



ESPAÑA

(10) ES	(11) NUMERO	(10) A 1
(21)	451.031	
(42)	FECHA DE PRESENTACION	
	27-8-1976	

PATENTE DE INVENCION

P.- 63.670  
20395 31/jp

(30) PRIORIDADES:		
(31) NUMERO	(32) FECHA	(33) PAIS
A 6639/75	28-8-75	Austria
A 3795/76	24-5-76	"
(47) FECHA DE PUBLICIDAD	(61) CLASIFICACION INTERNACIONAL	(62) PATENTE DE LA QUE ES DIVISIONARIA
	AG19	
(64) TITULO DE LA INVENCION		
"PERFECCIONAMIENTOS INTRODUCIDOS EN UN CUENTAGOTAS PARA DISPOSITIVOS DE INFUSION"		
(71) SOLICITANTE (S)		
DR. FELMUT BIEDERLIANN		
DOMICILIO DEL SOLICITANTE		
Erzherzog-Eugen-Str. 19, A-6020 INNSBRUCK, Austria		
(72) INVENTOR (ES)		
El solicitante		
(73) TITULAR (ES)		
(74) REPRESENTANTE		
DON FERNANDO DE ELZABURU MARQUEZ		

P.- 63.670

1 El invento se refiere a un cuentagotas para dispositivos de  
infusión, particularmente para la unión de una tubería que sale de  
un recipiente de infusión a una tubería que conduce a un catéter o  
similar, que presenta una abertura de entrada y una abertura de sa-  
5 lida o purga de aire configurada en el interior del cuentagotas.

Los cuentagotas son conocidos hoy en día en múltiples formas  
de realización. Se han ideado principalmente para sistemas de infu-  
sión que funcionan según el principio de la gravedad y se han acre-  
ditado mucho en caso de aplicación en pacientes que guardan cama.

10 Un requisito importante consiste en evitar la penetración de  
aire o burbujas de aire en la tubería de infusión del lado del cate-  
ter para evitar en el paciente el peligro de embolias de aire. Para  
ello, los sistemas conocidos utilizan dispositivos de válvula en la  
abertura de salida. Sin embargo, aparte de un encarecimiento no des-  
15 preciable del producto, esto no trae consigo una solución satisfac-  
toria del problema, porque no se puede impedir la penetración de pe-  
queñas burbujas de aire. Otro cuentagotas intenta adaptarse al plan-  
teamiento de este problema creando canales estrechos para el líquido  
de infusión que pretenden hacer que exploten las burbujas de aire.

20 Pero estas medidas conducen también a un encarecimiento del  
producto, porque la construcción se complica y se requiere gran  
exactitud.

Además, particularmente en estos últimos tiempos, ha resultado  
un nuevo requisito para el cuentagotas. Las personas accidentadas  
25 necesitan infusiones frecuentemente ya durante el transporte en el  
coche ambulancia, en el helicóptero o en otros medios de transporte.  
Puesto que en este caso se ha demostrado que es molesta la necesidad  
de suspender el recipiente de infusión en un sitio relativamente ele-  
vado, se han desarrollado bolsas de infusión que se pueden aplicar  
30 por presión de manguitos de presión y que son independientes de la

1 posición.

Para aprovechar esta ventaja, el cuentagotas debe hacer factible por tanto también, de forma independiente de la posición, un transporte exento de burbujas de aire del líquido de infusión.

5 Una forma de realización que cumple en amplio grado este requisito muestra un tubo de salida que va más allá del centro de volumen del cuentagotas. Al rellenar el cuentagotas, el nivel de líquido de infusión sube hasta la abertura de salida, sirviendo ésta de abertura de purga de aire, y pasa a continuación a la tubería de  
10 infusión. Eligiendo un volumen más pequeño para la cámara de gotas se consigue que al inclinar el cuentagotas el nivel de líquido cubra siempre la abertura de salida. Sin embargo, particularmente en caso de sacudidas en la posición de goteo puede producirse una penetración de aire en la tubería de infusión, porque el nivel de lí-  
15 quido cubre justamente la abertura de salida, es decir, rebosa sólo a la abertura de salida.

Correspondientemente a ello, el invento se ha planteado la misión de proponer un cuentagotas que funcione con seguridad y de forma independiente de la posición, que evite las desventajas citadas  
20 y que pue la fabricarse de modo favorable en cuanto a gastos.

Por tanto, se propone que el volumen situado por el lado de la pared de una abertura de purga de aire sea, como mucho, igual a cada uno de los dos volúmenes parciales, a los que separa un plano que forma tangente a la abertura de salida, y que el volumen situado  
25 por el lado de la pared de la abertura de purga de aire sea mayor que el volumen situado por el lado de la pared de la abertura de entrada.

