



ESPAÑA

4 MAR. 1978
CONCEDIDA

| | | | | |
|-------|--------------------------|----|---------|-------|
| 19 ES | 11 NUMERO | 21 | 455.369 | 10 A1 |
| | 22 FECHA DE PRESENTACION | | | |

PATENTE DE INVENCION

| | | |
|-----------------|-----------|----------------|
| 30 PRIORIDADES: | 32 FECHA | 33 PAIS |
| 31 NUMERO | | |
| 652.937 | 26.1.1976 | ESTADOS UNIDOS |
| 759.178 | 13.1.1977 | ESTADOS UNIDOS |

| | | |
|------------------------|--------------------------------|--------------------------------------|
| 47 FECHA DE PUBLICIDAD | 51 CLASIFICACION INTERNACIONAL | 62 PATENTE DE LA QUE ES DIVISIONARIA |
| | A61M | |

64 TITULO DE LA INVENCION

APARATO PARA LA INFUSION DOSIFICADA DE FLUIDOS

71 SOLICITANTE (S)

BAXTER TRAVENOL LABORATORIES INC.

DOMICILIO DEL SOLICITANTE

One Baxter Parkway, Deerfield, Illinois 60015 U.S.A.

72 INVENTOR (ES)

Thurman Sheldon Jess

73 TITULAR (ES)

BAXTER TRAVENOL LABORATORIES INC .

74 REPRESENTANTE

VICTOR GIL VEGA

MEMORIA DESCRIPTIVA

El registro de la Patente de Invención que se solicita tiene por objeto garantizar la explotación exclusiva en todo el territorio nacional y sus posesiones de un método y aparato para la infusión dosificada de fluidos, conforme se describe a continuación y se representa gráficamente en los adjuntos dibujos, a título de ejemplo.

Entorno de la invención

La presente invención se relaciona con sistemas de infusión de fluidos y más particularmente con un aparato y un método perfeccionados para la infusión de fluido en el cuerpo humano.

La infusión de fluidos tales como soluciones parentéricas y sangre en el cuerpo humano se realiza ordinariamente mediante un equipo de administración conjuntamente con medios adecuados dosificadores del flujo para controlar el ritmo de circulación del fluido a través de dicho equipo. Un tipo medio dosificador que es potencialmente interesante para esta aplicación es la bomba de tipo peristáltico, que funciona comprimiendo y dilatando repetidamente una sección de tubería para determinar la circulación del fluido a través de la tubería a un ritmo controlado. Desgraciadamente, el funcionamiento de tales bombas de tipo peristáltico en relación con los equipos de administración no ha sido enteramente satisfactorio debido a imprecisiones de dosificación provocadas por las características parcialmente inelásticas de la tubería de vinilo comúnmente usada en tales equipos, y como resultado de ello el uso de tales

bombas se ha limitado a aplicaciones que requieren un control menos crítico del ritmo de flujo, tales como el tratamiento de sangre.

5 Durante el funcionamiento de una bomba peristáltica, la tubería sobre la que actúa la bomba es sometida a un repetido ciclo de estirado y compresión. Debido a su inelasticidad parcial, las tuberías formadas de vinilo y otros materiales termoplásticos pueden cambiar permanentemente de forma y tamaño con el tiempo, como
10 resultado de tal ciclo, con la consecuencia de que puede variar indeseablemente el ritmo con que el fluido es suministrado por la bomba. Las bombas peristálticas de la técnica anterior han empleado pasadores seguidores, rodillos, pinzas o medios similares para apoyarlos contra los bordes de la tubería deformada tras su compresión,
15 con el intento de restablecer la forma original de aquella, pero estos métodos han tenido sólo un éxito limitado.

Otro problema surgido con el uso de bombas de tipo peristáltico conjuntamente con equipos de infusión
20 de fluidos es el de que si se produce un fallo en la tubería o ésta es accidentalmente retirada de la bomba, existe la posibilidad de un flujo incontrolado por gravedad de fluido hacia el cuerpo. Además, los gases disueltos de un líquido que se está infundiendo pueden liberarse como burbujas al someterse el líquido a cambios de presión y/o temperatura, a su paso a través de la bomba peristáltica. Tales burbujas pueden fundirse entre si y formar burbujas mayores o bolsas gaseosas que pueden ser
25 infundidas en el cuerpo, junto con el líquido, lo cual
30

puede resultar nocivo o incluso mortal para el paciente, bajo determinadas circunstancias.

5 Para impedir la infusión de gas, pueden situarse unos sensores debajo del extremo de descarga de la bomba para detenerla automáticamente en caso de detección de gas o de interrupción de la circulación de fluido. Aunque tales sensores son eficaces para impedir la infusión de gas, la interrupción que causan del proceso de infusión puede constituir de por sí un riesgo para un paciente críticamente enfermo, precisando la 10 continua disponibilidad de personal sanitario para restablecer el proceso.

La presente invención está dirigida a un sistema de infusión de fluido que proporciona un control perfeccionado del ritmo de fluido mediante reducción al 15 mínimo de los cambios físicos y dimensionales de la tubería, minimiza la liberación de gases disueltos del fluido y previene contra una incontrolada circulación de fluido en caso de fallo o retirada involuntaria de la bomba. 20

Las bombas peristálticas de la técnica anterior han incluido típicamente una serie de rodillos o similares, contra los cuales se comprime la tubería por medio de una placa presionadora impulsada a resorte, de manera que al avanzar los rodillos a lo largo de la placa, 25 la tubería sea repetidamente comprimida y liberada para causar la circulación del fluido a través de ella. En tales bombas, el número de rodillos en contacto compresivo con la tubería varía a medida que avanzan aquéllos, de modo que, por ejemplo, en un momento determinado pueden 30

comprimir la tubería dos rodillos y en otro momento solamente uno. Como los rodillos actúan sobre una placa presionadora común, la fuerza compresiva ejercida sobre la tubería por cualquiera de aquéllos varía con la variación del número de ellos que comprimen tal tubería. Si la fuerza de compresión varía con excesiva amplitud por ejemplo en una relación de 2:1, la tubería de vinilo comúnmente usada en equipos de infusión puede resultar deformada rápidamente, estirada, extrusionada y posiblemente incluso rota. El resultado final podría ser un descenso o pérdida en el ritmo de circulación del fluido, con posible daño para el paciente.

La presente invención está dirigida también a una bomba perfeccionada de tipo peristáltico utilizable conjuntamente con sistemas de infusión de fluidos, que proporciona una fuerza compresiva uniforme sobre un segmento de la tubería asociada a la bomba, independientemente del número de puntos en que tal segmento sea comprimido.

En consecuencia, un objeto general de la presente invención es la provisión de un nuevo y perfeccionado sistema de infusión de fluidos.

Otro objeto es el de proporcionar un nuevo y perfeccionado sistema de infusión de fluidos en el cuerpo humano, que ofrezca una dosificación más precisa y una mejorada eficacia de la bomba.

Otro objeto consiste en proporcionar un nuevo y perfeccionado sistema de infusión de fluidos en el cuerpo humano que ofrezca una mejorada protección contra una incontrolada circulación de fluidos a través del sistema.

Otro objeto es el de proporcionar una nueva y perfeccionada bomba peristáltica que mantenga una fuerza compresiva uniforme sobre un segmento de la tubería asociada, independientemente del número de puntos en que ésta sea comprimida.

Resumen de la invención

La invención está dirigida a un sistema o aparato para la infusión dosificada de fluidos desde un depósito al cuerpo humano. El aparato incluye un segmento de tubería flexible dispuesto entre el depósito y el cuerpo, una bomba situada a lo largo del citado segmento de tubería y que actúa conjuntamente con ella para dosificar el líquido a través del segmento, y medios limitadores del flujo dispuestos corriente abajo de la bomba para incrementar la presión del líquido en la tubería, en virtud de lo cual el gas disuelto en el líquido se mantiene en solución independientemente de los cambios de presión y temperatura producidos por la bomba.

