



ESPAÑA

10	ES	11	NUMERO	452522	10	A 1
		21				
		22	FECHA DE PRESENTACION			

PATENTE DE INVENCION

30	PRIORIDADES:	32	FECHA	33	PAIS
	31	NUMERO			
		652.938	26 de Enero de 1.976		ESTADOS UNIDOS

47	FECHA DE PUBLICIDAD	51	CLASIFICACION INTERNACIONAL	62	PATENTE DE LA QUE ES DIVISIONARIA
			A 61 M		

64	TITULO DE LA INVENCION
	"PERFECCIONAMIENTOS APORTADOS A LOS DISPOSITIVOS PARA ADMINISTRACION DE FLUIDOS EN EL CUERPO HUMANO"

71	SOLICITANTE (S)
	BAXTER TRAVENOL LABORATORIES INC.

	DOMICILIO DEL SOLICITANTE
	Deerfield/Illinois 60015 (Estados Unidos)

72	INVENTOR (ES)
	D. Herbert Mittleman y D. Ricky Robert Rusckke

73	TITULAR (ES)
	BAXTER TRAVENOL LABORATORIES INC.

74	REPRESENTANTE
	VICTOR GIL VEGA

UNE A-4 MOD. 3108 UTILICESE COMO PRIMERA PAGINA DE LA MEMORIA

CONCEDIDA

27 JUL. 1977

POOR
QUALITY

Memoria Descriptiva

La presente invención se refiere en general a sistemas para la administración de flúidos al cuerpo humano, y más particularmente a una bomba de presión operable manualmente para uso en tales sistemas.

Durante la introducción de flúidos, tales como sangre, en el cuerpo humano, es frecuentemente deseable que la velocidad del flujo de flúido sea aumentada temporalmente más allá de la velocidad normal por gravedad de flujo. Esto es particularmente cierto en situaciones de emergencia en las cuales debe ser introducida gran cantidad de flúido durante un período corto de tiempo. Tales velocidades de flujo aumentadas son más convenientemente obtenidas por medio de una bomba de mano dispuesta en el paso de flujo de la unidad de administración que está siendo usada para transportar el flúido al interior de la vena o la arteria. Como condición se requiere, que el médico o el técnico que atienden al paciente actúen manualmente la bomba de mano, haciendo que una cantidad dada de flúido sea introducida con cada una de tales actuaciones.

Las bombas operadas a mano por consiguiente suministradas en las unidades de administración de flúido no funcionan de modo completamente satisfactorio ya que ofrecen dificultades para purgar el aire u

otros gases separados que puedan acumularse y reunirse dentro de la cámara de la bomba. Tales gases no solamente disminuyen la capacidad de la bomba, sino que también aumentan el peligro de que pueda accidentalmente introducirse un trombo de aire dentro del paciente. Tanto la válvula de control del tipo de bola como de diafragma usadas comúnmente en las bombas hasta ahora conocidas hacen que las bombas se purguen únicamente con gran dificultad por la deformación del alojamiento de la válvula y forzando la válvula de bola o de diafragma fuera de su asiento de válvula de manera que se establezca un paso de aire dentro del recipiente. Esta operación requiere el gasto de mucho tiempo y cuidado por parte del personal médico. Más aún, tales válvulas de control del tipo de bola y de diafragma no permiten completamente el paso libre del fluido en situaciones de suministro por gravedad, ya que ellas no incluyen medios para ser acondicionadas a un estado completamente abierto.

De acuerdo con esto, es un objetivo general de la presente invención el suministrar una bomba de presión nueva y mejorada para ser usada en los sistemas de infusión de fluido.

Es otro objetivo de la presente invención el suministrar una bomba de presión nueva y mejorada de la cual el aire y cualquier otro gas separado pue-

den ser fácilmente purgados.

Es otro objetivo de la presente invención el suministrar una bomba nueva y mejorada operable a mano, para ser usada en los sistemas de administración de flúidos que incluya una válvula que puede disponerse en una posición de purgado, en la que el aire atrapado dentro de la bomba pueda ser purgado, o en una posición de bombeo en la cual el flúido pueda ser forzado línea abajo dentro del cuerpo.

Es otro objetivo de la presente invención el suministrar una bomba operada manualmente que tenga una válvula acondicionable por el usuario la cual automáticamente proteja contra el mal acondicionamiento inadvertido por el usuario.

