

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 709 806**

51 Int. Cl.:

A61M 5/168 (2006.01)

G01L 9/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **29.09.2011 PCT/US2011/054047**

87 Fecha y número de publicación internacional: **05.04.2012 WO12044843**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **29.09.2011 E 11829921 (3)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **21.11.2018 EP 2621557**

54 Título: **Junta de sensor de presión**

30 Prioridad:

01.10.2010 US 388883 P

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

17.04.2019

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

**BECK, KENT y
EGGERS, PHILIP**

74 Agente/Representante:

VALLEJO LÓPEZ, Juan Pedro

ES 2 709 806 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

Junta de sensor de presión

5 Campo de la invención

La presente invención se refiere a un aparato para detectar oclusiones durante el suministro de una solución a un paciente. Más especialmente, la presente invención se refiere a un sensor que tiene una barrera flexible impermeable que puede utilizarse conectado a una bomba de infusión o de alimentación para impedir daños a la bomba en el caso de fuga o derrame del fluido.

Antecedentes

Tratar a un paciente requiere a menudo administrar al paciente determinados fluidos, medicamentos u otros nutrientes en forma de solución. El estado físico de un paciente puede requerir una alimentación enteral de una solución de nutrientes hasta el estómago o el intestino del paciente. Asimismo, un paciente puede requerir infusión parenteral o intravenosa de medicamentos, hidratación y/o nutrientes.

En la alimentación enteral es importante proporcionar la solución, que puede ser algo viscosa, dentro de un intervalo de presión deseado para garantizar que se suministra la solución, pero a una presión que no sea incómoda para el paciente o que pudiera dañar los tejidos alrededor de la salida del conjunto de alimentación. Aun cuando el control de la presión sea algo a tener en cuenta, el personal médico también debe estar al tanto de una posible oclusión del conjunto de alimentación que impida el suministro de la solución de alimentación. Esta puede deberse a un bloqueo dentro del tubo de alimentación que puede ser provocado por los materiales en la solución de alimentación, o externamente porque el paciente o alguna otra causa presionan, o de otro modo obstruyen, el conjunto de alimentación.

Asimismo, en la administración parenteral e intravenosa, es importante suministrar la solución con precisión al paciente, dado que el paciente puede requerir la medicación, fluidos o nutrición en la solución infundida para sobrevivir. Como sucede con la alimentación enteral, la infusión de las soluciones deberá hacerse a una presión lo suficientemente baja como para evitar molestias o daños a las venas, si bien a una presión suficiente para garantizar el suministro de la solución. Asimismo, es también importante asegurarse de que el flujo de la solución no se haya ocluido, ya que esto puede impedir que el paciente reciba la hidratación y la medicación necesarias para el tratamiento de diversas condiciones.

Un método para suministrar medicamentos y otras soluciones es el uso de una bomba de alimentación o de infusión. (Para facilitar su consulta, los conjuntos de alimentación enteral, los conjuntos de alimentación parenteral y los conjuntos de infusión intravenosa, y sus bombas asociadas, reciben el nombre en la presente memoria de bombas de infusión y conjuntos de infusión. Se considerará que cualquier uso de "bombas de infusión" y de "conjuntos de infusión" incorpora las aplicaciones enterales, parenterales e intravenosas a menos que se indique específicamente lo contrario).

Las bombas de infusión están diseñadas para suministrar dosis controladas al paciente, permitiendo así al personal médico seguir y controlar la cantidad de nutrición, hidratación y/o medicación que recibe el paciente. Sin embargo, el uso de una bomba de infusión introduce el riesgo de que pueda impedirse el flujo de una solución a través de los tubos, dando lugar a que el paciente no reciba los fluidos y medicamentos necesarios. Por ejemplo, un paciente puede quedar accidentalmente encima de los tubos, retorciendo o comprimiendo los tubos y deteniendo o reduciendo el flujo. Asimismo, un coágulo de sangre u otros residuos pueden bloquear el flujo de la solución a través de los tubos.

Para superar estos tipos de problemas, las características estándar de seguridad en los conjuntos de infusión modernos incluyen sensores para detectar cambios en el flujo de una solución a través de los tubos y para advertir al personal médico cuando se impida el flujo a través de los tubos. Algunos sensores en conjuntos de infusión modernos detectan oclusiones midiendo una fuerza ejercida dentro de los tubos del conjunto de infusión. Por ejemplo, si se produce una oclusión aguas abajo de la bomba de infusión, la presión dentro del tubo aguas abajo del mecanismo de bombeo aumentará, y el tubo flexible se expandirá. La expansión del tubo ejerce una fuerza sobre el sensor que detecta el aumento de presión como una oclusión aguas abajo. De forma alternativa, si se produce una oclusión aguas arriba del mecanismo de bombeo, la presión dentro del tubo (entre la oclusión y el mecanismo de bombeo) disminuirá de forma general, haciendo que el tubo flexible ejerza menos fuerza sobre el sensor de la que normalmente se ejercería cuando el conjunto de infusión está funcionando correctamente. Esta disminución de la fuerza reducirá la cantidad real de solución que se suministra al paciente y el sensor la detectará como una oclusión aguas arriba. Si la presión en los tubos cae fuera de un intervalo predeterminado, los sensores generalmente harán que suene una alarma que indique la presencia de una oclusión. Si los cambios de presión no caen fuera del intervalo deseado, el cambio de presión puede seguir utilizándose para alterar los ciclos (de forma típica duración o frecuencia de los ciclos) del mecanismo de bombeo, dado que la presión tiene un efecto sobre la cantidad de solución que se bombea durante cada ciclo.

Otro problema que el personal médico debe tener en cuenta al suministrar soluciones a un paciente utilizando un conjunto de infusión es la presencia de contaminación o daños en el mecanismo de bombeo. Si bien los tubos y el casete de un conjunto de infusión se desechan después de su uso con un paciente específico, la bomba que impulsa la solución a

través del conjunto de infusión puede utilizarse en más pacientes. Aunque las superficies exteriores del conjunto de infusión pueden desinfectarse fácilmente con agentes de limpieza, puede resultar difícil limpiar el interior de la bomba.

5 De igual modo, aun cuando un conjunto de infusión está de forma típica sellado, las bombas de infusión se utilizan en un entorno médico en el que pueden verterse soluciones sobre la bomba. Para evitar daños en los componentes electrónicos de la bomba, incluidos los sensores de presión, se requiere de forma típica un mecanismo de sellado.

10 Para asegurarse de que el interior de la bomba no se contamine y para impedir que los líquidos dañen los componentes electrónicos, los conjuntos de infusión incluyen con frecuencia juntas que impiden que líquido y bacterias entren o salgan de las superficies interiores de la bomba que sean más difíciles de limpiar de forma rutinaria. Para ello, los sensores (o partes exteriores de los mismos) se protegen con frecuencia con una envoltura de material elastomérico para evitar que la solución entre en contacto con el sensor en caso de producirse una fuga. Este material elastomérico también proporciona una barrera microbiana para hacer que sea más fácil desinfectar la bomba para garantizar que no se produzca una contaminación cruzada con el uso posterior de la bomba.