Este invento muestra sus mayores ventajas particularmente en caso de un sistema de infusión por presión con una bolsa de infusión rodeada por un manguito de presión. El cuentagotas se llena en este  
30

1 caso de la siguiente manera: la bolsa de infusión se mantiene con  
su abertura de salida orientada hacia arriba, y el cuentagotas se  
encuentra también en una posición en la que su abertura de purga de  
aire ocupa la posición más elevada. A continuación, la bolsa de in-  
5 fusión es sometida a presión, o bien se abre una pinza de cierre.

El aire que se encuentra en la bolsa de infusión puede salir, y el  
líquido de infusión sube en el cuentagotas hasta la abertura de pur-  
ga de aire, a continuación de lo cual llega primero el líquido de  
infusión al interior de la tubería de infusión del lado del catéter.

10 Gracias a la realización según el invento se garantiza ahora que en  
cada posición del cuentagotas se halle una distancia de seguridad  
del nivel de líquido por encima de la abertura de salida, con lo que  
se impide con seguridad una penetración de aire en la tubería de in-  
fusión. Además, se proporciona también una purga de aire de la bolsa  
15 de infusión, de modo que ésta puede encontrarse también en cualquier  
posición.

Ha demostrado ser ventajoso que el cuentagotas esté configura-  
do aproximadamente de forma esférica. Particularmente para reducir  
el volumen de aire necesario para la cuenta de las gotas, el cuenta-  
20 gotas está provisto, convenientemente, de un abombamiento en forma  
de cúpula en el que está configurada la abertura de entrada.

Una forma de realización ventajosa se caracteriza por un cuen-  
tagotas elásticamente deformable. Asimismo puede ser basculable el  
tubo de salida. Estas medidas permiten una regulación sencilla del  
25 volumen de burbujas de aire. La abertura de purga de aire está con-  
figurada preferiblemente junto a una tubería de purga de aire que  
desemboca en el exterior.

De modo ventajoso es posible también que la abertura de purga  
de aire desembogue en un tubo de salida y esté configurada, ventajo-  
30 samente, junto a una tubería de purga de aire que está provista de

1 laminillas orientadas en la dirección de flujo. En otro ejemplo de  
realización, la abertura de purga de aire está provista de un tapón  
de cierre o similar que está asegurado mediante un anclaje que atra-  
viesa la tubería de purga de aire.

5 Una variante del cuentagotas que se puede manejar con sencili-  
llez y seguridad está caracterizada por el hecho de que la abertura  
o tubería de purga de aire y/o la abertura o tubería de salida es-  
tán provistas de una válvula de sobrepresión. Eventualmente, la vál-  
vula de sobrepresión está configurada como válvula de retención.

10 Un ejemplo de realización favorable en cuanto a gastos presen-  
ta, de manera en sí conocida, una abertura de salida y purga de aire  
común. En la base del tubo de salida o purga de aire está dispuesto  
ventajosamente un cuerpo de desplazamiento que penetra en el inte-  
rior del cuentagotas.

15 A continuación se describe ahora detalladamente el invento  
con ayuda de algunos ejemplos de realización haciendo referencia a  
las figuras del dibujo, discutiéndose también el proceso de purga  
de aire. Sin embargo, a esto no ha de adjudicarse, de ninguna manera,  
un significado limitativo.

20 Las figuras del dibujo muestran :

La figura 1, un esquema del dispositivo de infusión con el  
cuentagotas según el invento;

la figura 2, la purga de aire de un cuentagotas con abertura  
de salida o purga de aire común;

25 la figura 3, un cuentagotas según la figura 2 en la posición  
de cuenta;

la figura 4, la purga de aire o la carga de un cuentagotas con  
un tubo de purga de aire propio;

30 la figura 5, el cuentagotas según la figura 4 en la posición  
de cuenta;

1 las figuras 6 a 9, ejemplos de realización adicionales del  
cuentagotas según el invento;

la figura 10, un cuentagotas con abombamiento en forma de cú-  
pula, que está provista de una válvula de sobrepresión en la tubería

5 de purga de aire; y

la figura 11, un esquema adicional para la purga de aire del  
cuentagotas con representación de los dispositivos asociados.

El ejemplo de realización mostrado en la figura 1 utiliza una  
bolsa de infusión 9 que está rodeada por un manguito de presión 10.

10 El manguito de presión neumático 10 está unido a un recipiente de  
aire comprimido 15 por medio de una tubería 12 y un manómetro 13 así  
como un grifo de cierre 14. Sin embargo, en lugar del recipiente de  
aire comprimido es posible también la utilización de una bomba de  
aire o similar.

15 La bolsa de infusión 9 está unida a través de la tubería fle-  
xible 6 a la entrada 5 que está realizada en el interior del cuenta-  
gotas 4 como boquilla de goteo. La entrada 5 está dispuesta en un  
abombamiento 4b en forma de cúpula del cuentagotas. La tubería fle-  
xible 6 presenta además una pinza rodante 7. El tubo de salida 8  
20 del cuentagotas 4 está unido a un catéter venoso 1 a través de una  
tubería flexible 2 y una pinza rodante 3.

