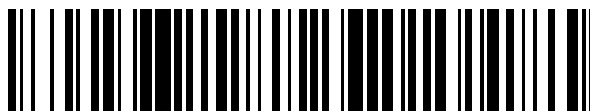


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 708 309**

51 Int. Cl.:

A61M 39/10 (2006.01)

A61M 5/142 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **17.07.2015 PCT/US2015/040860**

87 Fecha y número de publicación internacional: **23.06.2016 WO16099604**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **17.07.2015 E 15849803 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **14.11.2018 EP 3065813**

54 Título: **Casete de bomba de infusión con elemento de oclusión en línea circunvalado con un dedo**

30 Prioridad:
17.12.2014 US 201462093198 P

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
09.04.2019

73 Titular/es:
**ZEVEX, INC. (100.0%)
4314 Zevex Park Lane
Salt Lake City, Utah 84123, US**

72 Inventor/es:
**JURETICH, JEFFERY, T. y
MARSHALL, MICHAEL, A.**

74 Agente/Representante:
VALLEJO LÓPEZ, Juan Pedro

ES 2 708 309 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

Casete de bomba de infusión con elemento de oclusión en línea circunvalado con un dedo

5 Campo de la invención

La presente invención se refiere, generalmente, a bombas de infusión para el suministro controlado de alimentos líquidos y medicamentos a pacientes. Más específicamente, la presente invención se refiere a un casete retirable mediante el cual un conjunto de tubos de administración está conectado de manera operativa a una bomba de infusión, y a un método para circunvalar manualmente un elemento de oclusión en línea del casete.

Antecedentes de la invención

Las bombas de infusión programables se utilizan para llevar a cabo el suministro controlado de alimentos líquidos para alimentación enteral y medicamentos para diversos propósitos, por ejemplo, el manejo del dolor. En una disposición común, una bomba de infusión recibe un conjunto de administración desechable que comprende un casete recibido de manera retirable mediante la bomba y el tubo flexible conectado al casete para proporcionar una trayectoria de suministro de fluido a través de la bomba.

El conjunto de administración puede incluir un segmento de bombeo de tubos que envuelve un mecanismo de rotor de la bomba, y el casete puede incluir un par de conectores de tubo a los que se conectan extremos opuestos del segmento de tubo. El mecanismo de rotor puede tener rodillos o dedos de apriete que deforman el segmento de tubo a medida que el rotor gira para empujar progresivamente fluido a través del tubo de manera peristáltica.

El casete puede tener otro par de conectores de tubo para conectar el tubo de flujo de entrada que porta fluido desde una fuente de fluido y un tubo de flujo de salida que conduce a un paciente. Como resultado, se proporciona un paso de flujo desde el tubo de flujo de entrada, a través del segmento de tubo, hasta el tubo de flujo de salida.

Se sabe cómo proporcionar un elemento de oclusión en línea como parte del casete a modo de función de seguridad para evitar el flujo libre de fluido no intencionado al paciente si la bomba no está en un modo de funcionamiento. El elemento de oclusión en línea puede incorporarse en uno de los conectores de tubo del casete. Una trayectoria de flujo que pase más allá del elemento de oclusión puede establecerse intencionalmente al acoplar el tubo flexible en un lugar predeterminado cerca del elemento de oclusión en línea. Por ejemplo, se puede disponer una proyección sobre una puerta de la bomba para ensamblarse al tubo cuando la puerta está cerrada con el fin de abrir una trayectoria de flujo como se describe en la patente US-7.815.612.