15 En US-5.989.222 puede verse un ejemplo de dicha membrana elastomérica dispuesta entre el tubo y una varilla asociada al sensor. Al tiempo que la membrana ayuda a proteger la varilla de los fluidos, la membrana elastomérica también se deforma un poco en el cambio de presión en los tubos, por lo que puede reducir la sensibilidad del sensor absorbiendo todo o parte del cambio de la fuerza ejercida por el tubo. US-4838856 describe un sistema de control de flujo de infusión de fluido en el que la presión de fluido en un tubo se monitoriza mediante un sensor de sobrepresión, que puede ser en forma de un diafragma flexible al que se conecta un elemento de varilla transmisora de señales.

20 Por lo tanto, existe la necesidad de un sensor mejorado para detectar oclusiones en un conjunto de infusión. La capacidad del sensor para detectar una fuerza ejercida por los tubos del conjunto de infusión deberá maximizarse mientras se proporciona una barrera microbiana para la protección del paciente y se protege el sensor frente a daños en caso de que se salga una solución del conjunto de infusión o de algún otro modo se derrame a la bomba. También es deseable proporcionar un dispositivo de este tipo que sea relativamente barato y fácil de usar.

25 **Sumario de la invención**

30 Un objeto de la presente descripción es proporcionar un sensor de oclusión que impida de forma sustancial la contaminación y/o daños al sensor durante la administración de soluciones a un paciente.

35 Según un primer aspecto de la invención, se proporciona una bomba de infusión según la reivindicación 1 adjunta. Las características preferibles de la invención se definen en las reivindicaciones dependientes adjuntas.

40 Según un ejemplo, puede disponerse un sensor de oclusión en una bomba de modo que esté situado a lo largo del conjunto de infusión. Según otra realización de la presente invención, el sensor de oclusión puede incluir una varilla de transferencia con un primer extremo que se acopla selectivamente al tubo de un conjunto de infusión y un segundo extremo que se acopla a un sensor y un elemento de sellado dispuesto a lo largo de la varilla de transferencia.

45 Según otro ejemplo, el sensor de oclusión puede disponerse en un conjunto de infusión utilizando una membrana de sellado situada entre el primer y segundo extremo de la varilla de transferencia, extendiéndose la membrana alrededor de la circunferencia de la varilla de transferencia.

Según otro ejemplo adicional, la membrana puede ser una membrana flexible, impermeable que actúa como barrera microbiana y como junta alrededor de la varilla de transferencia.

50 Según otro ejemplo adicional, la membrana flexible impermeable puede estar formada previamente como parte de una bomba de infusión.

Según otra realización de la presente invención, la varilla de transferencia del sensor de oclusión puede estar unida al conjunto de infusión mediante el moldeado por superposición de un material elastomérico que se adhiere a la varilla de transferencia y una placa que puede fijarse a una bomba de infusión.

55 Según otro ejemplo adicional, el primer extremo de la varilla de transferencia puede estar en contacto directo con el tubo de un conjunto de infusión y el segundo extremo de la varilla de transferencia puede estar en contacto directo con un sensor e incluye una barrera que permite que el émbolo se mueva en respuesta a cambios de presión. Un cambio en la presión dentro de los tubos del conjunto de infusión puede dar lugar a un cambio en la fuerza ejercida por la pared del tubo contra el primer extremo del émbolo, que se comunica al sensor a través del segundo extremo del émbolo.

60 Estas y otras realizaciones de la presente descripción se realizan en un sensor de oclusión como se muestra y describe en las siguientes figuras y en la descripción relacionada.

Breve descripción de los dibujos

Varias realizaciones de la presente invención se muestran y describen con referencia a los dibujos numerados, en donde:

- 5 La Fig. 1 muestra una vista en corte transversal lateral fragmentada de un sistema sensor de oclusión fabricado según los principios de la presente invención;
- la Fig. 1A muestra una vista seccional transversal fragmentada del sistema sensor de oclusión de la Fig. 1 tomada longitudinalmente a lo largo de los tubos de un conjunto de infusión;
- 10 la Fig. 2 muestra una vista en corte transversal lateral de otro sensor de oclusión, fabricado según los principios de la presente invención, dispuesto en un cuerpo de bomba para un conjunto de infusión;
- la Fig. 3 muestra una vista superior de una bomba de un conjunto de infusión que puede utilizarse según los principios de la presente invención;
- 15 la Fig. 4 muestra una vista superior de otra bomba de un conjunto de infusión que puede utilizarse según los principios de la presente invención; y
- 20 la Fig. 5 muestra una vista en perspectiva de una placa que puede fijarse a la bomba de un conjunto de infusión que puede utilizarse según los principios de la presente invención.

Se apreciará que los dibujos son ilustrativos y no limitativos del ámbito de la invención definida mediante las reivindicaciones adjuntas. Los diversos elementos de la invención cumplen varios aspectos y objetos de la invención. Se aprecia que no todos los elementos de la invención pueden mostrarse claramente en un único dibujo, y como tal no todos los dibujos muestran cada elemento de la invención.

Descripción detallada

30 Los dibujos se explicarán ahora con referencia a los números proporcionados en los mismos para permitir que una persona experta en la técnica ponga en práctica la presente invención. Los dibujos y las descripciones son ilustrativos de diversos aspectos de la invención y no pretenden limitar el alcance de las reivindicaciones adjuntas.

35 Volviendo a las Figs. 1 y 1A, se muestra una vista seccional transversal fragmentada de un sistema sensor de oclusión, de forma general indicado en 100, según los principios de la presente invención. La Fig. 1 muestra una sección transversal tomada perpendicularmente respecto a la longitud de un segmento de tubo de un conjunto de infusión, y la Fig. 1A muestra una sección transversal de la misma área tomada a lo largo de la longitud del tubo del conjunto de infusión.

40 El sistema sensor 100 está dispuesto en un cuerpo 114 de bomba de infusión de modo que pueda utilizarse con un conjunto de infusión para suministrar solución a un paciente. Se apreciará que la invención que se explica en la presente memoria podría utilizarse también con otros tipos de bombas que se utilizan para suministrar líquidos en otras industrias.

45 El sistema sensor 100 puede incluir una varilla 118 de transferencia dispuesta en un canal 132 formado por paredes laterales 140. De forma típica, el canal 132 está dispuesto a lo largo de una placa 146 de montaje. La placa 146 de montaje se conforma a menudo en la parte superior de la bomba de modo que una parte superior de la placa de montaje forma parte de la superficie exterior 114 de la bomba (que puede estar cubierta por una puerta) y la parte inferior de la placa 146 de montaje forma parte de la parte interior 114b de la bomba. Se apreciará que la placa 146 de montaje puede conformarse íntegramente como parte de la bomba o puede ser un componente separado que puede fijarse de forma extraíble a una bomba.