Tal como se ha mencionado ya, las ventajas de este sistema se  
manifiestan, gracias al cuentagotas según el invento, particularmen-  
te en caso de salvamentos de heridos mediante helicóptero o en terre-  
25 no alpino, porque en caso de purga de aire correcta del sistema de  
infusión éste es completamente independiente de la posición, y se  
evita con seguridad la penetración de aire y, por tanto, el peligro  
de una embolia de aire.

Las figuras 2 y 3 muestran una forma de realización del cuenta-  
30 gotas 4; para la purga de aire, la abertura de salida y purga de

1 aire común 31, 33 se coloca en su posición superior y a través de la  
abertura de entrada 32 se introduce el líquido de infusión. Este su-  
be con purga de aire simultánea del cuentagotas hasta que el nivel  
de líquido alcanza la abertura de salida o purga de aire 31, 33 des-  
5 pués de lo cual el líquido de infusión sigue subiendo al interior  
del tubo de salida 30.

El volumen V1 situado por el lado de la pared de la abertura  
de purga de aire 31 determina el tamaño de la burbuja de aire que  
permanece en el cuentagotas.

10 En la posición de utilización principal según la figura 3  
existe, por tanto, la distancia de seguridad máxima entre el nivel  
de líquido y la abertura de salida 31.

La figura 4 muestra un cuentagotas con abertura de purga de  
aire propia 31 en posición de carga. La abertura de purga de aire 31  
15 está configurada junto a una tubería de purga de aire 23 que desem-  
boca al exterior, y puede cerrarse con un tapón de cierre 17 que  
está asegurado por medio de un anclaje 25. La abertura de salida 33  
está dispuesta en el centro del cuentagotas esférico 4.

Para garantizar ahora que no sea posible una penetración de  
20 aire en la tubería de salida 30 en ninguna posición del cuentagotas  
4, la abertura de purga de aire 31 está posicionada de tal manera  
que el volumen V1 situado por el lado de la pared de la misma sea ma-  
yor que cualquiera de los dos volúmenes parciales a los que separa  
un plano que forma tangente a la abertura de salida. Para asegurar  
25 además la formación de una burbuja de aire con el fin de contar las  
gotas, el volumen situado por el lado de la pared de la abertura de  
purga de aire 31 es mayor que el volumen situado por el lado de la  
pared de la abertura de entrada 32, correspondiendo la diferencia  
entre ambos volúmenes al volumen de burbuja de aire utilizable.

30 En el ejemplo de realización según la figura 6, la tubería de

1 purga de aire 23 desemboca en el tubo de salida 30 y está provista,  
en este lugar, de laminillas 19 orientadas en la dirección de flujo,  
las cuales impiden que se forme una aspiración en la zona de la abe-  
tura interior de la tubería de purga de aire 23, de modo que no puede  
5 salirse la burbuja de aire que hay en la cámara.

La figura 7 muestra una posibilidad de realizar el cuentagotas  
4 de modo elásticamente deformable.

Las figuras 8 y 9 muestran una posibilidad de reducir más aún  
la burbuja de aire en el cuentagotas 4 incorporando un cuerpo de des-  
plazamiento cónico 16 en la base del tubo de salida o purga de aire  
10 30, 23.

La figura 10 muestra un cuentagotas cuya tubería de purga de  
aire 23 está provista de una válvula de sobrepresión 35 constituida  
por dos labios de caucho. Esta medida trae consigo una gran cantidad  
15 de ventajas, siendo una de ellas la protección especial del paciente.  
Por ejemplo, si debido al transporte del paciente se produce durante  
la infusión una perforación de la pared de la vena por el catéter o  
similar, el líquido de infusión sometido a presión se acumula en el  
tejido o debajo de la piel. Un mayor peligro del paciente puede ex-  
20 cluirse ahora si la válvula 35 se abre en caso de una sobrepresión  
de algunas décimas de un "bar" y permite que salga el líquido de in-  
fusión.

También puede imaginarse la utilización de una válvula de so-  
brepresión en la tubería de salida 30. Esto simplifica particularmen-  
25 te el intercambio del recipiente de infusión 9, porque al desprender  
éste, el nivel de líquido en el cuentagotas se mantiene y se evita  
la penetración de aire adicional. Además, en caso de configurar la  
válvula de sobrepresión 35 como válvula de retención se impide un  
eventual reflujo de sangre.

30 La figura 11 muestra un proceso ventajoso de purga de aire y

1 de carga de un sistema de infusión con el cuentagotas 4 según el invento.