La invención está dirigida también, en un sistema de flujo para infundir un fluido desde un depósito al cuerpo humano, que incluya un segmento de tubería flexible extendido entre el depósito y el punto de infusión, a un conjunto de bomba que comprende una bomba dispuesta a lo largo del segmento de tubería y que actúa conjuntamente con él para dosificar la circulación de fluido a través de tal segmento, y medios limitadores del flujo dispuestos corriente abajo de la bomba para incrementar la presión del líquido en la tubería, de manera que el gas disuelto en aquél se mantenga en solución, independientemente de los cambios de presión y/o

temperatura producidos por la bomba.

La invención está igualmente dirigida a un método para infundir un fluido desde un depósito de líquido al cuerpo humano, que comprende las operaciones de establecer una trayectoria de flujo para el fluido desde el depósito al cuerpo, impulsar el fluido a lo largo de la citada trayectoria de flujo y bloquear parcialmente dicha trayectoria de flujo corriente abajo de la bomba y corriente arriba del punto de infusión en el cuerpo, para incrementar la presión del fluido en la bomba y mantener en solución los gases disueltos en aquél.

La invención se dirige asimismo a un sistema de flujo para infundir un fluido desde un depósito al cuerpo humano, en el que se dispone un segmento de tubería de pared flexible entre el depósito y el cuerpo, se incluye una bomba de tipo peristáltico que tiene por lo menos un miembro presionador dispuesto para deformar la pared del segmento de tubería en un primer lugar predeterminado de aquél para dosificar la circulación de fluido a través del mismo, y se establecen medios limitadores de flujo en un segundo lugar predeterminado, corriente abajo del primer lugar predeterminado, para incrementar la presión del fluido en la tubería entre ambos puntos predeterminados primero y segundo, a fin de facilitar la recuperación de la forma de la pared de dicho segmento de tubería después de su deformación por el miembro presionador.

Breve descripción de los dibujos

Las características de la presente invención que se consideran nuevas se exponen con detalle en las adjun-

tas reivindicaciones. La invención, junto con los adicionales objetos y ventajas de la misma, puede entenderse mejor con referencia a la siguiente descripción, considerada conjuntamente con los dibujos que se acompañan en los cuales:

5 La figura 1 es una vista en perspectiva de un sistema de infusión construido de acuerdo con la invención.

10 La figura 2 es una vista en alzado frontal ampliada de la bomba peristáltica y de la estación limitadora de flujo del sistema de infusión mostrado en la figura 1.

15 Las figuras 3a y 3b son vistas ampliadas de una porción del sistema de infusión que ilustran el efecto de la estación limitadora de flujo sobre el sistema.

20 La figura 4 es una vista en alzado frontal de una bomba peristáltica de tipo lineal y de la estación limitadora de flujo a ella asociada, adecuadas para su empleo conjuntamente con el sistema de infusión mostrado en la figura 1.

25 La figura 5 es una vista ampliada de una bomba peristáltica de tipo rotatorio y de su asociada estación limitadora de flujo, que utilizan un bloque de soporte comun.

La figura 6 es una vista en alzado frontal ampliada de una bomba peristáltica de tipo rotatorio similar a la mostrada en la figura 5, que muestra una variante de construcción de la estación limitadora de flujo.

30 La figura 7 es una vista en alzado frontal am-

pliada, parcialmente en sección transversal, que muestra los detalles de la construcción de la estación limitadora de flujo mostrada en la figura 2.

5 La figura 8 es una vista en alzado frontal de una variante de construcción de la estación citada.

La figura 9 es una vista en alzado frontal de otra variante de construcción de dicha estación.

10 La figura 10 es una vista en alzado frontal, parcialmente en sección transversal, de otra versión de la mencionada estación.

La figura 11 es una vista en alzado frontal de una bomba peristáltica construída de acuerdo con la invención, en estado abierto inactivo.

15 La figura 11a es una vista en alzado frontal parcial de la bomba peristáltica y de la estación limitadora de flujo de la figura 11, que ilustra además el funcionamiento del sistema.

20 La figura 12 es una vista en sección transversal de la bomba peristáltica, tomada a lo largo de la línea 12-12 de la figura 11, que muestra la estación limitadora de flujo en condición abierta.

La figura 12a es una vista en sección transversal como la anterior, que muestra la estación limitadora en condición cerrada.

25 La figura 13 es una vista en sección transversal tomada a lo largo de la línea 13-13 de la figura 12, que muestra las superficies de control y de trabajo del émbolo limitador de flujo.

30 La figura 14 es una vista en alzado frontal de la bomba peristáltica en estado cerrado de funcionamiento.

to, parcialmente interrumpida para mostrar la construcción de los rodillos presionadores dispuestos dentro del rotor de la bomba; y

La figura 15 es una vista en sección transversal de la bomba peristáltica, tomada a lo largo de la línea 15-15 de la figura 14.

Descripción de la versión preferida

Con referencia a las figuras, y particularmente a la figura 1, un sistema de infusión 10 construido de acuerdo con la invención para inyectar un fluido en una vena o arteria desde un depósito 11, incluye un equipo de administración, desechable tras un solo uso, consistente en un primer segmento de tubería 12, una cámara de goteo 13, un segundo segmento de tubería 14, una abrazadera de tubería para control de flujo 18 y un adaptador de aguja 19 al que se fija una aguja de tamaño y forma adecuados. Los segmentos de tubería del equipo de administración que pueden ser de diseño y construcción convencionales y pueden empaquetarse en condición estéril y apirrogénica, están preferiblemente formados de un material termoplástico, tal como vinilo.

La segunda sección de tubería 14 del equipo de administración pasa a través de un equipo de bombeo 15, que incluye una bomba peristáltica 16 de tipo rotatorio y una estación restrictora de flujo 17 corriente abajo de la bomba. El conjunto citado incluye un adecuado varillaje mecánico 22 para desacoplar la tubería 14 de la bomba y de la estación restrictora de flujo durante el montaje y desmontaje. También puede disponerse un adecuado sistema circuital de control de la bomba para permitir un con

trol y dosificación precisos y consistentes del fluido
infundido en el cuerpo. Tal sistema circuital puede in-
cluir una célula fotoeléctrica 20 y una fuente luminosa
de acción conjunta 21 para detectar la ausencia de flui-
do en la tubería, un contador de dosificación 23 para
5 totalizar el fluido suministrado y unos controles 24 y
25 para controlar el ritmo de suministro y la dosifica-
ción total, respectivamente.

Con referencia a la figura 2, la bomba peris-
táltica 16 incluye un rotor 30 provisto de una serie de
10 rodillos presionadores 31, dispuestos en relación equi-
espaciada alrededor de su circunferencia. Un bloque pre-
sionador 32, dotado de una superficie de trabajo que
corresponde sustancialmente en su forma a la circunfe-
15 rencia del rotor 30 de la bomba, se halla situado para
poner a la tubería 14 en contacto presionador con una
porción de los rodillos 31, de tal manera que al girar
el rotor 30 (en el sentido de las agujas del reloj en
la figura 2), los rodillos permitan el paso del fluido
20 contenido en el interior de la tubería a través de la
misma hacia el adaptador de aguja. En la figura 2, los
tres rodillos 31a, 31b y 31c en contacto con el conduc-
to 14 forman dos segmentos aislados 14a y 14b a lo lar-
go de la tubería en que está contenido el fluido, mien-
25 tras éste fluye corriente abajo. Se observará que la tu-
bería 14 ha de quedar comprimida de modo sustancialmen-
te total bajo los rodillos y recuperar por lo menos par-
cialmente su estado normal sin comprimir entre aquéllos,
a fin de que funcione la bomba peristáltica.

