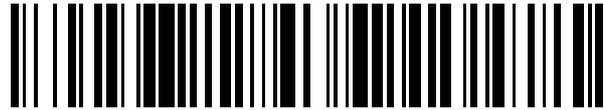


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 781 783**

51 Int. Cl.:

A61M 5/14 (2006.01)

A61M 5/165 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **22.09.2017 PCT/IB2017/055763**

87 Fecha y número de publicación internacional: **09.11.2017 WO17191622**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **22.09.2017 E 17791733 (3)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **04.03.2020 EP 3337532**

54 Título: **Conjunto de infusión intravenosa**

30 Prioridad:

10.11.2016 IN 201611038453

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

07.09.2020

73 Titular/es:

**POLY MEDICURE LIMITED (100.0%)
Plot No. 105, Sector 59, HSIIDC, Industrial Area
Faridabad 121004, IN**

72 Inventor/es:

**BAID, RISHI y
CHOPRA, VIPUL**

74 Agente/Representante:

ELZABURU, S.L.P

ES 2 781 783 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

Conjunto de infusión intravenosa

Campo de la invención

5 La presente invención se refiere a un conjunto de infusión intravenosa que proporciona suministro de fluido intravenoso a pacientes. Más particularmente, la invención se refiere a un equipo de infusión intravenosa con una cámara de goteo que tiene un miembro regulador de flujo y de detención para administrar la entrega continua de fluido intravenoso libre de aire a pacientes bajo la acción gravitacional. En particular, la invención se refiere a un equipo de infusión intravenosa con función de parada automática. El miembro de regulación y detención del flujo está configurado para permitir el
10 suministro de fluido intravenoso continuo sin aire hasta el momento en que no entra en contacto con el aire. Como tal, dicho miembro está configurado para evitar que entre aire o cualquier materia extraña en la línea de infusión flexible a través de la cámara de goteo. El miembro regulador y de detención del flujo es una membrana hidrofílica que es permeable al fluido e impermeable al aire, lo que evita la embolia de aire en pacientes, especialmente cuando la cámara de goteo está vacía.

Antecedentes de la invención

15 Ya se conocen y se utilizan equipos de infusión intravenosa con una cámara de goteo que tiene miembros de regulación y detención del flujo y se utilizan para administrar cantidades controladas de líquido intravenoso (por ejemplo, solución de glucosa, solución salina, medicamentos, sangre, componentes sanguíneos, etc.) en el cuerpo del paciente que busca tratamiento. Dichos equipos de infusión son dispositivos de infusión accionados por una bomba o por la gravedad.

20 Los dispositivos de infusión impulsados por gravedad generalmente incluyen una cámara de goteo con o sin un miembro de regulación y detención del flujo, una longitud de línea de infusión flexible para conectar el extremo inferior de la cámara de goteo a un conector estándar. El conector se conecta a través de un medio de acceso convencional, como una aguja, un catéter o similar, a un paciente. El extremo superior de la cámara de goteo está provisto de una punta que se utiliza para perforar una fuente de fluido, como una bolsa o botella que contiene un fluido de infusión
25 específico.

En general, todo el conjunto que comprende la fuente de fluido, la punta y la cámara de goteo se cuelga de un gancho para proporcionar una altura suficiente para que el fluido de infusión sea impulsado por la fuerza gravitacional permitiendo que el fluido de infusión fluya hacia abajo hacia el paciente desde la fuente de fluido. Se proporciona un dispositivo de ajuste de flujo de fluido estándar, por ejemplo una abrazadera de rodillo, en la línea de infusión flexible
30 entre la cámara de goteo y el conector para regular la velocidad de flujo del fluido de infusión. La abrazadera de rodillo se puede usar para detener el flujo de fluido a través de la línea de infusión flexible tan pronto como la fuente de fluido que contiene el fluido esté a punto de vaciarse o vacía.

Sin embargo, diversos problemas y desventajas están asociados con tales dispositivos de infusión que comprenden una cámara de goteo con o sin un miembro de regulación y detención del flujo. Uno de los principales problemas a los que se enfrentan comúnmente es que una cierta cantidad de aire en forma de burbujas puede entrar accidentalmente en la circulación sanguínea del paciente durante el procedimiento de infusión, lo que puede conducir a una embolia gaseosa. La embolia gaseosa en un paciente puede causar disnea, dolor en el pecho, accidente cerebrovascular, dificultad respiratoria, latidos cardíacos rápidos, pérdida de conciencia o similares, y puede conducir a la muerte.
35

La embolia gaseosa en tales dispositivos de infusión puede ser causada por un goteo rápido del líquido intravenoso o debido a un cebado incorrecto de la línea de infusión flexible al comienzo del procedimiento de infusión o cuando la fuente de líquido se vacía y el proceso de infusión no se detiene o cuando el equipo de infusión se coloca incorrectamente o en una posición inclinada durante una emergencia, o en los casos similares. En tales casos, es necesario una monitorización continua por parte de un profesional médico o un asistente para verificar la presencia de burbujas de aire en la línea de infusión flexible y empujar manualmente las burbujas de aire fuera de la línea de infusión, en caso de estar presentes. Esta observación manual ocupa gran parte del tiempo del personal médico y puede ser crucial en una afección médica. En un caso, donde se necesita volver a cebar, también puede aumentar las posibilidades de infección del catéter. Además, la preparación inadecuada puede conducir a un funcionamiento ineficaz de los equipos de infusión intravenosa y puede ser crucial en condiciones médicas críticas.
40
45

Para evitar que entre aire en el tubo de infusión, se han utilizado varios métodos. Uno de los métodos utilizados es mediante la incorporación de una membrana de parada de aire en el equipo de infusión, por ejemplo, mediante un disco que utiliza diferentes procesos como soldadura ultrasónica, sellado por calor, ajuste a presión, ajuste por salto elástico, soldadura por láser, sujeción por cualquier fuente o similar para lograr la función de parada automática una vez que la cámara de goteo esté vacía. Sin embargo, en un equipo de infusión disponible comercialmente con membrana de parada de aire, un cebado incorrecto de la línea de infusión todavía provocará que las burbujas de aire sean succionadas en la línea de infusión debido a una deformación causada durante el cebado entre la membrana de parada de aire y la cámara de goteo, creando espacios y pasajes de tamaño capilar. También es posible que las burbujas de aire sean succionadas en la línea de infusión debido al ajuste de la abrazadera del rodillo durante una configuración y durante el cambio de una nueva botella de infusión. Se ha encontrado que el aire que queda atrapado
50
55

desde la periferia del disco, que contiene la membrana de parada de aire, y que entra en la ruta del fluido, produce burbujas de aire en el tubo de infusión.

