



ESPAÑA

(10) ES (11) NUMERO **25 5644** (16) Y
 (21) (22) FECHA DE PRESENTACION
19 ENE. 1981

MODELO DE UTILIDAD

16 DIC. 1981

(30) PRIORIDADES:
 (31) NUMERO (32) FECHA (33) PAIS
 - - - - - -

(47) FECHA DE PUBLICIDAD (48) CLASIFICACION INTERNACIONAL
 Int. C. **B61B5100**

(54) TITULO DE LA INVENCION
 "Aparato de control de flujo continuo"

(61) SOLICITANTE (S)
 INSTITUTO DE METODOS ANALITICOS, S.A.

DOMICILIO DEL SOLICITANTE
 Viladomat nº 105, BARCELONA

(72) INVENTOR (ES)
 - -

(73) TITULAR (ES)

(74) REPRESENTANTE
 M. Curell Suñol

R-4807-5

MODELO DE UTILIDAD

por VEINTE años

5. solicitado en España a favor de INSTITUTO DE METODOS ANALITICOS S.A., entidad española, domiciliada en Barcelona, c/. Viladomat, nº 105, por "Aparato de control de flujo continuo" - - -

MEMORIA DESCRIPTIVA

10. La presente invención se refiere a un aparato de control de flujo continuo, especialmente ideado para aplicaciones clínicas. - - - - -

15. La introducción de un catéter en una arteria o vena para la vigilancia de la presión, particularmente de la presión central en la cavidad torácica, se ha convertido en técnica indispensable en los hospitales modernos. Por ejemplo, desde un sistema de introducción de catéter arterial central y un sistema de limpieza intermitente y continuo que permiten un registro clínico de elevada calidad de las formas de onda de los impulsos arteriales centrales, es posible medir una serie de parámetros del perfil del impulso central. Tales parámetros incluyen el volumen de bombeo, ritmo cardíaco, rendimiento cardíaco, duración

20.

de la sístole y las presiones sostólica, diasistólica y media. Además, puede sacarse sangre para un análisis intermitente de gases en la sangre arterial. - - - - -

- Se ha encontrado necesario limpiar continuamente el
- 5. catéter para impedir la obstrucción del extremo intravascular por coagulación de la sangre y mantener la limpieza del catéter para su registro continuo durante períodos que pueden llegar hasta varios días. Se han concebido anteriormente los sistemas de limpieza continuos utilizando tubos capilares de ánima marina,
 - 10. Como resistencias al flujo y aplicando la solución de limpieza bajo presión. Los sistemas conocidos para los efectos previstos comprenden una cantidad objeccionablemente grande de aparatos de montaje complicado y estos sistemas anteriores presentaban un problema principal en el mantenimiento de una elevada calidad
 - 15. de forma de onda de los impulsos. Ello dió como resultado una pérdida de fidelidad de registro debido a la existencia de coágulos y sangre de elevada viscosidad en el sistema del catéter y la mayor causa de este problema la constituían las llaves de paso, utilizándose varias en cada sistema anterior de los conc-
 - 20. cidos. Las llaves de paso adolecen de diminutas fugas y si bien se hace todo lo posible para mantener una elevada calidad de integridad de las llaves de paso, se encontró que era casi imposible lograrla en la práctica. Incluso, con un sistema perfecto de llave de paso todavía se desplaza un pequeño volumen con cada
 - 25. impulso de presión y, por lo tanto, una pequeña cantidad de sangre entra en la punta del catéter en cada impulso de presión, y

aún con un sistema perfectamente estando era habitualmente imposible mantener la sangre fuera de la punta del catéter. Una vez que ha penetrado en la punta del catéter, la sangre puede penetrar cada vez más en el catéter mediante un proceso de difusión y finalmente se produce una obstrucción y disminuye la fidelidad del impulso de presión. Además, si se había de llenar el sistema en un tiempo razonable, que es esencial antes de que pueda empezar su funcionamiento, se necesitaban una llave de paso adicional y una fuente de fluido. - - - - -

5.

10.