30 Después de pasar a través de dicha bomba, la

tubería 14 se extiende entre la fuente luminosa 20 y el fotodetector 21 hacia la estación limitadora o restrictora de flujo. Esta estación incluye un bloque pre sionador 33 y un émbolo 34 en forma de cuña deslizablemente montado, que se apoya contra la pared de la tube ria mientras se mantiene en posición contra el citado blo que. Como resultado de ello, se reduce la cavidad de la tubería formando un segmento de conducto 14c entre el punto de contacto del último rodillo 31 de la bom ba y el punto de contacto del émbolo 34 en forma de cuña. El pistón 34 está deslizadamente montado dentro de un alojamiento 35 y es impulsado contra la pared de la tubería 34 por medio de un resorte helicoidal 36, si tuado dentro del alojamiento, que se apoya contra un collar 37 fijado al émbolo y una tapa 38 separablemente roscada a la parte posterior del alojamiento.

De acuerdo con un aspecto de la invención, la estación restrictora de flujo 17 funciona incrementando la presión en la sección de tubería 14c. Tal como se mue stra en la figura 3a, sin la presencia de esta esta ción restrictora, los gases disueltos en el fluido que se está administrando podrían separarse del mismo co rriente abajo de la estación de bombeo, como resultado de los cambios de temperatura y/o presión producidos por la acción de los rodillos 31 de la bomba o como re sultado del fluido calentado por el equipo de bombeo a baj os ritmos de flujo, formándose burbujas 40 entre el ad aptador de aguja 19 y la estación de bombeo. Si se de jasen fundir entre sí estas burbujas, podrían formar bol sas de aire que, en caso de ser infundidas, podrían

tener por resultado la muerte o un grave daño para un paciente. Tal como se muestra en la figura 3b, con la etapa restrictora de flujo se incrementa la presión en el fluido contenido en el conducto 14c y se impide la separación de los gases disueltos.

5 Asimismo, y de acuerdo también con la invención, la presión en el segmento 14c ayuda a dilatar las paredes de la tubería después de que el último rodillo presionador 31 ha quedado desacoplado de aquélla. 10 Esto se ilustra en la figura 3b, en la que el rodillo 31c está a punto de separarse de la tubería y la presión creada en el segmento 14c se halla también a punto de facilitar la recuperación de forma de la pared externa de dicha tubería, para permitir el libre paso del fluido atrapado en la bolsa 14b desde la estación de bombeo. Es esta fuerza restablecedora ejercida sobre las paredes de la tubería la que permite el uso de una bomba de tipo peristáltico conjuntamente con la tubería de vinilo o termoplástico comúnmente empleada en 15 equipos administradores de fluidos. 20

Los mismos principios son aplicables cuando se utiliza una bomba peristáltica de tipo lineal, que puede sustituir a la bomba peristáltica de tipo rotatorio mostrada en las figuras 1 a 3. En este caso, la tubería 14 pasa sobre un bloque presionador 41 y una serie de dedos individualmente extensibles 42 presionan contra la pared de la tubería. Estos dedos comprimen la tubería 14 por lo menos en dos lugares separados 14d y 14e, formando una sección de tubería aislada y sin comprimir 14f. En el funcionamiento, los dedos se 25 30

extienden cíclicamente de izquierda a derecha para mover el segmento aislado 14f, y por consiguiente el fluido atrapado en él, corriente abajo de la bomba. El sistema incluye una estación 17 restrictora de la circulación del fluido, situada corriente abajo de la bomba 40, que puede ser idéntica a su equivalente del conjunto de bombeo 15 anteriormente descrito. Dicha estación forma un segmento de tubería 14g en cuyo interior se incrementa la presión del fluido para impedir la separación de gases disueltos del fluido y facilitar que la tubería recupere su forma después de la compresión por los dedos de la bomba peristáltica 40.

Para ayudar a mantener la tubería 14 en alineamiento, el aparato de bombeo mostrado en la figura 4 puede incluir un primer miembro 43 de retención de la tubería, situado corriente arriba de la bomba 40, y un segundo miembro 44 de retención de aquélla, situado corriente abajo de la estación restrictora 17. Al igual que en el aparato de bombeo 15 anteriormente descrito, pueden disponerse una fuente luminosa 20 y un fotodetector 21 en conexión con el segmento de tubería 14g para detectar la ausencia de fluido en el sistema.

Se apreciará la posibilidad de introducir varias modificaciones en la estructura del conjunto de bombeo 15 del sistema de infusión 10, para una mayor facilidad de funcionamiento. Por ejemplo, tal como se muestra en la figura 5, puede utilizarse un bloque presionador común para la bomba peristáltica y la estación limitadora de flujo. El bloque presionador 45 incluye una porción incurvada que, al igual que su equivalente

32 de la figura 2, hace que la tubería 14 se apoye contra los rodillos presionadores 31 del rotor 30 de la bomba. El bloque presionador incluye una porción plana corriente abajo del rotor, para ofrecer una superficie
5 contra la cual pueda apoyarse el émbolo 34. Esta disposición simplifica la instalación y retirada de la tubería 14, pero requiere otros medios restrictores de flujo (tales como el cierre de la abrazadera 18) para impedir un flujo por gravedad si falla o se desacopla el
10 bloque 45.

En la figura 6 se ilustra una modificación del sistema de bloque presionador comun mostrado en la figura 5. En esta versión la estación restrictora de flujo consta de un émbolo 46 en forma de cuña deslizablemente
15 montado dentro de un canal 47 dispuesto en un bloque presionador 48. El extremo en forma de cuña del émbolo 46 se apoya contra un bloque presionador estacionario 50 para restringir la cavidad de la tubería 14. Una rueda dentada 49, rotable por el usuario y que se acopla a una superficie de cremallera dentada del émbolo, permite que éste último sea selectivamente extendido o retraído por el usuario para variar la presión ejercida sobre
20 la tubería para acomodarla a tuberías dotadas de varios diámetros y grosores de pared, así como para compensar varios efectos de temperatura y presión que puedan aparecer.
25

Con referencia a la figura 7, se efectúa un ajuste similar de la presión en la estación restrictora de flujo 17 mostrada en las figuras 1 y 2, disponiendo
30 una tapa ajustable 51 en la parte posterior del resorte

36, de manera que la fuerza ejercida por éste, y por con
siguiente la fuerza ejercida por el émbolo, pueda incre-
mentarse o disminuirse por el usuario. Dicha tapa está
roscada en el alojamiento 35 y puede incluir un botón mo
5 leteado 52, que puede ser agarrado por el usuario para
facilitar el giro de la tapa respecto al alojamiento.

En la figura 8 se muestra otra forma más que
puede adoptar la estación restrictora de flujo. En esta
versión un bloque presionador 53 está provisto de un ca-
10 nal 54. La tubería 14 se asienta a lo largo de una pared
de este canal y se fija un resorte plano 55 a la pared
opuesta del mismo. El resorte es apoyado contra la pared
de la tubería por medio de un tornillo de palometa file-
teado 56, que actúa sobre la porción central del resorte
15 para avanzar su extremo libre hacia la tubería.

En la figura 9 se muestra otra construcción pa
ra la estación restrictora de flujo. En esta versión se
dispone un bloque presionador 57 dotado de un canal cen-
tral 58 en el que se encuentra deslizablemente situado
20 un segundo bloque presionador 59. La tubería 14 se situa
entre el bloque estacionario 57 y el bloque deslizante
59 y ambos bloques se unen por medio de un resorte 60
que trabaja contra un miembro cilíndrico hueco 61, ajus-
table por el usuario y aplicado a rosca en un taladro 62
25 del bloque 57.

En la figura 10 se muestra una modificación de
esta disposición. En esta versión, el bloque presionador
59, deslizablemente montado, es impulsado contra la tube-
ría 14 por medio de un tornillo de palometa 63 que se in
30 serte a rosca en el bloque estacionario 57 y se asienta

en un taladro 64 dispuesto en el bloque 59. Un tornillo prisionero 65 acopla el tornillo de palometa 63 al bloque 59 para un movimiento axial, pero no para un movimiento rotatorio.