Es otro objetivo de la presente invención el suministrar una bomba operable manualmente en la línea del sistema de administración de flúido, que pueda ser acondicionada para que no produzca obstáculo al libre flujo de flúido a través del sistema.

RESUMEN DE LA INVENCION

La invención se refiere en un sistema de flujo para infusión de flúido dentro del cuerpo humano, a una bomba de presión la cual incluye un alojamiento que define una cámara para la bomba y un pasadizo interior que se extiende hasta la cámara. Medios que incluyen un miembro de inserción de válvula se han

previsto dentro del pasadizo para controlar el flujo de fluido a través del mismo y medios de control de válvula actuables por el usuario se han previsto para deformar selectivamente el miembro de inserción de la válvula para abrir el mismo de forma que el aire atrapado pueda ser purgado de la cámara a través del pasadizo.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

10 Las características nuevas de la presente invención están particularmente establecidas en las reivindicaciones. La invención, junto con los objetivos y ventajas de la misma, puede ser mejor entendida con referencia a la siguiente descripción, tomada conjuntamente con los adjuntos dibujos, en cuyas 15 diversas figuras los números de referencia semejantes identifican elementos semejantes, y en los cuales:

La figura 1 es una vista en perspectiva de un sistema de infusión de sangre incorporando una 20 bomba manualmente operable construida de acuerdo con la invención.

La figura 2 es una vista en perspectiva aumentada de una parte del sistema de infusión de sangre mostrando el aire que se está purgando desde la 25 cámara de la bomba.

La figura 3 es una vista en perspectiva aumentada de la parte de la bomba operada manualmente

del sistema de infusión que muestra la bomba en funcionamiento bombeando sangre a través del sistema.

5 La figura 4 es una vista en sección transversal, aumentada, del conjunto de la válvula de la bomba tomada a lo largo de la línea 4-4 de la figura 3, que muestra el conjunto de válvula en su posición de cerrada o de bombeo.

10 La figura 4a es una vista en perspectiva aumentada, de la válvula de pico de pato insertada utilizada en el conjunto de válvula de la bomba mostrada en la figura 4.

La figura 5 es una vista en sección transversal, aumentada, del conjunto de válvula de la bomba, tomada a lo largo de la línea 5-5 de la figura 4.

15 La figura 6 es una vista en sección transversal, aumentada, del conjunto de válvula similar a la figura 4, mostrando el conjunto de válvula en su posición abierta o de iniciación.

20 La figura 6a es una vista en perspectiva, aumentada, de la válvula de pico de pato insertada utilizada en el conjunto de válvula de la bomba mostrado en la figura 6.

25 La figura 7 es una vista en sección transversal, aumentada, del conjunto de válvula de la bomba tomada a lo largo de la línea 7-7 de la figura 6.

La figura 8 es una vista desplegada, en perspectiva y parcialmente seccionada en sección trans

versal, que muestra los principales componentes del conjunto de válvula de la bomba.

5 La figura 9 es una vista en sección transversal del conjunto de válvula de la bomba en su posición de abierta o iniciación, ilustrando el cierre automático de la válvula a raíz de un accionamiento inadvertido de la bomba.

10 La figura 10 es una vista en sección transversal de un conjunto de válvula de control del tipo de bola, típico de la técnica anterior.

La figura 11 es una vista en sección transversal de un conjunto de válvula de control del tipo de diafragma típico de la técnica anterior.

15 DESCRIPCION DE LAS REALIZACIONES PREFERIDAS

Con referencia a las figuras, y particularmente a la figura 1, la unidad de infusión de fluido 10, construida de acuerdo con la invención, esta conectada a un recipiente 11, que contiene una cantidad de fluido que ha de ser administrada. El recipiente 11 se vacía dentro del tubo 12, el cual conecta con una cámara de goteo 13 de diseño convencional y construcción en la cual el flujo de la sangre desde el recipiente puede ser observado. La cámara de goteo se desocupa a través de un filtro 14, también de diseño y construcción convencionales, en el que los coágulos y otras impurezas son eliminados del fluido.