Esta invención supera los defectos anteriores mediante la provisión de un pequeño elemento unitario de aparato para conexión en el sistema de limpieza del catéter y que está construido de forma que elimina el uso de todas las llaves de paso en dicho sistema de limpieza. La presente invención incluye una válvula elástica que controla un desvío alrededor de la resistencia al flujo y esta válvula está a prueba de fugas y a prueba de fallos y de acción rápida y permite la medición de características dinámicas de un sistema de transductor de catéter o sea,

15.

permite un cierre rápido para la prueba de ondas cuadradas de un sistema de catéter en un osciloscopio o similar. Con esta forma simple de estructura, se ha eliminado una gran parte del aparato conjuntamente con una disposición complicada requerida hasta ahora. Consiguientemente, con la presente invención, es posible vigilar la forma de onda del impulso arterial central con sus distintos parámetros derivados con mucha mayor facilidad, flexibilidad y exactitud, lo cual no era posible hasta

20.

25.

ahora. Además, ha aumentado la fiabilidad del sistema de medición de presión y se ha mejorado materialmente también la competencia de las enfermeras, médicos y personal auxiliar en la determinación de los signos y condiciones vitales del paciente a partir de la forma de onda arterial central. - - - - -

5.

El aparato objeto de esta invención se caracteriza porque comprende un bloque dotado de pasos que definen un re-

corrido de entrada y salida, continuamente abierta a través del mismo bloque, una resistencia de flujo en forma de tubo capilar de ánima marina en dicho recorrido para limitar el flujo de líquido bajo presión a través del mismo a una cantidad mínima deseada, teniendo dicho bloque otros pasos que definen un desvío alrededor de parte de dicho recorrido que contiene dicha resistencia, el cual desvío es de tamaño idóneo para permitir un flujo rápido de líquido, estando conformado interiormente dicho des-

10.

vío para proporcionar un asiento valvular, y unos medios valvulares elásticos dotados de vástago que sobresalen de dicho bloque posicionado en el citado desvío y montados de forma tal como para presionar bajo fuerza contra el mencionado asiento valvular y cerrarse automática e instantáneamente cuando se suelta dicho vástago. - - - - -

15.

20.

Otros objetos y características de la invención se irán dando a conocer en detalle a lo largo de la descripción que sigue, haciendo referencia a los dibujos ilustrativos que la acompañan. En los dibujos: - - - - -

25.

Figura 1, es una vista esquemática de un aparato según la invención, en asociación operativa con un paciente que lleva aplicado un catéter y una fuente de solución de limpieza, habiéndose exagerado las dimensiones del aparato en aras de una mayor claridad explicativa. - - - - -

5.

Figura 2, es una vista en sección vertical central ampliada a través del aparato mismo, estando la válvula en posición cerrada. - - - - -

Figura 3 es una vista en sección transversal, substancialmente por la línea III-III de la figura 2. - - - - -

10.

Figura 4 es una vista en sección en planta substancialmente por la línea IV-IV de la Figura 2. - - - - -

Figura 5 es una vista parecida a la Figura 2 pero que ilustra la válvula en la posición abierta. - - - - -

Si bien la presente invención puede incorporarse en distintos sistemas de catéter e incluso en otros sistemas a los efectos de regular el flujo a través del sistema, y es altamente útil en sistemas para vigilar las presiones venosa y arterial, a título de ejemplo, se describe el presente aparato respecto de un sistema de catéter para vigilar la presión arterial central y permitir un registro clínico de elevada calidad de las formas de onda del impulso arterial central. El catéter utilizado en tal sistema es un catéter delgado con un diámetro interno del orden de medio milímetro y que preferiblemente es-

15.

20.

tá hecho de politetrafluoroetileno. Un tal catéter debe mantenerse limpio durante el uso impidiendo la formación de coágulos de sangre u otras obstrucciones en el extremo del catéter introducido en el cuerpo y debe hacerse pasar a través del catéter

- 5. a este efecto una cantidad suficiente de solución de infusión pero no en una cantidad tal como para ser perjudicial para el paciente durante un período relativamente largo de control. Se ha determinado que en el caso de un lactante 1 cm³ de solución de infusión por hora es suficiente y en el caso de un adulto
- 10. de 2 a 3 cm³ por hora de solución son suficientes. Por lo tanto, debe asegurarse en todo momento la exactitud del sistema, pero al mismo tiempo debe proporcionarse medios para establecer una limpieza rápida en el primer caso para barrer todo el aire del sistema y llenar el mismo rápidamente, y una limpieza
- 15. rápida es necesaria de vez en cuando para comprobar la dinámica de todo el sistema de una manera que evite engañar al observador y confundir los registros. - - - - -