Un desafío que plantean los elementos de oclusión en línea es que hacen que a una persona le resulte difícil cebar manualmente el tubo del conjunto de administración con el fin de eliminar el aire del tubo y llenarlo con líquido antes de practicar una infusión a un paciente. Aunque el cebado automatizado puede ser una opción, en donde un usuario carga el tubo del conjunto de administración en la bomba y opera la bomba para hacer avanzar el fluido, el cebado automatizado presenta inconvenientes reconocidos. Por ejemplo, la bomba podría suministrar fluido a una velocidad lenta durante el cebado y puede tardar mucho tiempo en completar el cebado. En emergencias, ese retraso de tiempo podría no ser deseable. Otro problema asociado con el uso de la bomba para realizar el cebado es que la persona responsable podría comenzar a realizar otras tareas mientras continúa el cebado automático y podría no vigilar correctamente el tubo del conjunto de administración cuando se completa el cebado. De este modo, resulta muy deseable proporcionar un cebado manual como opción.

Las bombas de infusión ENTERALITE®, INFINITY® e INFINITY ORANGE® disponibles en Zevex, Inc., la solicitante de la presente solicitud, operan con un casete que tiene un elemento de oclusión en línea. Con el fin de cebar manualmente el conjunto de administración, se le instruye al usuario que pellizque suavemente el tubo entre el pulgar y el índice en una ubicación correspondiente al elemento de oclusión en línea para abrir un paso de flujo, a la vez que también sujeta la bolsa de fluido por encima del casete y estruja la bolsa para forzar el fluido más allá del elemento de oclusión. Si la presión del pellizcado es demasiado fuerte o se aplica en una ubicación equivocada, existe el riesgo de dañar el elemento de oclusión en línea y dificultar de ese modo su eficacia. También existe el riesgo de que el usuario clave una uña en el tubo y perfora el tubo, provocando de ese modo una fuga.

Para facilitar el cebado manual, se sabe cómo proporcionar un brazo de cebado en voladizo sobre el casete que se extiende al lado del tubo y tiene una almohadilla accionadora en el extremo no soportado del brazo. Este tipo de brazo de cebado se divulga en la publicación de la solicitud de patente estadounidense n.º 2011/0082438 y 2012/0083737. El brazo de cebado se puede flexionar para presionar manualmente la almohadilla accionadora contra el tubo en una ubicación predeterminada para abrir un paso de fluido más allá del elemento de oclusión. El brazo de cebado actúa como un muelle que retira la almohadilla del tubo cuando se libera la presión manual, de manera que el elemento de oclusión en línea vuelva a bloquear el flujo de nuevo. Esta solución agrega costo y complejidad al diseño del casete y el brazo de cebado flexible puede romperse si se manipula mal el casete.

65

La solicitud de patente US 2012/083736 (A1) se refiere a un conjunto de alimentación para un sistema de bomba peristáltica que incluye un casete configurado para una conexión liberable al mismo. Un accionador de cebado de luz flexible en deflexión forma parte integral del casete para una conexión y desconexión conjunta del sistema de bomba con el casete formando una única unidad.

Lo que se necesita es un casete que permita un cebado manual del tubo del conjunto de administración sin los problemas mencionados anteriormente.

Sumario de la invención

Para mitigar al menos algunos de los problemas anteriores, la presente invención proporciona un casete para conectar operativamente el tubo del conjunto de administración a una bomba de infusión y un método para abrir manualmente un paso de flujo en el tubo conectado a un casete, como se define en las reivindicaciones adjuntas.

Un casete para conectar operativamente un tubo del conjunto de administración a una bomba de infusión que tiene un elemento de oclusión en línea para detener el flujo y está configurado para permitir que un usuario cebe el conjunto de administración usando el pulgar y un dedo de la mano para crear manualmente un paso de flujo en el tubo que circunvale el elemento de oclusión en línea. El casete comprende una lengüeta de pulgar que incluye una superficie de pulgar y un conector de tubo que incluye un elemento de oclusión en línea, en donde el elemento de oclusión en línea está separado lateralmente de la lengüeta de pulgar. El casete está configurado de tal manera que un usuario sostendrá con la mano el casete presionando un pulgar de la mano del usuario contra la superficie de pulgar y pasando al menos un dedo de la mano del usuario alrededor y por debajo de la lengüeta de pulgar, de modo que un usuario aplique presión en el tubo conectado al conector de tubo en una ubicación correspondiente al elemento de oclusión en línea en una dirección generalmente opuesta a una dirección en la que el pulgar está presionado contra la superficie de pulgar.