5 El diseño de la abrazadera del rodillo también podría causar embolia de aire cuando se usa solo en un dispositivo de infusión con una membrana de parada de aire. La abrazadera de rodillo funciona según el principio de que la línea de infusión es presionada gradualmente por la abrazadera de rodillos a la cantidad correcta de compresión para proporcionar el caudal requerido. Debido a que la abrazadera del rodillo presiona y se mueve a lo largo de la superficie de la línea de infusión en ambas direcciones durante el ajuste y el bloqueo, se generarán presiones positivas o negativas adicionales en el líquido que finalmente actuarán en la superficie inferior de la membrana. La cantidad de esta presión adicional generada dependerá de la velocidad con la que se mueva la abrazadera del rodillo.

10 Ocasionalmente, podría crear una presión de succión que es mayor que el punto de presión de la burbuja de la membrana húmeda y las burbujas de aire serían succionadas a través de la membrana hacia la línea de infusión.

15 El documento CN 203 898 866 U describe un conjunto de infusión de líquido con un cubo de goteo que tiene una estructura anti-burbujas en su parte inferior, estructura que comprende un núcleo de escape con ranuras de entrada de líquido y un tubo de salida con una zona de transición de diámetro ampliado en un extremo de salida, en el que la zona de transición de diámetro ampliado proporciona la funcionalidad anti-burbujas por medio de un diámetro que cambia gradualmente.

20 El documento US 2015/018765 A1 describe un conjunto de infusión con una cámara de goteo que tiene una salida de líquido de infusión que conduce a un tubo de infusión en el fondo de la cámara de goteo y una membrana hidrofílica que se caracteriza porque la membrana hidrofílica tiene un tiempo de humectación definido y un tamaño medio de poro definido que proporcionará un punto de presión de burbuja definido bajo tracción gravitacional para permitir el flujo continuo de líquido de infusión libre de aire a través de él.

25 El documento CN 202 409 663 U describe un dispositivo de infusión anti-burbujas de autoventilación que incluye una cámara de goteo con un dispositivo de escape, que comprende un asiento de escape que tiene tres entradas circunferenciales de asiento de escape y una tapa en el asiento de escape, y un núcleo de escape hueco que tiene tres entradas de núcleo de escape circunferenciales, en donde las entradas del asiento de escape y las entradas del núcleo de escape están desplazadas horizontalmente por un ángulo de 60°.

30 En consecuencia, se desea proporcionar un equipo de infusión intravenosa mejorado que tenga una cámara de goteo con un miembro regulador y de detención del flujo para administrar el suministro continuo de fluido intravenoso libre de aire a los pacientes, que supere las desventajas mencionadas anteriormente y que sea económico de fabricar, eficiente, eficaz y simple en su construcción y uso.

35 Para superar los problemas descritos anteriormente, los inventores de la presente invención han descubierto que se puede evitar que las burbujas de aire entren en el tubo de infusión a través de la cámara de goteo de un equipo de infusión usando una membrana hidrofílica que también elimina la posibilidad de atrapar aire. La membrana hidrofílica tiene un tiempo de humectación definido y un tamaño de poro medio definido que proporcionará un punto de presión de burbuja definido bajo la acción gravitacional para permitir el flujo continuo de líquido de infusión libre de aire a través de ella. La invención proporciona además un conjunto de infusión intravenosa, en el que las burbujas de aire no pueden ser succionadas en la línea de infusión debido a cualquier deformación de la cámara de goteo causada por el cebado, o a través de la membrana hidrofílica debido al ajuste de la abrazadera del rodillo a lo largo del tubo de infusión, por lo tanto asegurando el reemplazo seguro de la botella de infusión durante los procedimientos de infusión múltiple,

40 evitando así la aparición de embolia gaseosa en pacientes, especialmente cuando la cámara de goteo está vacía.

Estos y otros aspectos de la presente invención se entenderán mejor en la descripción siguiente.

Compendio y objetos de la invención

Un objetivo principal y una ventaja de la presente invención es proporcionar un conjunto de infusión intravenosa mejorado para administrar el suministro continuo de aire libre de fluido intravenoso a los pacientes.

45 Otro objeto y ventaja de la presente invención es proporcionar un conjunto de infusión intravenosa mejorado para lograr la función de parada automática una vez que la cámara de goteo está vacía.

Otro objeto y ventaja de la presente invención es proporcionar un conjunto de infusión intravenosa mejorado que sea económico de fabricar, eficiente, eficaz y simple en su construcción y uso.

50 Otro objeto y ventaja de la presente invención es proporcionar un conjunto de infusión intravenosa mejorado que evite los casos de embolia gaseosa.

Otro objeto y ventaja de la presente invención es proporcionar un conjunto de infusión intravenosa mejorado que tiene una cámara de goteo con un miembro de regulación y detención del flujo que evita que el aire entre en la línea de infusión flexible a través de la cámara de goteo tan pronto como entra en contacto con el aire.

Otro objeto y ventaja de la presente invención es proporcionar un conjunto de infusión intravenosa mejorado que tiene una cámara de goteo con un miembro regulador de flujo y de detención que previene la infección relacionada con la infusión.

5 Otro objeto y ventaja de la presente invención es proporcionar un conjunto de infusión intravenosa mejorado que evite que contaminantes, microorganismos, agentes infecciosos o similares entren en la línea de infusión flexible.

Otro objeto y ventaja de la presente invención es proporcionar un conjunto de infusión intravenosa mejorado que ayude a reducir la carga de trabajo con respecto a su instalación y uso, y asegure un cebado seguro, lo que puede ser crucial en condiciones críticas.

10 Otro objeto y ventaja de la presente invención es proporcionar un conjunto de infusión intravenosa mejorado, que puede ayudar a preparar una serie de infusiones a la vez, y que sea más rápido y más higiénico de lo que lo era antes.