La bolsa de infusión 9, rodeada de un manguito de presión 10, está dispuesta en el punto inferior con su abertura 8 orientada hacia arriba. En secuencia ascendente siguen la tubería flexible 6 del lado del recipiente con una pinza 7, el cuentagotas 4 en posición de carga, que está retenido en una pieza de conexión 37 a través de una espiga 36 por el lado de la entrada, así como la tubería flexible 2 por el lado del catéter con una pinza adicional 3.

10 Si se abren ahora las pinzas 7 y 3, cualquier aire eventual sale de la bolsa de infusión 9, después de lo cual el líquido de infusión sube hasta la abertura de purga de aire 31 en el cuentagotas y luego sigue llenando la tubería flexible 2 por el lado del catéter.

Después del proceso de purga de aire y de carga, el sistema de infusión es seguro en cuanto a funcionamiento en cualquier posición y está asegurado contra penetración de aire en la tubería flexible por el lado del catéter. Para el intercambio de la bolsa de infusión 9 es ventajoso proveer la espiga 36 del lado de entrada del cuentagotas con una muesca longitudinal o escotadura en una zona de su punta. De esta manera puede efectuarse la purga de aire sin alteración del nivel de líquido en el cuentagotas 4 introduciendo la espiga sólo hasta su zona provista de muesca en la pieza de conexión, después de lo cual el aire puede salir a través de la muesca o la escotadura. Después de la purga de aire, la espiga 36 es enchufada por completo y cierra herméticamente.

Naturalmente, el cuentagotas 4 según el invento puede utilizarse también ventajosamente con las botellas de infusión usuales, todavía muy frecuentes, montadas en soportes, es decir, que trabajan según el principio de infusión por gravedad.

30 Sin embargo, las ventajas principales del sistema pueden resu-

1 mirse, tal como se ha mencionado ya inicialmente, de la siguiente  
manera:

Posibilidad de terapia de infusión según el principio de gravedad y posibilidad de infusión por presión;

5 posibilidad de una terapia de infusión independiente de la posición con excepción de unas mediciones de corriente intermitentes; por tanto también eliminación del soporte de infusión, evitando con seguridad embolias de aire provocadas por el mecanismo de presión.

La presión elevada conseguida gracias al sistema neumático  
10 queda limitada en el sistema de infusión a la bolsa y a un trozo corto (hasta la pinza rodante 7) de la tubería flexible unida fijamente a ella, con lo que el riesgo de puntos con fugas es muy pequeño y existe la posibilidad de intercambiar bolsas todavía llenas e incluso sometidas a presión; posibilidad de fijar de forma óptima  
15 la cánula venosa frecuentemente costosa y de asegurar la unión con el sistema de tuberías flexibles porque dicha unión ya no tiene que deshacerse mientras dure la terapia de infusión.

La bolsa y el aparato de infusión pueden sujetarse directamente en la ropa del paciente, con lo que se facilita el traslado del  
20 paciente, no se interrumpe la terapia de infusión y la cánula venosa se mantiene con su capacidad de funcionamiento. Las soluciones de infusión ya no están expuestas al frío.

El paciente puede estar y permanecer envuelto de forma caliente (por ejemplo en un saco de dormir) incluso en caso de intercambio  
25 de bolsas así como en caso de controles de corriente, porque se necesita manipular sólo en la región del sistema neumático, de la bolsa, del cuentagotas y en el sistema de tuberías flexibles de salida  
2 hasta la pinza rodante 3.

En caso de avería del sistema neumático puede seguirse infun-  
30 diendo por gravedad por medio de la simple suspensión de la bolsa en

1 un sitio elevado. Gracias a la presión elevada, en caso de necesidad  
puede sustituirse muy rápidamente volumen por vía intravenosa, pero  
se puede infundir también de forma intraarterial (por ejemplo en ca-  
so de estados de shock graves). El peligro de introducción de gérme-  
5 nes en el sistema es menor, porque el cambio de acoplamiento al cam-  
biar de bolsa se efectúa en la conexión al cuentagotas y no puede  
producirse contacto con la piel del paciente, frecuentemente intran-  
quilo. El aparato técnico para el sistema es mínimo. Además existe  
la posibilidad de inyección de medicamentos constante. (Particular-  
10 mente en caso de utilización de un elemento de unión de caucho para  
la tubería flexible del lado del catéter).

Es evidente que dentro del ámbito del invento es posible una  
multitud de formas de realización, tales como, por ejemplo, las más  
diversas formas o tubos de entrada, de salida y de purga de aire des-  
15 plazables y similares.