La invención también está representada por un método para abrir manualmente un paso de flujo en un tubo conectado a un casete, en donde el casete incluye un conector de tubo que tiene un elemento de oclusión en línea que bloquea el flujo a través del tubo. El método generalmente comprende los pasos de sujetar el casete y el tubo en una mano, presionar un pulgar de la mano contra una superficie de pulgar sobre una lengüeta de pulgar del casete, pasar un dedo de la mano alrededor y por debajo de la lengüeta de pulgar y aplicar presión con el dedo en el tubo en una ubicación correspondiente al elemento de oclusión en línea en una dirección generalmente opuesta a la dirección en la que el pulgar está presionado contra la superficie de pulgar.

Breve descripción de los dibujos

La naturaleza y el modo de funcionamiento de la presente invención se describirán ahora de manera más completa en la siguiente descripción detallada de la invención, tomada con las figuras adjuntas, en las cuales:

La Fig. 1 es una vista en perspectiva de una bomba de infusión, en donde un conjunto de administración que tiene un casete formado de conformidad con una realización de la presente invención se muestra cargado en la bomba de infusión;

la Fig. 2 es una vista en perspectiva del casete mostrado en la Fig. 1, tomada generalmente por encima del casete;

la Fig. 3 es otra vista en perspectiva del casete mostrado en la Fig. 1, tomada generalmente desde abajo del casete;

la Fig. 4 es una vista en perspectiva de un ensamblaje del segmento de bombeo de un conjunto de administración que muestra el tubo del conjunto de administración conectado al casete;

la Fig. 5A es una vista en perspectiva que muestra un agarre manual del casete y el tubo en preparación para el cebado manual de conformidad con una realización de la presente invención; y

la Fig. 5B es una vista similar a la de la Fig. 5A que muestra, sin embargo, la aplicación de presión manual al tubo de conformidad con una realización de la presente invención.

Descripción detallada de la invención

La Fig. 1 muestra una bomba 10 de infusión en la que se recibe de manera retirable un conjunto 12 de administración. El conjunto 12 de administración incluye un casete 14, que se muestra en sí mismo en las Figs. 2 y 3. El casete 14 puede incluir un conector 16 de flujo de entrada, un conector 18 de segmento de bombeo ascendente en comunicación de flujo con el conector 16 de flujo de entrada, un conector 20 de segmento de bombeo descendente y un conector 22 de flujo de salida en comunicación de flujo con el conector 20 de segmento de bombeo descendente. Como se muestra en la Fig. 4, el conjunto 12 de administración puede incluir además un tubo 24 de flujo de entrada que tiene un extremo acoplado al conector 16 de flujo de entrada y un extremo opuesto (no mostrado) conectado a una fuente de fluido y un tubo 26 de flujo de salida que tiene un extremo conectado al conector 22 de flujo de salida y un extremo opuesto (no mostrado) conectado a un paciente. Finalmente, el conjunto 14 de administración puede incluir además un segmento

de bombeo del tubo 28 que tiene un extremo acoplado al conector 18 de segmento de bombeo ascendente y un extremo opuesto acoplado al conector 20 de segmento de bombeo descendente.

