29+1+76

19

28 DIC. 19

199148

Int. Cl.²: A61M

MODELO DE UTILIDAD

que por veinte años se solicita, a favor de la firma BAXTER LABORATORIES, INC., de nacionalidad estadounidense, con domicilio en Morton Grove, Illinois (Estados Unidos), y que ha de recaer sobre "TUBERIA PERFORABLE PERFECCIONADA PARA CONDUCCION DE SANGRE O DE SOLUCIONES PARENTERALES".

==========

Memoria Descriptiva

El registro de modelo de utilidad que se solicita tiene por objeto garantizar la explotación exclusiva en todo el territorio nacional y sus posesiones de una tubería perforable perfeccionada para conducción de sangre o de soluciones parenterales, conforme se describe a continuación y se representa de forma gráfica en los adjuntos dibujos, a título de ejemplo.

28 DIC.

ANTECEDENTES DEL INVENTO

Los equipos para la administración parenteral de soluciones así como los conductos de circulación de sangre para inyección de soluciones, transfusiones de sangre o transporte de la sangre entre un paciente y un riñón artificial o un oxigenador de sangre, exigen generalmente unos emplazamientos en los cuales una aguja de inyección pueda ser introducida en el conducto para tomar muestras o para administrar medicaciones o sustancias parecidas. Al ser retirada la aguja de inyección, es importante que no se produzcan escapes de solución o de sangre a través de la perforación realizada por la aguja.

Pueden presentarse dificultades con el escape de sangre y soluciones particularmente cuando el interior del conducto está sometido a una presión sustancialmente elevada o sustancialmente reducida con respecto a la presión ambiente, como es el caso de ciertos conductos para oxigenación de sangre y riñón artificial, y en el caso de administración bajo presión de una solución parenteral o de sangre a un paciente.

En los conjuntos arteriales y venosos convencionales para dializadores de serpentín, que se utilizan para transferir la sangre entre un paciente y el dializador de serpentín, es bien conocido proveer un emplazamiento de inyección constituído por un manguito de látex que rodea una parte del tubo de sangre constituído por plastisol de vinilo, o material parecido. En esta estructura de la técnica anterior, se estira el manguito de latex sobre el tubo de sangre para intentar asegurar entre ambos un cierre hermético a los fluidos. Por tanto, cuando una aguja penetra en

el manguito de latex y en el tubo de sangre y es retirada a continuación después de inyectar un medicamento o de extraer una muestra, el manguito de latex está destinado a asegurar la estanqueidad para evitar los escapes de fluido que podrían producirse a través de la perforación producida por la aguja en el tubo de sangre.

Desgraciadamente, se ha comprobado que debido a que el manguito de latex ha de ser estirado sobre el tubo de sangre para asegurar un cierre hermético a los fluidos entre los dos elementos, las excelentes características de obturación bien conocidas del latex se ven reducidas por dicho estiramiento. Se ha observado que la perforación de la aguja en el latex no se obtura adecuadamente, particularmente cuando existe una diferencial de presión entre el interior y el exterior del conducto de circulación. Por otra parte, es extremadamente indeseable que el fluido se escape a través del agujero de perforación empujado por la elevada presión de fluido que reina en el conducto de circulación. Además, es extremadamente peligroso que unas burbujas de aire sean aspiradas en la tubería de circulación a través de la perforación de la aguja cuando el interior del tubo de sangre está sometido a una presión inferior a la presión atmosférica, particularmente en el caso en el que el tubo de sangre transporte sangre entre un dializador o un oxigenador y un paciente vivo.

Además, se ha observado que el emplazamiento de inyección obturable de la técnica anterior deja escapar fluido entre el tubo de sangre hecho de vinilo y el manguito de latex, hasta el punto de que el fluido llega a la extremidad del manguito de latex y se escapa lentamente

de manera contínua. Sin embargo, si se utiliza un manguito de latex de menor diámetro para aumentar la presión de estanqueidad en la superficie de separación entre el tubo de sangre y el manguito de latex, se aumenta el estiramiento del manguito de latex, y la capacidad de obturación de las perforaciones producidas por la aguja disminuye.

DESCRIPCION DEL INVENTO

Según el invento, se mejora la capacidad de obturación hermética de un conducto de fluido de una tubería biológicamente compatible rodeada por un emplazamiento de inyección constituído por un manguito de elastómero, por medio de un segundo manguito elástico que rodea el primer manguito de elastómero, teniendo este segundo manguito elástico un diámetro interno no estirado inferior al diámetro externo del primer manguito de elastómero. Por consiguiente, el primer manguito de elastómero es comprimido y se mejora la estanqueidad del manguito de elastómero después de una perforación con una aguja.