50 La varilla 118 de transferencia se extiende de forma típica a través de una abertura 114c en la placa 146 de montaje, de modo que un primer extremo 118a de la varilla 118 de transferencia se coloca en el canal 132 de forma que contacte con el tubo 124 de un conjunto de infusión montado sobre o adyacente a la superficie exterior 114a del cuerpo 114 de la bomba. Un segundo extremo 118b de la varilla 118 de transferencia puede estar dispuesto adyacente y, de forma típica, en contacto con un sensor 122 dispuesto en el interior 114b del cuerpo 114 de la bomba. El sensor 122 puede ser un transductor piezoeléctrico u otro sistema que detecte la presión en el tubo 124 a través de la varilla 118 de transferencia. Por lo tanto, a medida que el tubo 124 se expande o contrae, la varilla 118 de transferencia aplicará distintas cantidades de fuerza al sensor 122. Una presión que cae fuera de un intervalo predeterminado significa que existe una oclusión a lo largo del tubo 124 aguas arriba de un mecanismo de bombeo o que el tubo no se ha cargado correctamente en el canal 132. En cualquier caso, esto permite que la bomba determine si existe una condición no deseada, pudiendo activarse una alarma y cerrarse la bomba. Una presión que se eleva fuera de un intervalo predeterminado indica una oclusión aguas abajo que, si es suficiente, puede hacer que la bomba emita una alarma y/o se cierre.

65 Para proteger el sensor y otros componentes dentro del cuerpo 114 de la bomba, es importante que no se permita que los fluidos y/u otros materiales que puedan contaminar potencialmente la bomba entren en el interior del cuerpo de la bomba. En las bombas anteriores utilizadas en la industria médica, esto puede hacerse colocando una vaina o membrana por

encima de una varilla o estructura similar para formar un sello de forma que la vaina o membrana quede dispuesta entre la varilla y el tubo de un conjunto de infusión. De forma típica, la vaina es elastomérica y puede amortiguar la reactividad de la varilla con los cambios de presión dentro del tubo. Por lo tanto, el uso de una vaina o membrana como se describe en la técnica anterior probablemente reduciría la sensibilidad de un sensor en comunicación con la varilla.

5 Según la presente invención, el sistema 100 de sensor de oclusión puede utilizar una membrana 128 flexible impermeable que ocupa una parte central 118c de la varilla 118 de transferencia, es decir, entre el primer y segundo extremo 118a y 118b, de modo que el primer extremo 118a de la varilla 118 de transferencia pueda contactar directamente con el tubo 124 sin tener un material elastomérico dispuesto entre los mismos. La membrana 128 también
10 puede acoplarse al cuerpo 114 de la bomba, por ejemplo, la membrana 128 puede fijarse a las paredes laterales 140 del canal 132 creando una barrera frente a la contaminación/microbios, que puede impedir prácticamente que el fluido y/u otros materiales pasen a través de la abertura 114c y dañen el sensor 122, y/u otras partes internas de la bomba.

15 La membrana 128 puede instalarse mediante el moldeado por superposición de la membrana a una placa 146 de montaje configurada para recibir la varilla 118 de transferencia. La membrana moldeada 128 puede actuar como un elemento de posicionamiento (tanto vertical como lateralmente) y como junta para la varilla 118 de transferencia. Según un aspecto de la presente invención, la membrana 128 puede comprender un número de materiales flexibles que son, de forma típica, elastómeros de baja dureza, tal como silicona y poliuretanos. Un experto en la técnica apreciará que la membrana 128 puede comprender cualquier material adecuado que actúe como barrera frente a la
20 contaminación/microbios y pueda ser lo suficientemente flexible como para permitir que la varilla 118 de transferencia comunique una fuerza ejercida sobre esta por el tubo 124 al sensor 122. También es deseable, aunque no se requiere, que el material se adhiera al cuerpo de la bomba para proporcionar una junta deseable.

25 Se apreciará que al tiempo que la varilla 118 de transferencia puede moverse, en condiciones normales el movimiento de la varilla de transferencia será de forma típica de aproximadamente 1 mm o menos. Por tanto, la membrana 128 no debe ser muy flexible para evitar reducir la cantidad de fuerza transferida al sensor 122.

Cuando se fija a las paredes laterales 140, la membrana 128 puede ayudar a mantener la posición de la varilla 118 de transferencia adyacente al tubo 124 cuando el conjunto de infusión esté en uso para mantener la varilla 118 de transferencia en contacto directo con el tubo 124. Si se produce una oclusión (oclusión parcial, etc.) aguas
30 abajo del mecanismo de bombeo, la presión dentro del tubo 124 aumentará, haciendo que el tubo se expanda. La expansión del tubo 124 crea una fuerza que se ejerce en el primer extremo 118a de la varilla 118 de transferencia. La varilla 118 de transferencia es de forma típica prácticamente rígida y resistente a la compresión. Por lo tanto, el segundo extremo de la varilla 118 de transferencia es capaz de comunicar al sensor 122
35 prácticamente toda la fuerza resultante provocada por un cambio en la presión dentro del tubo 124. Esta fuerza puede detectarse como una oclusión y podrá emitirse una alerta para avisar al personal médico de la oclusión.

Haciendo referencia ahora a la Fig. 2, se muestra una vista seccional transversal fragmentada de un sistema sensor de presión/oclusión alternativo según los principios de la presente invención, indicado de forma general en 200. El sistema
40 200 sensor de presión/oclusión es similar al sistema sensor 100 visto en la Fig. 2 anterior y se ha marcado por tanto con los correspondientes números de referencia. La varilla 118 de transferencia está dispuesta en el canal 132 y puede incluir uno o más bordes 120. Al igual que el sistema 100 sensor de oclusión, el sistema 200 sensor de presión/oclusión puede incluir una membrana 128 flexible impermeable fijada a la varilla 118 de transferencia. Sin embargo, la membrana 128 puede fijarse a uno o más bordes 120, que pueden estar situados entre el primer y segundo extremo
45 118a, 118b de la varilla 118 de transferencia. Fijar la membrana 128 a uno o más bordes 120 proporciona una mayor superficie específica para la fijación, pudiendo aumentar así la durabilidad del sistema 200 sensor de oclusión.