Teniendo en cuenta lo arriba expuesto, en la Figura 1 se presenta una vista esquemática de un aparato 1 de control que realiza los principios de la presente invención y que está instalado en un sistema para vigilar la presión cardiovascular. El sistema global incluye un recipiente 2 de infusión a presión conectado por un tubo 3 a un filtro micrométrico 4 que impide el atascamiento del elemento de resistencia al flujo que se describirá más adelante y elimina las bacterias que pueden hallarse

- 20.
- 25.

en la solución de infusión, estando conectado el filtro a un extremo de un tubo 5, cuyo otro extremo está fijado firmemente al aparato 1. El aparato también está dotado de una boquilla 6 a la que está conectado el catéter 7. En la Figura 1, se hace

5. avanzar el catéter en la cavidad torácica de un paciente 8 mediante entrada en la arteria radial. El aparato 1 tiene otra boquilla 9 para conexión a través de un conducto 10 a un mecanismo indicador, tal como manómetro, o a un transductor de presión asociada con un osciloscopio, o la boquilla puede estar dotada de un tapón autosellador para inyección hipodérmica en caso de que fuera indicada ésta. Queda entendido que la presente invención puede utilizarse en sistemas de catéter en los que éste puede penetrar en distintas venas o arterias del cuerpo.-

15. El aparato 1 puede estar fabricado de distintas piezas moldeadas de material plástico rígido, preferiblemente transparente, y las partes pueden estar unidas por pegamento, por fusión o soldadura, con el uso de un disolvente o de cualquier otra manera apropiada. En la Figura 2, el aparato consiste en una carcasa con forma de bloque compuesto de un cuerpo 11, una

20. tapa terminal 12 que lleva la boquilla 6 de catéter y una tapa terminal opuesta 13 que lleva la boquilla 9 así como otros puntos de entrada en pasos del cuerpo. Cuando se considera que el cuerpo y las tapas terminales, sin contar las boquillas 6 y 9, pueden tener dimensiones tan reducidas como de 22 milímetros de

25. largo, 19 milímetros de ancho y 6 a 7 milímetros de grosor, se apreciará inmediatamente la ventaja de la presente invención en

la eliminación de los aparatos utilizados hasta ahora, con inclusión de todas las llaves de paso, para proporcionar una estructura susceptible de conectarse fácilmente y que puede colgarse de la tubería ya que pesa muy poco, y realiza todas las operaciones deseadas arriba en controlar el flujo a través del sistema. - - - - -

5.

El cuerpo 11 está moldeado para proporcionar un paso 14 que une las boquillas 6 y 9, estando configurada interiormente la boquilla 9 según una cavidad 15 para proporcionar una conexión para un accesorio Luer. Hay otro paso mayor 16 en el cuerpo 11 y la tapa 13 y este paso comunica con un paso transversal 17 por medio de una abertura 18 de salida reducida, estando conectado el paso 17 en un extremo con el citado paso 14. Hay otro paso 19 en el cuerpo 11 cuyo extremo interior 19 es de sección decreciente hacia adentro a un tamaño reducido 20 y establece un asiento valvular en 21, comunicando el paso reducido 20 también con el paso transversal 17. A lo largo del lado del paso 19 más próximo al paso 16 hay un pequeño paso 22 de desvío en comunicación abierta con el paso 19 y este paso está conectado al paso 16 por medio de un ramal lateral 22. El tubo 5 citado para conexión al sistema de infusión tiene su parte terminal conectada permanentemente dentro del paso 16, estando dotada la tapa 13 de un tope 23 para impedir que el tubo bloquee el desvío 22 cuando se introduce el tubo inicialmente en la tapa 13. - - - - -

10.

15.

20.