Es preferible que el segundo manguito elástico sea más largo que el primero y que recubra las extremidades de éste. En este caso, el diámetro interno no estirado del segundo manguito elástico ha de ser inferior al diámetro externo de la tubería biológicamente compatible, para asegurar la estanqueidad de las extremidades del primer manguito de elastómero impidiendo los escapes de fluido entre el manguito de elastómero y el tubo. Es igualmente conveniente que el espesor de la pared del segundo manguito sea inferior a la mitad del espesor de la pared del manguito de elastómero y que el diámetro interno del segundo manguito sea inferior al diámetro interno del manguito de elastómero,

de modo que el grado de estiramiento del segundo manguito sea superior al del primer manguito de elastómero, y asegure una perfecta estanqueidad alrededor de los extremos del primer manguito. De manera característica, el diámetro externo del primer manguito de elastómero montado en el tubo es igual por lo menos a dos veces el diámetro interno del segundo manguito elástico, con el fin de asegurar una fuerte compresión del primer manguito de elastómero, aunque sea posible emplear un menor grado de compresión utilizando un segundo manguito de diámetro interno más importante.

El primer manguito de elastómero se realiza preferentemente utilizando latex natural o cualquier otro material elastómero que presente excelentes propiedades de obturación después de realizar perforaciones con una aguja. El segundo manguito elástico se realiza también convenientemente de latex natural, aunque pueda utilizarse cualquier material elástico dotado de una resistencia a la tracción generalmente equivalente. Sin embargo, es generalmente conveniente que el segundo manguito tenga también excelentes características de obturación después de haber sido perforado con una aguja, equivalentes a las del latex natural. En variante, el segundo manguito elástico puede realizarse con un material que se encoja cuando se seque un disolvente contenido en el material, o al ser calentado, como por ejemplo algunas formas de politetrafluoretileno o de plastisol de cloruro de polivinilo. La utilización de un material de este tipo simplifica el proceso de ensamblado.

Haciendo referencia a los dibujos:

La figura 1 es una vista en alzado de una parte de una tubería de conducción para sangre, solución de diálisis,

solución parenteral o parecida, rodeada por un emplazamiento de inyección mejorado de acuerdo con el invento;

La figura 2 es una vista en sección longitudinal tomada a lo largo de la línea 2-2 de la figura 1, y cuyas dimensiones han sido ampliadas; y

La figura 3 es una vista en sección transversal tomada a lo largo de la línea 3-3 de la figura 1 y cuyas dimensiones han sido ampliadas.

Haciendo referencia a los dibujos, se representa la tubería 10 bajo la forma de un conducto de sangre de un dispositivo médico, tal como un conjunto arterial o venoso convencional para riñón artificial. Dichos conjuntos pueden adquirirse en el comercio actualmente en los Laboratorios Travenol, Inc. de Morton Grove, Illinois. La tubería 10 podría también formar parte de un tubo de sangre en un sistema de oxigenación de sangre. La tubería 10 puede hacerse de cualquier material biológicamente compatible y perforable con una aguja, por ejemplo materiales plásticos que incluyen plastisol de vinilo o poliuretano,y goma de silicona.

El emplazamiento de inyección mejorado 12 del invento incluye un manguito de elastómero 14 que rodea una parte de la tubería 10. El diámetro interior no estirado del manguito de elastómero 14 es inferior al diámetro exterior de la tubería 10, para asegurar la estanqueidad por compresión en la superficie de separación 22 entre el manguito 14 y la tubería 10.

Un segundo manguito elástico 16 está superpuesto al primer manguito de elastómero 14 y es más largo que éste, de modo que las partes superpuestas 18, 20 cubran

los extremos del manguito 14 y aseguran un cierre hermético capaz de impedir cualquier escape de fluido por la superficie de separación 22, entre la tubería 10 y el manguito de elastómero 14, después de su perforación por una aguja 24, según se representa en líneas de trazo mixto en la figura 2. El espesor de pared del manguito 16 es inferior a la mitad del espesor de pared del manguito 14, para que se adapte íntimamente a la forma de las extremidades del manguito 14, con el objeto de mejorar la estanqueidad.

El segundo manguito 16 sirve para comprimir el manguito de elastómero 14, asegurando dicha compresión una mejor estanqueidad de los agujeros de perforación de aguja a través del manguito 14, después de retirar la aguja de perforación 24. El diámetro interno del segundo manguito 16 es inferior al diámetro externo no estirado del manguito 14, de modo que el manguito 14 está sustancialmente comprimido.