La fijación de la membrana 128 a las paredes laterales 140 puede posicionar la varilla 118 de transferencia para que esté adyacente respecto al tubo 124 cuando el conjunto de infusión esté en uso. Para aumentar adicionalmente la durabilidad del sistema 200 sensor de presión/oclusión, el área en la que la membrana 128 contacta con las paredes laterales 140 cuando se fija puede extenderse verticalmente a lo largo de las paredes laterales 140. Además, como puede verse en la
50 Fig. 2, el área en la que la membrana 128 hace contacto y se fija a la bomba 114 puede extenderse adicionalmente a lo largo de superficies del cuerpo 114 de la bomba que no sean las paredes laterales 140. Por ejemplo, la membrana 128 puede tener una extensión o borde 128a de modo que la membrana se extienda a lo largo de las paredes 140 y de un hueco 144 o saliente en una superficie interior de las paredes (en la parte superior, parte inferior o intermedia) para aumentar el área superficial para su encaje. Un experto en la técnica apreciará que aumentar el área superficial utilizada para fijar la membrana 128 al cuerpo de la bomba 114 aumentará probablemente la durabilidad del sistema 200 sensor de
55 presión/oclusión y su capacidad para mantener alejados líquidos y otros contaminantes.

60 Volviendo ahora a la Fig. 3, se muestra una vista superior de una bomba, de forma general indicada en 300, que tiene un cuerpo 114 de bomba para recibir un conjunto de infusión. Según un aspecto de la invención, la bomba 300 puede incluir al menos dos sensores 310a y 310b de presión/oclusión para permitir la detección de oclusiones, etc. que pueda producirse aguas arriba y/o aguas abajo del mecanismo 308 de bombeo, tal como un rotor de bomba.

65 El mecanismo 308 de bombeo puede utilizarse para facilitar el flujo de soluciones a través del tubo 124 (Figs. 1-2) de un conjunto de infusión. El mecanismo 308 de bombeo cierra y comprime partes del tubo para forzar el fluido contenido en el

mismo aguas abajo. Dichos mecanismos de bombeo son bien conocidos en la técnica. Deberá apreciarse que las bombas, salvo las bombas peristálticas giratorias, incluidas aunque de forma no limitativa configuraciones lineales, pueden utilizarse configuraciones curvilíneas y otras configuraciones de bomba según los principios de la presente invención.

5 Los sensores 310a, 310b de presión/oclusión pueden fabricarse según los principios de la presente invención. Por ejemplo, los sensores 310a y 310b de presión/oclusión pueden fabricarse según la configuración del sistema 100 sensor de presión/oclusión mostrado en las Figs. 1 y 1A, o la configuración del sistema 200 sensor de presión/oclusión mostrado en la Fig. 2.

10 Los tubos pueden situarse alrededor del mecanismo 308 de bombeo y en los canales 322a, 322b. Las varillas 318a, 318b de transferencia pueden posicionarse de modo que hagan contacto con el tubo cuando se carga correctamente en los canales 322a, 322b. Las membranas 328a, 328b pueden facilitar el posicionamiento de las varillas 318a, 318b de transferencia con relación al tubo. En otras palabras, las varillas 318a, 318b de transferencia pueden mantenerse en su lugar únicamente mediante las membranas 328a, 328b. Por lo tanto, las
15 membranas 328a, 328b pueden actuar como posicionadores, juntas y barreras frente a la contaminación/microbios entre las superficies exterior e interior de la bomba 300.

Si una oclusión, oclusión parcial o falta de solución está presente aguas arriba de la bomba 300, la presión dentro de los tubos situados en el canal 322a disminuirá, haciendo que el tubo se comprima, es decir, reduzca el diámetro radial. La
20 compresión de los tubos hará que se ejerza una fuerza reducida sobre la varilla 318a de transferencia. La disminución en la fuerza puede comunicarse al sensor a través de la varilla 318a de transferencia, pudiendo activarse una alarma para alertar al personal médico de la oclusión si la caída de presión es suficiente para indicar que se requiere tomar medidas.

Si se produce una oclusión o una oclusión parcial, etc., aguas abajo de la bomba 300, la presión en el interior de los tubos situados en el canal 322b aumentará, haciendo que la tubería se expanda radialmente. Un cambio en la fuerza ejercida sobre la varilla 318b de transferencia debido a la expansión del tubo se transferirá al sensor a través de la varilla de
25 transferencia y puede también activar una alarma para el personal médico si la presión supera un umbral predeterminado.

Deberá apreciarse que una bomba 300 puede incluir únicamente un solo sensor 310 de presión/oclusión, como se muestra en la Fig. 4, que puede utilizarse para monitorizar la presión aguas arriba o aguas abajo respecto al mecanismo 308 de bombeo. Sin embargo, actualmente es deseable incluir al menos dos sensores de presión/oclusión situados de modo que puedan detectar mejor una oclusión, una oclusión parcial, etc., que se produzca en la sección aguas arriba o aguas abajo de un mecanismo de bombeo.
30

Volviendo ahora a la Fig. 5, se muestra una vista en perspectiva de una placa o base, indicada de forma general en 400, que puede estar fijada a, o integrada con, una bomba de infusión. La base 400 puede incluir una estructura 404 de montaje que recibe un casete de un conjunto de infusión que tiene un segmento de tubo (no mostrado). Por ejemplo, el casete puede encajar en la estructura 404 de montaje, lo que ayuda a mantener el casete sobre el rotor (no mostrado) para facilitar que el rotor impulse la solución a través del tubo, tal como una
35 solución de alimentación enteral, solución de alimentación parenteral, solución intravenosa, etc.

Los sensores 410 de presión/oclusión (que pueden fabricarse como se ha descrito anteriormente con respecto a los sensores 100, 200, 310) pueden fijarse a la base 400 utilizando una membrana flexible impermeable (no mostrada) que actúa como una barrera frente a la contaminación/microbios y protege a los sensores situados en la superficie interior 414a de la placa 400 si hubiera una fuga de la solución desde la bomba de infusión o de algún otro modo se vertiera sobre la bomba. La membrana flexible impermeable puede ayudar también a posicionar las varillas de transferencia del sistema sensor 410 de forma que un segmento de tubo de un casete 426 de bomba de infusión pueda cargarse en canales 422 de la base y mantenerse en contacto directo con las varillas de transferencia de los sistemas 410 sensores de presión/oclusión.
45

Como se ha explicado anteriormente, las varillas de transferencia de los sistemas 410 sensores de presión/oclusión están posicionados de modo que contacten con el tubo del conjunto de infusión cuando está en uso. Además, el posicionamiento de las varillas de transferencia puede lograrse mediante el moldeado por superposición de la membrana flexible impermeable sobre la base 400 y de las varillas de transferencia.
50

Aunque la explicación anterior ha sido principalmente en el contexto de un sensor de presión/oclusión que podría utilizarse en la administración de fluidos a un paciente, se entenderá que el sensor de oclusión podría utilizarse en diversas aplicaciones no médicas. En cualquier caso, el sistema sensor detecta el cambio de presión a lo largo del tubo de un conjunto de infusión, pudiendo generar con ello una advertencia de que la presión dentro del tubo ha caído por debajo de, o superado, un umbral predeterminado. Este podría utilizarse entonces para generar una señal de advertencia o una señal perceptible para los seres humanos, tal como una alarma de luz o sonora, y/o podría utilizarse para apagar la bomba hasta que se haya comprobado el conjunto de infusión. Por lo tanto, el personal médico puede mantener unas presiones adecuadas con el sistema sensor de presión y oclusión funcionando dentro de un intervalo de parámetros predeterminados.
55
60
65

