

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 772 702**

51 Int. Cl.:

B29L 23/00	(2006.01)	B29K 681/00	(2006.01)
B29C 65/16	(2006.01)	B29C 45/14	(2006.01)
B29C 65/48	(2006.01)	B29C 70/68	(2006.01)
B29C 65/00	(2006.01)	B29C 65/70	(2006.01)
A61M 5/14	(2006.01)		
A61M 5/165	(2006.01)		
A61M 5/38	(2006.01)		
B29L 31/00	(2006.01)		
B29C 65/08	(2006.01)		
B29K 105/20	(2006.01)		

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **24.03.2016 PCT/US2016/024068**
- 87 Fecha y número de publicación internacional: **29.09.2016 WO16154465**
- 96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **24.03.2016 E 16716734 (5)**
- 97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **13.11.2019 EP 3274016**

54 Título: **Sistemas de unión de membrana IV**

30 Prioridad:

26.03.2015 US 201562138718 P
23.03.2016 US 201615078722

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
08.07.2020

73 Titular/es:

BECTON, DICKINSON AND COMPANY (100.0%)
1 Becton Drive, Mail Code 110
Franklin Lakes, NJ 07417-1880, US

72 Inventor/es:

CLAAR, STEVEN;
MALLAY, KOHORNEH A.;
STODDARD, BRENT R.;
STALEY, SHAUN y
HORTIN, JUSTIN G.

74 Agente/Representante:

ELZABURU, S.L.P

ES 2 772 702 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

Sistemas de unión de membrana IV

Antecedentes

5 La presente invención se refiere generalmente a sistemas para administración intravenosa ("IV"), mediante los que se pueden administrar fluidos directamente a un paciente. Más particularmente, la presente invención se refiere a sistemas y métodos para fabricar componentes de un sistema de administración intravenosa. Un sistema de administración intravenosa según la invención se usa ampliamente aquí para describir componentes usados para administrar el fluido al paciente, para uso en la administración arterial, intravenosa, intravascular, peritoneal y/o no vascular de fluido. Por supuesto, una persona de experiencia en la técnica puede usar un sistema de administración intravenosa para administrar fluidos a otras localizaciones dentro del cuerpo de un paciente.

10 Un método común para administrar fluidos en el flujo sanguíneo de un paciente es por medio de un sistema de administración intravenosa. En muchas implementaciones comunes, un sistema de administración intravenosa puede incluir una fuente de líquido, tal como una bolsa de líquido, una cámara de goteo usada para determinar el caudal de fluido de la bolsa de líquido, tubo para proporcionar una conexión entre la bolsa de líquido y el paciente, y una unidad de acceso intravenoso, tal como un catéter que se puede colocar intravenosamente en un paciente. Un sistema de administración intravenosa también puede incluir un conector en Y que permite la toma de muestras de los sistemas de administración intravenosa y para la administración de medicinas desde una jeringa al tubo del sistema de administración intravenosa.

15 En general, es una buena práctica retirar el aire de los sistemas de administración intravenosa que acceden al flujo sanguíneo de un paciente. Aunque esta preocupación es crítica cuando se accede a la sangre arterial, también es una preocupación cuando se accede al lado venoso. Específicamente, si se deja que entren burbujas de aire al torrente sanguíneo de un paciente mientras recibe la administración intravenosa de fluidos, las burbujas de aire pueden formar una embolia gaseosa y provocar lesiones graves a un paciente.

20 Normalmente, en la mayoría de los adultos, la aurícula derecha y la aurícula izquierda están completamente separadas una de otra, de modo que la sangre y las burbujas de aire se mueven desde la aurícula derecha hacia el ventrículo derecho y continuación a los pulmones, donde las burbujas de aire se pueden ventilar de forma segura. La sangre libre de burbujas se devuelve a continuación a la aurícula izquierda, donde la sangre se mueve al ventrículo izquierdo y a continuación se envía por todo el cuerpo.

25 Sin embargo, en infantes y en una pequeña porción de la población adulta, la aurícula derecha y la aurícula izquierda no están completamente separadas. En consecuencia, las burbujas de aire se pueden mover directamente desde la aurícula derecha hacia la aurícula izquierda y a continuación dispersarse por todo el cuerpo. Como resultado, estas burbujas de aire pueden causar apoplejías, daños en los tejidos y/o la muerte. Por lo tanto, es importante evitar que entren burbujas de aire en la corriente sanguínea del paciente.

30 A pesar de la importancia de retirar las burbujas de aire mientras se ceba un sistema de administración intravenosa para su uso en la administración intravenosa de fluidos, la retirada completa de burbujas de aire puede ser un procedimiento lento. El procedimiento también puede conducir a la contaminación del sistema de administración intravenosa al tocar inadvertidamente un extremo estéril del sistema de administración intravenosa. Típicamente, cuando se ceba un sistema de administración intravenosa, se cierra una abrazadera para evitar que el fluido se mueva desde una cámara de goteo a través del tubo. El sistema de administración intravenosa se puede conectar a continuación a una bolsa o botella IV. Una vez conectada, la cámara de goteo, que generalmente está hecha de un plástico flexible transparente, se puede apretar para sacar el líquido de la bolsa o botella IV y llevarlo a la cámara de goteo. La cámara de goteo se puede dejar llenar de alrededor de 1/3 a 1/2 del total cuando se abre la abrazadera para permitir que el fluido fluya a través del tubo hasta un extremo del sistema de administración intravenosa.

35 Este procedimiento inicial, sin embargo, típicamente atrapa aire en el tubo que debe ser retirado. Por ejemplo, el flujo del fluido a través del tubo del sistema de administración intravenosa puede ser turbulento y puede atrapar aire dentro del tubo a medida que se atraviesa la capa límite entre el fluido y el tubo. El caudal fuera de la cámara de goteo puede ser más alto que el caudal del fluido que entra en la cámara de goteo. Esto puede provocar que se forme una escalera de burbujas a medida que se aspira aire desde la cámara de goteo hacia el tubo.

40 Adicionalmente, se pueden generar burbujas de aire a medida que las gotas de fluido golpean la superficie del charco de fluido dentro de la cámara de goteo. Estas burbujas de aire se pueden introducir en el tubo del equipo IV desde la cámara de goteo. Este problema se puede agravar en aplicaciones pediátricas en las que el orificio de goteo puede ser más pequeño, lo que puede dar como resultado una turbulencia incrementada.

45 Para retirar las burbujas de aire del sistema de administración intravenosa, se puede permitir que el líquido de la bolsa o botella IV fluya a través del tubo mientras un asistente golpea el tubo para estimular que las burbujas de aire salgan del extremo del sistema de administración intravenosa. A medida que se permite que el fluido fluya fuera del sistema de administración intravenosa para retirar las burbujas de aire del tubo, se puede permitir que el fluido fluya hacia un recipiente de residuos u otro receptáculo. Durante este procedimiento, el extremo del tubo puede entrar en

contacto con el recipiente de residuos o ser tocado por el asistente y, de este modo, ser contaminado. Un defecto adicional de este procedimiento de retirada de burbujas es que requiere atención y tiempo que se podrían haber usado para realizar otras tareas que pueden ser valiosas para el paciente.

5 Otro método de retirada de burbujas es retirar directamente las burbujas de aire del sistema de administración intravenosa. Más específicamente, si el sistema de administración intravenosa incluye un conector en Y, las burbujas de aire se pueden retirar en el conector en Y con una jeringa. Este método aún requiere tiempo y atención adicionales, y también puede conllevar el riesgo de contaminación del líquido que se administrará.

10 Para abordar las dificultades de retirar burbujas de un sistema de administración intravenosa, varios sistemas de administración intravenosa de la técnica anterior han empleado una membrana para filtrar aire del fluido a medida que fluye a través del sistema de administración intravenosa. Por ejemplo, a menudo se puede colocar una membrana en el fondo de la cámara de goteo de modo que el fluido que sale de la cámara de goteo debe pasar a través de la membrana. La membrana se puede configurar para permitir el paso de fluido mientras se bloquea el paso de aire. De esta manera, se evita que las burbujas pasen al tubo que conduce al paciente. De manera similar, se puede incluir una membrana en el conector que acopla el tubo a un catéter para bloquear el paso de cualquier aire presente en el tubo hacia la vasculatura del paciente.

15 El uso de membranas de filtración de aire en estos diseños de sistema de administración intravenosa de la técnica anterior ha sido beneficioso. Sin embargo, tales membranas presentan nuevos desafíos de fabricación. Los procedimientos de soldadura ordinarios se usan típicamente para unir conjuntamente materiales con puntos de fusión similares. Los materiales en la interfase de soldadura se pueden fundir y, por ello, mezclar conjuntamente. Sin embargo, las membranas pueden estar compuestas de materiales con propiedades hidrodinámicas específicas, que pueden tener puntos de fusión significativamente diferentes de los de los materiales usados en componentes adyacentes del sistema de administración intravenosa. De este modo, las técnicas de soldadura tradicionales pueden no ser efectivas para unir la membrana en su lugar.

20 Además, para extender los beneficios de la atención médica a las áreas e individuos de más bajos ingresos, sería beneficioso reducir el coste de fabricación y la complejidad de los procedimientos usados para fabricar los sistemas de administración intravenosa existentes. Aún más, incrementar la fiabilidad de tales procedimientos puede reducir el riesgo de que el sistema de administración intravenosa no funcione apropiadamente debido a un defecto de fabricación.

25 El documento EP 0 001 114 A2 describe un regulador de flujo intravenoso automático para regular la velocidad de infusión de una disolución parenteral que fluye desde un recipiente de fluido intravenoso hasta un paciente.

El documento WO 00/66200 A1 describe un aparato de infusión que comprende un tubo que conduce de un paciente a un extremo de salida de una cámara de goteo.

El documento EP 0 195 310 A1 describe una aguja de ventilación que tiene un filtro de tipo de membrana que se extiende a través del paso de comunicación de una porción central de la aguja.

30 El documento US 2004/011749 A1 describe un aparato para separar líquido de una suspensión que comprende un sólido y un líquido.

El documento CN 101 732 767 A describe un filtro de desgerminación y anti-rebosamiento de un extractor médico a vacío.