En una forma de realización adecuada, la tubería 10 tiene un diámetro interior de aproximadamente 4,5 a 5,08 mm. y un espesor de pared de aproximadamente 1,52 a 1,77 mm., lo que corresponde a un diámetro exterior total de 7,6 a 8,63 mm. aproximadamente.

De manera correspondiente, el manguito de elastómero 14 puede tener un diámetro interior no estirado de aproximadamente 5,08 a 7,6 mm. y un espesor de pared de aproximadamente 2,28 a 2,54 mm. En un modo de realización particular, el diámetro interno es de 7,67 mm. y el espesor de pared es de 2,387 mm., lo que da un diámetro exterior total de 12,7 mm. En el mismo modo de realización particular, el diámetro externo de la tubería 10 es de 8,63 mm. Por tanto, el manguito 14 ejerce una compresión importante

28 DIC.

sobre la pared externa de la tubería 10 y durante el proceso de estira de manera correspondiente.

En la posición descrita más arriba, el segundo manguito elástico 16 puede tener un diámetro interno de aproximadamente 6,35 mm. y un espesor de pared de aproximadamente 0,76 mm. Por tanto, puede verse que en el modo de realización particular descrito más arriba el diámetro externo del manguito de elastómero 14 es aproximadamente doble del diámetro interior del segundo manguito 16 del modo de realización particular descrito más arriba. Por tanto, el manguito 14 está sometido a una compresión bastante importante por el segundo manguito 16, lo que mejora las características de estanqueidad del manguito 14. De la misma manera, como quiera que el diámetro interior no estirado del segundo manguito 16 es inferior al diámetro exterior de la tubería 10, se aplica una presión de estanqueidad suplementaria a la tubería 10 por las porciones extremas 18, 20, dando lugar a una mejor estanqueidad alrededor de las extremidades del manguito de elastómero 14.

En otra configuración adecuada, la tubería 10 tiene un diámetro interior de 4,749 mm. y un espesor de pared de 1,6 mm. mientras que el manguito de elastómero 14 tiene un diámetro interior de 6,35 mm. y un espesor de pared de 2,387 mm. Las demás dimensiones son similares a las del modo de realización anterior.

El manguito de elastómero 14 tiene generalmente una longitud de 5,08 a 15,24 cm. aproximadamente, mientras que el segundo manguito 16 es aproximadamente 2,54 a 7,62 cm. más largo que el manguito 14, para asegurar una estanqueidad adecuada alrededor de las extremidades del manguí-

to 14.

Los manguitos 14 y 16 pueden situarse alrededor de la tubería 10, simplemente ensanchándolos con una herramienta de dilatación adecuada, constituída por una pluralidad de barras y un sistema de palanca para alejar las barras las unas de las otras, con el fin de estirar los manguitos mientras se introducen sobre la tubería 10 en la posición deseada.

A continuación se deja que la herramienta de dilatación se cierre, y se retira ésta del interior de cada manguito. Igualmente, los manguitos 14, 16 pueden colocarse sobre un anillo rígido de tamaño adecuado y colocarse sobre la tubería 10, retirándose a continuación el anillo.

Lo que antecede tiene solamente un carácter ilustrativo y no está destinado a limitar el invento el cual está definido en las reivindicaciones que siguen:

Los materiales, forma, tamaño y disposición de los elementos serán susceptibles de variación, siempre que ello no suponga una alteración de la esencialidad del invento.

Los términos en que se ha redactado esta memoria deberán tomarse siempre en sentido amplio, no limitativo.

NOTA DE REIVINDICACIONES

Se reivindica como de propia y nueva invención, a favor de BAXTER LABORATORIES, INC., con domicilio en Morton Grove, Illinois (Estados Unidos), lo especificado en las siguientes reivindicaciones:

1.- Tubería perforable perfeccionada para conducción de sangre o de soluciones parenterales, estando una parte de dicha tubería rodeada por un emplazamiento de inyección constituído por un manguito de elastómero, caracterizado porque incluye un segundo manguito elástico que rodea dicho mangui-

to de elastómero, teniendo dicho segundo manguito un diámetro interior no estirado inferior al diámetro externo de dicho manguito de elastómero, para comprimir este último, con lo cual se mejora la estanqueidad de dicho manguito de elastómero después de haber sido perforado con una aguja.