El miembro de regulación y detención del flujo puede ser una membrana hidrofílica, que es permeable al fluido e impermeable al aire. Preferiblemente, el material de la membrana hidrofílica puede ser flexible y puede ser una lámina o película, tubo o fibra, o forma de tapón. El material puede ser una tela, como una tela no tejida, tejida o de punto, o una malla.

15 El material puede estar hecho de papel, como papel de filtro, tela o malla metálica. También puede estar hecho de fibra de vidrio, ser celulósico, cerámico o similar. El material también puede ser una película o membrana polimérica porosa, sintética o natural, en la que los poros forman los intersticios o pasajes. Los polímeros representativos útiles en el material incluyen poliamida, nylon, poliuretano, poliéster, policarbonato, fluoruro de polivinilideno, poliacrílico, poliolefinas tales como polietileno y polipropileno, politetrafluoroetileno, poli(cloruro de vinilo) y similares.

20 Por consiguiente, la presente invención se refiere a un conjunto de infusión intravenosa con las características de la reivindicación 1 para administrar un suministro continuo de fluido intravenoso libre de a un paciente, comprendiendo dicho conjunto de infusión intravenosa: una cámara de goteo, una línea de infusión flexible de longitud suficiente que conecta una parte inferior extremo de la cámara de goteo a un conector estándar en el extremo del paciente para poder conectar una aguja o un catéter al paciente; una abrazadera de rodillo dispuesta entre la cámara de goteo y el
25 conector estándar que se puede mover a lo largo de la línea de infusión flexible, dicha cámara de goteo tiene una punta en el extremo superior y una salida de fluido de infusión en el extremo inferior de la cámara de goteo, dicha salida de fluido de infusión está preferiblemente cubierta con un miembro de regulación y detención del flujo configurado para administrar el suministro continuo de fluido intravenoso libre de aire a los pacientes. El extremo superior de la cámara de goteo está provisto preferiblemente de una tapa de cierre de aire junto con un filtro.

30 Dicho miembro de regulación y detención del flujo puede ser una membrana hidrofílica que está sellada sobre la salida del fluido de infusión en el extremo inferior de la cámara de goteo. La membrana hidrofílica es efectiva cuando está mojada. La membrana hidrofílica puede estar dispuesta en la cámara de goteo de manera ajustada, eliminando la posibilidad de que quede aire atrapado o de que se succionen burbujas de aire en la línea de infusión. La membrana hidrofílica puede tener una cara proximal y una cara distal. La cara proximal de la membrana hidrofílica puede incluir
35 un área de sellado que se usa para sellar la membrana. La membrana hidrofílica sellada puede cubrir la salida de manera que se impida que las burbujas de aire y contaminantes entren al cuerpo del paciente durante una terapia de infusión.

40 El extremo inferior de la cámara inferior puede terminar en un conector que da como resultado una salida. La salida se puede conectar a una línea de infusión flexible. El extremo distal del conector se puede sellar con la cámara de goteo. La membrana hidrofílica puede cubrir la salida, de manera que las burbujas de aire y los contaminantes no puedan introducirse en el cuerpo del paciente durante una terapia de infusión.

45 En una realización, el miembro de regulación y detención del flujo, es decir, la membrana hidrofílica, puede sellarse en la cara proximal del disco. Alternativamente, el miembro de regulación y detención del flujo, es decir, la membrana hidrofílica, puede sellarse en la cara distal del disco. Alternativamente, la membrana hidrofílica puede sellarse tanto en la cara proximal como en la cara distal del disco.

La presente invención contempla que la estructura de la cámara de goteo puede comprender formas y configuraciones tales como cuadradas, ovales, rectangulares, triangulares, combinaciones de las mismas o similares, etc., total o parcialmente a lo largo de la longitud de la cámara de goteo.

50 La presente invención contempla que la estructura del miembro de regulación y detención del flujo, que es permeable al fluido e impermeable al aire, puede comprender formas y configuraciones tales como cuadradas, ovales, rectangulares, triangulares, combinaciones de las mismas o similares, etc.

55 La cámara de goteo normalmente puede estar hecha de un material plástico adecuado químicamente inerte. La presente invención contempla que la cámara de goteo también puede estar hecha de otros materiales adecuados tales como cerámica, madera, metales y combinaciones de los mismos, etc. Preferiblemente, la pared de la cámara de goteo es transparente y flexible, y está hecha de un material flexible. La pared de la cámara de goteo también puede ser rígida, estando fabricada de un material rígido.

La cámara de goteo puede comprender una cámara inferior hueca, que preferiblemente está formada como un cilindro hueco, más preferiblemente como un cilindro circular hueco, y más preferiblemente teniendo un espesor de pared uniforme. Esto asegura que la cámara inferior, que forma una parte importante de la cámara de goteo, se pueda fabricar de manera fácil y rentable, por ejemplo por extrusión.

5 El conector de la cámara inferior puede tener una muesca, que define una pared interior y una pared exterior del conector, cuyas paredes son preferiblemente paralelas entre sí. Preferiblemente, la pared interna y la pared externa tienen espesores de pared uniformes respectivamente, son circulares y se extienden coaxialmente entre sí para definir la muesca entre ellas. La muesca, por lo tanto, puede ser un espacio circular en el conector, cuyo espacio es continuo en su dirección longitudinal y que, en una dirección perpendicular a su dirección longitudinal, se extiende hacia el
10 conector de la cámara inferior, es decir, preferiblemente en paralelo a las paredes de la cámara inferior de la cámara de goteo. Por lo tanto, la muesca puede tener un ancho que es preferiblemente igual o mayor que el grosor de la pared de la cámara inferior. Además, la pared de la cámara inferior puede ser complementaria a la muesca del conector, de modo que la pared de la cámara inferior encaja en la muesca del conector. Preferiblemente, la pared de la cámara inferior está sellada al menos a una de la pared interna y/o la pared externa del conector. Preferiblemente, la pared
15 interna es más alta, es decir, se extiende más a lo largo de la cámara inferior que la pared externa. Preferiblemente, la pared de la cámara inferior está sellada solo a la pared interior.

El conector de la cámara inferior puede encerrar un extremo de la cámara inferior. Preferiblemente, el conector es más rígido que la cámara inferior flexible en una dirección de fuerza perpendicular a una dirección de extensión principal de la cámara inferior.