Breve sumario de la invención

40 Las realizaciones de la presente invención se refieren generalmente a un sistema de administración intravenosa con una membrana impermeable al aire. El sistema de administración intravenosa puede tener una fuente de líquido que contiene un líquido a administrar a un paciente, una unidad de goteo que contiene la membrana impermeable al aire y tubo. El tubo puede tener un primer extremo conectable a la fuente de líquido, y un segundo extremo conectable a una tapa de ventilación y/o una unidad de administración intravenosa.

45 La membrana impermeable al aire puede estar formada de un material hidrófilo, y puede tener una pluralidad de poros que permiten que el líquido fluya a través de la membrana impermeable al aire, mientras resiste el paso de aire a través de la membrana impermeable al aire. La membrana impermeable al aire se puede asegurar a un asiento formado en una pared exterior de la unidad de goteo para evitar que fluya aire desde la parte superior de la unidad de goteo a la parte inferior de la unidad de goteo, a través de la membrana impermeable al aire. La membrana impermeable al aire se puede asegurar al asiento mediante el uso de un componente de unión.

50 En algunas realizaciones, la unidad de goteo puede tener una pared exterior secundaria que coopera con la pared exterior para definir la cámara de goteo, y también actúa como componente de unión. La membrana impermeable al aire se puede atrapar entre la pared exterior y la pared exterior secundaria. La pared exterior y la segunda pared exterior se pueden formar ambas completamente, y ensamblar a continuación con la membrana impermeable al aire en su lugar apropiado con relación a ellas. En tal realización, la pared exterior secundaria puede tener una

característica de unión que coincide con la pared exterior. Alternativamente, la pared exterior o la pared exterior secundaria se pueden formar, y la membrana impermeable al aire se puede colocar en la posición deseada con relación a ella. A continuación, la otra de las dos (la pared exterior o la pared exterior secundaria) se pueden moldear en su posición relativa final respecto a la membrana impermeable al aire, atrapando por ello la membrana impermeable al aire vía moldeo por inserción.

En realizaciones alternativas, el componente de unión puede ser una arandela con una superficie que mira hacia la membrana que está colocada en contacto con la membrana impermeable al aire para mantener la membrana impermeable al aire en su lugar. La arandela se puede asegurar a la pared exterior vía soldadura ultrasónica, unión por disolvente, soldadura láser, o similares. La superficie que mira hacia la membrana puede tener una pluralidad de elementos de enganche que sobresalen a través de la membrana impermeable al aire. Cada uno de los elementos de enganche puede tener un extremo distal que se puede soldar a tope o unir de otro modo al asiento para mantener la membrana impermeable al aire en su lugar. En la alternativa, el borde de la arandela se puede asegurar a la superficie interior de la pared exterior vía soldadura por cizalladura o similares.

En otras realizaciones alternativas, el componente de unión puede ser un anillo adhesivo que se aplica a la membrana impermeable al aire y se coloca en el asiento cuando la membrana impermeable al aire está en su lugar. El anillo adhesivo puede estar formado de un adhesivo sensible a la presión. De este modo, en respuesta a la compresión del anillo adhesivo, el anillo adhesivo se puede adherir al asiento y a la superficie de unión de la membrana impermeable al aire.

Si se desea, se pueden usar características de interferencia para crear un ajuste por interferencia entre la membrana impermeable al aire y el interior de la pared exterior. Tales características de interferencia pueden estar en la membrana impermeable al aire, y pueden sobresalir radialmente hacia fuera para engancharse al interior de la pared exterior. Alternativamente, tales características de interferencia pueden estar en el interior de la pared exterior, y pueden sobresalir radialmente hacia adentro para enganchar la periferia de la membrana impermeable al aire. En cualquier caso, el ajuste por interferencia resultante puede ayudar a mantener la membrana impermeable al aire en su lugar cuando se realizan otras etapas de la fabricación, sin provocar excesivo arrugamiento u otra deformación de la membrana impermeable al aire.

Estas y otras características y ventajas de la presente invención se pueden incorporar en ciertas realizaciones de la invención y serán más totalmente evidentes a partir de la siguiente descripción y reivindicaciones adjuntas, o se pueden aprender por la práctica de la invención como se describe aquí a continuación. La presente invención no requiere que todas las características ventajosas y todas las ventajas descritas aquí se incorporen en cada realización de la invención.

Breve descripción de las distintas vistas de los dibujos

Para que se entienda fácilmente la manera en que se obtienen las anteriormente citadas características y ventajas de la invención, se realizará una descripción más particular de la invención descrita brevemente anteriormente por referencia a realizaciones específicas de la misma que se ilustran en los dibujos adjuntos. Estos dibujos representan solo realizaciones típicas de la invención y, por lo tanto, no se debe considerar que limitan el alcance de la invención.

La Figura 1 es una vista en alzado frontal de un sistema de administración intravenosa según una realización;

La Figura 2 es un diagrama de flujo que ilustra un método de fabricación de una cámara de goteo para un sistema de administración intravenosa, según una realización;

La Figura 3 es una vista en despiece ordenado de un alzado frontal de una porción de una unidad de goteo según una realización, que ilustra el uso de un componente de unión en la forma de una pared exterior secundaria unible a la pared exterior para atrapar la membrana impermeable al aire;

La Figura 4 es una vista de una sección en alzado frontal de una porción de la unidad de goteo de la Figura 3, que ilustra como la membrana impermeable al aire es atrapada entre la pared exterior y la pared exterior secundaria;

La Figura 5 es una vista de una sección en alzado frontal de una porción de una unidad de goteo según otra realización, que ilustra el moldeo por inserción de la pared exterior con la membrana impermeable al aire en su lugar;

Las Figuras. 6A y 6B son una vista de una sección en despliegue ordenado de un alzado lateral de una porción de una unidad de goteo según otra realización, con un componente de unión en la forma de una arandela que mantiene la membrana impermeable al aire en su lugar, y una vista en perspectiva de la arandela, respectivamente;

La Figura 7 es una vista de una sección en alzado frontal de una porción de la unidad de goteo de la Figura 6A y 6B, en un estado totalmente ensamblado;

La Figura 8 es una vista de una sección en despliegue ordenado en perspectiva de una porción de una unidad de goteo según otra realización, con un componente de unión en la forma de una arandela diferente las Figuras 6A a 7;

La Figura 9 es una vista de una sección en alzado frontal de una porción de una unidad de goteo según otra realización, con un componente de unión en la forma de un anillo adhesivo;

5 La Figura 10 es una vista de una sección en perspectiva de una porción de una unidad de goteo según otra realización, con una pluralidad de características de interferencia que sobresalen radialmente hacia dentro de un interior de la pared exterior para proporcionar un ajuste de interferencia con la membrana impermeable al aire; y

10 La Figura 11 es una vista en planta de una membrana impermeable al aire según otra realización, con una pluralidad de características de interferencia que sobresalen radialmente hacia afuera de una periferia de la membrana impermeable al aire para proporcionar un ajuste de interferencia con una superficie interior de una pared exterior.

Descripción detallada de la invención

15 Las realizaciones actualmente preferidas de la presente invención se pueden entender con referencia a los dibujos, en los que los números de referencia similares indican elementos idénticos o funcionalmente similares. Se entenderá fácilmente que los componentes de la presente invención, como se describe e ilustra en general en las figuras aquí, se podrían disponer y diseñar en una amplia variedad de configuraciones diferentes. De este modo, la siguiente descripción más detallada, como se representa en las figuras, no pretende limitar el alcance de la invención como se reivindica, sino que es meramente representativa de las realizaciones actualmente preferidas de la invención.

20 Además, las Figuras pueden mostrar vistas simplificadas o parciales, y las dimensiones de los elementos en las Figuras pueden ser exageradas o de otro modo no en proporción por claridad. Además, las formas singulares "un", "uno, una" y "el, la, lo" incluyen referentes plurales a menos que el contexto indique claramente lo contrario. De este modo, por ejemplo, la referencia a un terminal incluye la referencia a uno o más terminales. Además, cuando se hace referencia a una lista de elementos (por ejemplo, elementos a, b, c), se pretende que tal referencia incluya uno cualquiera de los elementos enumerados de la misma, cualquier combinación de menos de todos los elementos enumerados, y/o una combinación de todos los elementos enumerados.

25 El término "sustancialmente" quiere decir que la característica, parámetro o valor citados no necesitan ser alcanzados exactamente, sino que desviaciones o variaciones, que incluyen, por ejemplo, tolerancias, error de medida, limitaciones de la precisión de medida y otros factores conocidos por las personas expertas en la técnica, pueden ocurrir en cantidades que no impiden el efecto que se deseaba que proporcionase la característica.

30 Como se usa aquí, el término "proximal", "superior", "arriba" o "hacia arriba" se refiere a una localización en el dispositivo que está más cerca del médico que usa el dispositivo y lo más alejada del paciente en relación con quien se usa el dispositivo cuando el dispositivo se usa en su funcionamiento normal. Por el contrario, el término "distal", "inferior", "abajo" o "hacia abajo" se refiere a una localización en el dispositivo que está lo más lejos del médico que usa el dispositivo y lo más cercano al paciente en relación con quien se usa el dispositivo cuando el dispositivo se usa en su funcionamiento normal.

35 Como se usa aquí, el término "dentro" o "hacia adentro" se refiere a una localización con respecto al dispositivo que, durante el uso normal, se encuentra hacia el interior del dispositivo. A la inversa, como se usa aquí, el término "fuera" o "hacia afuera" se refiere a una localización con respecto al dispositivo que, durante el uso normal, se encuentra hacia el exterior del dispositivo.

40 Con referencia a la Figura 1, una vista en alzado frontal ilustra un sistema 100 de administración intravenosa según una realización. Como se muestra, el sistema 100 de administración intravenosa puede tener varios componentes, que pueden incluir una fuente 102 de líquido, una unidad 104 de goteo, un tubo 106, una unidad 108 de retención, una tapa 110 de ventilación y una unidad 112 de acceso intravenoso. La manera en que estos componentes se ilustran en la Figura 1 es meramente ejemplar; las personas expertas en la técnica reconocerán que existe una amplia variedad de sistemas de administración intravenosa. De este modo, los diversos componentes del sistema 45 100 de administración intravenosa se pueden omitir, reemplazar y/o complementar con componentes diferentes a los ilustrados.