5 Aunque la estación restrictora de flujo sólo precisa de un bloque presionador fijo contra el cual se apoye un émbolo fijo, se obtienen sustanciales ventajas impulsando el émbolo a resorte. Tal impulso a resorte evita la necesidad de ajustar la restricción del flujo
10 para acomodar diferentes ritmos del mismo y diferentes tamaños de tubería. Igualmente, la provisión de un émbolo impulsado a resorte permite bloquear por completo la tubería en ausencia de presión de la bomba, de manera que en el caso de fallo o de retirada involuntaria de
15 esta última, el émbolo funciona apretando totalmente el conducto e impidiendo un flujo incontrolado por gravedad hacia el paciente. Además, el impulso a resorte ayuda a mantener una presión constante corriente arriba en la tubería, al desacoplarse de ella el rodillo situado
20 corriente abajo.

 Debido a la posibilidad de las bombas peristálticas de generar una presión de flujo relativamente grande, puede ejercerse una fuerza también relativamente grande por el émbolo de la estación restrictora de
25 flujo sobre la tubería 14, para asegurar que en ausencia de presión de la bomba, el conducto quede completamente cerrado. En una versión satisfactoria de la invención que utiliza una bomba peristáltica de tipo rotatorio, una tubería de vinilo de un grosor de pared de
30 0,022 pulgada (0,55 mm) y una cavidad o calibre de 0,100

pulgada (2,5 mm) de diámetro fue sometida a una presión de 100 libras (45,3 kg).

Antes de su uso, se abre la bomba peristáltica y la tubería del equipo de administración de solución se dirige desde el depósito a través de la bomba y de la estación restrictora de flujo, hasta el paciente. Luego se pone en funcionamiento la bomba hasta que se ha llenado de fluido la tubería 14. Se inserta entonces la aguja en una vena o arteria y se pone de nuevo en funcionamiento la bomba para iniciar la infusión controlada del fluido en el paciente. El ritmo de infusión se establece por medio de controles dispuestos en el aparato de bombeo. El equipo administrador puede llenarse también desde el depósito, por gravedad, antes de la colocación de la tubería en la bomba, con fijación al paciente después o inmediatamente antes de la colocación citada. En cualquier caso, la reducción de la cavidad de la tubería introducida por la estación restrictora de flujo corriente abajo de la estación de bombeo genera una contrapresión, contra la cual ha de trabajar la bomba. Esto impide la separación de gases disueltos en el fluido al cambiar la temperatura y/o presión del fluido como resultado de la acción de la bomba. La restricción del flujo sirve también para impedir una circulación del fluido por gravedad a través del sistema en ausencia de presión en el mismo.

La etapa de restricción de flujo corriente abajo prevista por la invención puede emplearse más ventajosamente cuando el rotor tiene un número menor de rodillos presionadores, tal como en la versión de cuatro rodillos mostrada en las figuras 11 a 15.

En esta versión, la bomba peristáltica incluye un rotor 70 provisto de cuatro rodillos presionadores 71 dispuestos en relación equiespaciada alrededor de su circunferencia. Cada uno de los rodillos va montado sobre un árbol 72 para su libre rotación sobre él y estos árboles se disponen en un carro 73 (figura 14) y son obligados a realizar un movimiento radial a lo largo de una ranura 74. Cada carro 73 realiza un movimiento alternativo dentro de un manguito radialmente alineado 75 y es impulsado hacia afuera en dirección radial por un resorte helicoidal 76, dispuesto dentro del manguito. El resorte se asienta por un extremo dentro de un hueco 77 del carro y por el otro extremo dentro de otro hueco 78 dispuesto en el cubo del rotor.

La bomba incluye también una placa presionadora 80 que presenta una superficie de trabajo arqueada 81, que corresponde sustancialmente en su forma a la circunferencia del rotor 70 de la bomba y está situada de modo que ponga a la tubería 14 en contacto compresivo con una porción de los rodillos 71, por lo menos alrededor de la porción de la circunferencia del rotor que se extiende entre dos rodillos adyacentes. Para la versión ilustrada de cuatro rodillos, por lo menos una porción de 90° de la tubería 14 ha de extenderse alrededor de la circunferencia del rotor. La placa presionadora puede moverse alternativamente hacia y desde el rotor 70 para facilitar la instalación y retirada del segmento de tubería 14, mediante movimiento de la palanca 82, limitada dentro de una ranura vertical 83 dispuesta en el armazón de la bomba. Este movimiento se convierte

en movimiento transversal de la placa presionadora mediante una leva dispuesta en la palanca 82, que se acopla a una ranura transversalmente progresiva 84 de la placa citada. Cuando la palanca 82 está en su posición inferior, como se muestra en la figura 14, la placa presionadora se mueve hacia el rodillo 70, con su superficie de trabajo 81 suficientemente cerca de la circunferencia del rotor para determinar la total oclusión de la tubería 14 por los rodillos. En esta posición, se observará que la placa presionadora queda bloqueada en posición y se mantiene estacionaria respecto al rotor. Como cada rodillo 71 es individualmente impulsado a su acoplamiento con el segmento de tubería, la presión aplicada depende de la posición del rodillo y del número de éstos que se acoplan al citado segmento.

Al igual que en las versiones anteriores, después de pasar a través de la bomba peristáltica, la tubería 14 se extiende entre una fuente luminosa 20 y un fotodetector 21, que comprenden conjuntamente un detector de gas o burbujas, hasta una estación restrictora de flujo. Esta estación incluye un bloque presionador 36 y un émbolo restrictor de flujo 37, deslizablemente montado. De acuerdo con otro aspecto de la invención, el extremo del émbolo 37 que se acopla a la tubería 14 incluye una cabeza 88 generalmente en forma de L, que define una superficie de trabajo 90 en forma de cuña y una superficie plana de control 91. El émbolo 37 incluye un árbol 92 que es deslizablemente recibido por un bloque de montaje 93 y que se extiende a través del centro de un resorte de compresión helicoidal 94, dispuesto para impulsar la

cabeza 88 a su acoplamiento con la tubería 14.

La superficie de trabajo 90 se apoya contra la pared de la tubería 14 sensiblemente perpendicular a la dirección de circulación del fluido dentro de la tubería

5 mientras ésta se mantiene en posición contra el bloque presionador 36. Como resultado de ello, la luz o cavidad de la tubería queda ocluida en el punto de contacto y queda definido un segmento de conducto 95, dispuesto corriente abajo entre el punto de contacto del rodillo 71a

10 (figura 14) de la bomba y el punto de contacto de la superficie de trabajo 90. Tal como anteriormente se expone, la oclusión de la tubería incrementa la presión del fluido en el segmento 95 e impide la separación de los gases disueltos en el mismo. Como los cuatro rodillos 71 tienen una separación alrededor de la circunferencia del rotor 70 que corresponde a algo menos de la porción de la circunferencia en contacto con el segmento de tubería 14,

15 tal como se preve en otro aspecto de la invención, prácticamente todo el segmento de tubería situado corriente abajo del rodillo controlador de flujo 71a (figura 14) es sometido a contrapresión. Esto proporciona un funcionamiento óptimo de la bomba, puesto que se dispone de una contrapresión en toda la longitud de la tubería sobre la que actúan los rodillos de la bomba, impidiendo

20 así la separación de gases en las secciones de tubería aisladas que de lo contrario se produciría con una mayor porción de la circunferencia del rotor y un número mayor correspondiente de rodillos a entrar en contacto con la tubería. Esto elimina también imprecisiones de

25 dosificación que pudieran resultar del hecho de que unas

30

porciones del segmento de tubería sobre las que se actúa se no recibiesen una fuerza restablecedora después del contacto con los rodillos, puesto que durante un período de tiempo tales porciones de tubería aisladas no recuperarían por completo su forma no comprimida, debido a flujo en frío y otros fenómenos relacionados con la fatiga, el tiempo y la temperatura.

De acuerdo con otro aspecto de la invención, la superficie de control 91 del émbolo 87 se extiende sensiblemente paralela a la dirección de circulación de fluido y es de área sustancialmente mayor que la correspondiente a la superficie de trabajo 90. El área relativamente grande de la superficie de trabajo 90 hace al émbolo más sensible a las presiones en la luz de la tubería cuando la bomba está en funcionamiento, de manera que pueden ejercerse mayores presiones por el resorte 94 para cerrar más efectivamente la tubería cuando la bomba no está en funcionamiento, sin detrimento de su capacidad de apertura incluso a inferiores presiones de funcionamiento. Como resultado de ello, la bomba de la presente invención proporciona un perfeccionado rendimiento con tuberías de vinilo y otros materiales termoplásticos.