20 El miembro de regulación y detención de flujo preferiblemente plano y más preferiblemente circular puede estar sellado en una pata o anillo de sellado que se extiende dentro de la pared interna desde el conector de la cámara inferior y en paralelo a una de las paredes interna y/o externa. El área de contacto de sellado del miembro de regulación y detención del flujo con la pata o anillo de sellado puede formar un área de sellado. Preferiblemente, la pata o anillo de sellado está dispuesto circularmente, mientras se extiende desde el conector y está distanciado de la pared interior y/o la
25 pared de la cámara inferior. Más preferiblemente, la pata o anillo de sellado se extiende menos que la pared interna y/o la pared externa desde el conector a lo largo de una dirección de extensión principal de la cámara inferior. Preferiblemente, el área de sellado está dispuesta de manera tal que un área interna restante y un área externa restante del miembro de regulación y detención del flujo, en donde el área externa es la más cercana a la pared interna y/o la pared externa, tienen aproximadamente el mismo tamaño. Esto último ayuda a garantizar que la presión de
30 líquido/fluido dentro de la cámara de goteo produzca fuerzas iguales en el área interna y en la otra área, equilibrando así el miembro de regulación y detención del flujo, de modo que sea menos probable que sobresalga.

Las disposiciones anteriores aseguran que la aplicación de una fuerza en la cámara de goteo en una dirección perpendicular a la dirección de extensión principal de la cámara inferior afectará principalmente a la cámara inferior flexible. De este modo, el conector de la cámara inferior mantendrá su forma y asegurará que la fuerza ejercida no se transfiera al miembro regulador y de detención. En otras palabras, el miembro regulador y de detención permanecerá
35 herméticamente sellado al conector.

La salida comprende una extensión distal desde el cuerpo principal del conector, de manera que se forma un depósito de fluido/líquido en el lado distal del conector. Preferiblemente, la pata o anillo de sellado forma el extremo distal del depósito opuesto al fondo proximal del depósito, en donde la extensión distal sobresale distalmente del fondo del
40 depósito para definir un depósito en forma de anillo a su alrededor.

Preferiblemente, la extensión distal se extiende muy cerca del miembro y/o la pata o anillo de sellado, preferiblemente más del 90%, más preferiblemente más del 95%, de la distancia entre el fondo del depósito y la pata o anillo de sellado y/o la membrana hidrofílica.

45 Más preferiblemente, la extensión distal se extiende al miembro y/o a la pata o anillo de sellado, de modo que se encuentran en el mismo plano perpendicular a la dirección de extensión principal de la cámara de goteo. De este modo, se proporciona soporte adicional para el miembro, lo que reduce el riesgo de fallo.

Preferiblemente, la extensión distal de la salida comprende tres hendiduras, preferiblemente colocadas periódicamente en la extensión distal para conectar el interior del depósito a través de la salida con el exterior en una dirección perpendicular a la dirección de extensión principal de la cámara de goteo. Además de las ranuras se pueden proporcionar agujeros. Tales rendijas y agujeros aseguran que cualquier burbuja de aire errante que pueda haber
50 entrado a través del miembro/membrana hidrofílica estalle y no salga de la cámara de goteo.

Las hendiduras y/o agujeros pueden estar ubicados en una parte central que se extiende en una dirección distal a proximal a lo largo de la extensión distal, preferiblemente sobre más del 50% de la extensión de la extensión distal. Al menos algunas de las hendiduras y/o agujeros pueden extenderse preferiblemente desde el fondo del depósito. De este modo, todo el líquido en el depósito puede pasar a través de la salida, de manera que no quede líquido dentro
55 del depósito, lo que puede provocar infecciones.

Las rendijas están dimensionadas de tal manera que no pueden entrar burbujas de aire. Preferiblemente, el borde de las hendiduras puede ser aserrado/rugoso para mejorar la deseada explosión de burbuja.

El conector se puede proporcionar sin el miembro de regulación y detención del flujo para que pueda ser utilizado con cualquier dispositivo médico.

Breve descripción de los dibujos adjuntos:

5 Los anteriores y otros objetos, características y ventajas de la invención serán evidentes a partir de la siguiente descripción detallada tomada junto con los dibujos adjuntos, en los que:

La figura 1 es un dibujo esquemático del conjunto de infusión intravenosa de acuerdo con un ejemplo útil para comprender la presente invención con un mecanismo automático de detención del flujo de fluido provisto en la cámara de goteo;

10 La figura 2 es una vista lateral de la cámara de goteo de acuerdo con un ejemplo útil para comprender la presente invención.

La figura 3 es una vista en sección transversal de la cámara de goteo de acuerdo con un ejemplo útil para comprender la presente invención.

La figura 4 es una ampliación de la parte inferior de la vista en sección transversal de la cámara de goteo mostrada en la figura 3 sin la línea de infusión.

15 La figura 5 es una vista en sección transversal de un conector según una realización de la presente invención.

Descripción detallada de la invención

20 En líneas generales, el término "proximal" se refiere a una región del dispositivo o a partes del mismo o a una ubicación en el dispositivo que está más cerca, por ejemplo, de un usuario que usa el dispositivo. Por el contrario, el término "distal" se refiere a una región del dispositivo que está más alejada del usuario, por ejemplo, la región distal de una aguja será la región de una aguja que contiene la punta de la aguja que se va a insertar, por ejemplo en la vena de un paciente.

25 De acuerdo con la figura 1, se ilustra un ejemplo de un conjunto de infusión intravenosa 10. El conjunto de infusión intravenosa 10 comprende una cámara de goteo 12, dicha cámara de goteo 12 tiene una punta 14 en el extremo superior 16 y un miembro 18 de regulación y detención del flujo (véanse las figuras 3 y 4) en su extremo inferior. Una línea de infusión flexible 22 de longitud suficiente conecta un extremo inferior 20 de un conector 28 de la cámara de goteo 12 a un conector estándar 24 en el extremo del paciente para que una aguja o un catéter puedan ser conectados al paciente. El conector 28 tiene forma de embudo.

30 Un dispositivo de ajuste de flujo de fluido, tal como una abrazadera de rodillo 26, está dispuesto entre la cámara de goteo 12 y el conector estándar 24 se puede mover a lo largo de la línea flexible de infusión 22. La abrazadera de rodillo 26 se puede ajustar gradualmente para que la línea de infusión 22 pueda ser apretada proporcionalmente para cambiar la velocidad de infusión y también puede ayudar a cambiar la fuente de líquido, es decir, una botella o bolsa para múltiples procedimientos de infusión.