50 La fuente 102 de líquido puede tener un recipiente que contiene un líquido 122 a administrar intravenosamente a un paciente. La fuente 102 de líquido puede, por ejemplo, tener una membrana 120, que puede estar formada por un polímero translúcido, flexible o similares. La membrana 120 puede tener, de este modo, una configuración en forma de bolsa. La membrana 120 puede estar conformada para contener el líquido 122.

55 La unidad 104 de goteo puede estar diseñada para recibir el líquido 122 desde la membrana 120 a una velocidad medida, por ejemplo, como una serie de gotas que ocurren a una velocidad constante predecible. La unidad 104 de goteo se puede colocar debajo de la membrana 120 para recibir el líquido 122 vía alimentación por gravedad. La unidad 104 de goteo puede tener un dispositivo 130 receptor que recibe el líquido 122 de la fuente 102 de líquido, una característica 132 del goteo que determina la velocidad a la que el líquido 122 es recibido por la unidad 104 de goteo, y una pared 133 exterior que define una cámara 134 de goteo en la que se recoge el líquido 122. Se puede

colocar una membrana 136 impermeable al aire dentro de la cámara 134 de goteo para permitir que se mantenga una columna de fluido de longitud significativa dentro del tubo 106 después del cese del flujo del líquido 122 en el tubo 106, sin permitir que fluya aire significativo dentro del tubo 106 a través de la membrana 136 impermeable al aire.

5 El tubo 106 puede ser un tubo de grado médico estándar. El tubo 106 puede estar formado de un material translúcido flexible, tal como un caucho de silicona. El tubo 106 puede tener un primer extremo 140 y un segundo extremo 142. El primer extremo 140 puede estar acoplado a la unidad 104 de goteo, y el segundo extremo 142 puede estar acoplado a la tapa 110 de ventilación, tal que el líquido 122 fluya desde la unidad 104 de goteo hasta la tapa 110 de ventilación, a través del tubo 106.

10 La unidad 108 de retención se puede usar para retener varios otros componentes del sistema 100 de administración intravenosa. Como se muestra, la unidad 108 de retención puede tener un cuerpo 150 principal y una extensión 152. Generalmente, el tubo 106 puede estar conectado al cuerpo 150 principal próximo al primer extremo 140, y a la extensión 152 próxima al segundo extremo 142. Se pueden usar varios bastidores, soportes y/u otras características además de o en lugar de la unidad 108 de retención.

15 La tapa 110 de ventilación puede estar acoplada al segundo extremo 142 del tubo 106. La tapa 110 de ventilación puede tener una ventilación, tal como una membrana hidrófoba que es sustancialmente permeable al aire, pero no al líquido 122. De este modo, el aire del interior de la tapa 110 de ventilación se puede ventear desde el sistema 100 de administración intravenosa, con una fuga limitada del líquido 122 del sistema 100 de administración intravenosa.

20 La unidad 112 de acceso intravenoso se puede usar para suministrar el líquido 122 al sistema vascular del paciente. La unidad 112 de acceso intravenoso puede tener un primer extremo 170 y un extremo 172 de acceso. El primer extremo 170 se puede conectar al segundo extremo 142 del tubo 106 en lugar de la tapa 110 de ventilación. De este modo, cuando el sistema 100 de administración intravenosa está completamente cebado, la unidad de acceso 112 intravenoso puede estar acoplada al segundo extremo 142 del tubo 106 en lugar de a la tapa 110 de ventilación. En realizaciones alternativas (no mostradas), se pueden usar varios conectores tales como adaptadores en Y para conectar el primer extremo 170 de la unidad 112 de acceso intravenoso al tubo 106 sin separar la tapa 110 de ventilación del segundo extremo 142 del tubo 106.

25 El sistema 100 de administración intravenosa se puede cebar conectando los componentes (excepto la unidad 112 de acceso intravenoso) juntos como se ilustra en la Figura 1, y a continuación dejando alimentar por gravedad el líquido 122 a través de la unidad 104 de goteo y el tubo 106 dentro de la tapa 110 de ventilación. Si se desea, la unidad 104 de goteo se puede exprimir o presurizar de otro modo para acelerar el flujo del líquido 122 a través del tubo 106.

30 A medida que el líquido 122 fluye a través del tubo 106, puede quedar atrapado aire en el líquido 122. Este aire se puede mover desde el primer extremo 140 del tubo 106, hacia el segundo extremo 142 del tubo 106, junto con la columna de líquido 122. Este aire atrapado se puede acumular en burbujas cerca del segundo extremo 142 del tubo 106. La tapa 110 de ventilación puede estar diseñada para recibir el líquido 122 para permitir que tales burbujas de aire se venteen desde el sistema 100 de administración intravenosa a través de la tapa 110 de ventilación.

35 Una vez que el líquido 122 deja de fluir hacia el líquido 122, por ejemplo, debido al agotamiento del líquido 122 en la fuente 102 de líquido, la membrana 136 impermeable al aire puede actuar para restringir el movimiento del aire dentro del tubo 106. La membrana 136 impermeable al aire puede tener una pluralidad de poros 138, cada uno de los cuales tiene un tamaño que provoca la formación de un menisco del líquido 122 debajo de la membrana 136 impermeable al aire. Cada menisco puede, vía acción capilar, contribuir al soporte de una columna del líquido 122 en el tubo 106. La membrana 136 impermeable al aire se puede diseñar para facilitar el soporte de una columna del líquido 122 de longitud significativa antes de permitir que entre aire en la columna. Cuanto más larga sea la columna que puede ser soportada, más robusto será el sistema 100 de administración intravenosa para diferentes condiciones operativas.

40 La membrana 136 impermeable al aire se puede asegurar a la pared 133 exterior de la unidad 104 de goteo mediante el uso de diversos métodos de fabricación. Aunque se sabe que varias técnicas de soldadura son efectivas para asegurar los componentes de plástico, tales técnicas de soldadura a menudo se basan en que los componentes tengan puntos de fusión similares para que se puedan fundir juntos y mezclarse en la interfase de soldadura. La unión de la membrana 136 impermeable al aire a la pared 133 exterior de la unidad 104 de goteo puede presentar un desafío único debido a la probable disparidad de puntos de fusión entre estos dos componentes.

45 Más específicamente, la pared 133 exterior de la unidad 104 de goteo puede estar formada por cualquiera de una variedad de materiales tales como PVC, SBC y TPO. Tales materiales a menudo tienen un punto de fusión dentro del intervalo de alrededor de 190°C a alrededor de 210°C. Por el contrario, la membrana 136 impermeable al aire puede estar formada de un material tal como polietersulfona (PES). En muchas formulaciones, el PES puede tener un punto de fusión dentro del intervalo de alrededor de 250°C a alrededor de 350°C. Por consiguiente, las técnicas de fabricación tradicionales pueden no proporcionar una unión segura de la membrana 136 impermeable al aire a la pared 133 exterior. La pared 133 exterior puede comenzar a fundirse mucho antes de que la membrana 136

impermeable al aire haya llegado a su punto de fusión; de este modo, la parte de la pared 133 exterior a la que se va a unir la membrana 136 impermeable al aire puede perder demasiada forma y rigidez antes de que la membrana 136 impermeable al aire comience a fundirse.

5 En algunas realizaciones, se puede usar un componente de unión (no mostrado en la Figura 1) para unir mecánicamente la membrana 136 impermeable al aire a la pared 133 exterior. Un método generalizado para unir una membrana impermeable al aire a una pared exterior se describirá con relación a la Figura 2, como sigue.

10 Haciendo referencia a la Figura 2, un diagrama de flujo ilustra un método 200 de fabricación de una cámara de goteo para un sistema de administración intravenosa según una realización. El método 200 se describirá con referencia al sistema 100 de administración intravenosa de la Figura 1. Sin embargo, las personas expertas en la técnica reconocerán que el método 200 se puede llevar a cabo con diferentes sistemas de administración intravenosa. Similarmente, el sistema 100 de administración intravenosa se puede fabricar por el uso de métodos distintos de los de la Figura 2.

15 El método 200 se puede iniciar 210 con una etapa 220 en la que se proporciona la pared 133 exterior de la unidad 104 de goteo. La pared 133 exterior puede estar hecha de un polímero tal como PVC, SBC y TPO, y se puede fabricar mediante el uso de varios procedimientos, que incluyen pero no están limitados a moldeado por inyección, moldeado por soplado, colada, y/o similares. La cámara 134 de goteo puede estar por lo menos parcialmente definida por la pared 133 exterior. Otros componentes tales como la característica 132 de goteo pueden cooperar con la pared 133 exterior para definir totalmente la cámara 134 de goteo. Notablemente, en algunas realizaciones, la pared 133 exterior no se puede proporcionar hasta después de que la membrana 136 impermeable al aire ya ha sido colocada; la pared 133 exterior se puede formar a continuación con la membrana 136 impermeable al aire en su lugar, como se describirá con relación a la Figura 5.

20 En una etapa 230, se puede proporcionar la membrana 136 impermeable al aire. La membrana 136 impermeable al aire puede estar hecha de un polímero tal como polietersulfona (PES), y se puede fabricar mediante el uso de los procedimientos enumerados anteriormente, a modo de ejemplo. Los procedimientos usados para formar la membrana 136 impermeable al aire se pueden ajustar para proporcionar los poros 138 de la membrana 136 impermeable al aire con el tamaño deseado, que se puede optimizar para permitir el paso del líquido 122 a través de la membrana 136 impermeable al aire, mientras se limita el paso de aire a través de la membrana 136 impermeable al aire.

25 En una etapa 240, se puede proporcionar el componente de unión. El componente de unión puede estar hecho de varios materiales y/o formado mediante el uso de varios métodos conocidos en la técnica, dependiendo de la configuración del componente de unión. En algunas realizaciones, el componente de unión puede estar hecho de un material plástico similar al de la pared 133 exterior para facilitar la unión del componente de unión a la pared 133 exterior. Para métodos de unión tales como soldadura, puede ser ventajoso que el componente de unión tenga un punto de fusión similar al de la pared 133 exterior. Para la unión por disolvente, unión por adhesivo, y/u otros métodos, puede ser deseablemente un alto grado de similitud de composiciones químicas entre el componente de unión y la pared 133 exterior.