20

#### REIVINDICACIONES

25

Los puntos de invención propia y nueva que se presentan para  
que sean objeto de esta solicitud de Patente de Invención en España,  
por VEINTE años, son los que se recogen en las reivindicaciones si-  
guientes:

30 1ª.- Perfeccionamientos introducidos en un cuentagotas para  
dispositivos de infusión, particularmente para la unión de una tube-  
ría que viene de un recipiente de infusión con una tubería que va a

- 1 un catéter o similar, que tiene una abertura de entrada y al menos una abertura de salida o purga de aire configurada en el interior del cuentagotas, caracterizados porque el volumen (V1) situado por el lado de la pared de una abertura de purga de aire (31) es, a lo
- 5 sumo, igual a cada uno de los dos volúmenes parciales, a los que se para un plano que forma tangente a la abertura de salida (33), y porque el volumen (V1) situado por el lado de la pared de la abertura de purga de aire (31) es mayor que el volumen situado por el lado de la pared de la abertura de entrada (32).
- 10 2ª.- Perfeccionamientos según la reivindicación 1ª, caracterizados porque el cuentagotas (4) está configurado de forma aproximadamente esférica.
- 3ª.- Perfeccionamientos según las reivindicaciones 1ª o 2ª, caracterizados porque la abertura de entrada (32) está dispuesta en
- 15 un abombamiento (4b) en forma de cúpula del cuentagotas (4).
- 4ª.- Perfeccionamientos según una de las reivindicaciones 1ª a 3ª, caracterizados porque el cuentagotas (4) es elásticamente deformable.
- 5ª.- Perfeccionamientos según una de las reivindicaciones 1ª
- 20 a 4ª, caracterizados porque la abertura de purga de aire (31) está configurada en una tubería de purga de aire (23) que desemboca hacia fuera.
- 6ª.- Perfeccionamientos según una de las reivindicaciones 1ª a 4ª, caracterizados porque la abertura de purga de aire (31) desemboca en el tubo de salida (30) y está configurada ventajosamente en
- 25 una tubería de purga de aire (23) que está provista de laminillas (19) o similares orientadas en la dirección de flujo.
- 7ª.- Perfeccionamientos según las reivindicaciones 5ª o 6ª, caracterizados porque la abertura de purga de aire (31) está provista
- 30 ta de un tapón de cierre (17) o similar que está asegurado a través

1 de un anclaje (25) que atraviesa la tubería de purga de aire (23).

8ª.- Perfeccionamientos según la reivindicación 1ª, caracterizados porque el tubo de salida (30) es basculable.

5 a 4ª, caracterizados porque el cuentagotas (4) presenta, de manera en sí conocida, una abertura de salida y purga de aire común (31, 32)..

10 10ª.- Perfeccionamientos según la reivindicación 1ª, caracterizados porque dicho cuentagotas presenta un cuerpo de desplazamiento (16) dispuesto preferiblemente en la base del tubo de salida o purga de aire (30, 23) y que penetra en el interior del cuentagotas (4).

15 11ª.- Perfeccionamientos según una de las reivindicaciones precedentes, caracterizados porque la abertura o tubería de purga de aire (23) y/o la abertura o tubería de salida (30) están provistas de una válvula de sobrepresión (35).

12ª.- Perfeccionamientos según la reivindicación 11ª, caracterizados porque la válvula de sobrepresión (35) está realizada como válvula de retención.

20 13ª.- "PERFECCIONAMIENTOS INTRODUCIDOS EN UN CUENTAGOTAS PARA DISPOSITIVOS DE INFUSION".

Tal y como se ha descrito en la Memoria que antecede, representado en los dibujos que se acompañan y con los fines que se han especificado.

25 Esta Memoria consta de catorce hojas escritas a máquina por

1 una sola cara.

Madrid, 23. SET. 1976  
P.A.

