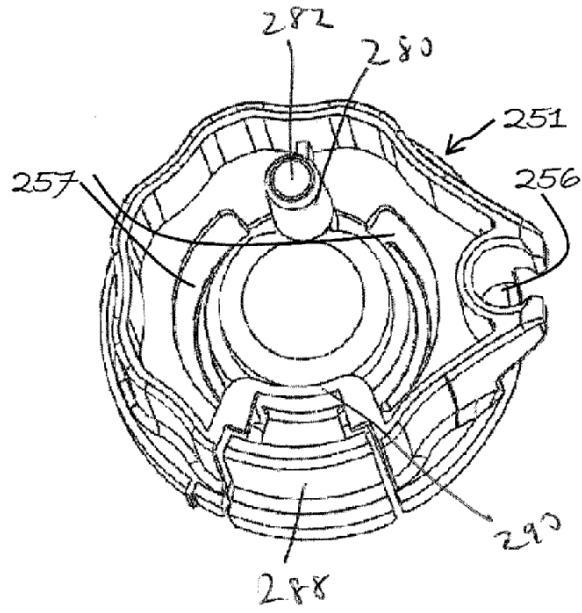


Figura 11(a)

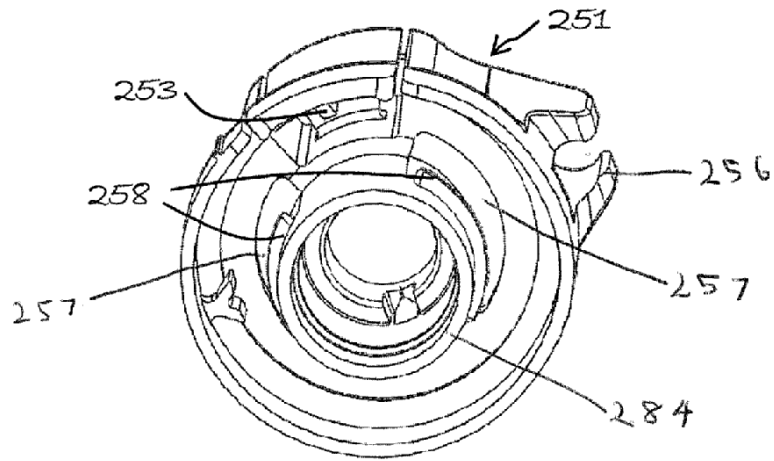


Figura 11(b)

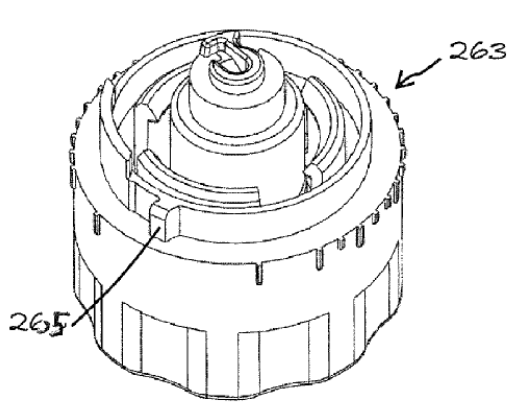


Figura 12 (a)

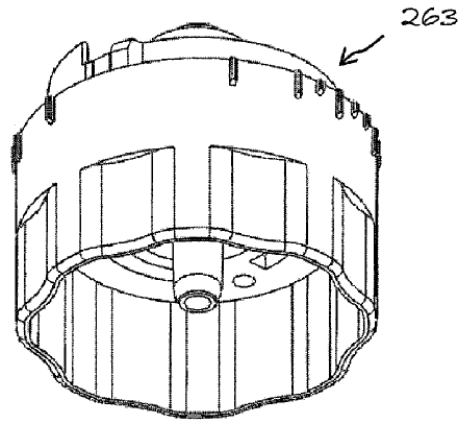


Figura 12 (b)

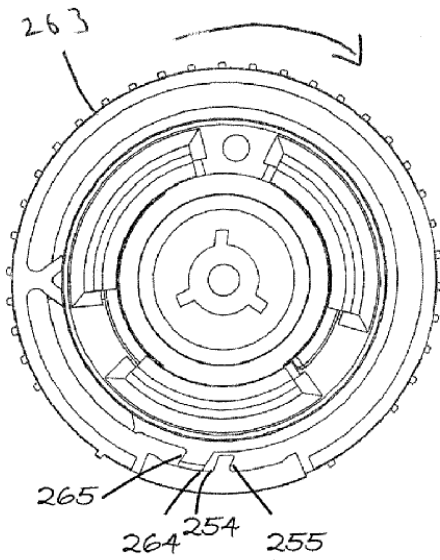


Figura 13 (a)

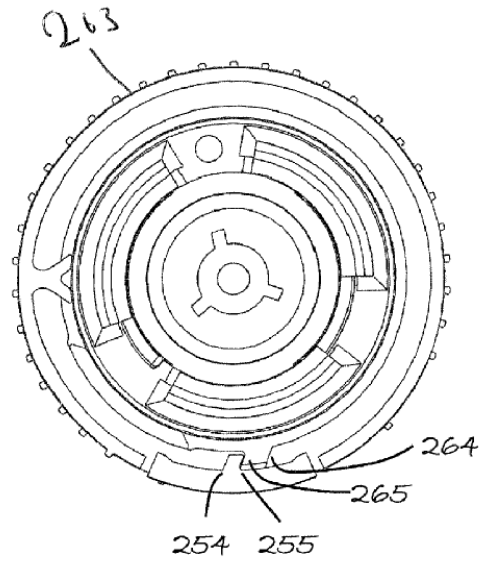


Figura 13 (b)

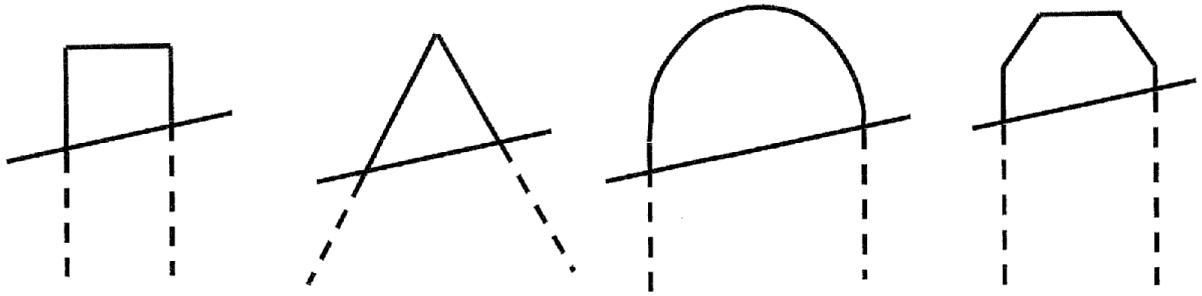


Figura 14