Como ejemplo específico del rendimiento perfeccionado obtenible mediante el empleo de la superficie de control, para una tubería de vinilo típica, con una luz de 0,100 pulgadas (2,5 mm) y un grosor de pared de 0,020 pulgadas (0,5 mm), ocluida por un émbolo dotado de una fuerza elástica de 3,5 libras (1,585 kg) y un área efectiva en la superficie de trabajo de 0,014 pulgadas cuadradas (0,091 cm²), la bomba habría de desarrollar una

presión fluida de hasta 250 libras por pulgada cuadrada ($17,5 \text{ kg/cm}^2$) para abrir la oclusión. Sin embargo, disponiendo una superficie de control dotada de un área efectiva de contacto con la tubería de 0,042 pulgadas cuadradas ($0,274 \text{ cm}^2$), sólo se requerirían 83 libras por pulgada cuadrada ($5,8 \text{ kg/cm}^2$) para abrir el émbolo.

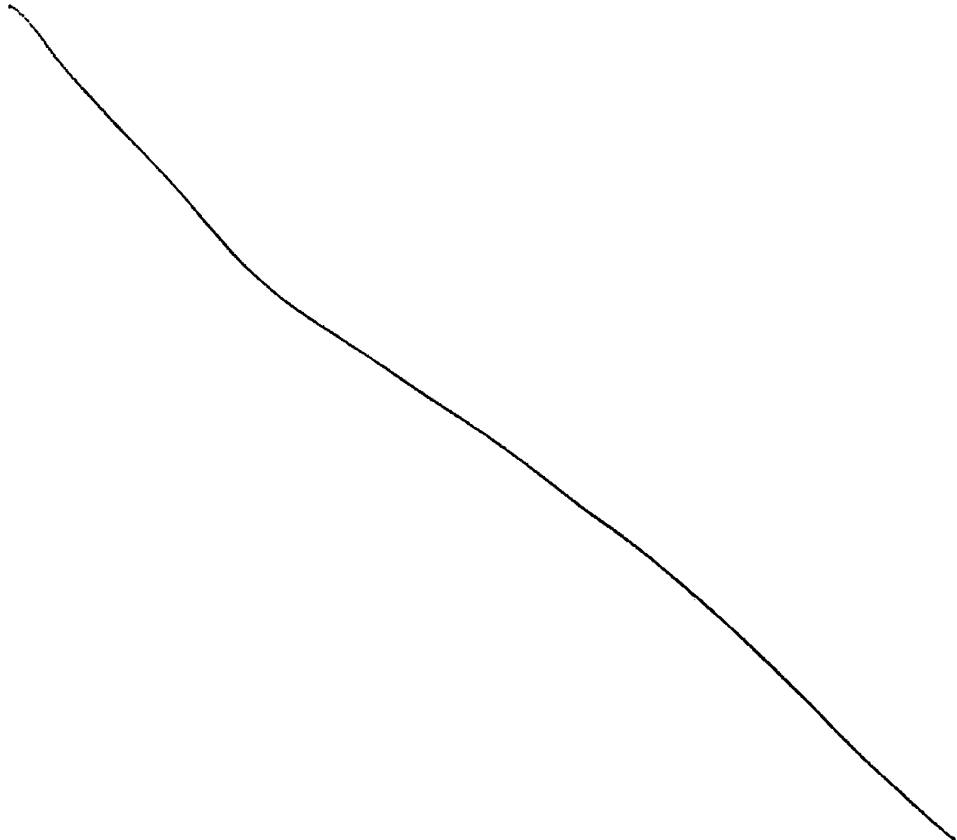
El émbolo 87 puede acondicionarse en forma abierta para facilitar la carga o descarga del segmento de tubería 14 por medio de una palanca 96 accionada por el usuario, articuladamente fijada al extremo libre del vástago 92. En la posición abierta del émbolo, tal como se muestra en la figura 11, la palanca 96 se sitúa sobre el centro respecto al vástago o biela, bloqueando así la apertura del émbolo restrictor de flujo. En la posición cerrada, como se muestra en la figura 14, la palanca se coloca de nuevo de manera que permita el libre movimiento del émbolo. Una superficie de leva 97 de la palanca coopera con una superficie de leva 98 de la placa presionadora 80 para cerrar automáticamente el émbolo 87 tras el cierre de dicha placa presionadora.

Cuando se cierra, la presión ejercida por el resorte 94 es suficiente para ocluir por completo la tubería 14 en ausencia de presión de la bomba, como se muestra en la figura 12a. Sin embargo, durante el funcionamiento se desarrolla suficiente presión dentro de la tubería para abrirla por lo menos parcialmente, como se ilustra en la figura 12b. Esta presión existe dentro de todo el segmento de tubería 81 y sirve para impedir repentinos cambios en la presión del fluido, que de lo contrario se producirían en el segmento al desacoplarse

el rodillo situado corriente abajo (71b en la figura 14) de la tubería.

5 Como se muestra mejor en la figura 13, la cabeza 88 del émbolo 87 incluye preferiblemente una com -
puerta 99 que impide el desacoplamiento del segmento de tubería 14.

10 Aunque se han mostrado y descrito versiones particulares de la invención, resultará evidente para los expertos en la materia que pueden efectuarse cambios y modificaciones sin apartarse de la invención en sus as
pectos más amplios y por consiguiente la finalidad de las adjuntas reivindicaciones es abarcar todos esos cam -
bios y modificaciones que entren dentro del verdadero es
píritu y ámbito de la invención.



REIVINDICACIONES

Se reivindica como de propia y nueva invención, a favor de BAXTER TRAVENOL LABORATORIES INC. , con domicilio en One Baxter Parkway, Deerfield/Illinois 60015 (Estados Unidos), lo especificado en las siguientes reivindicaciones:

1ª.- Aparato para la infusión dosificada de fluidos, desde un depósito al cuerpo humano, caracterizado en que comprende combinadamente un segmento de tubería flexible dispuestos entre el depósito y el cuerpo, una bomba dispuesta a lo largo de dicho segmento de tubería y que actúa conjuntamente con él en un primer lugar predeterminado para dosificar el flujo de fluido a través de tal segmento, y medios de restricción del flujo dispuestos en un segundo lugar predeterminado a lo largo de aquel segmento de tubería, corriente abajo del primer lugar predeterminado, para incrementar la presión del fluido en dicha tubería corriente abajo del primer lugar predeterminado y corriente arriba del segundo lugar predeterminado, en virtud de lo cual el gas disuelto en el fluido se mantiene en solución independientemente de los cambios de presión y temperatura producidos por dicha bomba.

2ª.- Aparato para la infusión dosificada de fluidos según la reivindicación 1ª, caracterizado en que la citada bomba es de tipo peristáltico y el referido segmento de tubería es de vinilo.

3ª.- Aparato para la infusión dosificada de fluidos según la reivindicación 1ª, caracterizado en que dichos medios de restricción de flujo comprenden



un émbolo dotado de una superficie de trabajo en forma de cuña, que se apoya contra la citada tubería perpendicularmente a la dirección de flujo en la misma.

5 4ª.- Aparato para la infusión dosificada de fluidos, según la reivindicación 3ª, caracterizado en que dicho émbolo móvil es impulsado a resorte contra la citada pared de la tubería con una fuerza suficiente para impedir el flujo de fluido a través de tal tubería cuando la mencionada bomba no se halla en funcionamiento.