5

**Fernando de Izaburu**  
Por Poder.



10

15

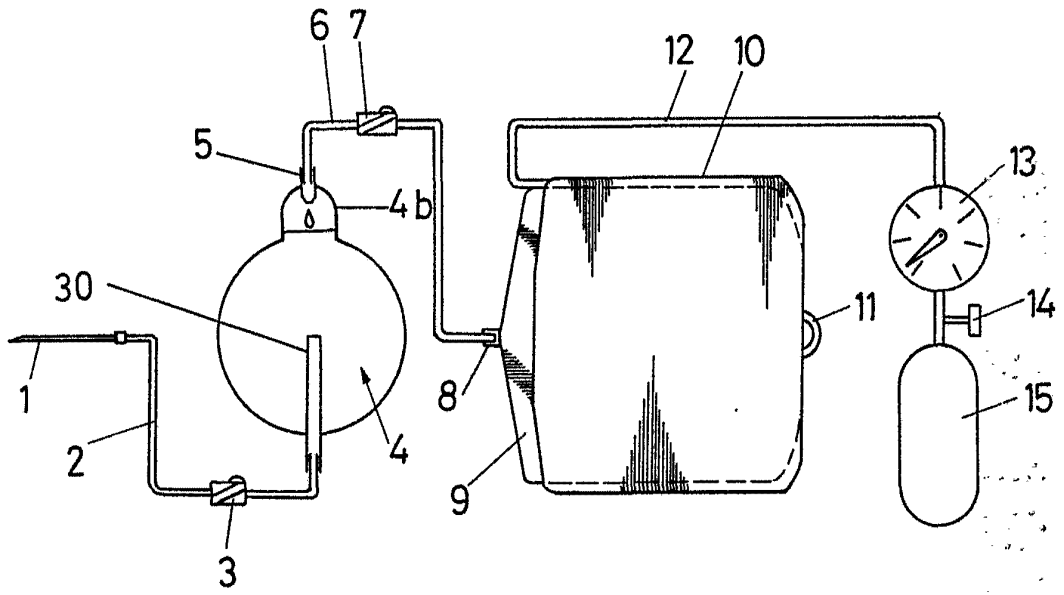
20

25

30

J.E.R.  


Fig. 1



Fernando de Elizaburu  
Por Poder.

Fig. 2

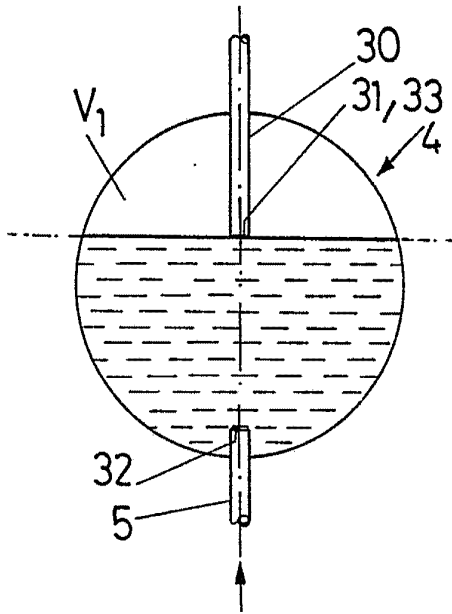


Fig. 3

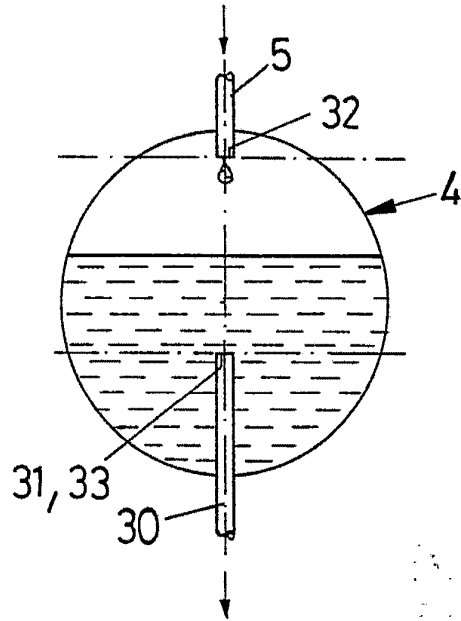


Fig. 4

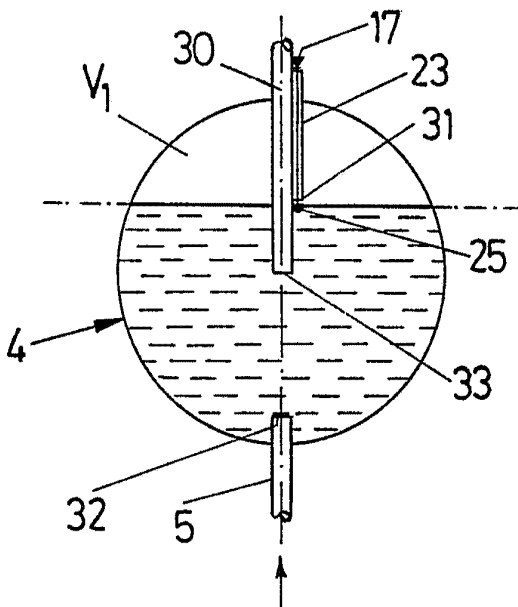
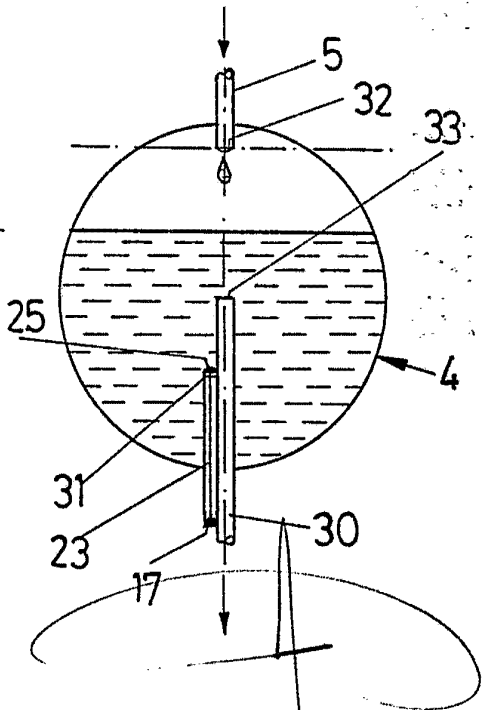


Fig. 5



Fernando de Elzaburu  
Por Poder.