En la realización ilustrada, la bomba 10 es una bomba peristáltica giratoria que tiene un rotor 30, en donde el segmento 28 de bombeo se envuelve alrededor del rotor 30 y se encaja mediante rodillos angularmente separados en el rotor 30 a medida que el rotor gira para proporcionar una acción de bombeo peristáltico que fuerza líquido a través del tubo del conjunto 12 de administración. Como puede entenderse con referencia a la Fig. 1, cuando el rotor 30 gira en sentido contrario a las agujas del reloj, el líquido se mueve desde el tubo 24 de flujo de entrada a través del conector 16 de flujo de entrada y el conector 18 de segmento de bombeo ascendente hasta el segmento 28 de bombeo, y a continuación desde el segmento 28 de bombeo a través del conector 20 de segmento de bombeo descendente y el conector 22 de flujo de salida hasta el tubo 26 de flujo de salida. Aunque la presente invención se describe en el contexto de una bomba peristáltica giratoria, la invención no se limita a este tipo de bomba de infusión. La invención puede ponerse en práctica con cualquier tipo de bomba de infusión que reciba un conjunto de administración que tiene un casete.

El casete 14 incluye un elemento 36 de oclusión en línea que puede estar incorporado en el conector 20 de segmento de bombeo descendente. El elemento 36 de oclusión en línea impide el flujo cuando la puerta 38 de la bomba está abierta. Un accionador 39 en un lado inferior de la puerta 38 de la bomba encaja con el segmento 28 de bombeo de una manera que abre un paso de flujo alrededor del elemento 36 de oclusión cuando la puerta 38 está cerrada. Como se entenderá, la preparación de la bomba 10 para infusión requiere cebar el conjunto 12 de administración para extraer el aire del tubo. Con este fin, es deseable que un usuario pueda abrir manualmente un paso de flujo más allá del elemento 36 de oclusión en línea cuando el conjunto 12 de administración está fuera de la bomba 10.

De conformidad con una realización de la presente invención, el casete 14 comprende una lengüeta 32 de pulgar que tiene una superficie 32A de pulgar orientada hacia arriba. Como puede observarse, el elemento 36 de oclusión en línea del conector 20 de segmento de bombeo descendente está separado lateralmente de la lengüeta 32 de pulgar. Como resultado, el casete 14 está configurado para una circunvalación manual fácil e intuitiva del elemento 36 de oclusión en línea durante el cebado. Más específicamente, las Figs. 5A y 5B ilustran que el casete 14 está configurado de tal manera que un usuario sostendrá el casete con una mano presionando un pulgar de la mano del usuario contra la superficie 32A de pulgar y pasando al menos un dedo de la mano del usuario alrededor y por debajo de la lengüeta 32 de pulgar.

Por lo tanto, como se muestra en la Fig. 5B, un usuario puede aplicar presión en un tubo de segmento 28 de bombeo conectado al conector 20 de segmento de bombeo descendente en una ubicación correspondiente a un elemento 36 de oclusión en línea. La presión aplicada se encuentra en una dirección generalmente opuesta a la dirección en la que el pulgar está presionado contra la superficie 32A de pulgar y abrirá una trayectoria de flujo más allá del elemento 36 de oclusión en línea. En la realización mostrada, el dedo índice de la mano del usuario se usa para aplicar presión en el segmento 28 de bombeo. La superficie 32A de pulgar puede ser cóncava y puede incluir nervaduras 33 de tracción para ayudar a evitar que el pulgar del usuario se resbale de la superficie 32A de pulgar.

La invención abarca un método para abrir manualmente un paso de flujo en un tubo conectado a un casete que incluye un conector de tubo que tiene un elemento de oclusión en línea que bloquea el flujo a través del tubo. El método comprende los pasos de sujetar el casete y el tubo en una mano, presionar un pulgar de la mano contra una superficie de pulgar sobre una lengüeta de pulgar del casete, pasar un dedo de la mano alrededor y por debajo de la lengüeta de pulgar, y aplicar presión con el dedo en el tubo en una ubicación correspondiente al elemento de oclusión en línea en una dirección generalmente opuesta a la dirección en la que se presiona el pulgar contra la superficie de pulgar.