30 En la etapa 250, el componente de unión se puede colocar con relación a la membrana 136 impermeable al aire. En una etapa 260, el componente de unión se puede asegurar a la pared 133 exterior para mantener la membrana 136 impermeable al aire en su lugar. Se puede usar cualquiera de una variedad de métodos de unión para conseguir esto; algunos ejemplos se mostrarán y describirán subsecuentemente.

En una etapa 270, se pueden proporcionar otras partes del sistema 100 de administración intravenosa. Estas partes pueden incluir el tubo 106 y la unidad 112 de acceso intravenoso y/u otros componentes que se van a envasar y/o proporcionar por el fabricante junto con la unidad 104 de goteo. El método 200 puede terminar 290 a continuación.

35 Como se indica previamente, se pueden usar varios componentes de unión diferentes para asegurar la membrana 136 impermeable al aire a la pared 133 exterior. Se pueden usar varios métodos de unión, dependiendo del tipo de componente de unión. Los componentes y métodos de unión ejemplares se mostrarán y describirán con relación a las Figuras 3 a 9, como sigue.

40 Con referencia a la Figura 3, la vista en despiece ordenado en alzado frontal ilustra una porción de una unidad 300 de goteo según una realización. Como se muestra, la unidad 300 de goteo puede tener una pared 310 exterior, un componente de unión en la forma de una pared 312 exterior secundaria, y una membrana 314 impermeable al aire. La pared 310 exterior y la pared 312 exterior secundaria se puede asegurar tal que la membrana 314 impermeable al aire esté intercalada entre ellas; de este modo, la membrana 314 impermeable al aire se puede retener mecánicamente con seguridad. La unidad 300 de goteo puede tener una característica 132 de goteo como la de la Figura 1; esto se ha omitido de la Figura 3 y de otras realizaciones por claridad.

45 La unidad 300 de goteo puede permitir ventajosamente que la membrana 314 impermeable al aire esté asegurada en su lugar dentro de la unidad 300 de goteo sincronamente con el ensamblaje de la unidad 300 de goteo vía unión de la pared 310 exterior a la unidad exterior 312 secundaria. La configuración y funcionamiento de la unidad 300 de goteo se mostrará y describirá en mayor detalle con relación a la Figura 4.

Con referencia a la Figura 4, una vista de una sección en alzado frontal ilustra una porción de la unidad 300 de goteo de la Figura 3, con mayor detalle. Como se muestra, la pared 310 exterior y la pared 312 exterior secundaria pueden cooperar para definir una cámara 316 de goteo que recibe el líquido 122 de una fuente de líquido tal como la fuente 102 de líquido de la Figura 1. La pared 310 exterior puede tener una forma generalmente tubular y/o troncocónica, con un asiento 320 en la forma de una superficie anular definida por el extremo de la forma tubular y/o troncocónica. La pared 312 exterior secundaria puede tener una forma generalmente discoide con una porción 330 de unión y una porción 332 de salida de sobresale de la porción 330 de unión.

La porción 330 de unión se puede asegurar a la pared 310 exterior y la membrana 314 impermeable al aire, y la porción 332 de salida se puede acoplar al primer extremo 140 del tubo 106 para administrar el líquido 122 al primer extremo 140. De este modo, la porción 330 de unión puede tener una superficie 334 de unión diseñada para entrar en contacto con la membrana 314 impermeable al aire, y la porción 332 de salida puede tener la interfase 336 del tubo configurada para ser conectable al primer extremo 140 del tubo 106.

La porción 330 de unión puede tener también una característica 340 de unión que facilita la coincidencia de la pared 312 exterior secundaria con la pared 310 exterior. En la realización de la Figura 4, la característica 340 de unión puede incluir un anillo 342 exterior y un anillo 344 interior, que pueden ser generalmente concéntricos entre sí, y pueden sobresalir hacia la pared 310 exterior. El anillo 342 exterior y el anillo 344 interior pueden estar separados para definir un hueco 346 entre el anillo 342 exterior y el anillo 344 interior. El anillo 342 exterior y el anillo 344 interior pueden estar separados de tal manera que el extremo de la forma generalmente tubular y/o troncocónica de la pared 310 exterior puede estar atrapado entre el anillo 342 exterior y el anillo 344 interior.

La superficie 334 de unión puede ser generalmente una superficie anular colocada en un hueco definido entre el anillo 342 exterior y el anillo 344 interior. La membrana 314 impermeable al aire puede tener una primera superficie 350 de unión próxima a su periferia, mirando hacia la pared 310 exterior, y una segunda superficie 352 de unión próxima a su periferia, mirando hacia la pared secundaria 312 exterior. Cuando la pared 310 exterior y la pared 312 exterior secundaria se ensamblan, la membrana 314 impermeable al aire se puede intercalar entre la pared 310 exterior y la pared 312 exterior secundaria como se muestra, tal que la primera superficie 350 de unión sobresale del asiento 320 de la pared 310 exterior y la superficie 352 de unión secundaria sobresale de la superficie 334 de unión de la pared 312 exterior secundaria.

Si se desea, la membrana 314 impermeable al aire, el anillo 342 exterior, y el anillo 344 interior se pueden dimensionar y colocar tal que el extremo de la pared 310 exterior tiene un ajuste de interferencia con uno o ambos del anillo 342 exterior y el anillo 344 interior cuando la membrana 314 impermeable al aire se atrapa entre la característica 340 de unión y el extremo de la pared 310 exterior, como se muestra. Más particularmente, el diámetro interior en el extremo de la pared 310 puede ser ligeramente menor que el diámetro exterior del anillo 344 interior con grosor añadido de la membrana 314 impermeable al aire. Adicionalmente o alternativamente, el diámetro exterior en el extremo de la pared 310 exterior, con el grosor añadido de la membrana 314 impermeable al aire, puede ser ligeramente mayor que el diámetro interior del anillo 342 exterior. Adicionalmente o alternativamente, el grosor de la pared del extremo de la pared 310 exterior, con el grosor añadido de las porciones de la membrana 314 impermeable al aire que estarán colocadas en el interior y exterior de ella, puede ser ligeramente menor que el grosor del hueco 346, para proporcionar un ajuste de interferencia entre el hueco 346 y el extremo de la pared 310 exterior y la membrana 314 impermeable al aire.

Si se desea, uno o más del anillo 342 exterior, el anillo 344 interior, y/o el extremo de la pared 310 exterior pueden tener una forma afilada que facilita el ensamblaje inicial de la pared 310 exterior y la pared 312 exterior secundaria. La presencia de tal forma afilada puede requerir alguna fuerza de compresión aplicada para empujar la pared 310 exterior hacia la pared 312 exterior secundaria, empujando por ello el extremo de la pared 310 exterior a colocarse totalmente dentro del hueco 346. Tales formas afiladas pueden facilitar el ensamblaje de la pared 310 exterior y la pared 312 exterior secundaria con cualquiera de los ajustes de interferencia descritos anteriormente.

Si se desea, tales ajustes por interferencia pueden, solos, definir un cierre entre la membrana 314 impermeable al aire y la periferia de la pared 310 exterior, y/o proporcionar una fuerza de desenganche suficiente que no se necesita usar ningún otro método de unión para unir la pared 310 exterior a la pared 312 exterior secundaria. Alternativamente, cualquiera de una amplia variedad de métodos de unión se puede usar para asegurar la pared 312 exterior secundaria a la pared 310 exterior. Tales métodos de unión pueden incluir, pero no necesitan estar limitados a, unión química basada en disolvente, soldadura ultrasónica, soldadura por láser, soldadura térmica, unión adhesiva, sujeción mecánica tal como cierre a presión vía una o más características de cierre (no mostradas), o similares.

En realizaciones alternativas, los componentes de una unidad de goteo no necesitan estar formadas todas antes del ensamblaje. El moldeo por inserción y otras técnicas se pueden usar para formar uno o más componentes de una unidad de goteo con los componentes restantes ya en su lugar. Una de tales realizaciones se mostrará y describirá con relación a la Figura 5.

Con referencia a la Figura 5, una vista de una sección en alzado frontal ilustra una porción de una unidad 500 de goteo según otra realización. Como se muestra, la unidad 500 de goteo puede tener una pared 510 exterior, un

componente de unión en la forma de una pared 512 exterior secundaria, y una membrana 514 impermeable al aire. La pared 510 exterior y la pared 512 exterior secundaria pueden estar aseguradas conjuntamente tal que la membrana 514 impermeable al aire esté intercalada entre ellas; de este modo, la membrana 514 impermeable al aire se puede asegurar mecánicamente retenida. Sin embargo, en lugar de formar la pared 510 exterior para colocar la membrana 514 impermeable al aire, la pared 510 exterior se puede moldear por inserción en una posición relativa a la pared 512 exterior secundaria y la membrana 514 impermeable al aire de modo que no se necesita llevar a cabo etapa de ensamblaje.

Como se muestra, la pared 510 exterior y la pared 512 exterior secundaria pueden cooperar para definir una cámara 516 de goteo que recibe el líquido 122 de una fuente de líquido tal como la fuente 102 de líquido de la Figura 1. La pared 510 exterior puede tener una forma generalmente tubular y/o troncocónica, con un asiento 520 en la forma de una superficie anular definida por el extremo de la forma tubular y/o troncocónica, y la porción 522 de diámetro reducido adyacente al asiento 520. La pared 512 exterior secundaria puede tener una forma generalmente cónica con una porción 530 de unión y una porción 532 de salida que sobresale de la porción 530 de unión.

La porción 530 de unión se puede asegurar a la pared 510 exterior y la membrana 314 impermeable al aire, y la porción 532 exterior se puede acoplar al primer extremo 140 del tubo 106 para administrar el líquido 122 al primer extremo 140. De este modo, la porción 530 de unión puede tener una superficie 534 de unión diseñada para entrar en contacto con la membrana 514 impermeable al aire, y la porción 532 de salida puede tener una interfase 536 de tubo configurada para ser conectable al primer extremo 140 del tubo 106. La superficie 534 de unión puede simplemente ser parte de un hueco, ranura, o escalón formado en la superficie interior de la pared 512 exterior secundaria, adyacente a la membrana 514 impermeable al aire. La membrana 514 se puede dimensionar para caber en el hueco, ranura, o escalón.