Dentro del paso 16 hay una resistencia al flujo con

5. forma de un tubo 24 dotado de una arandela elástica 25 de sellado y con abertura en cada extremo. La resistencia 24 es lo que se denomina tubo de ánima marina y el paso real 26 a través del tubo tiene un diámetro de tan solo algunas centésimas de milímetro a fin de proporcionar una elevada resistencia al flujo de la solución de infusión a través del elemento de resistencia. Se apreciará que la Figura 2 está altamente exagerada ya que el propósito de la presente invención es la claridad dado que el ánima 26 del tubo 24 es prácticamente invisible a simple vista cuando se mira un extremo del tubo. - - - - -

10.:

El tubo capilar 24 con su ánima diminuta 26 proporciona una elevada resistencia al flujo. Un aumento o reducción de la longitud del tubo 24 disminuirá o aumentará el caudal de forma lineal. Dado que este flujo es laminar, es aplicable la Ley de Poiseuille y, por lo tanto, pequeñas variaciones del radio del ánima 26 en el tubo de resistencia provocarán variaciones relativamente grandes en el caudal. Al calcular el caudal a través del sistema, debe considerarse no sólo la resistencia presentada por el tubo 24, sino que deben tenerse en cuenta también las resistencias del catéter 7 y el filtro 4. Estas resistencias son conocidas, siendo la del catéter relativamente elevada, o sea, aproximadamente 80 milímetros de mercurio por centímetro cúbico por minuto y la del filtro micrónico de 0,22 es de 130 milímetros de mercurio por centímetro cúbico por minuto. A título de ejemplo, utilizando un tubo de resistencia con un ánima de un diámetro de 0,05 milímetros y una longitud de un centímetro, con

15.

20.

25.

una presión de 300 milímetros de mercurio sobre la fuente 2 de solución de infusión, se obtiene un caudal de 3 cm³ por hora, y la resistencia efectiva del sistema de infusión sería de aproximadamente 6.000 milímetros de mercurio por centímetro cúbico por minuto. La retropresión del cuerpo del paciente no tiene efecto adverso sobre el flujo y un flujo de aproximadamente 3 cm³ por hora limpiará constantemente el catéter 7 para evitar todo atascamiento en el mismo y no interferirá ni disminuirá la elevada calidad del registro clínico de las formas de onda de impulsos arteriales centrales. - - - - -

.....

Evidentemente, para llenar inicialmente el sistema por medio de un caudal tan pequeño a través del tubo de resistencia exigiría una cantidad objeccionable de tiempo. A este efecto, se proporcionan medios en el paso 19 para obtener una limpieza o llenado rápido de todo el sistema. Tales medios comprenden una válvula 27 de material elástico, tal como caucho o caucho sintético que se aplica sobre el asiento 21, que tiene una prolongación cilíndrica 28 cuyo extremo exterior está asentado sobre un cuello 29 que se extiende hacia adentro de la tapa 13. La longitud del cuerpo de la válvula 27 y la prolongación 28 es ligeramente mayor que la distancia del asiento valvular de la tapa 13 de modo que la válvula está sellada contra su asiento bajo su propia presión y bloquea cualquier desvío de solución a través de los pasos 20 y 21. Se acciona la válvula manualmente por medio de un vástago 30 que se extiende del cuerpo de la válvula a través de la prolongación 28 y de la tapa 13. Cuando se tira ma

nualmente del vástago 30 de válvula hacia afuera, se retira la válvula 27 del asiento 21, abriendo el desvío y la prolongación 28 de la válvula adoptará un efecto ondulado 31 según la Figura 5. La estructura de la válvula la hace segura contra fallos en el sentido de que no puede quedar accidentalmente en la posición abierta porque cuando se libera el vástago 30 la válvula se cerrará automática y forzosamente de forma rápida. La válvula también se asentará exactamente a causa de un saliente 34 de guía que se extiende del cuerpo de la válvula en el paso menor 20. - - - - -

5.

10.

En servicio, el aparato 1 de control de flujo es extremadamente eficaz. Con anterioridad a la introducción del catéter 7 en el cuerpo del paciente, pero después de conexión del aparato 1 a la fuente de solución de infusión bajo presión, se tira del vástago 30 de la válvula para abrir la válvula y limpiar el sistema, incluyendo el catéter, a fin de eliminar las eventuales burbujas de aire. Durante dicha limpieza, la solución de infusión seguirá la línea de flechas 32 a través de los pases de desvío y fuera del accesorio 6. Se cierra la válvula después de la limpieza inicial, pero puede introducirse el catéter en el cuerpo del paciente mientras continúa el flujo de infusión de limpieza a través del tubo 24 de resistencia, tal como indican las flechas 33 de la Figura 2. Naturalmente se conecta la boquilla 9 a los medios indicadores o registradores que se deseen o un transductor de presión para observaciones osciloscópicas y se mantendrá el catéter 7 limpio durante un largo período de tiempo. Es esencial para asegurar la calidad de la forma de onda deter-

15.