20

25

El flúido filtrado que sale del filtro 14 es transportado por un segmento de tubería flexible 15 a la entrada de una bomba 16, actuada en línea por el usuario. El propósito de esta bomba es el de aumentar la velocidad de flujo del sistema cuando se requiera, y con este propósito, la bomba puede incluir un alojamiento de pared flexible 22 que define una cámara de bomba comprimible por el usuario y un conjunto de válvula 17 para impedir la inversión del flujo en el sistema cuando la bomba es accionada. La salida de la bomba 16 está conectada a un segmento de tubo flexible 18 y a un adaptador de aguja 19 al cual esta conectada una aguja de tamaño y forma apropiados, para ser introducida dentro de la vena o arteria. La unidad de infusión 10 puede ser construída de plástico y empacada en una condición estéril y no pirogénica de manera que esté disponible para uso inmediato.

Con referencia a la figura 2, para eliminar las bolsas de aire que se pueden formar dentro del alojamiento de la bomba, ésta incluye, de acuerdo con la invención, un conjunto de válvula 17. Este conjunto puede ser acondicionado por el usuario en una situación de abierto o de iniciación, en la cual el aire atrapado en la bomba en forma de burbujas 21 puede ser forzado hacia arriba en dirección al recipiente de flúido 11, apretando para ello el alojamiento de la bomba 22.

Después de que se ha terminado esta operación de purga, el conjunto de válvula 17 puede ser acondicionado en una situación de cerrado o de bombeo, como se muestra en la figura 3, en la cual funciona como una
5 válvula de control para permitir que el fluido entre en la bomba, pero no que salga de ella, a través del segmento de tubo 15 al presionar el alojamiento 22 de la bomba.

Con referencia a las figura 4-8 el alojamiento de la bomba 22 es generalmente de forma cilíndrica, formado de un material plástico transparente flexible que pueda ser comprimido por el usuario para forzar al fluido desde el interior del alojamiento. El extremo inferior del alojamiento se estrecha
10 alrededor del tubo 18 y se sella al calor para formar un sello a prueba de fugas. El extremo superior del alojamiento está dotado de una tapa 23 la cual puede ser moldeada de plástico o de otro material apropiado.

Con referencia a la figura 4, el extremo superior del alojamiento de la bomba está dotado con una tapa superior 23 la cual incluye una abertura 24 en línea, alineada axialmente, para establecer comunicación de fluido con la cámara de la bomba. La tapa
15 terminal 23 también incluye un canal en forma de anillo coaxial 25 dentro del cual puede ser ajustado un manguito deformable 26, de plástico relativamente grueso.

so para suministrar medios de soporte para otros componentes del conjunto de la válvula. El miembro insertado de válvula de pico de pato 28, que tiene una ranura diametral 28a, está colocado dentro del manguito 26 y se mantiene en posición a lo largo del eje de la misma por medio de la pestaña 28b en su extremo abierto.

Para suministrar medios por los cuales el usuario pueda selectivamente insertar la válvula abierta 28 para propósitos de purgar el aire del alojamiento de la bomba, el conjunto de válvula 17 incluye un collar accionador de válvula 30, montado deslizablemente sobre el manguito 26. El collar 30 incluye una agarradera 31 la cual permite al usuario el hacer girar el collar aproximadamente 90° alrededor del manguito 26, entre dos retenes de agarradera 32 y 33 (figura 8) integralmente soldados en el extremo de la tapa 23. El collar 30 y la válvula insertada 28 son mantenidos en su sitio por medio de la tapa de válvula 34, ajustada sobre el extremo abierto del manguito 26. La tapa de válvula 34 incluye una porción axial 34a (figura 6) que se proyecta descendientemente, a través de la cual la abertura 35 está prevista en alineamiento axial con el conjunto de válvula 28 y la abertura 24 para establecer comunicación fluidica con el segmento tubular 15. La porción de eje 34a se extiende dentro del interior de la válvula insertada 28 para

impedir que se aplaste bajo la fuerza de compresión del collar 30.

5 Con referencia a la figura 5, el collar 30, accionador de válvula, incluye una abertura 36 de cuatro lados, que tiene dos paredes planas opuestas 36a y 36b y dos paredes curvas opuestas 36c y 36d. Cuando el collar está colocado en su posición de bombeo, como se muestra en las figuras 4 y 5, las paredes planas 36a y 36b están paralelamente alineadas a la ranura de la válvula 28a de la válvula de pico de pato 28. Con este alineamiento la sección transversal de la abertura 36 se conforma a la sección transversal ovalada de la válvula insertada y las paredes no ejercen fuerza sobre la válvula insertada. Como consecuencia la válvula insertada permanece en su posición de cerrada o bombeo, como se muestra en la figura 4a y la válvula funciona como una válvula de control.