La porción 530 de unión puede tener también una pared 540 anular que facilita el enganche de la pared 510 exterior con la pared 512 exterior secundaria. Más específicamente, la pared 540 anular se puede dimensionar para recibir la porción 522 de diámetro reducido de la pared 510 exterior. La membrana 514 puede tener una primera superficie 550 de unión que sobresale de la porción 530 de unión, y una segunda superficie 552 de unión que sobresale de la superficie 534 de unión cuando la unidad 500 de goteo está totalmente ensamblada.

La pared 510 exterior se puede fabricar vía moldeo por inyección. Más específicamente, la pared 512 exterior secundaria y la membrana 514 impermeable al aire se pueden formar primero. A continuación, la membrana 514 impermeable al aire se puede colocar con relación a la pared 512 exterior secundaria, tal que la superficie 552 de unión secundaria está en contacto con la superficie 534 de unión de la pared 512 exterior secundaria, como se muestra en la Figura 5. A continuación, la pared 512 exterior secundaria y la membrana 514 impermeable al aire se pueden colocar en un molde para un procedimiento de moldeo tal como moldeo por inyección.

La pared 510 exterior se puede moldear en su lugar mediante el uso del molde. El molde se puede abrir para soltar la unidad 500 de goteo, que puede estar en un estado totalmente ensamblado, como se muestra en la Figura 5. La porción 522 de diámetro de la pared 510 exterior puede enganchar la pared 540 anular de la pared 512 exterior tal que la pared 510 exterior y la pared 512 exterior secundaria permanecen ensambladas, y la membrana 514 impermeable al aire queda atrapada entre el asiento 520 de la pared 510 exterior y la superficie 534 de unión de la pared 512 exterior secundaria.

Ventajosamente, no se necesita usar ningún ensamblaje adicional y/o procedimiento de unión para asegurar la pared 510 exterior y la pared 512 exterior secundaria conjuntamente. El procedimiento de moldeo por inserción puede formar una unión sellada segura entre la pared 510 exterior y la pared 512 exterior secundaria. Sin embargo, si se desea, se pueden usar uno o más procedimientos de unión adicionales, tales como unión química basada en disolvente, soldadura ultrasónica, soldadura con láser, soldadura térmica, unión adhesiva, y unión mecánica para asegurar adicionalmente la pared 510 exterior y la pared 512 exterior secundaria conjuntamente. La membrana también se puede colocar en el molde y sobre-moldear a medida que se forma la pared 510 exterior. La pared exterior y la membrana se podrían unir a continuación a la pared 512 exterior mediante varias técnicas de unión como se menciona anteriormente.

En realizaciones alternativas, se puede usar moldeo por inserción en varios modos diferentes para asegurar una membrana impermeable al aire a una pared exterior. Por ejemplo, en algunas realizaciones (no mostradas), la membrana impermeable al aire se puede moldear por inserción en un módulo tal como un disco. El módulo se puede asegurar a continuación a la pared exterior mediante el uso de cualquier método de unión conocido, que incluye pero no está limitado a los enumerados anteriormente.

En otras realizaciones alternativas, una unidad de goteo puede tener un componente de unión que no define un borde de la cámara de goteo. Tal componente de unión puede residir dentro de la cámara de goteo para asegurar una membrana impermeable al aire a una pared interior. Un ejemplo de tal realización se mostrará y describirá con relación a las Figuras 6A a 7.

Con referencia a la Figura 6A, una vista de una sección en despiece ordenado en alzado lateral ilustra una porción de una unidad 600 de goteo según otra realización. Como se muestra, la unidad 600 de goteo puede tener una

pared 610 exterior, un componente de unión en la forma de una arandela 612, y una membrana 614 impermeable al aire. La pared 610 exterior y la arandela 612 se pueden asegurar conjuntamente tal que la membrana 614 impermeable al aire está intercalada entre ellas; de este modo, la membrana 614 impermeable al aire puede estar mecánicamente retenida con seguridad dentro de una cámara 616 de goteo definida por la pared 610 exterior. Dado que la arandela 612 no forma un borde de la cámara 616 de goteo, no se necesita necesariamente formar un sellado hermético entre la arandela 612 y la pared 610 exterior.

Como se muestra, la pared 610 exterior puede tener una forma generalmente tubular y/o troncocónica, con una plataforma 618 con una forma generalmente anular. Un asiento 620 en la forma de una superficie anular puede existir en el interior de la plataforma 618. La membrana 614 puede tener una primera superficie 650 de unión que mira hacia el asiento 620, y una segunda superficie 652 de unión que mira hacia la arandela 612. La arandela 612 puede tener una forma generalmente anular, con una superficie de unión en la forma de una superficie 640 que mira hacia la membrana que tiene una pluralidad de elementos 642 de anclaje que se extienden desde allí. Cada uno de los elementos 642 de anclaje puede tener un extremo distal con una punta afilada capaz de perforar la membrana 614 impermeable al aire.

Cuando la membrana 614 impermeable al aire se va a asegurar a la pared 610 exterior, la membrana 614 impermeable al aire se puede colocar primero con la primera superficie 650 de unión descansando en el asiento 620 de la pared 610 exterior. A continuación, la arandela 612 se puede colocar sobre la membrana 614 impermeable al aire, con los extremos distales de los elementos 642 de anclaje descansando sobre la segunda superficie 652 de unión de la membrana 614 impermeable al aire. La arandela 612 se puede mover hacia el asiento 620 de modo que los elementos 642 de anclaje penetran la membrana 614 impermeable al aire. Los elementos 642 de anclaje se pueden mover a través de la membrana 614 impermeable al aire hasta que emergen de la primera superficie 650 de unión y hacen contacto con el asiento 620.

Con los extremos distales de los elementos 642 de anclaje en contacto con el asiento 620, los extremos distales de los elementos 642 de anclaje se pueden asegurar al asiento 620. Esto se puede hacer vía cualquiera de los procedimientos mencionados previamente. En algunas realizaciones, se puede usar soldadura ultrasónica, unión por disolvente, y/o soldadura por láser. Los extremos distales de los elementos 642 de anclaje pueden servir naturalmente como directores de energía para las vibraciones ultrasónicas, puntos focales para el flujo de calor, y/o similares, y se pueden de este modo fundir preferentemente para enganchar con el asiento 620. De este modo, los extremos distales de los elementos 642 de anclaje se pueden soldar a tope fácilmente al asiento 620. Como con otros tipos de componentes de unión, la arandela 612 se puede fabricar ventajosamente de un material similar al de la pared 610 exterior, para proporcionar compatibilidad para el método seleccionado de unir la arandela 612 a la pared 610 exterior.

Con referencia a la Figura 6B, una vista en perspectiva ilustra la arandela 612 de la unidad 600 de goteo de la Figura 6A en mayor detalle. El número, forma y disposición de los elementos 642 de anclaje son completamente ejemplares: se pueden usar muchas configuraciones de elementos de anclaje dentro del alcance de la presente descripción. La unidad 600 de goteo con la arandela 612 unida a la pared 610 exterior se mostrará y describirá en mayor detalle con relación a la Figura 7.

Con referencia a la Figura 7, una vista de una sección en alzado frontal ilustra una porción de la unidad de goteo 600 de la Figura 6A y 6B en un estado de ensamblaje completo. Como se muestra, los elementos 642 de anclaje de la arandela 612 se pueden fundir en sus extremos distales, y fundir con el asiento 620 de la pared 610 exterior. De este modo, la arandela 612 puede atrapar con seguridad la membrana 614 impermeable al aire en su lugar contra el asiento 620. El fluido, tal como el líquido 122, que fluye desde la porción superior de la cámara 616 de goteo hasta la porción inferior de la cámara 616 de goteo se tiene que mover a través del interior de la arandela 612, y a través de la membrana 614 impermeable al aire, para llegar a la porción del fondo de la cámara 616 de goteo.

Si se desea, los elementos 642 de anclaje se pueden diseñar de tal manera que formen un cierre hermético alrededor de la periferia de la membrana 614 impermeable al aire. Esto puede ayudar a asegurar que el aire no es capaz de moverse alrededor de los bordes de la membrana 614 impermeable al aire y dentro de la porción del fondo de la cámara 616 de goteo. Alternativamente o adicionalmente, se puede usar un procedimiento alternativo para proporcionar un cierre alrededor del exterior de la arandela 612. Alternativamente o adicionalmente, la membrana 614 impermeable al aire se puede dimensionar tal que su borde exterior esté dimensionado para entrar en contacto con la superficie interior de la pared 610 exterior, próxima al asiento 620. Esto puede ayudar a asegurar que los fluidos deben pasar a través de la membrana 614 impermeable al aire para llegar a la porción del fondo de la cámara 616 de goteo. Si se desea, se puede usar un ajuste por interferencia entra la membrana 614 impermeable al aire y la superficie interior de la pared 610 exterior para restringir adicionalmente el flujo de fluido alrededor de los bordes de la membrana 614 impermeable al aire.

Como otra realización alternativa más, la arandela 612 se puede asegurar, en sus bordes exteriores, a la superficie interior de la pared 610 exterior. Por ejemplo, además de o como alternativa al uso de una soldadura a tope u otro procedimiento de unión que une los elementos 642 de anclaje directamente al asiento 620, una soldadura por cizalladura u otra unión se puede usar para unir el borde de la arandela 612 a la superficie interior de la pared 610 exterior.

Como se mencionó previamente, se pueden usar muchas configuraciones de elementos de enganche diferentes dentro del alcance de la presente descripción. Una configuración ejemplar adicional se mostrará y describirá con relación a la Figura 8.

5 Con referencia a la Figura 8, una vista de una sección en despiece ordenado en perspectiva ilustra una porción de una unidad 800 de goteo según otra realización. La unidad 800 de goteo puede tener una configuración similar a la de las Figuras 6A a 7. De este modo, la unidad 800 de goteo puede tener una pared 810 exterior, un componente de unión en la forma de una arandela 812, y una membrana 814 impermeable al aire. La pared 810 exterior y la arandela 812 se pueden asegurar conjuntamente tal que la membrana 814 impermeable al aire esté intercalada entre ellas: de este modo, la membrana 814 impermeable al aire puede estar retenida mecánicamente con
10 seguridad dentro de una cámara 816 de goteo definida por la pared 810 exterior. Dado que la arandela 812 no forma un límite de la cámara 816 de goteo, no se necesita formar necesariamente un cierre hermético entre la arandela 812 y la pared 810 exterior.