Se apreciará que la presente invención puede utilizarse en diversos aparatos. Por ejemplo, un sistema sensor de presión según la presente invención puede incluir un sensor para determinar la presión; una varilla de transferencia móvil dispuesta en comunicación con el sensor para aplicar fuerza al sensor, teniendo la varilla de transferencia un primer extremo y un segundo extremo; y una membrana flexible conectada a la varilla de transferencia entre el primer extremo y el segundo extremo. El sistema de presión puede utilizarse en una bomba: configurada para bombear fluido a través de tubos, teniendo la bomba un cuerpo de bomba y en donde el sistema sensor de presión está fijado a un cuerpo de bomba; con el cuerpo de bomba con una pared que define una abertura y en donde la varilla de transferencia está dispuesta en la abertura y la membrana flexible se configura para formar una junta en la abertura entre la varilla de transferencia y la pared; donde la membrana flexible está moldeada por superposición en el cuerpo de la bomba; que además comprende una base dispuesta sobre la bomba estando la base configurada para recibir una parte de un conjunto de infusión; con una base configurada con una pluralidad de paredes que definen al menos un canal para recibir un conjunto de infusión que tiene un segmento de tubo y en donde la varilla de transferencia está configurada para estar en contacto directo con el segmento de tubo del conjunto de infusión cuando se monta en el al menos un canal; que además comprende un conjunto de infusión con un casete alojable en la base, teniendo el casete un segmento de tubo y en donde la varilla de transferencia se acopla al segmento de tubo y se mueve respondiendo a expansiones y contracciones radiales dentro del segmento de tubo; con un conjunto de infusión que contiene una solución seleccionada del grupo que comprende solución de alimentación enteral, solución de alimentación parenteral y solución intravenosa; en donde la membrana flexible está configurada para posicionar la barra de transferencia tanto en sentido vertical como lateral con relación al cuerpo de la bomba; en donde la membrana flexible está fijada a la varilla de transferencia y al cuerpo de la bomba mediante el uso de moldeo por superposición, conformándose la membrana flexible a partir de un material impermeable; en donde la bomba tiene al menos una cavidad adyacente a la abertura y en donde la membrana flexible está dispuesta en al menos una cavidad; y/o en donde la varilla de transferencia comprende al menos un borde y en donde la membrana flexible está fijada a por lo menos un borde, o a combinaciones de los mismos.

Según la descripción, una bomba de infusión puede incluir un cuerpo de bomba que tiene una placa de montaje para recibir de forma selectiva los tubos de un conjunto de infusión; y un sistema de sensor de presión que comprende un sensor, una varilla de transferencia para transportar presión desde una posición adyacente a la placa de montaje hasta el sensor, y una membrana flexible fijada a la placa de montaje y la varilla de transferencia para formar una junta alrededor de la varilla de transferencia. La bomba también puede incluir: una varilla de transferencia que tiene un primer extremo y un segundo extremo con una membrana flexible fijada a la varilla de transferencia entre el primer extremo y el segundo extremo; la membrana flexible situada de modo que la membrana no cubra el primer extremo o el segundo extremo de la varilla de transferencia; la varilla de transferencia con al menos un borde, y en donde la membrana flexible se fija a la varilla de transferencia a través de al menos un borde; una placa de montaje puede fijarse de forma extraíble a la bomba de perfusión; una membrana flexible se fija a una superficie extendida de la placa de montaje; la membrana flexible está fijada a al menos dos superficies no paralelas de la placa de montaje; y/o la varilla de transferencia se fija a la placa de montaje mediante el moldeo por superposición de la membrana flexible a al menos un borde de la varilla de transferencia y a la placa de montaje, o combinaciones de las mismas.

Un método de fabricación de un sistema sensor de presión según la presente descripción puede incluir las etapas de: seleccionar una varilla de transferencia que tiene un primer extremo y un segundo extremo; seleccionar una bomba que tiene una superficie interior y una superficie exterior; conectar la varilla de transferencia a la bomba con una membrana flexible para formar una barrera frente a la contaminación entre las superficies interior y exterior de la bomba, fijándose la membrana a la varilla de transferencia entre el primer extremo y el segundo extremo; y el primer extremo de la varilla de transferencia se orienta para que contacte directamente con el tubo de un conjunto de infusión, y en donde el segundo extremo de la varilla de transferencia está dispuesto adyacente a un sensor de presión. El método también puede incluir: la varilla de transferencia tiene al menos un borde, y en donde el método además comprende fijar la membrana flexible a al menos un borde; la etapa de unir la varilla de transferencia a una placa de montaje de la bomba con la membrana flexible, en donde la placa de montaje puede unirse de forma extraíble a la bomba; la etapa de fijar de forma extraíble un casete de un conjunto de infusión que tiene un segmento de tubo a la placa de montaje, en donde fijar de forma extraíble la placa de montaje a la bomba coloca el segmento de tubo en contacto directo con la varilla de transferencia; y/o fijar la membrana flexible a la varilla de transferencia y a la placa de montaje utilizando moldeo superpuesto, o combinaciones de las mismas.

Se describe por tanto un sistema sensor de presión/oclusión y un método de uso. Se apreciará que pueden hacerse numerosos cambios a la presente invención sin abandonar el ámbito de las reivindicaciones. Se pretende que las reivindicaciones adjuntas cubran dichas modificaciones.