10 5ª.- Aparato para la infusión dosificada de fluidos desde un depósito al cuerpo humano, según la reivindicación 1ª, que incluye un segmento de tubería de pared flexible que se extiende entre el depósito y el punto
15 de infusión, caracterizado en que comprende un conjunto de bomba que incluye combinadamente una bomba de tipo peristáltico dispuesta a lo largo del segmento de tubería y que actúa conjuntamente con él en un primer lugar predeterminado para dosificar el flujo de fluido a través del citado segmento, y medios de restricción de flujo
20 dispuestos en un segundo lugar predeterminado a lo largo de aquel segmento de tubería, corriente abajo del primer lugar predeterminado, para incrementar la presión del fluido en la tubería entre dichos lugares predeterminados primero y segundo, en virtud de lo cual el gas disuelto en el fluido se mantiene en solución independientemente de los cambios de presión y temperatura producidos por dicha bomba.

25 6ª.- Aparato para la infusión dosificada de fluidos desde un depósito al cuerpo humano, según la
30 reivindicación 1ª, caracterizado en que comprende combi-

nadamente un segmento de tubería de pared flexible dispuesto entre el depósito y el cuerpo; una bomba de tipo peristáltico que incluye un rotor que presenta en relación equiespaciada a lo largo de su circunferencia una serie de medios presionadores para actuar conjuntamente con el segmento de tubería a fin de dosificar el flujo de fluido a través de tal segmento; medios que incluyen una placa presionadora para poner dicho segmento de tubería en contacto compresivo con los citados medios presionadores, actuando dicha tubería conjuntamente con los medios presionadores solamente sobre una porción de la mencionada circunferencia, correspondiente sensiblemente al espaciamiento de los medios presionadores sobre ella; y medios de restricción de flujo dispuestos corriente abajo de la citada bomba para incrementar la presión del fluido en la tubería corriente arriba de la misma y corriente abajo de los medios presionadores, a fin de mantener en solución el gas disuelto en el fluido independientemente de los cambios de presión y temperatura producidos por la citada bomba.

7^a.- Aparato para la infusión dosificada de fluidos según la reivindicación 6^a, caracterizado en que dichos medios restrictores de flujo comprenden un émbolo móvil impulsado a resorte contra la pared de la citada tubería con una fuerza suficiente para impedir el flujo de fluido a través de tal tubería cuando la bomba no se halla en funcionamiento.

8^a.- Aparato para la infusión dosificada de fluidos según la reivindicación 7^a, caracterizada en que dicho émbolo tiene una superficie de trabajo que se




5 apoya contra la tubería de modo sensiblemente perpendicular a la dirección de flujo en la misma y una superficie de control extendida sensiblemente paralela a la dirección de flujo en aquélla, y en que esta superficie de control es sustancialmente mayor en área que dicha superficie de trabajo.

9ª.- Aparato para la infusión dosificada de fluidos según la reivindicación 8ª, caracterizado en que comprende además un detector de burbujas dispuesto a lo largo de la citada tubería entre la bomba y los medios restrictores del flujo.

10 10ª.- Aparato para la infusión dosificada de fluidos, según la reivindicación 1ª, que comprende un sistema de circulación de fluido con una bomba para hacer circular al fluido dentro de un segmento de tubería de pared flexible, caracterizado en que incluye unos medios restrictores del flujo para impedir la circulación de fluido por gravedad cuando la bomba no se halla en funcionamiento, comprendiendo dichos medios un émbolo móvil corriente abajo de la bomba, impulsado a resorte para apoyarlo contra la pared de la tubería con suficiente fuerza para causar una completa oclusión de tal tubería en ausencia de presión en la misma, y un miembro de control dotado de una superficie de control extendida sensiblemente paralela a la pared de la tubería y en contacto con la pared del segmento de tubería, cuyo miembro de control está conectado al citado émbolo para moverlo de manera que, cuando la bomba está en funcionamiento y se dilata la tubería flexible, dicha superficie de control aleje al émbolo del segmento de tube-

15 20 25 30



ria y, cuando la bomba no está en funcionamiento y se con
trae dicho segmento de tubería, la superficie de control
mencionada permita el movimiento del émbolo hasta su con-
tacto con la pared de tal segmento de tubería, para impe-
dir una circulación del fluido por gravedad.

5

11ª.- Aparato para la infusión dosificada de
fluidos según la reivindicación 10ª caracterizado en que
dicho émbolo de los medios restrictores de flujo incluye
una superficie de trabajo para comprimir el segmento de
tubería, y en los que la citada superficie de control es
sustancialmente mayor en área que la superficie de traba-
jo.

10

12ª.- Aparato para la infusión dosificada de
fluidos, según la reivindicación 1ª, que comprende una
bomba de tipo peristáltico para dosificar la circulación
de fluido a través del segmento de tubería de pared fle-
xible, caracterizado en que dicha bomba comprende un alo-
jamiento; un rotor montado en este alojamiento para su
rotación alrededor de un eje fijo; medios para accionar
rotatoriamente este rotor; una serie de miembros presio-
nadores dispuestos en dicho rotor y proyectados radial -
mente desde el mismo, estando dichos miembros presionado-
res radial y deslizablemente montados respecto al rotor
e individualmente impulsados a resorte én dirección ra-
dialmente externa; y medios que incluyen una placa pre-
sionadora deslizablemente montada en dicho alojamiento y
que tiene una posición abierta desplazada de la circunfe-
rencia del rotor, en virtud de lo cual dicha tubería pue-
de insertarse entre ellos, y que presenta una posición
cerrada adyacente a la circunferencia del rotor, de modo

15

20

25

30




que el segmento de tubería queda situado en contacto compresivo con dichos miembros presionadores y se hace circular fluido a lo largo de la tubería con la rotación del rotor, disponiéndose la citada placa presionadora fijamente respecto al referido alojamiento en la referida posición cerrada, con lo que la fuerza compresiva ejercida por cada uno de los miembros presionadores permanece sustancialmente constante con la rotación del rotor.

5
10
15
20
25
30

13ª.- Aparato para la infusión dosificada de fluidos desde un depósito al cuerpo humano, según la reivindicación 1ª, caracterizado en que comprende combinadamente un segmento de tubería de pared flexible dispuestos entre el depósito y el cuerpo, una bomba de tipo peristáltico que tiene por lo menos un miembro presionador dispuestos para deformar la pared del segmento de tubería en un primer lugar predeterminado de la misma, a fin de dosificar la circulación de fluido a través de tal segmento, y medios restrictores del flujo dispuestos en un segundo lugar predeterminado, para incrementar la presión del fluido en la tubería entre los mencionados lugares predeterminados primero y segundo, a fin de ayudar a la pared del segmento de tubería a recuperar su forma después de haberse deformado por dicho miembro presionador.

25
30

14ª.- Aparato para la infusión dosificada de fluidos según la reivindicación 13ª, caracterizado en que dichos medios restrictores de flujo comprenden un émbolo impulsado a resorte contra la pared del segmento de tubería con suficiente fuerza para ocluir por completo ésta última cuando la bomba no se halla en funcionamien-




to, y en que el referido émbolo incluye una superficie de trabajo en forma general de cuña para ocluir aquel segmento de tubería, y una superficie de control que responde a la presión existente en la tubería para situar el citado émbolo, y en el que el área frontal de la superficie de control mencionada es sustancialmente mayor que el área frontal de la superficie de trabajo.

5
10
15
20
25

15a.- Aparato para la infusión dosificada de fluidos, según la reivindicación 1a, que comprende una bomba de tipo peristáltico para dosificar la circulación de fluido a través del segmento de tubería de pared flexible, caracterizado en que dicha bomba comprende un alojamiento; un rotor montado en este alojamiento para su rotación alrededor de un eje fijo; medios para accionar rotatoriamente ese rotor; una serie de miembros presionadores dispuestos en el rotor y proyectados radialmente desde el mismo; medios que incluyen una placa presionadora para situar el segmento de tubería en contacto compresivo con los referidos miembros presionadores, de modo que se haga circular el fluido a lo largo de la tubería con la rotación del rotor, y medios restrictores del flujo dispuestos corriente abajo de la bomba para incrementar la presión del fluido en el segmento de tubería a fin de ayudar a la pared del mismo a recuperar su forma después de su compresión por el mencionado miembro presionador.