35 También se puede disponer un clip (no mostrado) entre la cámara de goteo 12 y la abrazadera de rodillo 26 a lo largo de la línea de infusión flexible 22. El clip está configurado para detener el flujo de fluido de infusión instantáneamente mediante una acción de sujeción. También se puede proporcionar un conector en Y entre la cámara de goteo 12 y el conector estándar 24.

40 Como se muestra en las Figs. 1, 2 y 3, la cámara de goteo 12 está provista de al menos dos cámaras que comprenden una cámara inferior 12a, que es un cilindro circular hueco con un espesor de pared uniforme, y una cámara superior 12b. En este ejemplo, la cámara inferior 12a es flexible y la cámara superior 12b es rígida. Ambas cámaras 12a, 12b están conectadas por un medio de conexión, tal como un anillo 32 que define un paso. La cámara inferior flexible 12a se usa con el propósito de cebar. El extremo superior de la cámara de goteo 12 también está provisto de una tapa de cierre de aire 30 junto con un filtro.

En otro ejemplo, la cámara inferior 12a es rígida y la cámara superior 12b es flexible. En otro ejemplo más, ambas cámaras 12a, 12b son flexibles o rígidas, o una combinación de ambas cosas.

45 La cámara de goteo 12 está provista de una punta 14 en el extremo superior 16. La punta 14 tiene una punta puntiaguda que se usa para perforar una bolsa/botella de fluido (no mostrada) para que el fluido de infusión sea arrastrado por gravedad al interior de la cámara de goteo 12. La punta 14 está provista de hendiduras u orificios para que el fluido fluya hacia la cámara de goteo 12 desde la bolsa/botella de fluido al paciente.

50 Haciendo referencia ahora a las Figs. 2, 3 y 4, un extremo inferior de la cámara inferior 12a está sellado con el conector 28 dando lugar a una salida 38. La salida 38 comprende una extensión proximal 38a y una extensión distal opuesta 38b desde el cuerpo principal del conector 28, tal que la extensión proximal 38a está conectada a la línea de infusión flexible 22 y la extensión distal se extiende dentro de un depósito rebajado 29 en el lado distal del conector 28. Un miembro 18 de regulación y detención de flujo plano y circular, que es una membrana hidrofílica, está sellado sobre

dicha salida 38. El conector 28 está provisto de una pata o anillo de sellado 34 con el cual el miembro 18 de regulación y detención del flujo está sellado. Esta pata o anillo de sellado 34 forma el extremo distal del depósito 29 opuesto al fondo proximal del depósito 31, en el que la extensión distal 38b sobresale distalmente del fondo del depósito 31 para definir un depósito en forma de anillo 29 a su alrededor. La cámara inferior 12a está sellada entre una pared interna 36a y una pared externa 36b del conector 28, en donde la pared interna 36a y la pared externa 36b forman una muesca circular 37 en el medio. La membrana hidrofílica sellada cubre la salida 38 para evitar que las burbujas de aire y los contaminantes entren en el cuerpo del paciente durante una terapia de infusión. Como se ilustra en las Figs. 3 y 4, el miembro 18 de regulación y detención del flujo, que es una membrana hidrofílica, está sellado sobre la pata o anillo de sellado 34 del conector 28. La membrana hidrofílica está dispuesta para asentarse en el extremo inferior de la cámara inferior 12a en una disposición ajustada. No pasa aire cuando el miembro 18 de regulación y detención del flujo está mojado. El miembro 18 de regulación y detención del flujo se extiende perpendicular a la dirección de extensión principal de la cámara de goteo 12, en particular de la cámara inferior 12a, tiene una cara proximal 40 y una cara distal 42. La cara proximal 40 del miembro 18 incluye un área de sellado 44. El área de sellado 44 del miembro 18 está sellada sobre dicha pata o anillo de sellado 34 y está dispuesta de manera tal que un área interna restante 44a y un área externa restante 44b del miembro de regulación y detención del flujo, en donde el área externa es la más cercana a la pared interior 36a, tienen aproximadamente el mismo tamaño. La membrana hidrofílica sellada 18 cubre la salida 38 para evitar que entren burbujas de aire y contaminantes en el cuerpo del paciente durante una terapia de infusión. El extremo inferior de la cámara inferior 12a termina en el conector 28 dando como resultado la salida 38. La salida 38 está conectada a la línea de infusión flexible 22.

Alternativamente, el miembro 18 de regulación y detención del flujo, es decir, la membrana hidrofílica, puede sellarse en la cara distal 42. Además, alternativamente, la membrana hidrofílica 18 puede sellarse tanto en la cara proximal 40 como en la cara distal 42.

El acto de sellado mencionado anteriormente, por ejemplo, el sellado del miembro 18 de regulación de flujo y de detención con la cámara de goteo 12, tiene lugar mediante sellado por calor, sellado adhesivo, soldadura ultrasónica, matriz calentada, radiofrecuencia, sellado mecánico, moldeo por inserción, soldadura láser, ajuste a presión/por salto elástico, anillo anular con ajuste de ranura, pinzado, pegado o procesos similares, etc.

El miembro 18 de regulación y detención del flujo, que es una membrana hidrofílica de la presente invención, tiene una fuerte afinidad por el fluido/líquido al tiempo que restringe la unión del aire a su superficie. Como resultado, la membrana es permeable al fluido/líquido e impermeable al aire. Una membrana hidrofílica completamente humedecida permitirá que fluya fluido/líquido a la vez que actúa como una barrera contra las burbujas de aire que la atraviesan. En condiciones normales, se espera que el flujo de fluido/líquido desde una membrana completamente humedecida comience más fácilmente bajo la acción de la fuerza de gravedad. Por lo tanto, con la configuración actual de la membrana, el fluido en la cámara de goteo estará listo para fluir una vez que se llene. No es necesario exprimir con la abrazadera del rodillo para iniciar el flujo.

En la presente invención, dicha membrana hidrofílica detendrá automáticamente el flujo de fluido una vez que el fluido en la cámara de goteo 12 esté vacío y mientras la membrana esté todavía totalmente húmeda. Como tal, no entrará aire en la línea flexible de infusión 22 durante y al final del procedimiento de infusión. Además, debido a que el mismo conjunto de infusión intravenosa 10 puede usarse para múltiples infusiones, el coste del material y el desperdicio clínico se reducen considerablemente. Esta es una de las ventajas de la presente invención.