REIVINDICACIONES

1. Una bomba de infusión que comprende:
 - 5 un cuerpo (114) de bomba, teniendo el cuerpo de bomba una placa de montaje para recibir de forma selectiva el tubo (124) de un conjunto de infusión, y en donde la placa de montaje tiene una abertura; y
un sistema sensor de presión que comprende: un sensor (122),
10 una varilla (118) de transferencia que se extiende a través de la abertura en la placa de montaje, en donde un primer extremo de la varilla de transferencia se acopla al tubo y un segundo extremo de la varilla de transferencia está adyacente al sensor (122), en donde la varilla de transferencia se mueve respondiendo a expansiones y contracciones radiales del tubo de forma que la varilla de transferencia transmita presión desde el tubo al sensor (122), y
15 una membrana flexible (128) fijada a la placa de montaje y a la varilla de transferencia entre el primer y segundo extremo de la varilla de transferencia de forma que la membrana flexible forma una junta en la abertura entre la varilla de transferencia y la placa de montaje, en donde la membrana flexible está configurada para posicionar la varilla de transferencia tanto verticalmente como lateralmente con respecto al cuerpo de la bomba.
2. La bomba de infusión según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde la membrana flexible está moldeada por superposición sobre el cuerpo de la bomba.
3. La bomba de infusión según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que además comprende una base dispuesta sobre la bomba, estando la base configurada para recibir un tubo de un conjunto de infusión.
4. La bomba de infusión según la reivindicación 3, en donde la base está configurada con una pluralidad de paredes que definen al menos un canal para recibir un tubo de un conjunto de infusión, en donde la varilla de transferencia está configurada para estar en contacto directo con el tubo del conjunto de infusión cuando el tubo está montado en al menos un canal.
5. La bomba de infusión según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde la membrana flexible está fijada a la varilla de transferencia y al cuerpo de la bomba mediante el uso de moldeo por superposición, conformándose la membrana flexible a partir de un material impermeable.
6. La bomba de infusión según la reivindicación 1, en donde la bomba tiene al menos una cavidad adyacente a la abertura en la placa de montaje, y en donde la membrana flexible está dispuesta en al menos una cavidad.
7. La bomba de infusión según la reivindicación 1, en donde la varilla de transferencia comprende al menos un borde y en donde la membrana flexible está fijada a por lo menos un borde.
8. La bomba de infusión según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde la placa de montaje puede fijarse de forma extraíble a la bomba de infusión.
9. La bomba de infusión según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde la membrana flexible está unida a una superficie extendida de la placa de montaje.
10. La bomba de infusión según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde la membrana flexible está unida a al menos dos superficies no paralelas de la placa de montaje.
- 50 11. La bomba de infusión según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde la varilla de transferencia se une a la placa de montaje mediante el moldeo por superposición de la membrana flexible a al menos un borde de la varilla de transferencia a la placa de montaje.