30

16a.- Aparato para la infusión dosificada de fluidos según la reivindicación 15a, caracterizado en que dichos miembros restrictores del flujo comprenden un émbolo deslizablemente montado en el citado aloja -



miento e impulsado a resorte contra la pared de la tubería con suficiente fuerza para ocluir totalmente a la misma cuando la bomba no está en funcionamiento, y en que dicho émbolo incluye una superficie de trabajo en forma general de cuña para ocluir el segmento de tubería, y una superficie de control que responde a la presión existente en la tubería para situar el émbolo, y en la que el área frontal de la superficie de control citada es sustancialmente mayor que el área frontal de la superficie de trabajo.

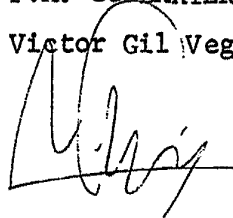
17ª.- "APARATO PARA LA INFUSION DOSIFICADA DE FLUIDOS".

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

Madrid, 26 de Enero de 1977

P.A. de BAXTER TRAVENOL LABORATORIES, INC

Victor Gil Vega



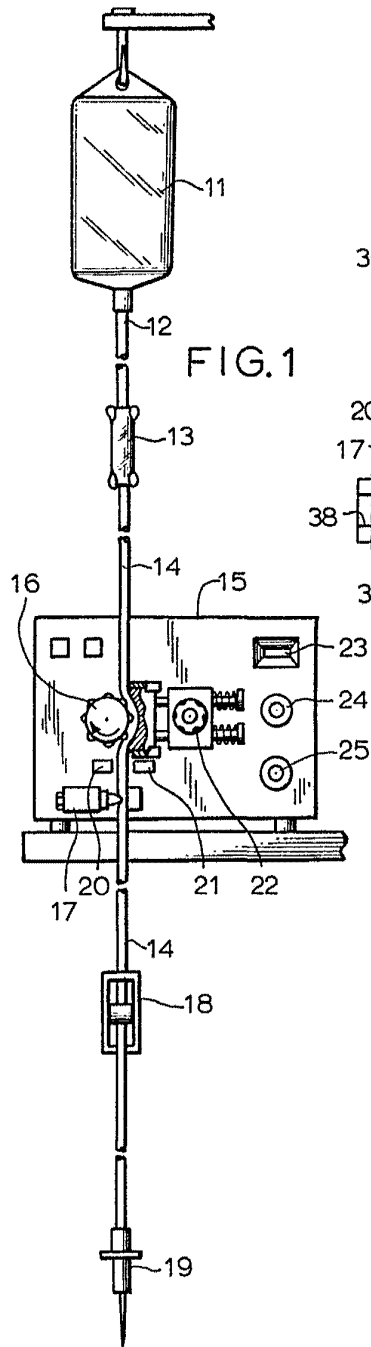


FIG. 1

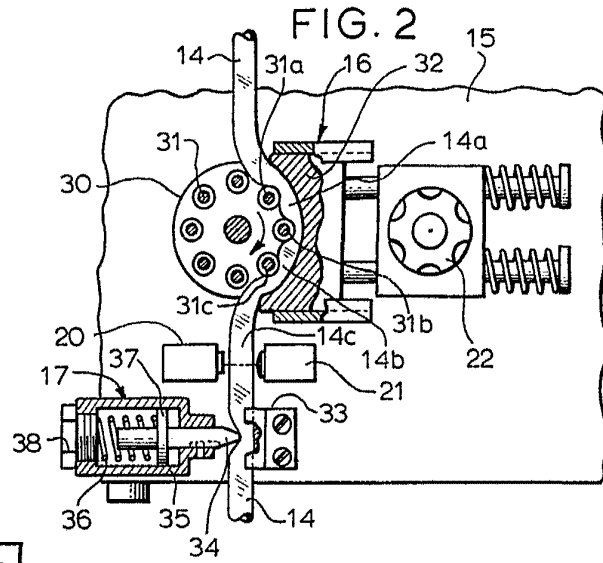
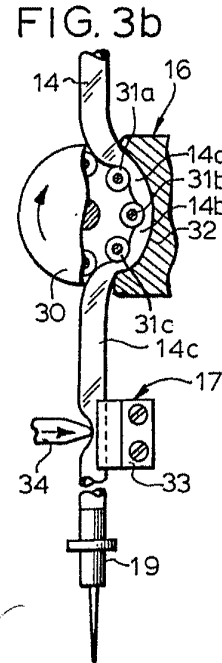
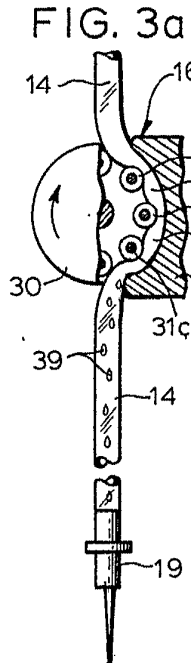


FIG. 2



ESQUISA VARIANTE
Madrid, 26 Enero, 1972
P. 1.

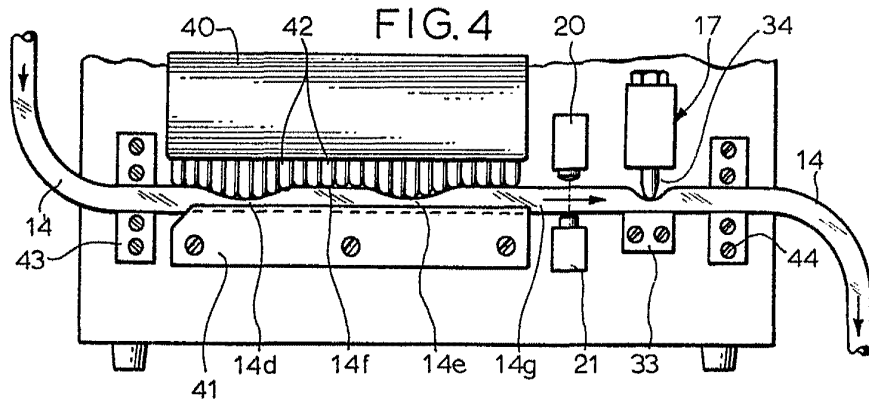


FIG. 5

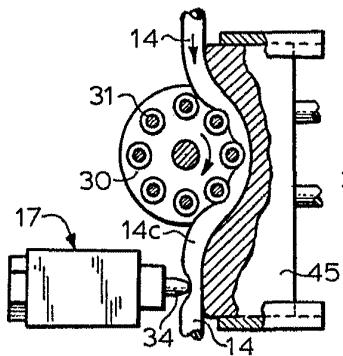


FIG. 6

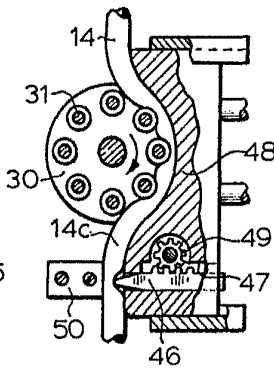


FIG. 8

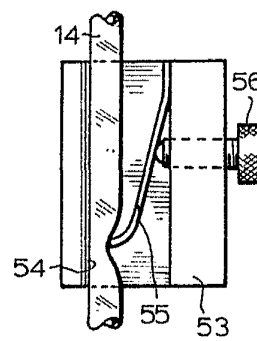


FIG. 7

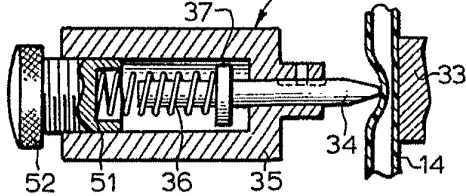


FIG. 9

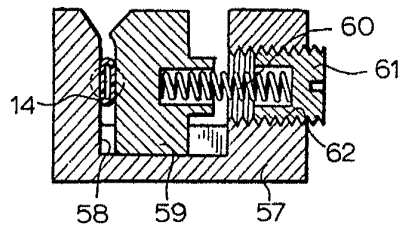
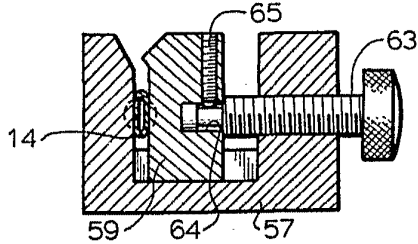


FIG. 10



ESCALA VARIABLE
Madrid, 26 Enero, 1977
P.A.