15 Como se muestra, la pared 810 exterior puede tener una forma generalmente tubular y/o troncocónica, con una plataforma 818 con una forma generalmente anular. Un asiento 820 en la forma de una superficie anular puede existir en el interior de la plataforma 818. La membrana 814 puede tener una primera superficie 850 de unión que mira hacia el asiento 820, y una segunda superficie 852 de unión que mira hacia la arandela 812. La arandela 812 puede tener una forma generalmente anular, con una superficie de unión en la forma de una superficie 840 que mira hacia la membrana que tiene una pluralidad de elementos 842 de anclaje que se extienden desde allí. Cada uno de los elementos 842 de anclaje puede estar a lo largo de la superficie interior de la pared 810 exterior, adyacente al
20 asiento 820. Cada uno de los elementos 842 de anclaje puede tener una superficie afilada configurada para permitir que los elementos 842 de anclaje perforen la membrana 814 impermeable al aire y/o desvíen los bordes exteriores de la membrana 814 impermeable al aire hacia adentro para permitir el movimiento de los elementos 842 de anclaje en contacto con el asiento 820.

25 Como en la realización de las Figuras 6A a 7, los extremos distales de los elementos 842 de anclaje se pueden soldar a tope, por ejemplo, vía soldadura ultrasónica o láser, al asiento 820 de la pared 810 exterior. Adicionalmente o alternativamente, el contacto entre los elementos 842 de anclaje y la superficie interior de la pared 810 exterior puede facilitar la soldadura por cizalladura de los bordes que miran hacia afuera de los elementos 842 de anclaje a la superficie interior de la pared 810 exterior. La unidad 800 de goteo se puede ensamblar de una manera similar a la de la unidad 600 de goteo de las Figuras 6A a 7.

30 Un componente de unión dentro del alcance de la presente descripción no necesita ser una estructura rígida. En cambio, como se usa aquí, un "componente de unión" puede ser cualquier estructura cohesiva con suficiente rigidez mecánica para retener mecánicamente una membrana impermeable al aire con relación a una pared exterior. Un componente de unión ejemplar con una estructura más flexible se mostrará y describirá con relación a la Figura 9, como sigue.

35 Con referencia a la Figura 9, una vista de una sección en alzado frontal ilustra una porción de una unidad 900 de goteo según otra realización. La unidad 900 de goteo puede tener una pared 910 exterior, un componente de unión en la forma de un anillo 912 adhesivo, y una membrana 914 impermeable al aire. De este modo, la membrana 914 impermeable al aire puede estar retenida mecánicamente con seguridad dentro de una cámara 916 de goteo definida por la pared 910 exterior.

40 Como se muestra, la pared 910 exterior puede tener una forma generalmente tubular y/o troncocónica, con una plataforma 918 con una forma generalmente anular. Un asiento 920 en la forma de una superficie anular puede existir en el interior de la plataforma 918. La membrana 914 puede tener una primera superficie 950 de unión que mira hacia el asiento 920, y una segunda superficie 952 de unión que mira hacia el anillo 912 adhesivo. El anillo 912 adhesivo puede tener una forma generalmente anular, con una primera superficie 940 de unión que mira hacia el
45 asiento 920, y una segunda superficie 942 de unión que mira hacia la membrana 914 impermeable al aire.

El anillo 912 adhesivo puede estar formado de un adhesivo sensible a la presión. Si se desea, el anillo 912 adhesivo se puede troquelar y alimentar a una lámina de apoyo, y a continuación unir a la membrana 914 impermeable al aire. Más específicamente, la segunda superficie 942 de unión del anillo 912 adhesivo se puede colocar en contacto con la primera 950 superficie de unión de la membrana 914 impermeable al aire. En respuesta, el anillo 912 adhesivo se
50 puede adherir a la primera 950 superficie de unión con una fuerza suficiente para facilitar el ensamblaje.

A continuación, el anillo 912 adhesivo y la membrana 914 impermeable al aire se pueden colocar sobre el asiento 920 como se ilustra en la Figura 9. La primera superficie 940 de unión del anillo 912 adhesivo se puede adherir al anillo 912 adhesivo. A continuación, con el anillo 912 adhesivo y la membrana 914 impermeable al aire en su lugar, el anillo 912 adhesivo se puede comprimir para provocar que el anillo 912 adhesivo se adhiera más firmemente al
55 asiento 920 y la membrana 914 impermeable al aire. Esto se puede hacer, por ejemplo, empujando una pieza (no mostrada) dentro de la cámara 916 de goteo y presionando la pieza contra la segunda superficie 952 de unión de la membrana 914 impermeable al aire para comprimir el anillo 912 adhesivo entre la primera 950 superficie de unión de la membrana 914 impermeable al aire y el asiento 920 de la pared 910 exterior.

El anillo 912 adhesivo puede formar una unión estructural y un cierre hermético entre la membrana 914 impermeable al aire y el asiento 920, provocando por ello que fluya fluido a través de la membrana 914 impermeable al aire para moverse desde la porción superior de la cámara 916 de goteo hasta la porción inferior de la cámara 916 de goteo. Si se desea, se pueden aplicar otros métodos de unión además de la adhesión proporcionada por el anillo 912 adhesivo.

Las realizaciones mostradas y descritas anteriormente representan solo algunos ejemplos de componentes de unión que se pueden usar dentro del alcance de la presente descripción. En algunas realizaciones, una o más características de retención se pueden usar para facilitar y/o la unión resistente de la membrana impermeable al aire a la pared exterior. En algunas realizaciones, se puede proporcionar un ajuste por interferencia entre la membrana impermeable al aire y la pared exterior. Tal ajuste por interferencia puede ayudar a retener mecánicamente la membrana impermeable al aire durante la realización de otras etapas de unión y/o ensamblaje, y puede incluso proporcionar una retención más segura de la membrana impermeable al aire después de que se ha completado el ensamblaje de la unidad de goteo. Los ejemplos de características de retención que usan ajustes por interferencia se mostrarán y describirán con relación a las Figuras 10 y 11, como sigue.

Con referencia a la Figura 10, una vista de una sección en perspectiva ilustra una porción de una unidad 1000 de goteo según otra realización. La unidad 1000 de goteo puede tener una pared 1010 exterior y una membrana 1014 impermeable al aire. La unidad de goteo puede tener también un componente de unión (no mostrado), que puede ser de cualquier tipo descrito aquí.

Como se muestra, la pared 1010 exterior puede tener una forma generalmente tubular y/o troncocónica, con una plataforma 1018 con una forma generalmente anular. Un asiento 1020 en la forma de una superficie anular puede existir en el interior de la plataforma 1018. La membrana 1014 puede tener una superficie 1050 de unión que mira hacia el asiento 1020, y una superficie 1052 opuesta que mira hacia la porción superior de la cámara 1016 de goteo. El asiento 1020 puede tener un reborde 1022 sobre el que descansa la superficie 1052 de la membrana 1014 impermeable al aire; el reborde 1022 puede actuar como un director de energía para un procedimiento de soldadura tal como soldadura ultrasónica.

La unidad 1000 de goteo puede tener una pluralidad de mecanismos de retención en la forma de una pluralidad de características 1060 de interferencia que sobresalen hacia adentro de la superficie interior de la pared 1010 exterior, próximas al asiento 1020. Las características 1060 de interferencia pueden circunscribir un diámetro ligeramente menor que el diámetro de la membrana 1014 impermeable al aire. De este modo, a medida que la membrana 1014 impermeable al aire se mueve hasta la unión con el asiento 1020, las características 1060 de interferencia pueden provocar que exista un ajuste por interferencia. Esta interferencia puede ser relativamente pequeña, por ejemplo, del orden de 0.0254 mm (0.001 pulgada) a 0.1016 mm (0.004 pulgada). De este modo, se puede evitar la deformación excesiva de la membrana 1014 impermeable al aire.

Las características 1060 de interferencia pueden ser bridas relativamente estrechas que, colectivamente, ocupan solo una porción relativamente pequeña de la circunferencia de la superficie interior de la pared 1010 exterior. Esta geometría puede ayudar a evitar el arrugado u otra deformación más dramática de la membrana 1014 impermeable al aire que puede ocurrir de otro modo si existe un ajuste por interferencia alrededor de una porción mayor de la circunferencia de la membrana 1014 impermeable al aire. Más bien, la anchura relativamente pequeña de las características de interferencia puede provocar en su lugar que aparezca deformación localizada en la membrana 1014 impermeable al aire cuando se empuja la membrana 1014 impermeable al aire en su lugar sobre el asiento 1020. Sin embargo, la mayor parte del área de la membrana 1014 impermeable al aire puede permanecer relativamente sin deformar.

Las características 1060 de interferencia pueden ayudar a mantener la membrana 1014 impermeable al aire en su lugar durante la realización de otras características de unión, tales como soldadura ultrasónica de la superficie 1050 de unión de la membrana 1014 impermeable al aire al reborde 1022 del asiento 1020.

Las características 1060 de interferencia son meramente ejemplares. Se puede usar una amplia variedad de configuraciones de características de interferencia alternativas dentro del alcance de la presente descripción. Además, una amplia variedad de características de retención que no son características de interferencia se pueden usar alternativamente o adicionalmente dentro del alcance de la presente descripción. Una configuración de característica de interferencia alternativa se mostrará y describirá con relación a la Figura 11.

Con referencia a la Figura 11, una vista en alzado ilustra una membrana 1114 impermeable al aire según otra realización. La membrana 1114 impermeable al aire se puede usar en combinación con cualquiera de las paredes exteriores descritas en otras realizaciones, o con una pared exterior (no mostrada) con una configuración diferente. La membrana 1114 impermeable al aire puede tener una superficie 1150 de unión que descansa sobre un asiento (no mostrado) de la pared exterior.