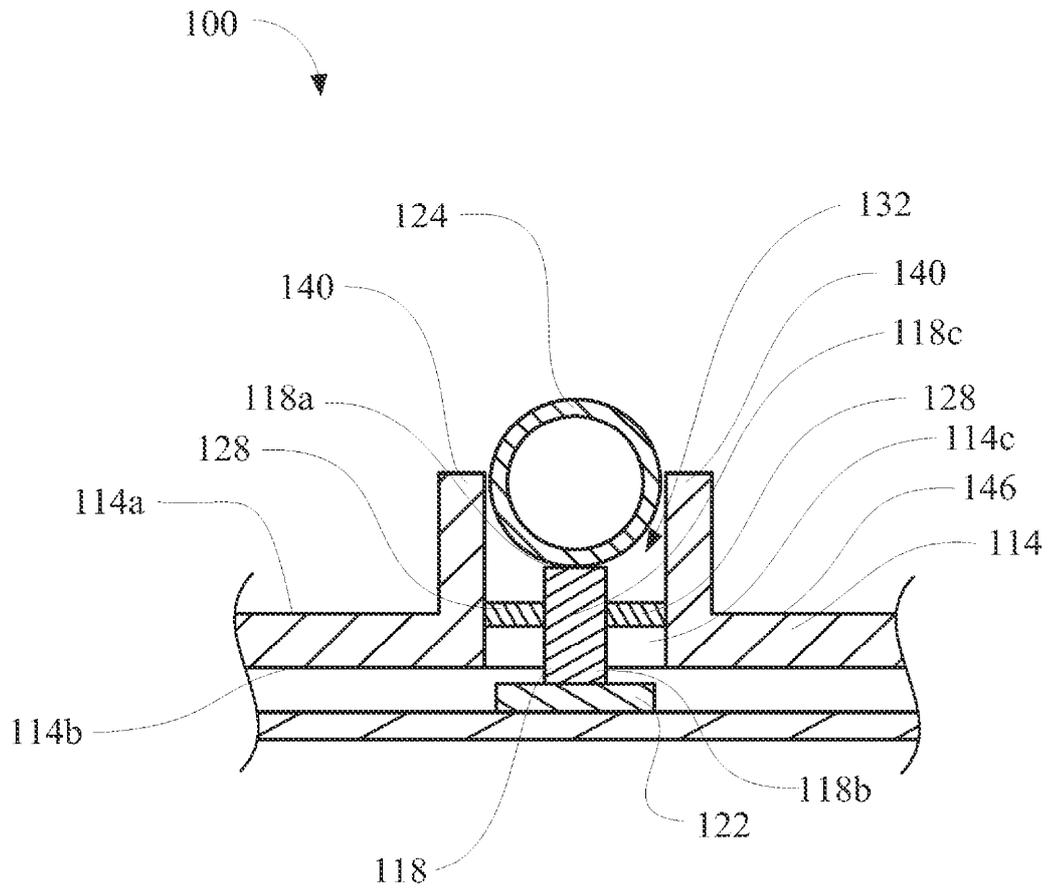


FIG. 1

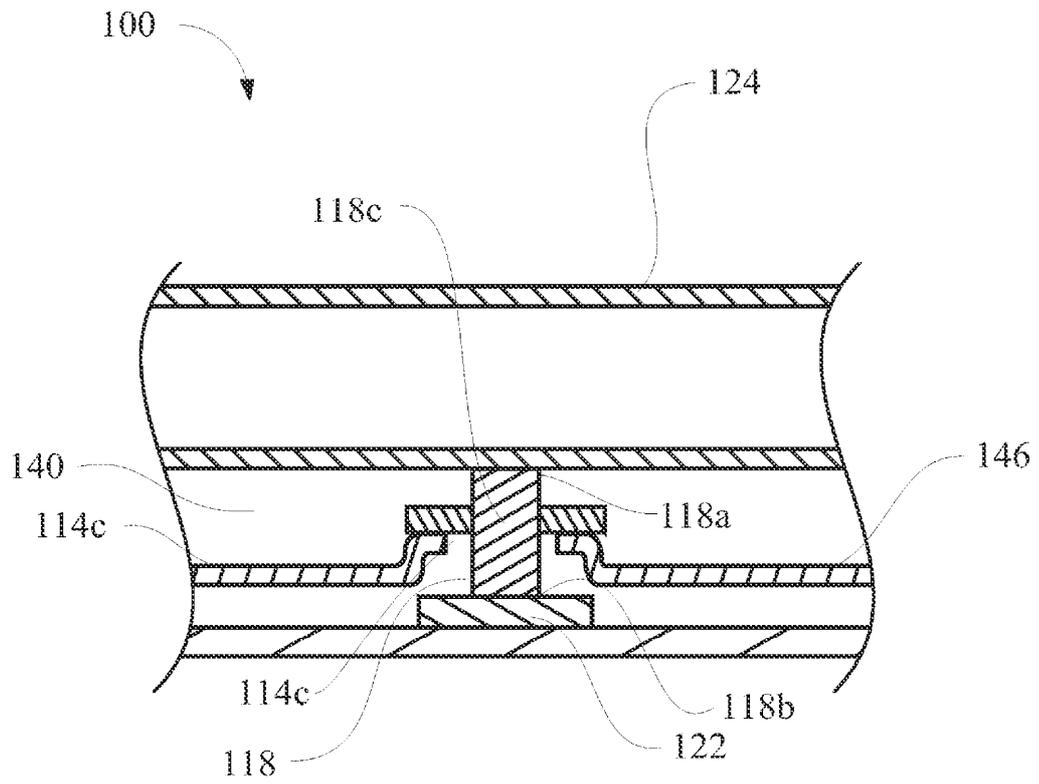


FIG. 1A

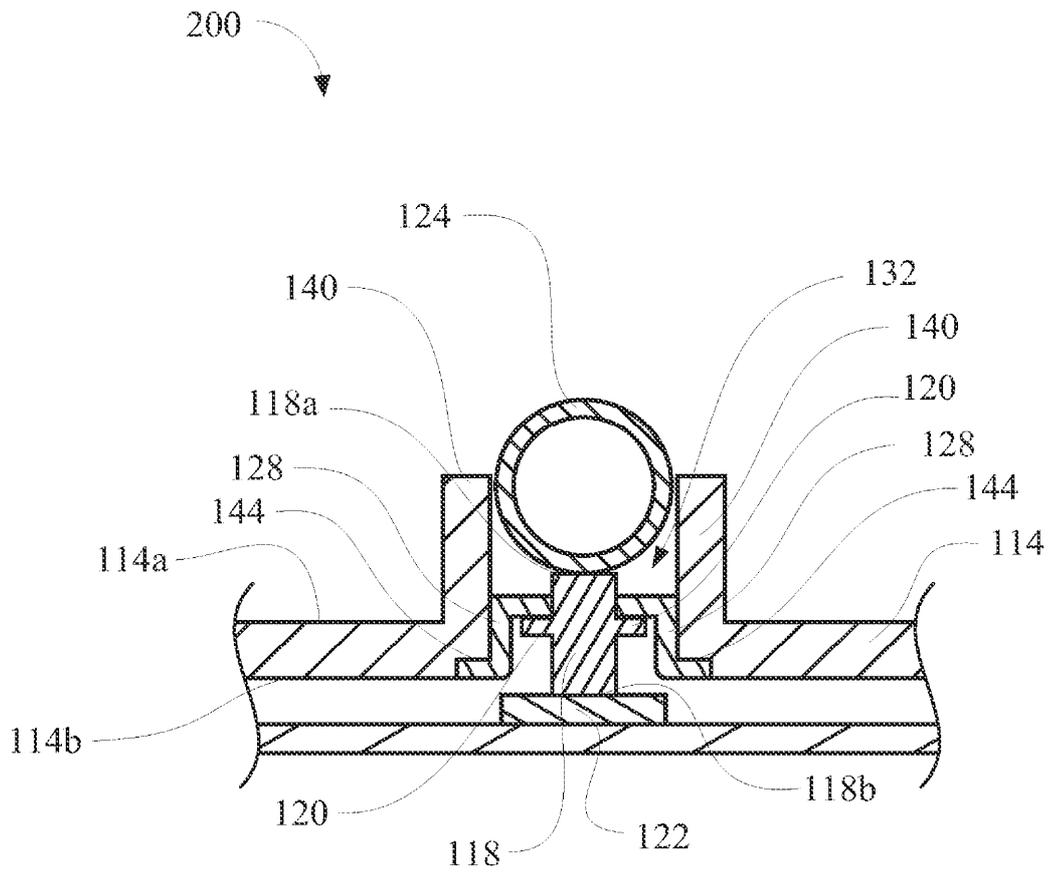


FIG. 2