Haciendo referencia ahora a la figura 5, se muestra una realización. En esta realización, se proporciona un conector alternativo 128 a la cámara de goteo 12 anterior. Las características similares están designadas con signos de referencia similares. Este conector 128 también comprende en su lado distal un depósito interno rebajado 129 con un fondo de depósito 131.

La diferencia con respecto al ejemplo anterior es que la extensión distal 138b de la salida 138 se extiende sobre la mayor parte de la distancia, preferiblemente más del 50% de la distancia, entre el fondo del depósito 131 y la pata o anillo de sellado 134 y/o el miembro (no mostrado). Preferiblemente, la extensión distal 138b se extiende muy cerca del miembro y/o la pata o anillo de sellado 134, es decir, más del 90%, más preferiblemente más del 95%, de la distancia entre el fondo del depósito 131 y la pata o anillo de sellado 134 y/o la membrana hidrofílica. Además, la extensión distal 138b se extiende al miembro y/o a la pata o anillo de sellado 134, de modo que se encuentran en el mismo plano perpendicular a la dirección de extensión principal de la cámara de goteo 12. La extensión distal 138b de la salida 138 comprende una o más ranuras 138c, por ejemplo tres ranuras, preferiblemente colocadas periódicamente en la extensión distal para conectar el interior del depósito 129 con la extensión proximal 138a de la salida 138 en una dirección perpendicular a la dirección de extensión principal de la cámara de goteo 12. Además de las ranuras 138c, se pueden proporcionar agujeros/perforaciones/aberturas (no mostrados). Dichas rendijas y agujeros/perforaciones/aberturas, también conocidos como mecanismo de explosión de burbujas, aseguran que cualquier burbuja de aire errante que pueda haber entrado a través del miembro/membrana hidrofílica estalle y no salga de la cámara de goteo 12. Las burbujas no pasan y explotan antes de entrar en la línea de infusión 22. Como máximo, solo pasan unas pocas o minúsculas burbujas que no tienen o tienen un impacto intrascendente en el paciente o en la función del dispositivo.

5 Aunque en la presente realización las ranuras 138c están ubicadas a lo largo de una parte central que se extiende en una dirección distal a proximal a lo largo de la extensión distal 138b, preferiblemente sobre más del 50% de la extensión de la extensión distal 138b, pueden extenderse preferiblemente desde el fondo del depósito 131. De este modo, todo el fluido en el depósito 129 puede pasar a través de la salida 138 de modo que no quede ningún fluido dentro del depósito 129 que pueda producir infecciones. Por lo tanto, no hay estancamiento de los fluidos en el fondo del depósito 131.

Las ranuras 138c están dimensionadas de tal manera que no pueden entrar burbujas de aire. Preferiblemente, el borde de las rendijas puede ser aserrado/rugoso para mejorar una deseada explosión de burbujas como parte de un mecanismo adicional de explosión de burbujas mejorado.

10 En una realización adicional, el conector 128 anterior se proporciona sin el miembro/membrana hidrofílica 18 para ser utilizado con cualquier dispositivo médico.

En una realización adicional, el conector 128 anterior está provisto de cualquier tipo de membrana 18 para ser utilizado con cualquier dispositivo médico.

En una realización adicional, el depósito 129 se fabrica integralmente con la cámara de goteo 12.

15 En otra realización adicional, la cámara de goteo 12 y sus componentes están contruidos y fabricados unitariamente.

En otra realización más, la cámara de goteo 12 y sus componentes se construyen y fabrican por separado y se ensamblan como un solo dispositivo.

En otra realización más, la parte de base de la cámara de goteo 12 puede hacerse en dos partes con el mecanismo de ruptura de burbujas.

20 Aunque esta invención se ha expuesto en el contexto de ciertas realizaciones y ejemplos preferidos, los expertos en la materia entenderán que la presente invención se extiende más allá de las realizaciones específicamente divulgadas a otras realizaciones alternativas y/o usos de la invención y modificaciones obvias y equivalentes de los mismos. Por lo tanto, a partir de la descripción anterior, será evidente para un experto en la técnica que se pueden hacer muchos cambios y modificaciones a la misma sin apartarse del alcance de la invención como se establece en las reivindicaciones.

25 Por consiguiente, no se pretende que el alcance de la descripción anterior se limite a la descripción exacta expuesta anteriormente, sino que dicha descripción se interprete como que abarca las características que residen en la presente invención, incluidas todas las características y realizaciones que serían tratados como equivalentes de los mismos por los expertos en la técnica relevante.

30 Por lo tanto, se pretende que el alcance de la presente invención descrita en el presente documento no se limite por las realizaciones particulares descritas anteriormente, sino que solo se determine mediante una lectura imparcial de las reivindicaciones adjuntas.

Lista de referencias numerales:

10	equipo de infusión intravenosa
35	12 cámara de goteo
	12a cámara inferior
	12b cámara superior
	14 punta
	16 extremo superior
40	18 miembro de regulación y detención de flujo
	20 extremo inferior
	22 línea de infusión
	24 conector estándar
	26 abrazadera de rodillo
45	28,128 conector de la cámara de goteo
	29,129 depósito