Además, la membrana 1114 impermeable al aire puede tener una pluralidad de características de retención en la forma de características 1160 de interferencia que sobresalen hacia afuera, hacia la superficie interior de la pared exterior. Las características 1160 de interferencia pueden formar un ajuste por interferencia con la superficie interior,

5 por ejemplo, variando la interferencia de 0.0254 mm (0.001 pulgada) a 0.1016 mm (0.004 pulgada). Durante la inserción de la membrana 1114 impermeable al aire para el enganche con el asiento de la pared exterior, las características 1160 de interferencia se pueden desviar (vía doblado, compresión axial, o similares) para permitir la inserción. Las características 1160 de interferencia de este modo pueden estar cargadas por deformación, proporcionando enganche por fricción con la superficie interior de la pared exterior. Como en la realización de la Figura 10, las características 1160 de interferencia pueden ayudar a mantener la membrana 1114 impermeable al aire en su lugar durante y/o después de la realización de otras etapas de unión y/o ensamblaje, sin provocar excesiva deformación de otras partes de la membrana 1114 impermeable al aire.

10 La presente invención se puede realizar en otras formas específicas sin apartarse de sus estructuras, métodos u otras características esenciales como se describe ampliamente aquí y se reivindica aquí a continuación. Las realizaciones descritas se deben considerar en todos los sentidos solo como ilustrativas, y no restrictivas. El alcance de la invención, por lo tanto, es indicado por las reivindicaciones adjuntas, en lugar de por la descripción precedente. Todos los cambios que están dentro del significado e intervalo de equivalencia de las reivindicaciones van a estar incluidos en su alcance.

15

REIVINDICACIONES

1. Un sistema de administración intravenosa que comprende:
una unidad (300) de goteo que comprende:
5 una pared (310) exterior conformada para por lo menos definir parcialmente una cámara (316) de goteo que recibe un líquido (122) de una fuente (102) de líquido, comprendiendo la pared exterior un asiento;
una membrana (314) impermeable al aire que comprende una pluralidad de poros (138) que son permeables al líquido (122), en el que la membrana (314) impermeable al aire está formada de un material hidrófilo configurado para resistir el paso de aire a través de los poros (138), comprendiendo la membrana (314) impermeable al aire una superficie (350) de unión; y
10 un componente de unión que asegura la superficie de unión a la pared exterior, próxima al asiento,
en el que el componente de unión comprende una pared (312) exterior secundaria que coopera con la pared (310) exterior para definir la cámara (316) de goteo,
caracterizado por el hecho de que
15 la pared (312) exterior secundaria comprende una característica (340) de unión conformada para coincidir con la pared (310) exterior tal que la pared (310) exterior y la pared (312) exterior secundaria sobresalen de la membrana (314) impermeable al aire para mantener la membrana (314) impermeable al aire en su lugar.
2. El sistema de administración intravenosa de la reivindicación 1, en el que por lo menos una selección del grupo que consiste en la pared (310) exterior y la pared (312) exterior secundaria se forma por moldeo de la selección adyacente a la membrana (314) y la otra de la pared (310) exterior y la pared (312) exterior secundaria, tal que
20 después de completar el moldeo de la selección, la membrana (314) impermeable al aire está atrapada entre la pared (310) exterior y la pared (312) exterior secundaria.
3. El sistema de administración intravenosa de la reivindicación 1, que comprende además:
el tubo (106) que comprende un primer extremo conectable a la unidad (300) de goteo y un segundo extremo; y
25 una unidad (112) de acceso intravenoso conectable al segundo extremo del tubo para administrar el líquido intravenosamente a un paciente.
4. El sistema de administración intravenosa de la reivindicación 3, en el que la pared (312) exterior secundaria comprende una forma generalmente discoide que tiene una porción (330) de unión y una porción (332) de salida que sobresale de la porción (330) de unión, en el que la porción (332) de salida está conectada al primer extremo del tubo (106).
5. El sistema de administración intravenosa de la reivindicación 1, en el que la pared (310) exterior comprende una
30 forma generalmente tubular o troncocónica.
6. El sistema de administración intravenosa de la reivindicación 5, en el que la pared (310) exterior comprende un asiento (320) en la forma de una superficie anular definida por un extremo de la forma tubular o troncocónica.
7. El sistema de administración intravenosa de la reivindicación 6, en el que la característica (340) de unión
35 comprende además un anillo (342) exterior y un anillo (344) interior que son generalmente concéntricos entre sí y sobresalen hacia la pared (310) exterior, en el que el anillo (342) exterior y el anillo (344) interior están separados para definir un hueco (346) entre el anillo (342) exterior y el anillo (344) interior, en el que el asiento (320) está atrapado entre el anillo (342) exterior y el anillo (344) interior.
8. El sistema de administración intravenosa de la reivindicación 7, en el que el asiento (320) está dispuesto en el
40 hueco (346) en un ajuste por interferencia.