2.- Tubería perforable perfeccionada para conducción de sangre o de soluciones parenterales, según la reivindicación 1, caracterizada porque dicho segundo manguito elástico es más largo que el primer manguito de elastómero y se superpone a las extremidades del mismo, siendo el diámetro interior no estirado de dicho segundo manguito elástico inferior al diámetro externo de dicha tubería perforable, con el fin de obturar herméticamente las extremidades de dicho manguito de elastómero, impidiendo los escapes de fluído entre el manguito de elastómero y la tubería.

3.- Tubería perforable perfeccionada para conducción de sangre o de soluciones parenterales, según la reivindicación 2, caracterizada porque el espesor de la pared de dicho segundo manguito es inferior a la mitad del espesor de la pared de dicho manguito de elastómero.

4.- Tubería perforable perfeccionada para conducción de sangre o de soluciones parenterales, según la reivindicación 3, caracterizada porque dicho primer manguito de elastómero y dicho segundo manguito están hechos de latex natural.

5.- Tubería perforable perfeccionada para conducción de sangre o de soluciones parenterales, según la reivindicación 5, caracterizada porque está realizada de un material elegido en el grupo que consiste en plastisol de vinilo, poliuretano y silicona.

6.- Tubería perforable perfeccionada para conducción de sangre o de soluciones parenterales, según la reivindicación 2, caracterizada porque el diámetro exterior no estirado de dicho manguito de elastómero es igual por lo menos a dos veces el diámetro interno de dicho segundo manguito elástico.

7.- Tubería perforable perfeccionada para conducción de sangre o de soluciones parenterales, según la reivindicación 2, caracterizada porque el diámetro interior de dicho segundo manguito es inferior al diámetro interior de dicho manguito de elastómero.

8.- "TUBERIA PERFORABLE PERFECCIONADA PARA CONDUCCION DE SANGRE O DE SOLUCIONES PARENTERALES".

Tal y como se deja descrito en la memoria precedente, que consta de once hojas foliadas y mecanografiadas por una sola de sus caras y planos de forma y tamaño reglamentarios.

Madrid, 17 de diciembre de 1.973

P.A. de Baxter Laboratories, Inc.,

Victor Gil Vega:

19014

Fig. 1

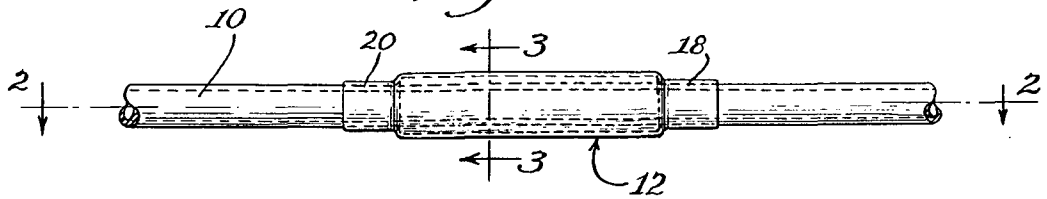
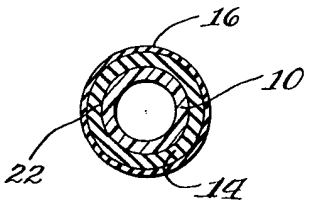


Fig. 3.



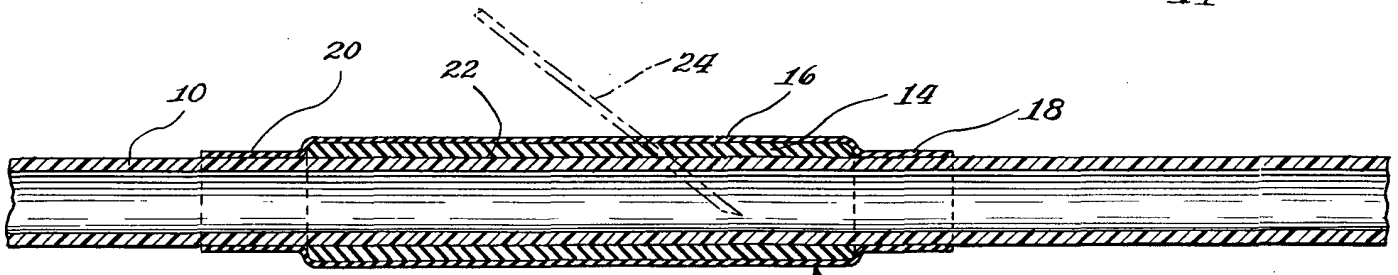


Fig. 2.

Escala Variable
Madrid, 28-12-73
P.A.