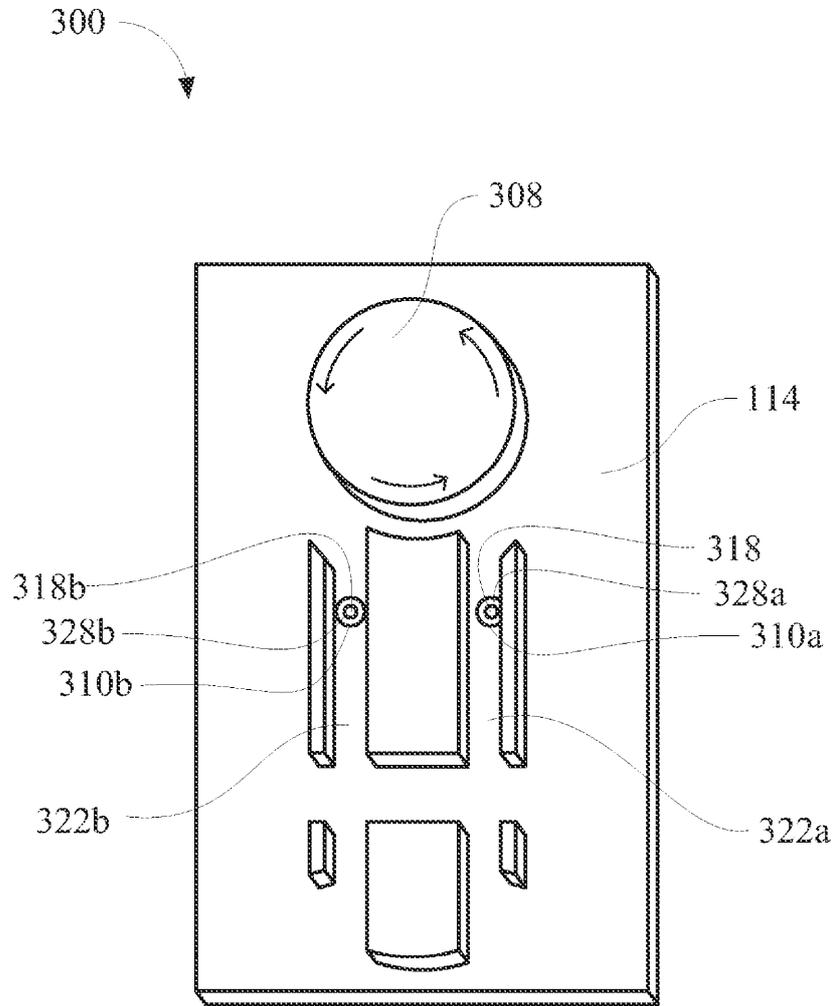


FIG. 3

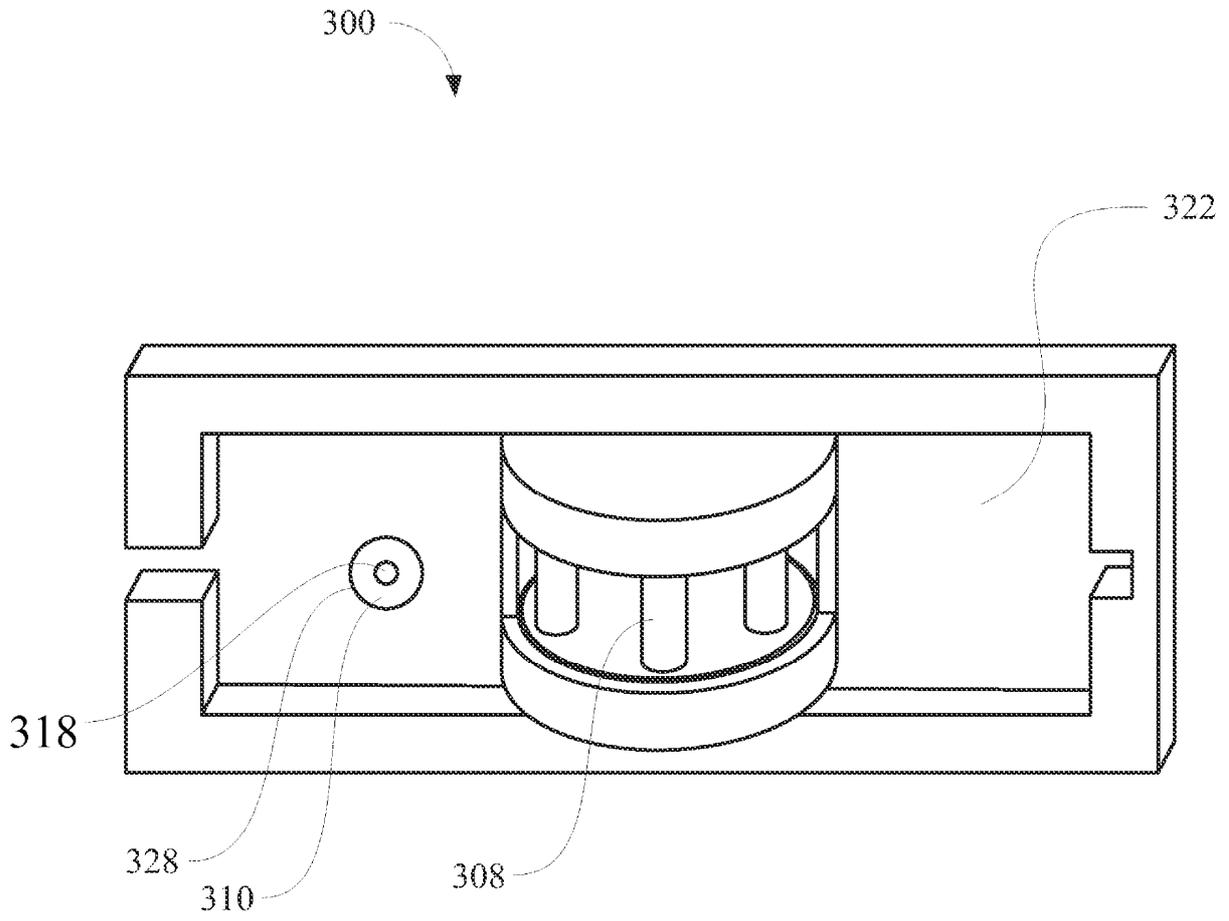


FIG. 4

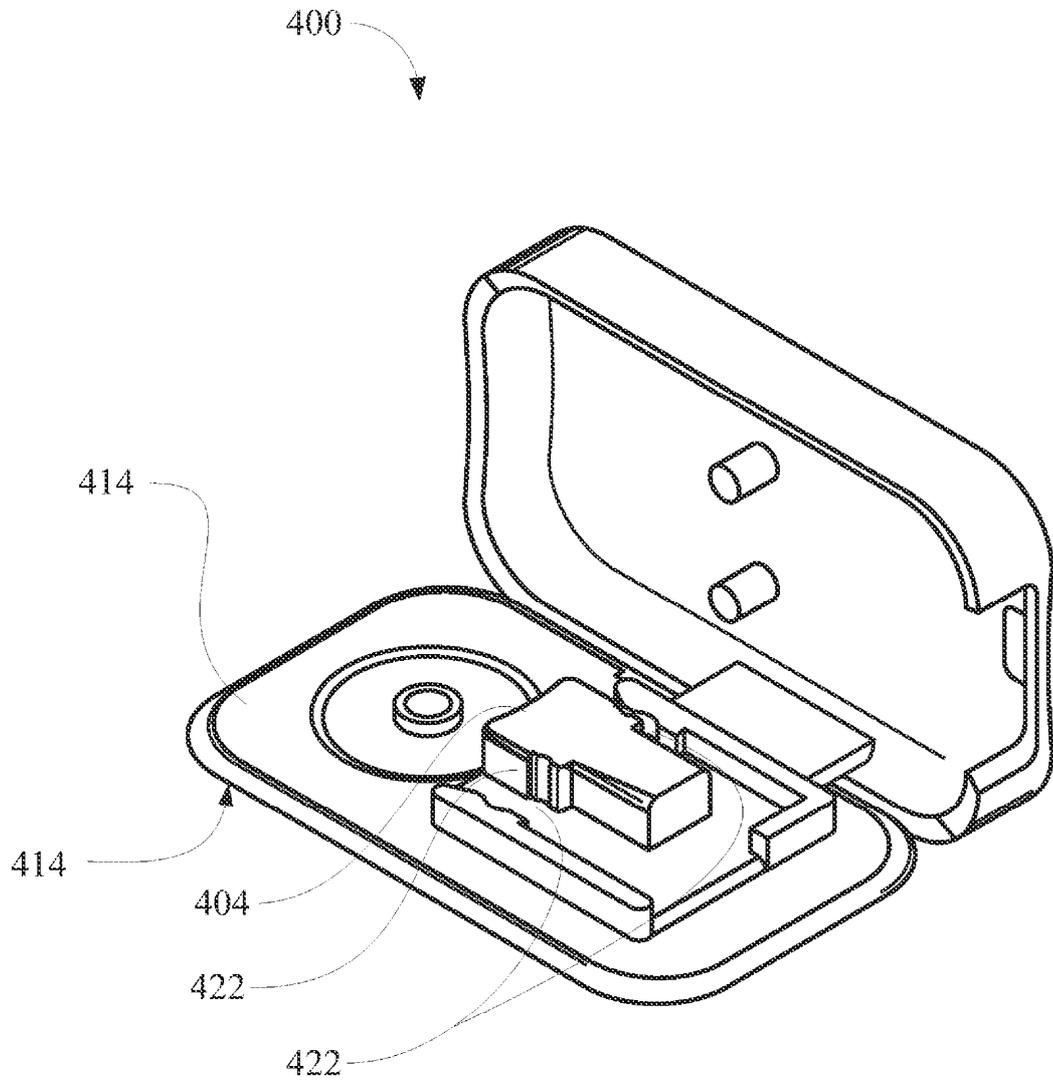


FIG. 5