10

15

20 Cuando el collar accionador de la válvula 30 se gira en el sentido del reloj (como se vé desde arriba) a su posición de iniciación, tal como se muestra en las figuras 6 y 7, las paredes planas 36a y 36b de la abertura 36 quedan alineadas perpendicularmente a la ranura de la válvula 28a y la llevan contra los lados de la válvula insertada para abrir las ranuras de la válvula 28a en la forma mostrada en la figura 6a. Esto permite que el aire atrapado

25

salga desde el alojamiento de la bomba como se describió previamente en conexión con la figura 2. En esta posición la válvula tampoco produce obstáculo al libre flujo del fluido a través del sistema ya
5 que la abertura a través de la ranura de la válvula 28a es más grande que la luz del tubo. Esto es una ventaja importante cuando el sistema es utilizado primariamente para la infusión por gravedad de flujo. En una aplicación típica el tubo puede tener
10 una luz de 3 mm de diámetro y la ranura de la válvula 28a puede tener un diámetro de aproximadamente 5 mm en su condición de abierta o de purga.

Si el usuario intenta bombear fluido a través del sistema con el conjunto de válvula puesto en su posición de iniciación la presión inversa ejercida por el fluido forzará a la válvula de pico de pato a cerrarse como se muestra en la figura 9. Esta es una importante característica de seguridad, ya que asegura que la sangre pueda ser suministrada
15 bajo presión cuando sea necesario, independientemente de la situación del conjunto de la válvula.

Así, diferentemente a los conjuntos de válvulas utilizados con los conjuntos de bombas de la técnica anterior, el conjunto de válvula 17 puede ser acondicionado selectivamente por el usuario
20 para una posición abierta que permita la purga de la bomba, o para una posición cerrada o de funcio-

namiento, de manera que la válvula controle la infu
sión de sangre bajo presión dentro del paciente. En
los conjuntos de válvula de la técnica anterior, tal
como en todas las válvulas de control del tipo de bo
5 la mostrados en la figura 10, la función de purga de
be ser obtenida únicamente distorsionando el aloja-
miento de la válvula 37 lo suficientemente como pa-
ra forzar la bola 38 lejos de su asiento de válvula
39. De manera semejante en las válvulas de control
10 del tipo de diafragma de la técnica anterior, mostra
dos en la figura 11, era necesario distorsionar el
alojamiento de la válvula 40 en grado suficiente pa-
ra forzar al émbolo del diafragma 41 lejos de su asien
to de válvula 42.

15 Así, se ha mostrado y descrito un sistema
de infusión que puede fácil y rápidamente ser conecta
do para dispersar un fluido, tal como sangre, desde
recipientes de diseño y construcción convencionales.
El sistema incluye una nueva bomba de presión en línea,
20 que facilita al usuario el aumentar la velocidad de
flujo del fluido cuando la requiera la condición del
paciente. El conjunto de bomba incluye una válvula del
tipo de pico de pato, que puede ser acondicionada se-
lectivamente por el usuario en posición de iniciación,
25 para permitir el libre flujo del fluido a través de la
bomba y que el aire atrapado dentro de la cámara de
la bomba sea purgado, o a una posición de cierre en la

cuel el conjunto de la válvula opera como una válvula convencional de control para hacer que la bomba fuerce fluido dentro del paciente. Como un aspecto añadido de seguridad el conjunto de válvula se cierre automáticamente para permitir la acción de bombeo normal si el conjunto de bomba es accionado inadvertidamente con la válvula acondicionada en su posición de abierta o de purga.

Mientras que las especificaciones particulares de la invención se han mostrado y descrito, será obvio para aquellos expertos en la técnica que pueden verificarse varios cambios y modificaciones sin apartarse de los principios generales de la invención y por consiguiente, el propósito de las reivindicaciones es el de cubrir tales cambios y modificaciones que caigan dentro del verdadero espíritu y alcances de la invención.

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

REIVINDICACIONES

Se reivindica como de propia y nueva in
vención, a favor de DAXTER TRAVENOL LABORATORIES,
INC., con domicilio en Deerfield/Illinois 60015 (Es
tados Unidos), lo especificado en las siguientes rei
vindicaciones:

1.- Perfeccionamientos aportados a los
dispositivos para administración de flúidos en el
cuerpo humano, caracterizados en que la bomba a pre
sión comprende, en combinación:

un alojamiento de bomba que define una
cámara para dicha bomba y un pasadizo interior que
se extiende hacia dicha cámara;

medios, que incluyen una válvula inser
tada, dispuestos en dicho pasadizo para controlar el
flujo de flúido a través del mismo; y medios de con
trol de válvula accionables por el usuario para defor
mar selectivamente dicha válvula insertada con el fin
de abrirla, para que el aire atrapado puede ser purga
do de dicha cámara a través de dicho pasadizo inte
rior.