La presente elimina la necesidad de un componente adicional del casete, por ejemplo, un brazo de flexión, para activar la circunvalación del elemento de oclusión en línea. La invención también elimina la necesidad de pellizcar con dos dedos el tubo, evitando así el riesgo de perforar el tubo. Este diseño utiliza la forma natural y el ajuste de la mano de los usuarios para circunvalar el elemento de oclusión en línea de una manera más intuitiva, rentable y fiable.

Aunque la presente invención se ha descrito en relación con realizaciones ilustrativas, la descripción detallada no pretende limitar el alcance de la presente invención a las formas particulares indicadas. La presente invención pretende cubrir aquellas alternativas, modificaciones y equivalentes de la realización descrita que pueden incluirse dentro del alcance de la presente invención.

REIVINDICACIONES

1. Un casete (14) para conectar operativamente un tubo (24, 26, 28) del conjunto de administración a una bomba (10) de infusión, comprendiendo el casete (14):
5 una lengüeta (32) de pulgar que incluye una superficie (32A) de pulgar orientada hacia arriba; y
un conector (20) de tubo que incluye un elemento (36) de oclusión en línea, en donde el elemento (36) de oclusión en línea está separado lateralmente de la lengüeta (36) de pulgar;
caracterizado por que:
10 la lengüeta (32) de pulgar no es un brazo de flexión;
en donde el casete (14) está configurado de tal manera que un usuario sostendrá con la mano el casete (14) presionando el pulgar de la mano del usuario contra la superficie (32A) de pulgar y pasando al menos un dedo de la mano del usuario alrededor y por debajo de la lengüeta (32) de pulgar, de modo que un usuario pueda aplicar presión en un tubo (28) conectado al conector (20) de tubo en una ubicación correspondiente al elemento (36) de oclusión en línea en una dirección generalmente opuesta a una dirección en la que el pulgar se presiona contra la superficie (32A) de pulgar para abrir un paso de flujo más allá del elemento de oclusión en línea.
15
2. El casete según la reivindicación 1, en donde la superficie de pulgar es cóncava.
3. El casete según la reivindicación 1, en donde la superficie de pulgar incluye nervaduras (33) de tracción.
20
4. Un método para abrir manualmente un paso de flujo en un tubo (28) conectado a un casete (14), incluyendo el casete (14) un conector (20) de tubo que tiene un elemento (36) de oclusión en línea que bloquea el flujo a través del tubo (28), comprendiendo el método las etapas de:
25 sujetar el casete (14) y el tubo (28) en una mano;
presionar un pulgar de la mano contra una superficie (32A) de pulgar orientada hacia arriba sobre una lengüeta (32) de pulgar del casete (14), en donde la lengüeta (32) de pulgar no es un brazo de flexión;
pasar un dedo de la mano alrededor y por debajo de la lengüeta (32) de pulgar; y
aplicar presión con el dedo en el tubo (28) en una ubicación correspondiente al elemento (36) de oclusión en línea en una dirección generalmente opuesta a una dirección en la que el pulgar está presionado
30 contra la superficie (32A) de pulgar.
5. El método según la reivindicación 4, en donde el dedo es el dedo índice de la mano del usuario.