Fig. 6

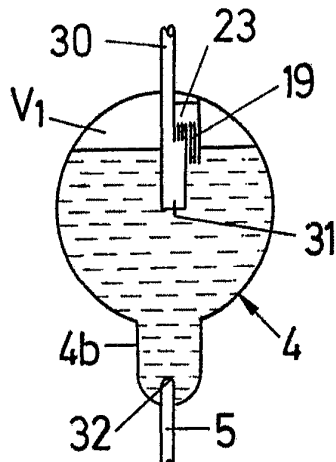


Fig. 7

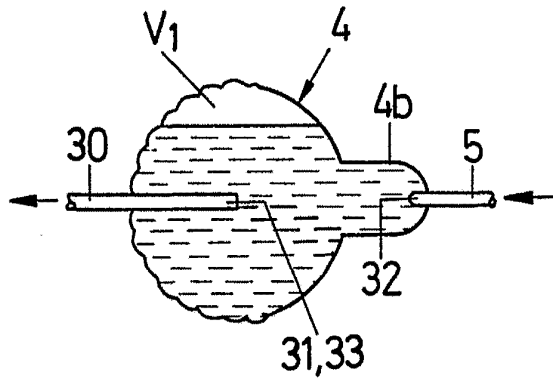


Fig. 8

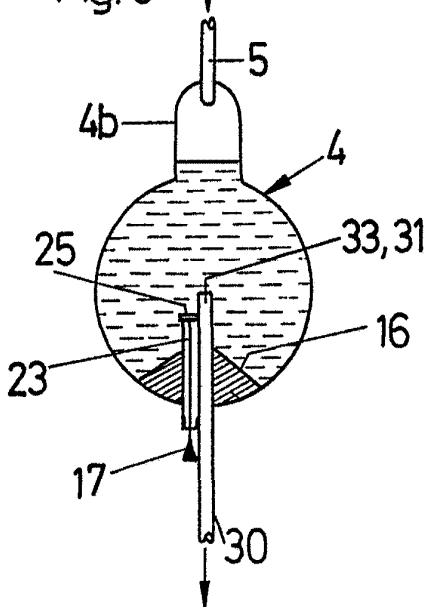
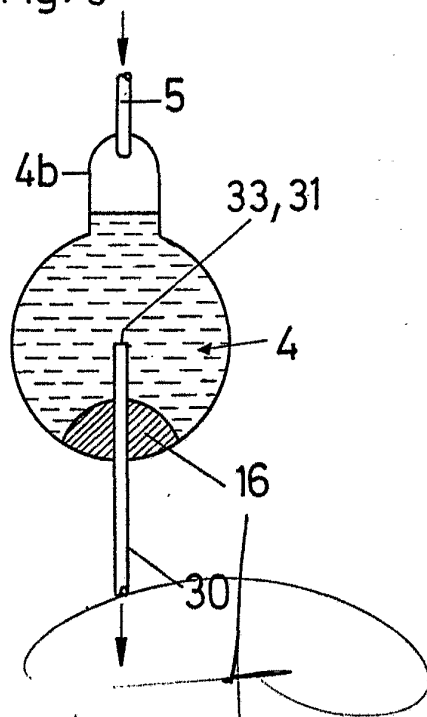
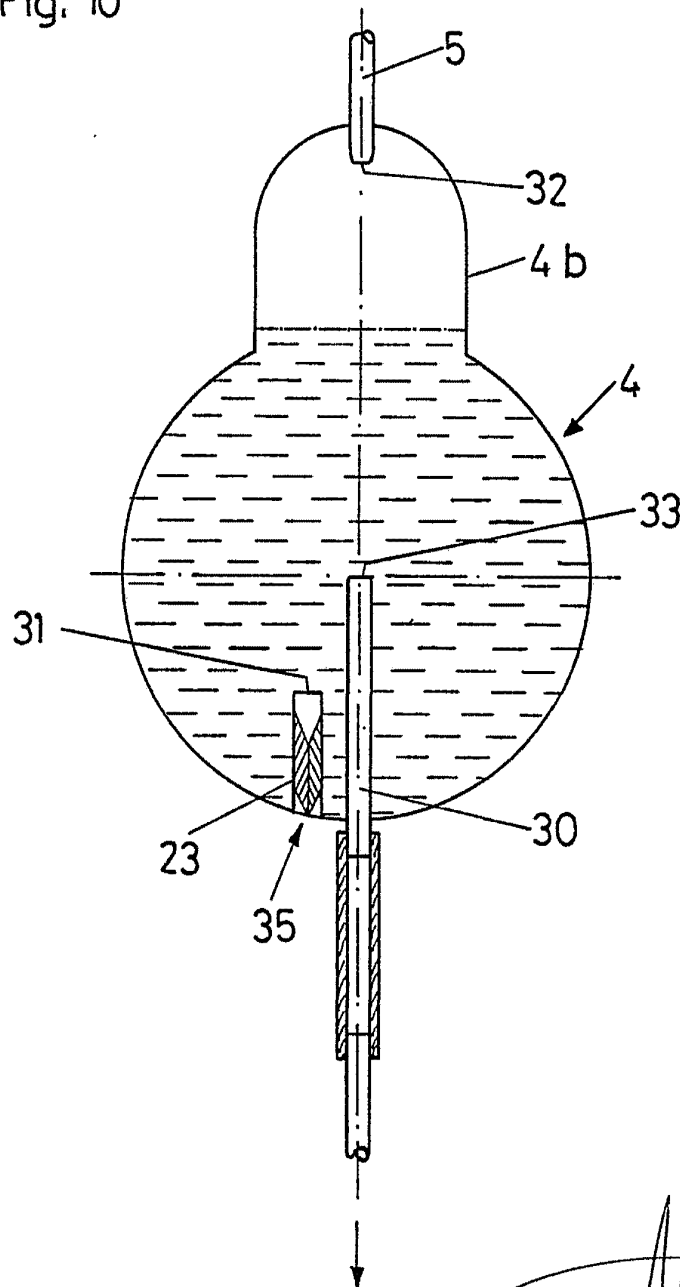