2.- Perfeccionamientos aportados a los
dispositivos para administración de flúidos en el cuer
po humano según la reivindicación 1, caracterizados en
que dicha válvula insertada es una válvula de pico de
pato.

3.- Perfeccionamientos aportados a los dis

positivos para administración de flúidos en el cuerpo humano según la reivindicación 2 caracterizado en que dicha válvula de pico de pato es radialmente deformada por dichos medios de control de válvula.

5

4.- Perfeccionamientos aportados a los dispositivos para administración de flúidos en el cuerpo humano según la reivindicación 1, caracterizados en que dichos medios de control de válvula comprenden un collar en forma de anillo montado en rotación alrededor de dicha válvula insertada.

10

5.- Perfeccionamientos aportados a los dispositivos para administración de flúidos en el cuerpo humano según la reivindicación 4, caracterizados en que dicho collar de control de válvula tiene una abertura dispuesta sobre dicha válvula, presentando dicha abertura tramos transversales no circulares, con lo cual dicha válvula insertada puede ser comprimida radialmente, en una primera posición de dicho collar, para disponer la bomba que permitan purgar el aire de dicha cámara, quedando libre de compresión en una segunda posición de dicho collar, que permite operar la válvula insertada como una válvula de control.

15

20

25

6.- Perfeccionamientos aportados a los dispositivos para administración de flúidos en el cuerpo humano según la reivindicación 5, caracterizados en que dicha válvula insertada es una válvula

del tipo de pico de pato.

5 7.- Perfeccionamientos aportados a los dispositivos para administración de flúidos en el cuerpo humano según la reivindicación 1, caracteri-
zados en que dicha bomba de presión comprende además de manguito soporte flexible dispuesto en alineamiento axial con dicho pasadizo interior y que se proyecta hacia afuera desde dicho alojamiento, estando dicha válvula dispuesta dentro de dicho
1 manguito de soporte.

8.- Perfeccionamientos aportados a los dispositivos para administración de flúidos en el cuerpo humano según la reivindicación 7, caracteri-
zados en que dichos medios de control de válvula
15 comprenden un collar en forma de anillo montado para girar alrededor de dicho manguito de soporte, y una tapa montada sobre el extremo libre de dicho soporte, para mantener dicha válvula y dicho collar de control de válvula en posición sobre el manguito.

20 9.- Perfeccionamientos aportados a los dispositivos para administración de flúidos en el cuerpo humano según la reivindicación 8, caracteri-
zados en que dicha tapa incluye una porción axial que se extiende dentro de dicho manguito de soporte
25 para impedir que el mismo se aplaste.

10.- Perfeccionamientos aportados a los dispositivos para administración de flúidos en el

5 cuerpo humano según la reivindicación 1, caracteri-
zados en que dicha válvula insertada tiene en dicha
posición abierta una abertura más grande que la luz
de flujo del sistema para facilitar el libre flujo
de fluido a través de dicha válvula.

10 11.- Perfeccionamientos aportados a los
dispositivos para administración de fluidos en el
cuerpo humano según las reivindicaciones anteriores,
caracterizados en que la bomba de presión comprende,
en combinación:

un alojamiento de bomba que define una
cámara para dicha bomba e incluyendo un pasadizo in-
terior que se extiende hacia dicha cámara;

15 medios, que incluyen una válvula inser-
tada del tipo de pico de pato ajustado dentro de di-
cho pasadizo, para controlar el flujo a través del
mismo teniendo dicha válvula una sección transversal
de salida redonda;

20 medios, que incluyen un collar de control
de válvula accionable por el usuario que tiene una
abertura con zonas no circulares, y va montado sobre
dicha válvula en forma rotatoria, con lo cual dicha,
válvula insertada puede ser deformado radialmente pa-
ra acondicionar dicha válvula en una posición de a-
25 bierta o de purga de aire que permite el libre flujo
de fluido a su través.