20.

25.

minar la respuesta dinámica de todo el sistema de vez en cuando. Se logra simplemente abriendo la válvula 27 y permitiendo que cierre rápidamente. Una limpieza rápida hará que aparezca lo que se denomina una onda cuadrada en un osciloscopio y ésta no engañará al observador ni confundirá los registros permanentes. La válvula es suficientemente rápida en su acción para realizar tal función. - - - - -

5.

10.

15.

20.

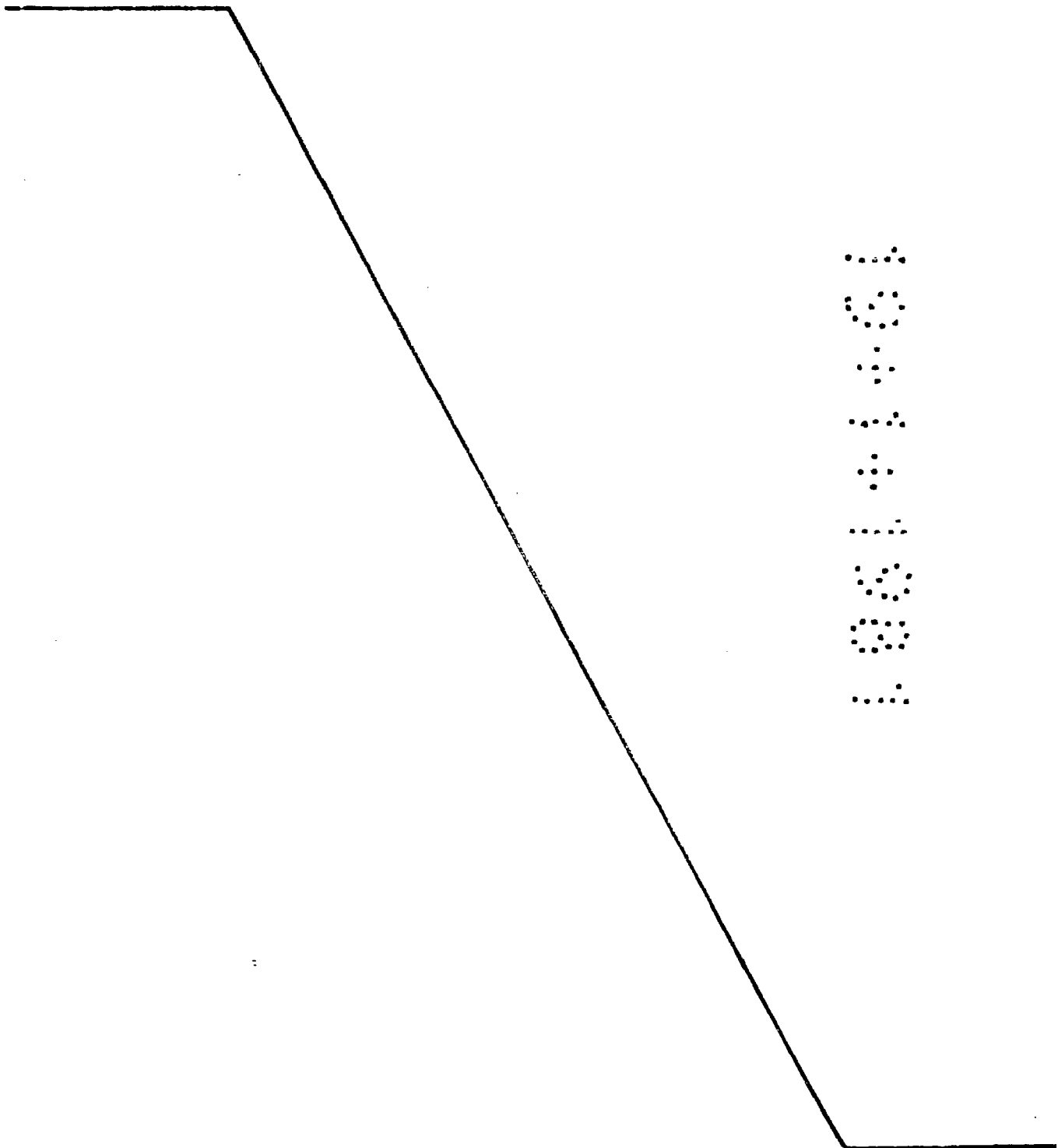
Durante el uso del presente aparato 1 de control de flujo y limpieza, no puede haber contraflujo porque la presión sanguínea del paciente es insuficiente para forzar el líquido a través del tubo capilar 24 en el sentido inverso. El aparato es de peso extremadamente ligero, es altamente eficaz en cuanto a su funcionamiento, elimina disposiciones complicadas de aparatos y hace posible vigilar la forma de onda del pulso arterial central con sus distintos parámetros derivados con mucha mayor facilidad, flexibilidad y exactitud que no era posible hasta ahora. También el aparato es lo suficientemente económico para justificar su desecho conjuntamente con el catéter después de un solo uso, si tal fuera indicado, si bien el aparato puede utilizarse varias veces, esterilizarse si se considera necesario, si las condiciones de los pacientes así lo permiten. - - - - -