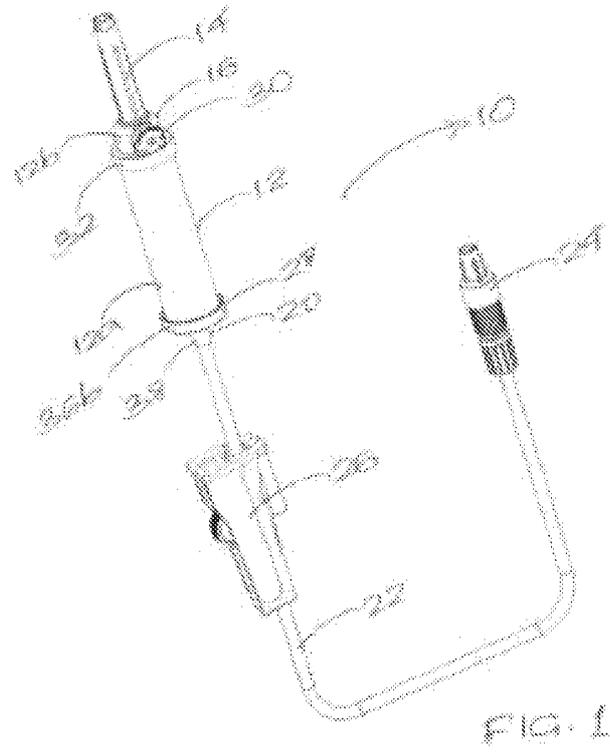
ES 2 781 783 T3

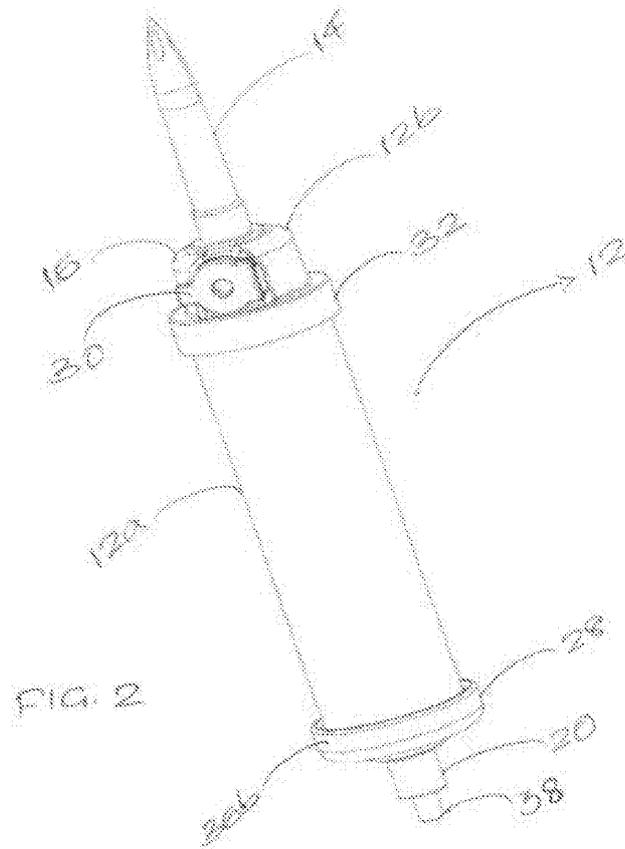
	30	tapa de cierre de aire
	31,131	fondo del depósito
	32	anillo
	34,134	pata o anillo de sellado
5	36a	pared interior
	36b	pared exterior
	37	muesca
	38,138	salida
	38a, 138a	extensión proximal de la salida
10	38b, 138b	extensión distal de la salida
	40	cara proximal
	42	cara distal
	44	área de sellado del miembro de regulación y detención del flujo
	44a	área interna del miembro de regulación y detención del flujo
15	44b	área externa del miembro de regulación y detención del flujo
	138c	ranuras

REIVINDICACIONES

1. Un conjunto de infusión intravenosa (10) para administrar el suministro continuo de fluido intravenoso libre de aire a un paciente, comprendiendo dicho conjunto de infusión intravenosa (10):
 - 5 una cámara de goteo (12) provista de una punta (14) en el extremo superior (16) y un miembro de regulación y detención del flujo (18) en su extremo inferior (20) configurado para administrar el suministro continuo de fluido intravenoso libre de aire a los pacientes, en donde la cámara de goteo (12) está provista de al menos dos cámaras que comprenden una cámara inferior (12a) y una cámara superior (12b) conectadas por un medio de conexión tal como un anillo (32) que define un pasaje, en donde un extremo inferior de dicha cámara inferior (12a) está sellado con un conector (128) que da como resultado una salida (138) que a su vez está conectada a una línea de infusión flexible (22), y en la que la salida (138) comprende una extensión distal (138b) del cuerpo principal del conector (128) de manera que se forma un depósito de fluido/líquido (129) en el lado distal del conector (128), en donde las extensiones distales (138b) de la salida comprenden una o más ranuras (138c);
 - 10 una línea de infusión flexible (22) de longitud suficiente que conecta un extremo inferior (20) de la cámara de goteo (12) a un conector estándar (24) en el extremo del paciente para que una aguja o un catéter puedan ser conectados al paciente; y
 - 15 una abrazadera de rodillo (26) dispuesta entre la cámara de goteo (12) y el conector estándar (24) que se puede mover a lo largo de la línea de infusión flexible (22);
 - en donde la una o más ranuras (138c) están configuradas para evitar que las burbujas de aire entren en la línea flexible de infusión (22),
 - 20 caracterizado por que la una o más ranuras (138c) son aserradas o rugosas.
2. El conjunto de infusión intravenosa (10) de acuerdo con la reivindicación 1, en donde dicho miembro de regulación y detención del flujo (18) es una membrana hidrofílica.
- 25 3. El conjunto de infusión intravenosa (10) de acuerdo con la reivindicación 1 o 2, en donde dicho miembro de regulación y detención del flujo (18) está sellado sobre una pata o anillo de sellado (134) provisto en dicho conector (128).
4. El conjunto de infusión intravenosa (10) de acuerdo con la reivindicación 1, en donde dicho miembro de regulación y detención del flujo (18) está dispuesto para asentarse en el extremo inferior de la cámara inferior (12a).
- 30 5. El conjunto de infusión intravenosa (10) de acuerdo con la reivindicación 4, en donde el miembro de regulación y detención del flujo (18) tiene una cara proximal (40) y una cara distal (42) y la cara proximal (40) del miembro (18) incluye un área de sellado.
6. El conjunto de infusión intravenosa (10) de acuerdo con la reivindicación 4 o 5, en donde dicho miembro de regulación y detención de flujo (18) está sellado sobre dicha pata o anillo de sellado (134) mediante dicha área de sellado.
- 35 7. El conjunto de infusión intravenosa (10) de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, en donde el miembro de regulación y detención de flujo (18) es una membrana hidrofílica que puede sellarse a una pata o anillo de sellado (134) mediante sellado térmico, sellado por adhesivo, soldadura ultrasónica, troquel calentado, radiofrecuencia, sello mecánico, moldeo por inserción, soldadura láser, ajuste a presión/por salto elástico, y anillo anular con ajuste de ranura.
- 40 8. El conjunto de infusión intravenosa (10) de acuerdo con la reivindicación 5, en donde dicho miembro de regulación y detención del flujo (18) está sellado sobre la cara distal (42).
9. El conjunto de infusión intravenosa (10) de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8, en donde se proporciona una pata o anillo de sellado (134) en el conector (128) y forma el extremo distal del depósito (129) opuesto a un fondo del depósito proximal (131), en el que la extensión distal (138b) sobresale distalmente del fondo del depósito (131) para definir un depósito en forma de anillo (129) a su alrededor.
- 45 10. El conjunto de infusión intravenosa (10) de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 9, en donde la extensión distal (138b) de la salida (138) comprende tres ranuras, preferiblemente colocadas regularmente en la extensión distal para conectar el interior del depósito (129) a través de la salida (138) con el exterior en una dirección perpendicular a la dirección de extensión principal de la cámara de goteo (12).
- 50 11. El conjunto de infusión intravenosa (10) como se reivindica en una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 10, en donde el borde de la una o más ranuras (138c) es aserrado/rugoso.