12.- Perfeccionamientos aportados a los

dispositivos para administración de flúidos en el
cuerpo humano según la reivindicación 11, caracteri-
zados en que dicha bomba de presión comprenda además
un manguito de soporte flexible, dispuesto en aline-
5 miento axial con dicho pasadizo interior y proyectán-
dose hacia afuera desde dicho alojamiento, estando
dicha válvula dispuesta dentro de dicho manguito, y
estando dicho collar de control de válvula dispues-
to sobre dicho manguito y montado rotatoriamente con
10 respecto al mismo.

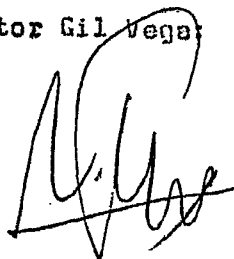
15.- "PERFECCIONAMIENTOS APORTADOS A LOS
DISPOSITIVOS PARA ADMINISTRACION DE FLUIDOS EN EL
CUERPO HUMANO".

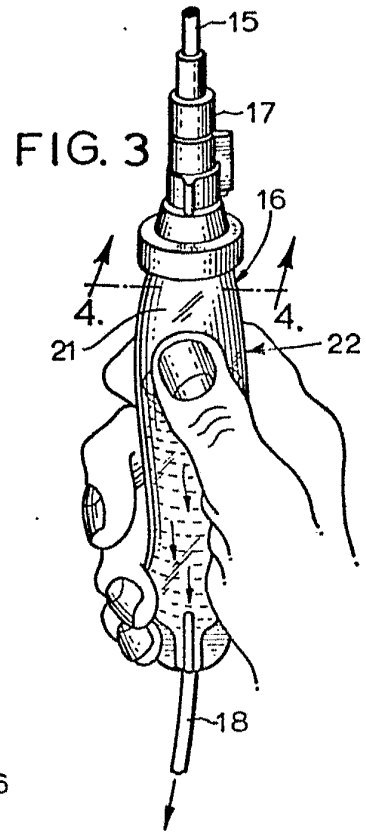
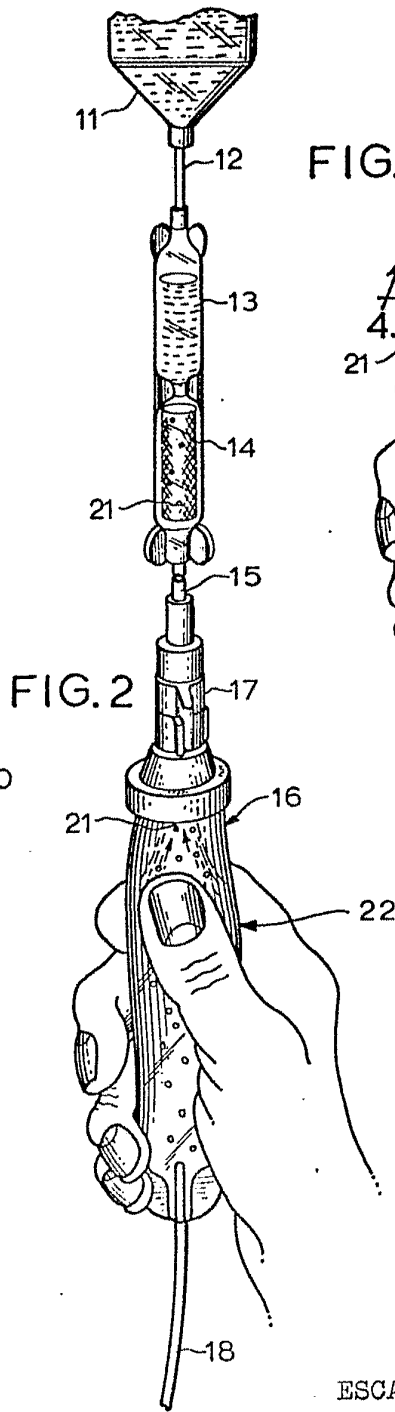
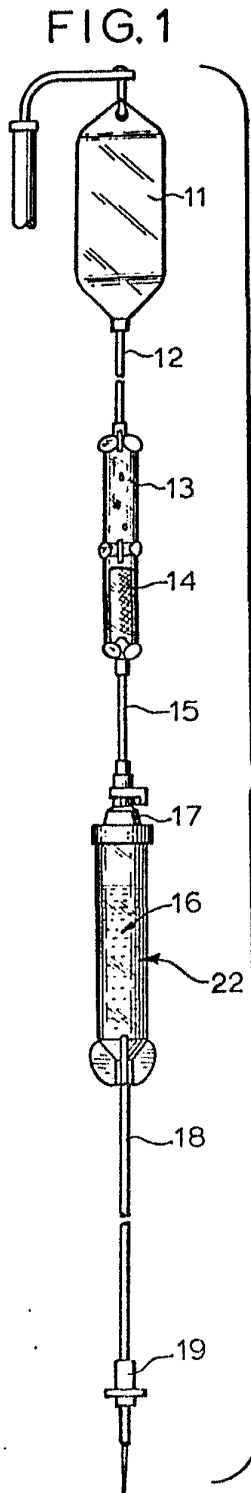
Tal y como se deja descrito en la memoria
15 precedente, que consta de diecinueve hojas foliadas y
mecanografiadas por una sola de sus caras y planos de
forma y tamaño reglamentarios.