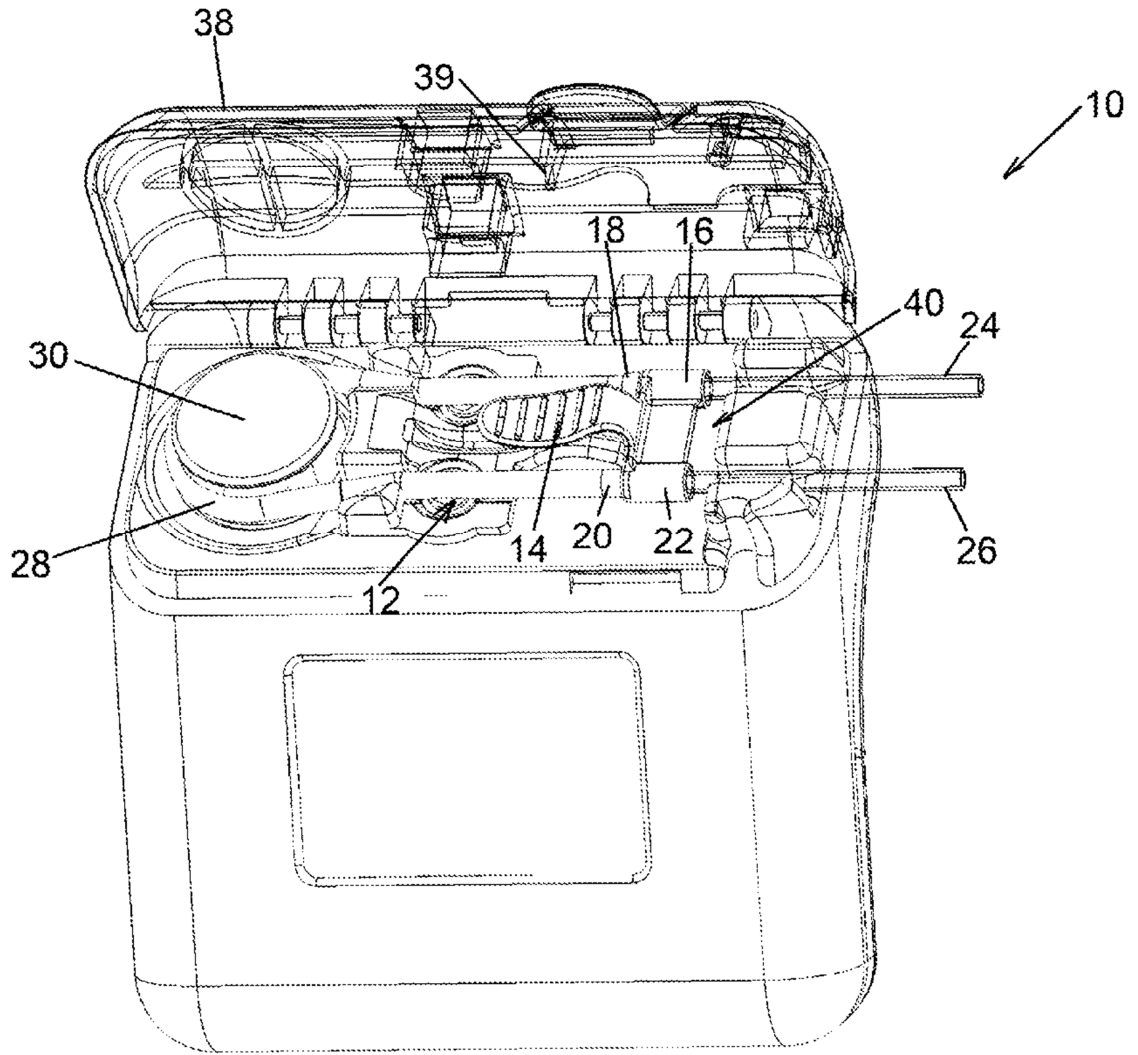


FIG. 1