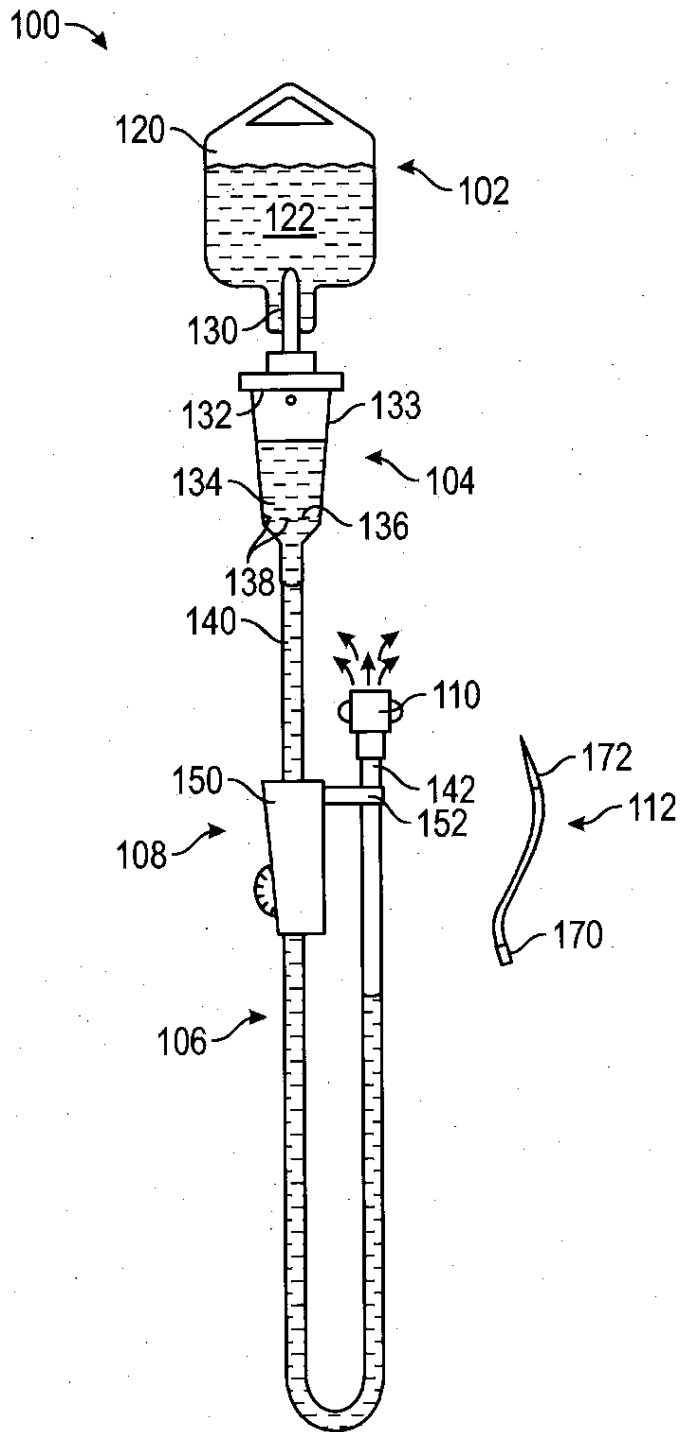


FIG. 1

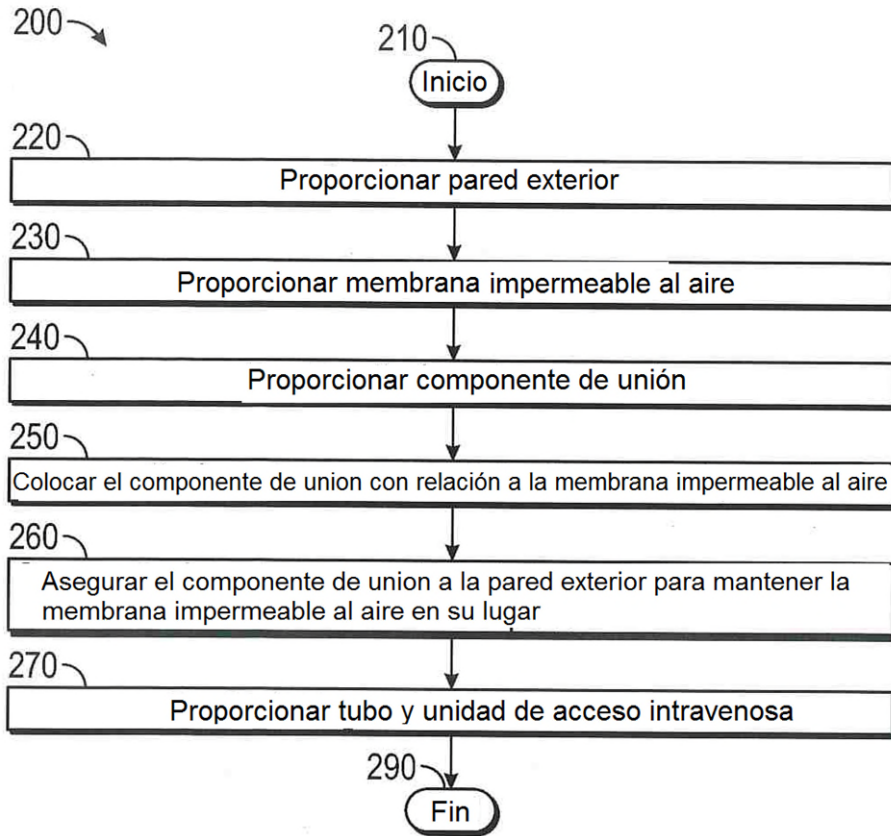


FIG. 2

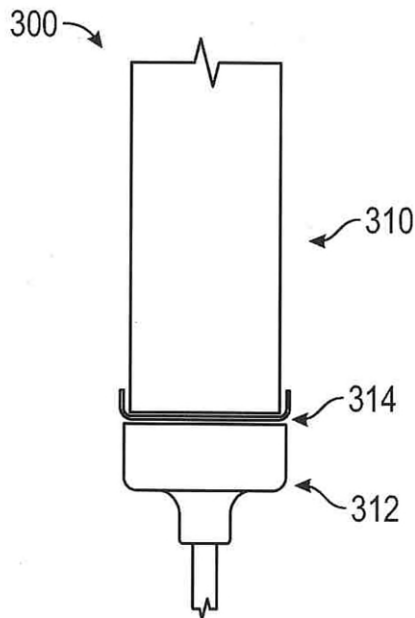


FIG. 3

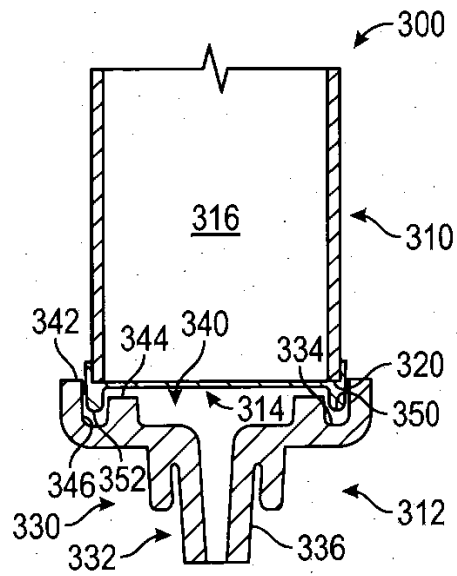


FIG. 4

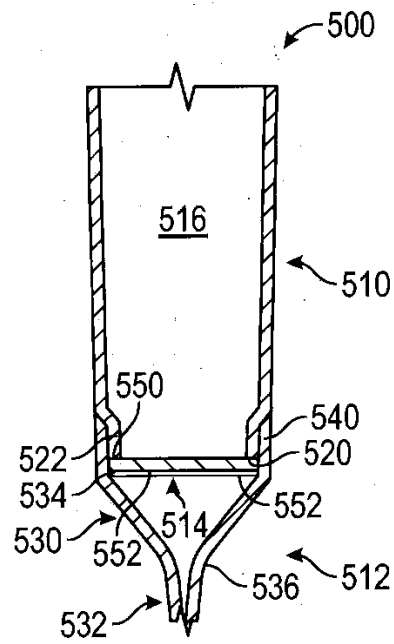


FIG. 5

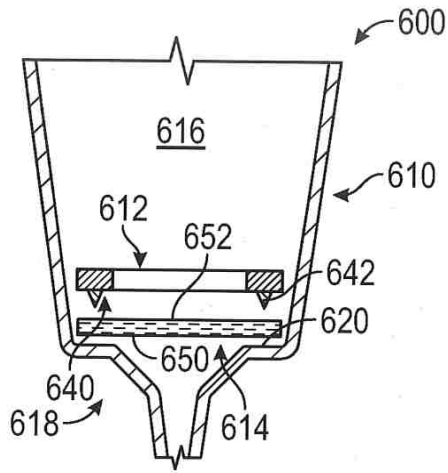


FIG. 6A

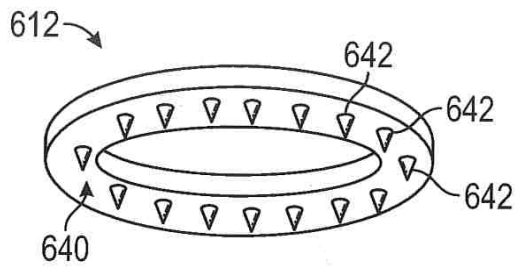


FIG. 6B

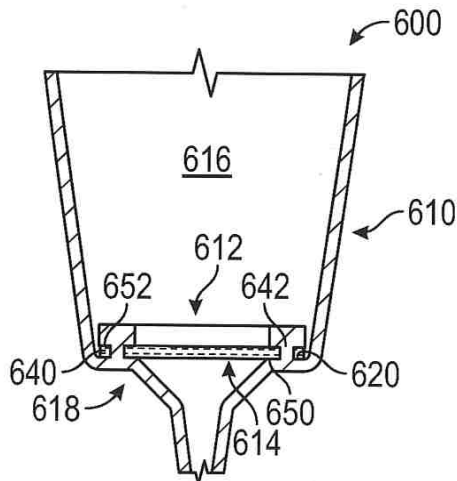


FIG. 7

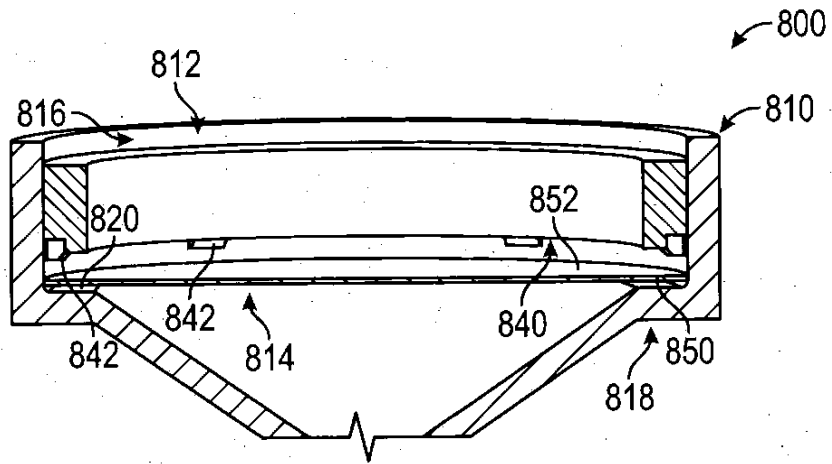


FIG. 8

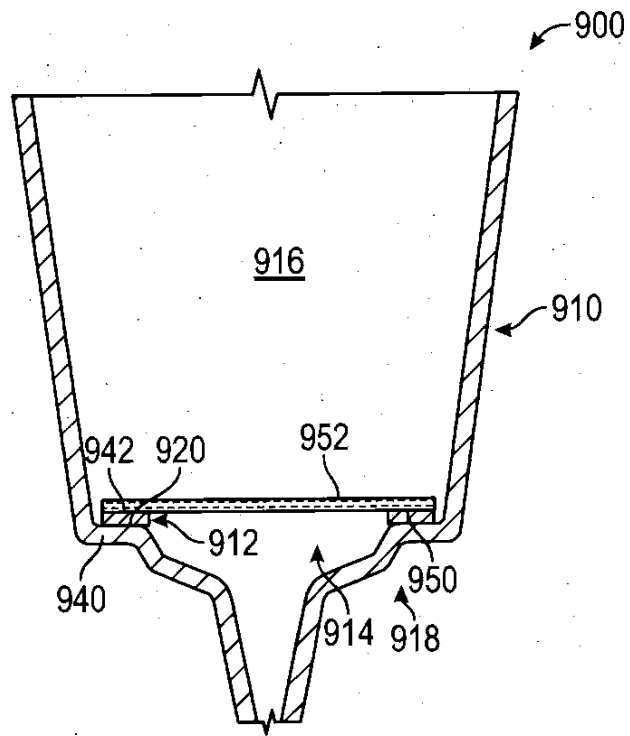


FIG. 9

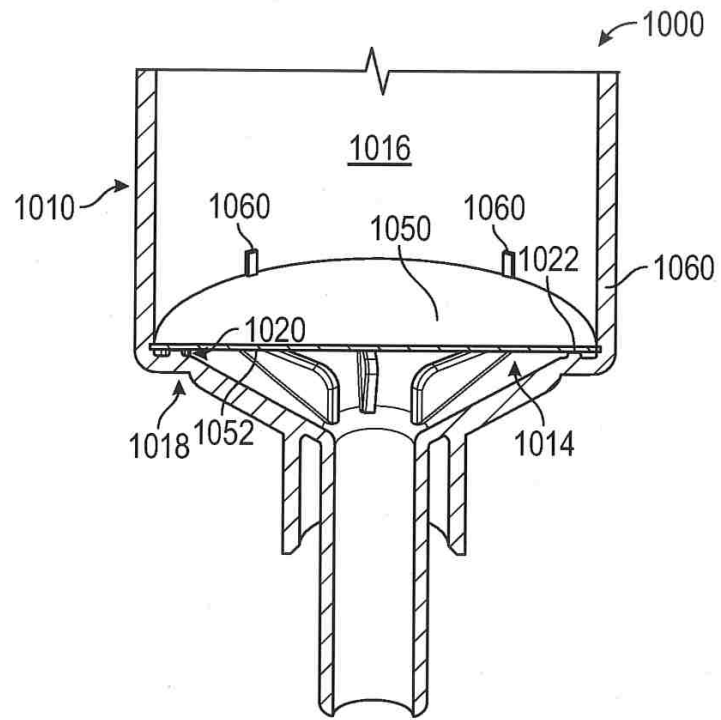


FIG. 10

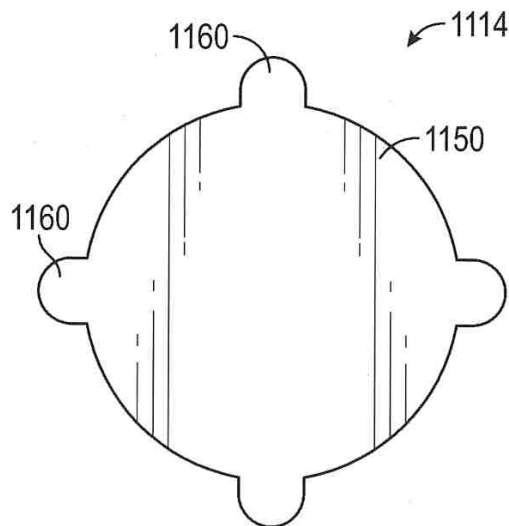


FIG. 11