Madrid, 19 de Octubre de 1976

P.A. de BAXTER TRAVENOL LABORATORIES, INC

20 Victor Gil Vega





ESCALA VARIABLE
Madrid, 19.10.1976
P.A.

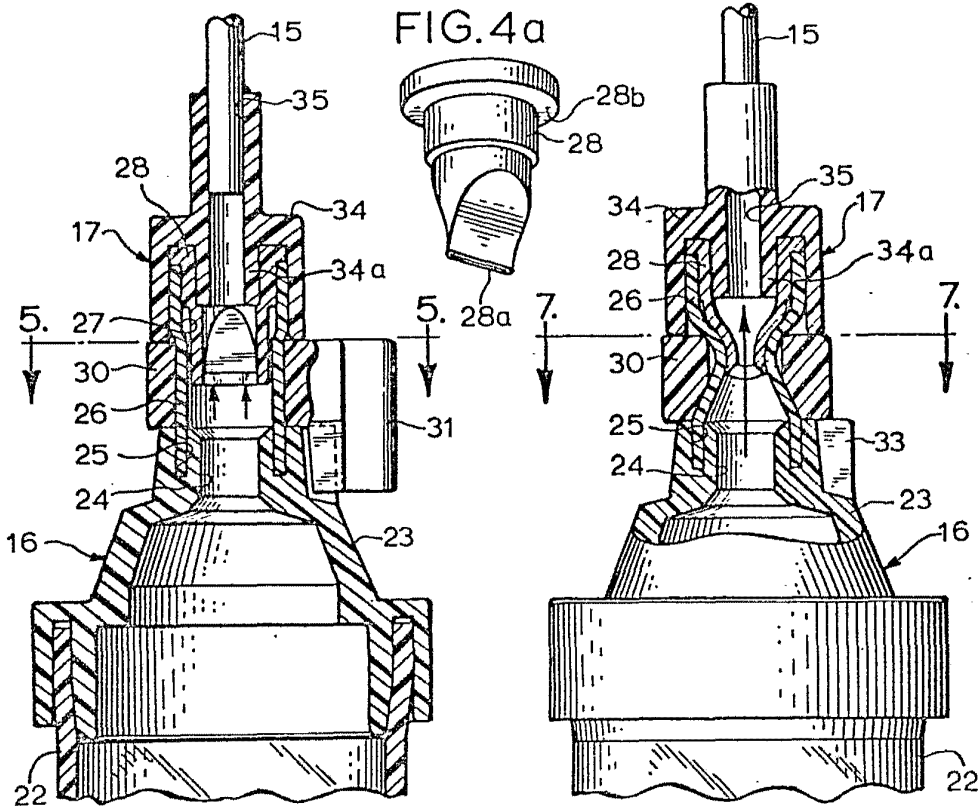


FIG. 4

FIG. 6a

FIG. 6

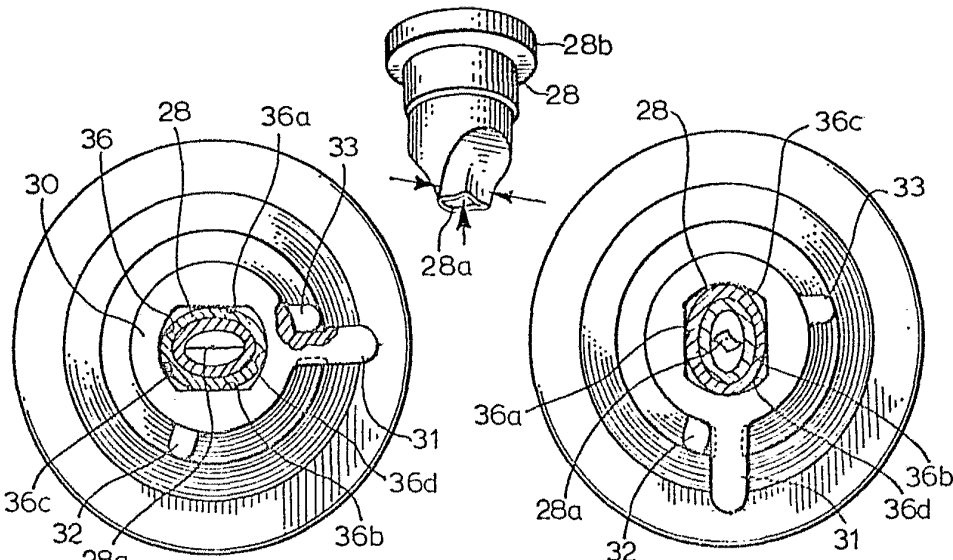


FIG. 5

FIG. 7

ESCALA VARIABLE
Madrid, 19.10.1976