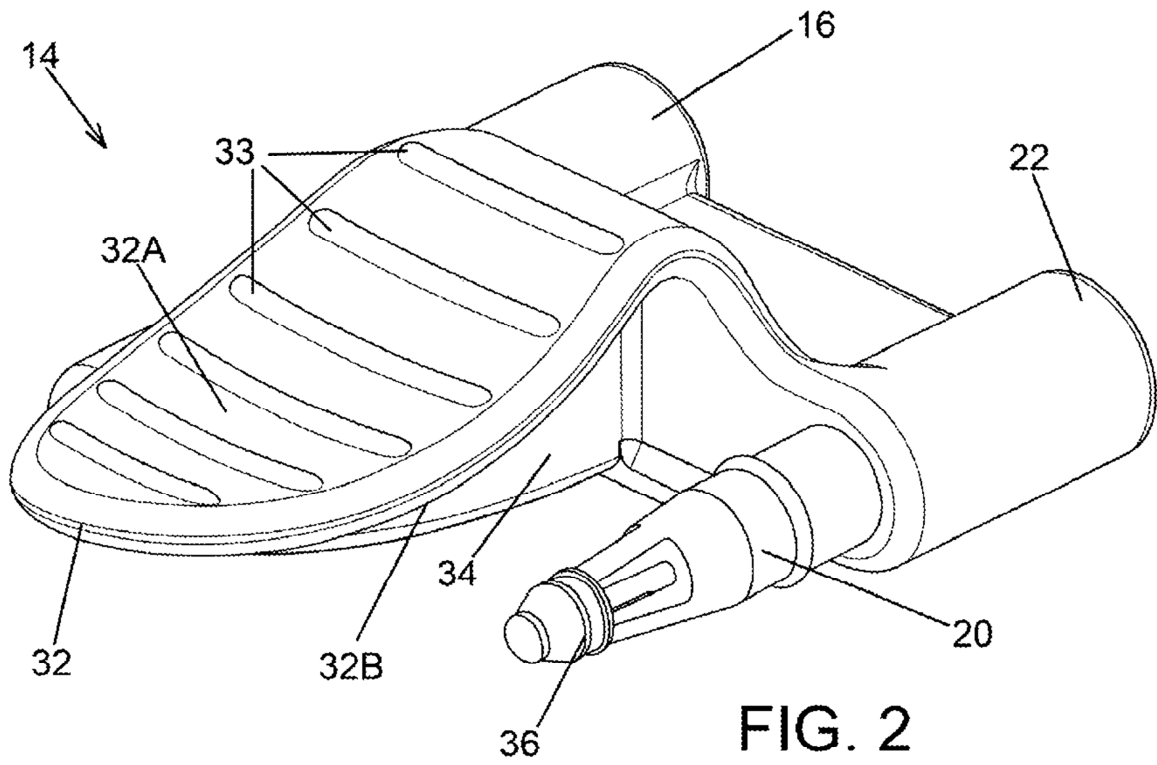


FIG. 2

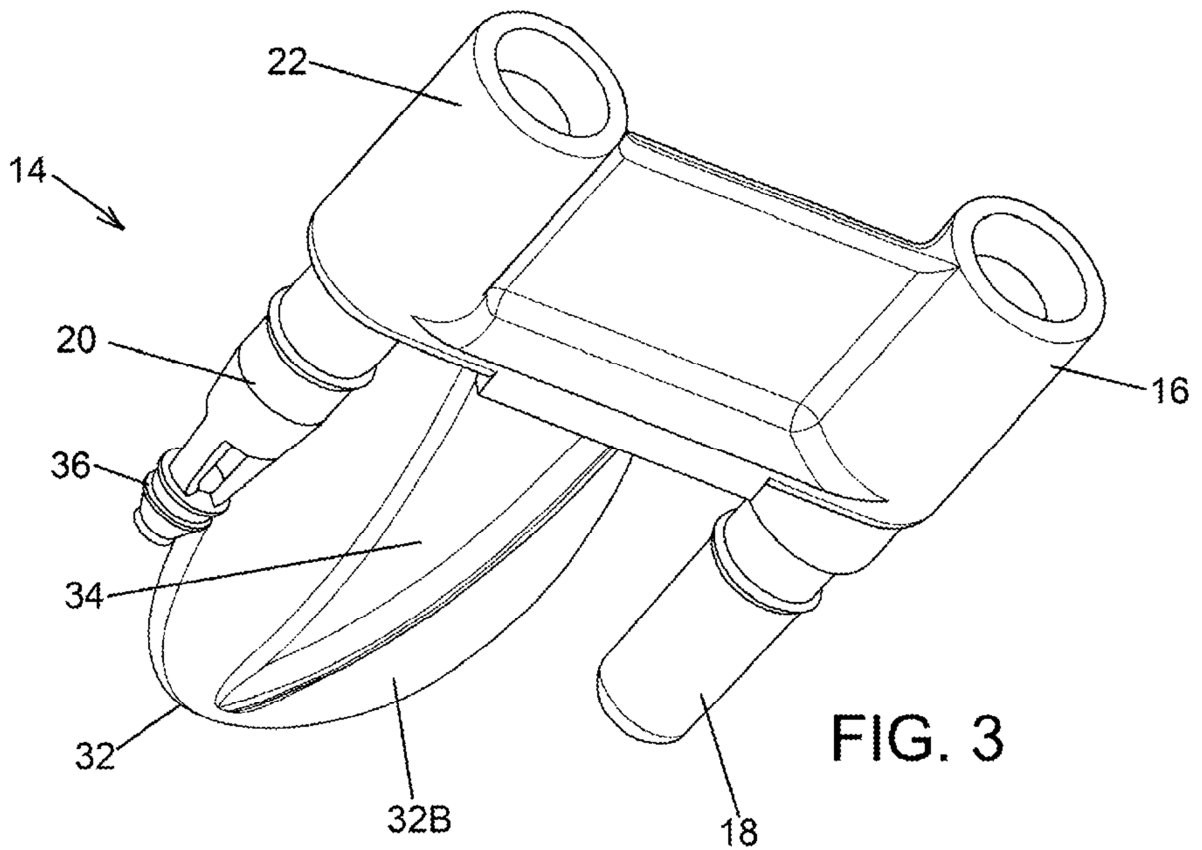