12. El conjunto de infusión intravenosa (10) de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 11, en donde la una o más hendiduras (138c) están ubicadas en una parte central que se extiende en una dirección distal a proximal a lo largo de la extensión distal (138b), preferiblemente sobre más del 50% de la extensión de la extensión distal (138b) y/o preferiblemente desde el fondo del depósito (131).





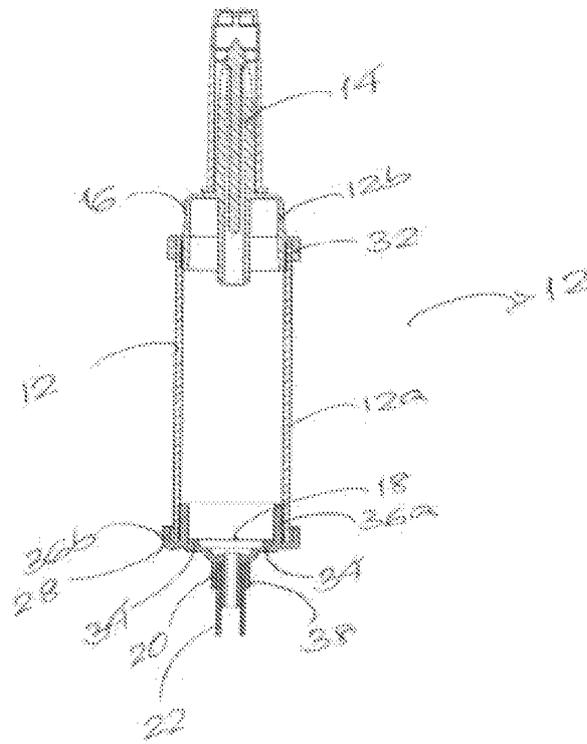


FIG. 3

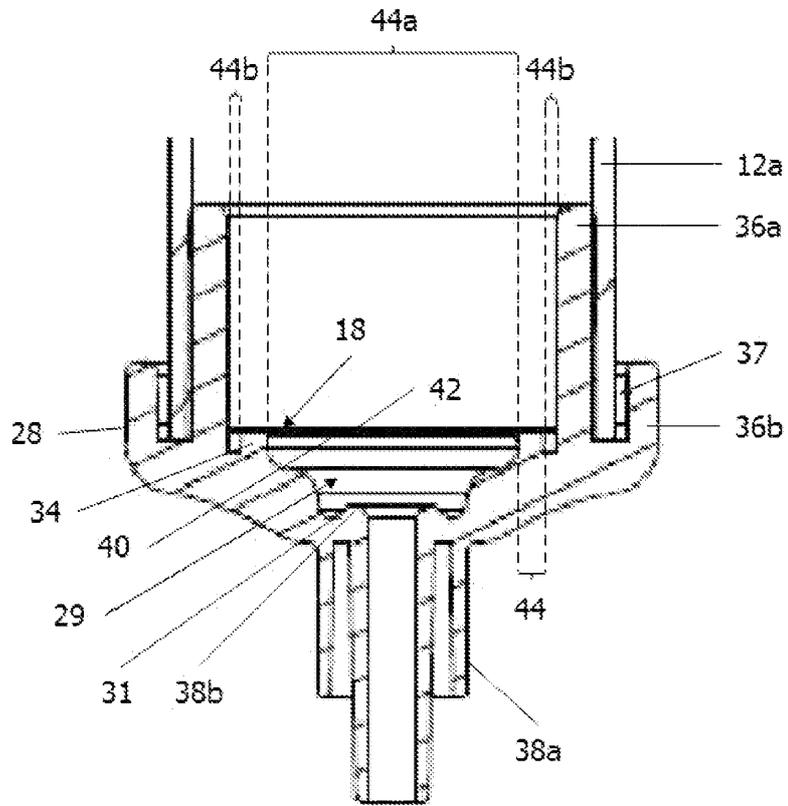


FIG. 4

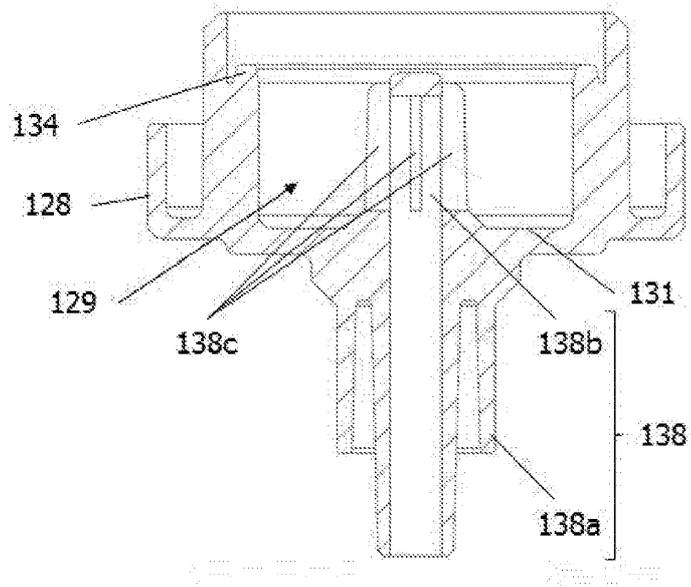


FIG. 5