P.A.

FIG. 8

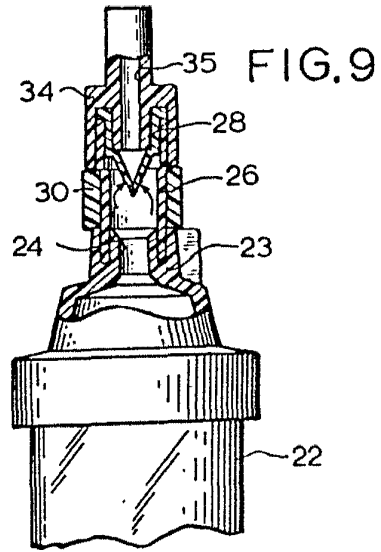
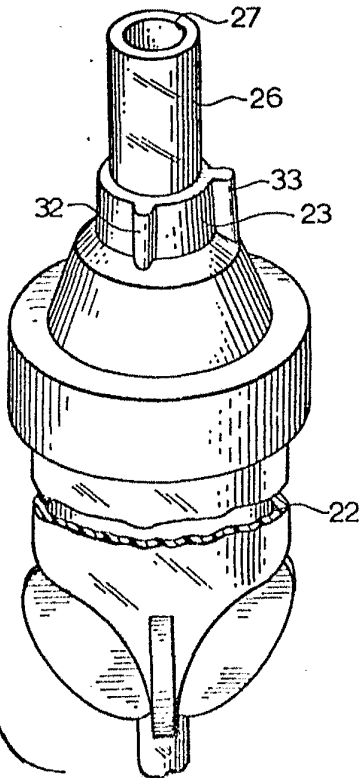
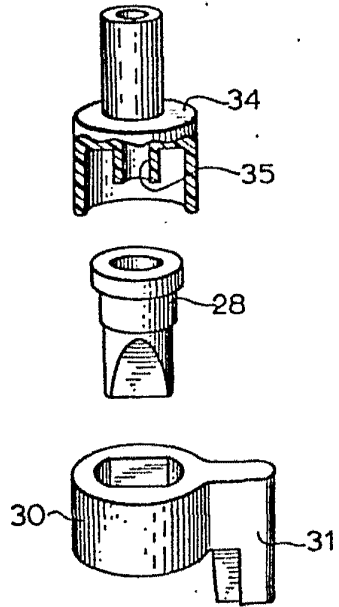


FIG. 10

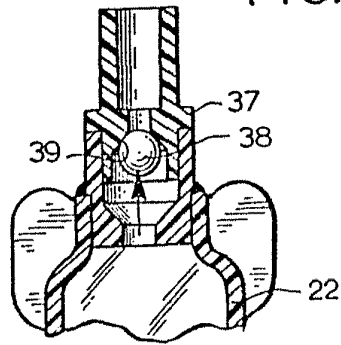
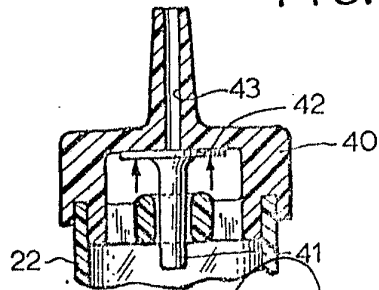


FIG. 11



ESCALA VARIABLE

Madrid, 19.10.1976

P.A.