25.

Descritas convenientemente las características de la invención, se hace constar que en la misma podrán introducirse cuantas variantes de detalle pueda aconsejar la experiencia, siempre que con ello no se modifique la esencialidad de la mis-

ma. -----

A los efectos consiguientes, se declaran de novedad, propiedad y utilidad para España, sus territorios y plazas de soberanía, las reivindicaciones que siguen. -----



.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....

REIVINDICACIONES

- 1.- Aparato de control de flujo continuo, de aplicación en un sistema de flujo de líquido para la vigilancia de presión en la hemodinámica, incluyendo tal sistema un catéter
5. que debe mantenerse limpio por limpieza constante en uso, caracterizado porque comprende: un bloque dotado de pasos que definen un recorrido de entrada y salida, continuamente abierta a través del bloque, una resistencia de flujo en forma de un tubo capilar de ánima marina en dicho recorrido para limitar el flujo
10. de líquido bajo presión a través del mismo a una cantidad mínima deseada, teniendo dicho bloque otros pasos que definen un desvío alrededor de parte de dicho recorrido que contiene dicha resistencia, el cual desvío es de un tamaño idóneo para permitir un flujo rápido de líquido, estando conformado interiormente dicho
15. desvío para proporcionar un asiento valvular, y unos medios valvulares elásticos dotados de vástago que sobresalen de dicho bloque posicionado en dicho desvío y montados de forma tal como para presionar bajo fuerza contra dicho asiento valvular y cerrarse automática e instantáneamente cuando se suelta dicho vástago.
20. 2.- Aparato según la reivindicación 1, caracterizado porque dicho bloque tiene una dimensión inferior a 25,4 cm. en cualquier sentido y es de peso suficientemente ligero para suspenderse de un conducto de fluido. - - - - -
25. 3.- Aparato según la reivindicación 1, caracterizado porque incluye un tubo flexible anclado por un extremo en dicho

recorrido, y un accesorio en el otro extremo de dicho tubo para conexión a una fuente de fluido bajo presión. - - - - -

5. 4.- Aparato según la reivindicación 1, caracterizado porque dicha válvula comprende un cuerpo sólido configurado para adaptarse contra dicho asiento valvular, y una prolongación tubular de dicho cuerpo sellado por su extremo exterior y que es compresible cuando se abre la válvula. - - - - -

10. 5.- Aparato según la reivindicación 1, caracterizado porque incluye un niple hueco que sobresale de dicho bloque en dicho desvío en el extremo opuesto a dicho asiento valvular, comprendiendo dicha válvula un cuerpo sólido adaptado para encajarse contra dicho asiento valvular, y una prolongación tubular de dicho cuerpo sellada alrededor de dicho niple y que es compresible para abrir dicha válvula. - - - - -

15. 6.- Aparato según la reivindicación 5, caracterizado porque la válvula y la prolongación citadas son ligeramente más largas que el espacio ocupado con lo que hay una presión continua forzando la válvula contra dicho asiento, extendiéndose dicho vástago del cuerpo de la válvula a través de dicha prolongación para accionar dicha válvula. - - - - -