FIG. 3

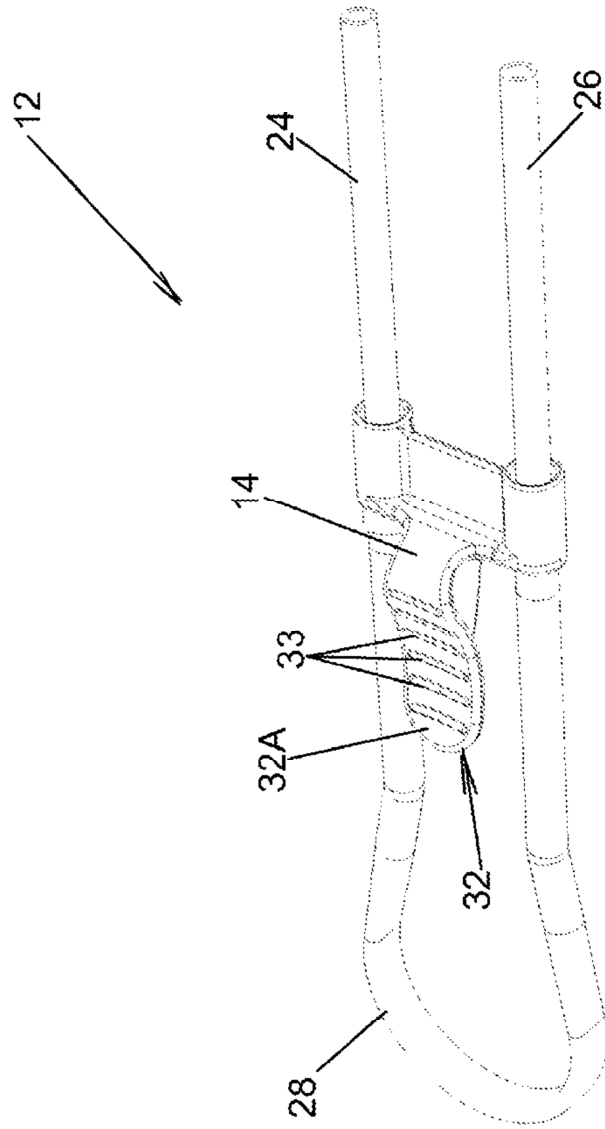


FIG. 4