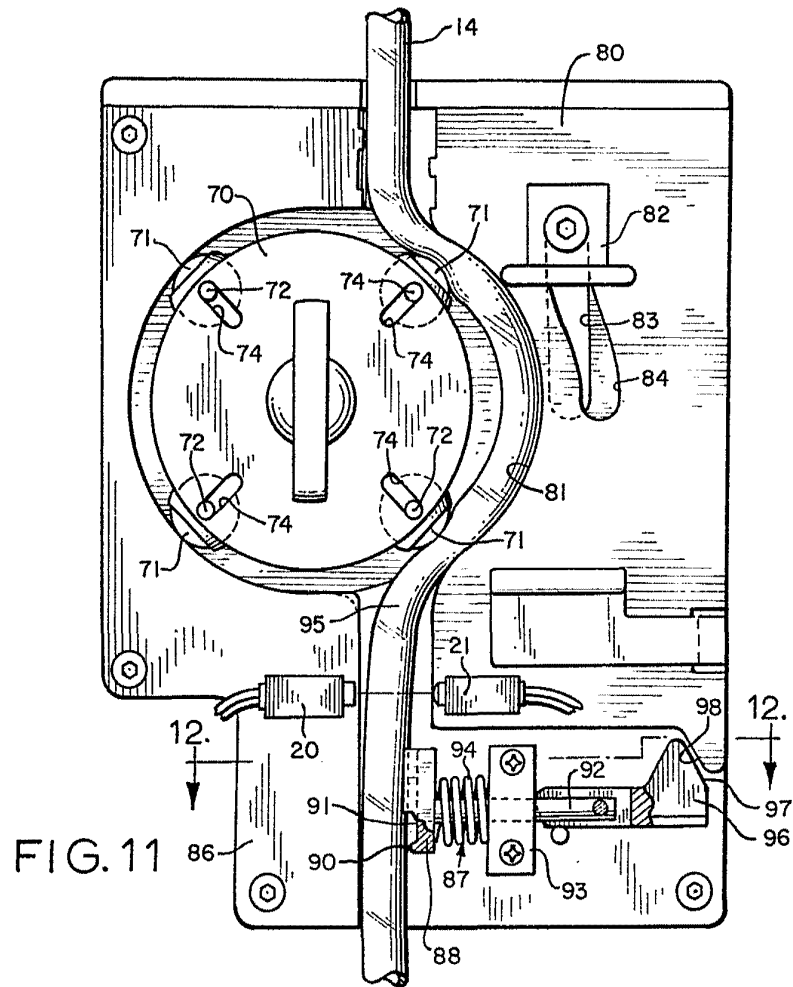


FIG. 11

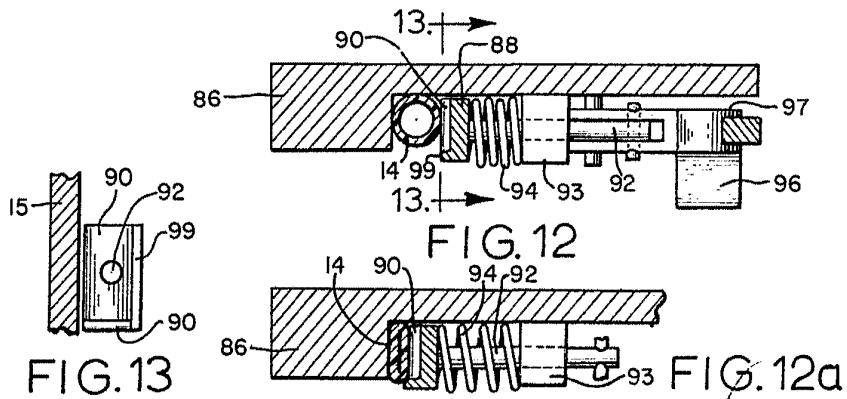


FIG. 13

FIG. 12

FIG. 12a

ESCALA VARIABLE
 Madrid. 26 Enero. 1977
 P.A.

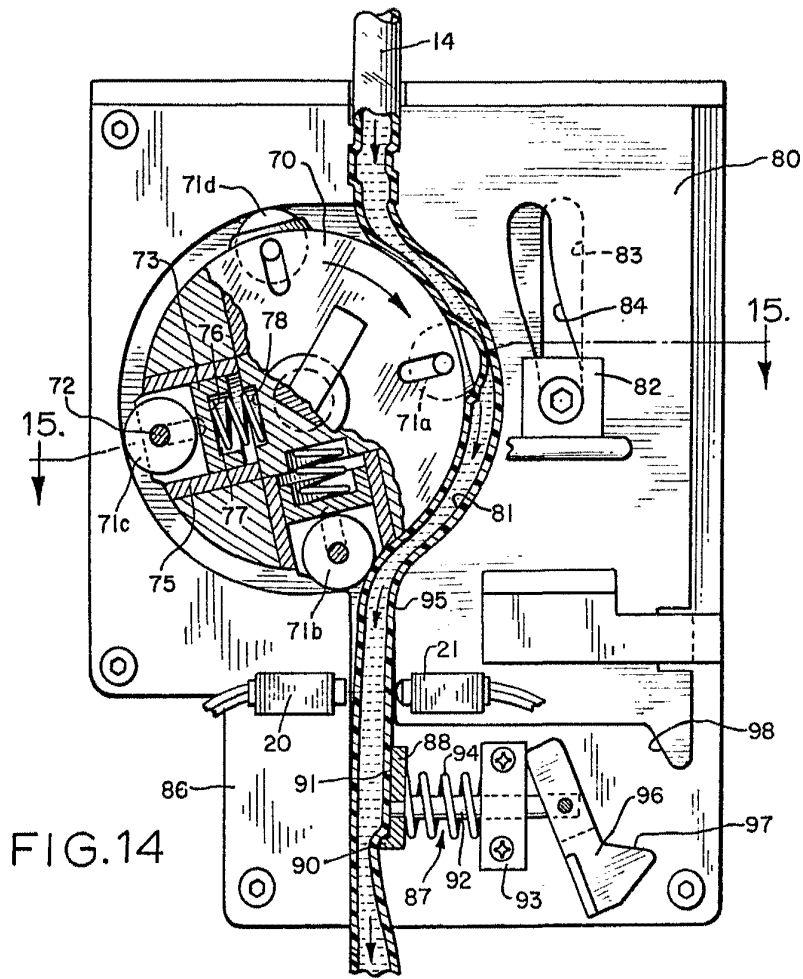


FIG. 14

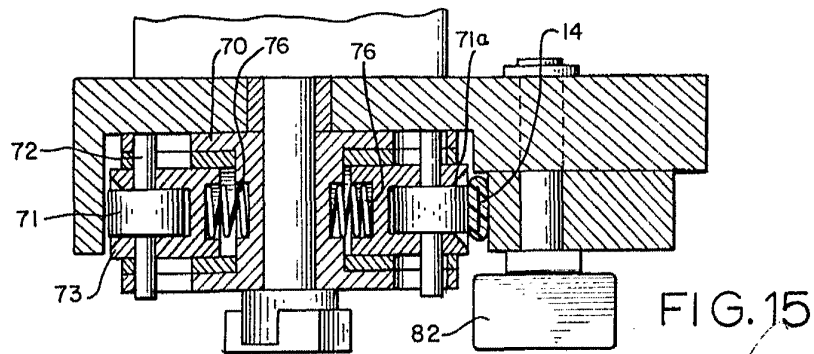


FIG. 15

ESCALA VARIABLE
Madrid, 26 de Enero de 1.977
P. A.