20. 7.- Aparato según la reivindicación 6, caracterizado porque el cuerpo de válvula, la prolongación y el vástago forman una sola pieza. - - - - -

25. 8.- Aparato según la reivindicación 1, caracterizado porque el citado bloque tiene un paso con un extremo en comunica

ción con el extremo de salida de dicho recorrido, y un accesorio en el otro extremo de dicho último paso para conexión a medios de control o para taponarse para inyección hipodérmica. - - - - -

5. 9.- Aparato según la reivindicación 1, caracterizado porque dicha resistencia está dimensionada para permitir un flujo no superior a 4 cm³ por hora. - - - - -

10. 10.- Aparato según la reivindicación 1, caracterizado porque dicho desvío se estrecha en un punto para formar dicho asiento valvular, y un saliente de gufa de dicha válvula se extiende a través del asiento valvular en la parte más estrecha de dicho desvío para asegurar el asentamiento exacto de válvula. -

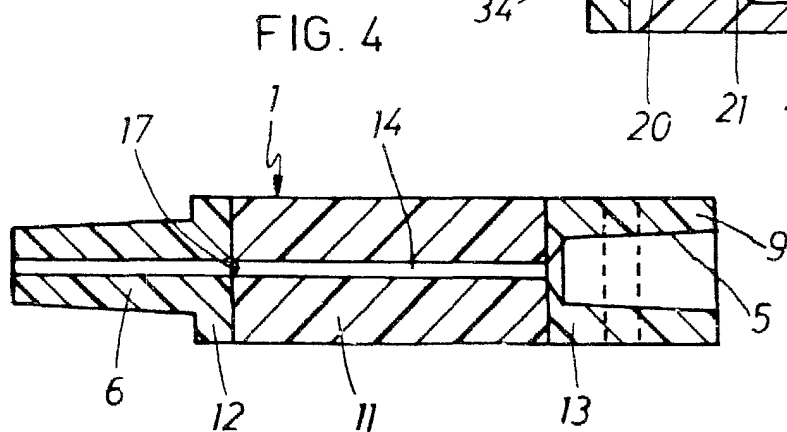
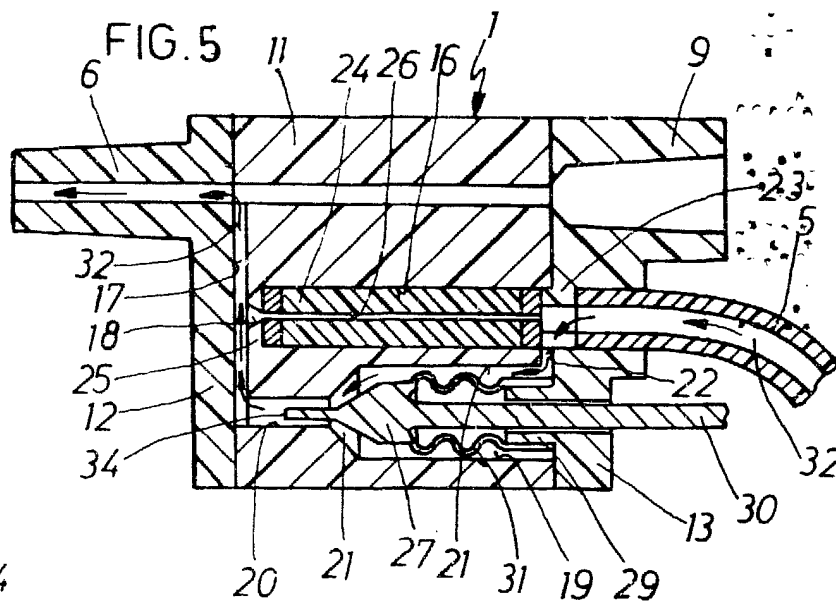
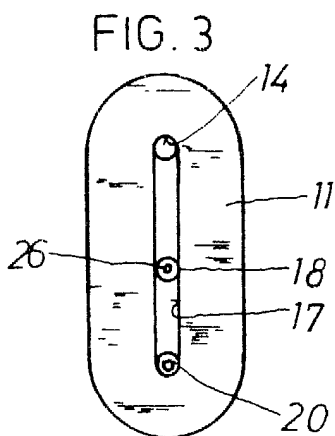
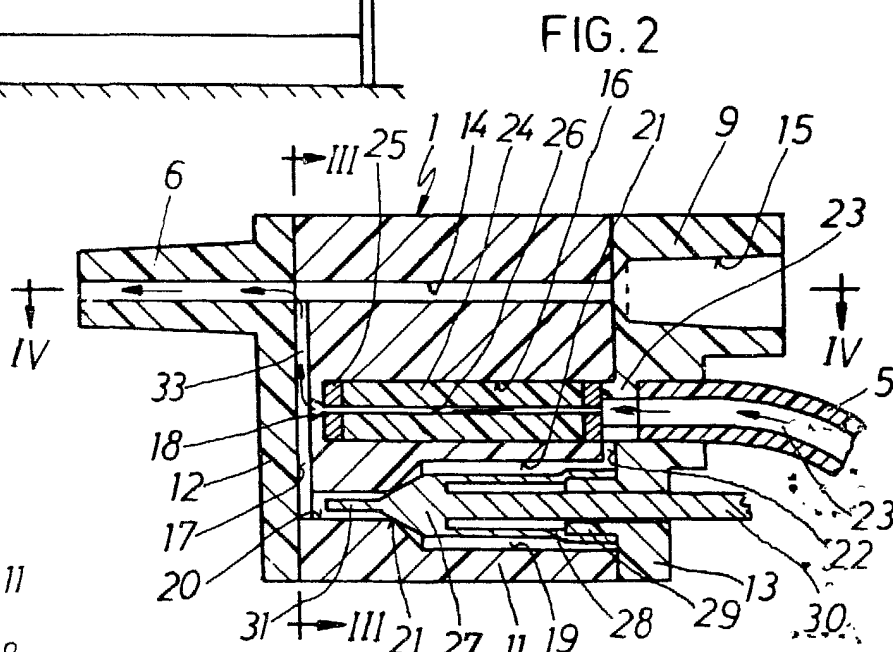
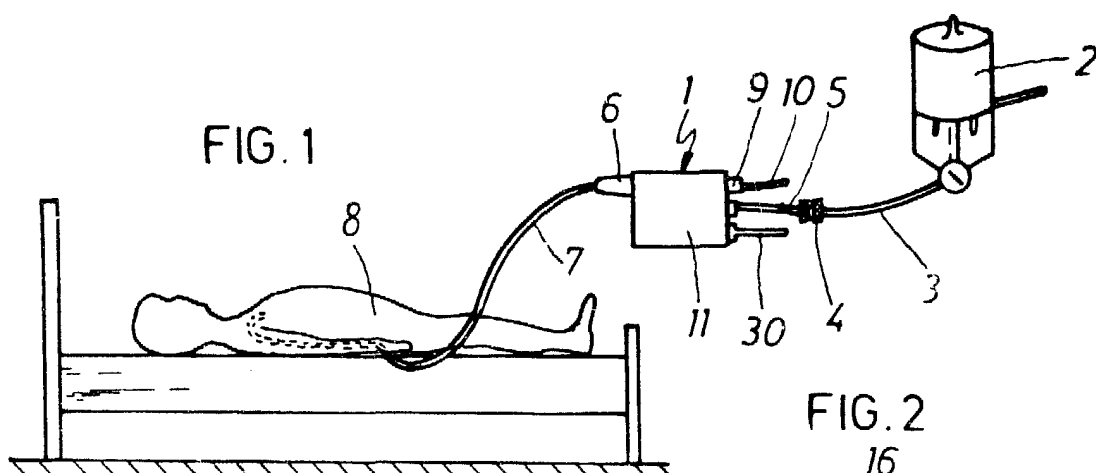
11.- "APARATO DE CONTROL DE FLUJO CONTINUO". - - - - -

15. Todo ello conforme se describe y reivindica en la presente memoria que consta de dieciseis hojas, foliadas y mecanografiadas por una sola de sus caras, y de cinco figuras que la ilustran.

MADRID 19 ENE. 1981

P.A. M. CURELL SUÑER

Curry



MADRID 19 ENE. 1981

P. A. M. CURELL SUÑOL

Curell