Fig. 9



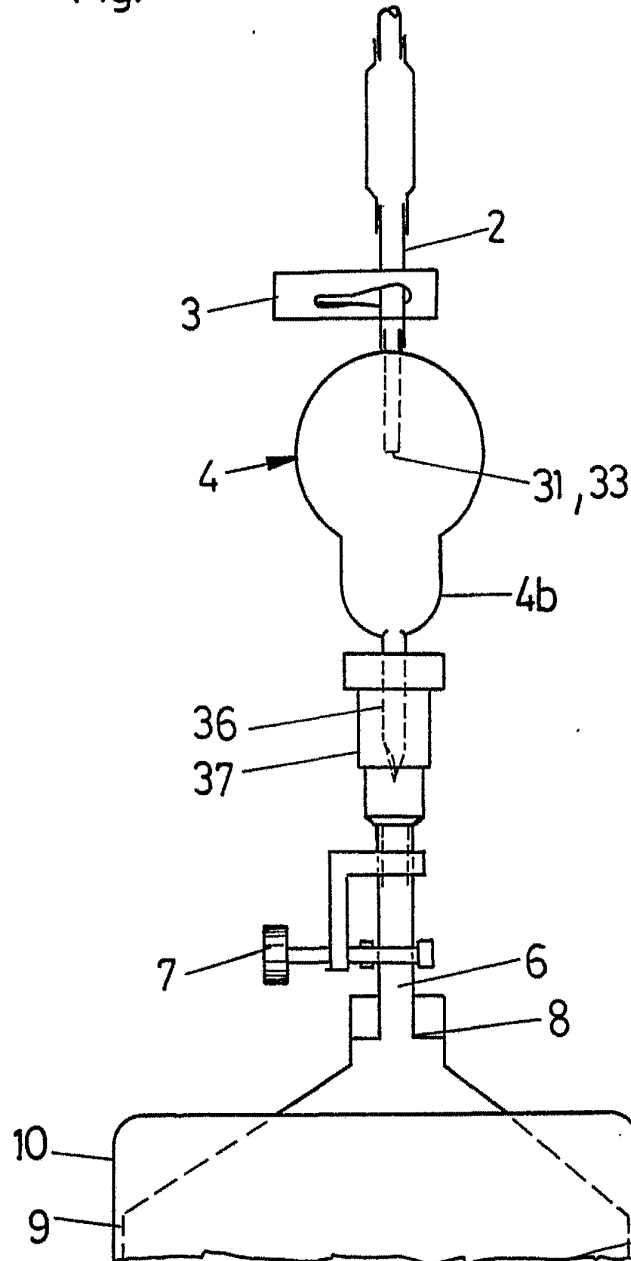
Fernando de Elizaburu  
Por Poder.

Fig. 10



Fernando de Elizaburu  
Por Poder.

Fig. 11



Fernando de Elizaburu  
Por Poder.

A large, stylized handwritten signature or scribble is present in the bottom right corner of the page, overlapping the printed name and extending across the bottom edge.