

MINISTERIO DE INDUSTRIA  
REGISTRO DE LA PROPIEDAD INDUSTRIAL



ESPAÑA

⑩ ES	① NUMERO	⑪ A1
	② 455.631	
	②③ FECHA DE PRESENTACION	
	4 FEB. 1977	

PATENTE DE INVENCION

③① PRIORIDADES:		
③① NUMERO	③② FECHA	③③ PAIS
④⑦ FECHA DE PUBLICIDAD	⑤① CLASIFICACION INTERNACIONAL	⑥② PATENTE DE LA QUE ES DIVISIONARIA
	A61M	
⑤④ TITULO DE LA INVENCION		
"Sistema para asegurar la uniformidad de caudal en el vaciado de recipientes de líquido de preferente uso clínico"		
⑦① SOLICITANTE (ES)		
GRUPO DE BIOINGENIERIA, S.A.		
DOMICILIO DEL SOLICITANTE		
BARCELONA- c/.Borrell, 180		
⑦② INVENTOR (ES)		
D. José Luis BOZAL GONZALEZ D. José Ma. CAVANILLES CARBAJO D. Alberto PRATS RIERA D. Narciso SAURINA CANALS		
⑦③ TITULAR (ES)		
⑦④ REPRESENTANTE		
D. Pedro SUGRAÑES FERRER, Agte. Of. Prop. Ind. BARCELONA- c/.Provenza, 304		

COPIA  
14 NOV. 1977

## PATENTE DE INVENCION

Por "Sistema para asegurar la uniformidad de caudal en el vaciado de recipientes de líquido de preferente uso clínico."

5

## MEMORIA DESCRIPTIVA

Es sabido que en la práctica clínica es necesario el empleo de botellas de líquidos que deben ser suministrados al paciente normalmente por vía intravenosa. La uniformidad del caudal es un aspecto fundamental en la administración de estas sustancias que deben ser metabolizadas por el cuerpo humano a un ritmo que no provoque perturbaciones fisiológicas indeseables.

En la actualidad existen dos soluciones contrapuestas y que se describirán detalladamente más adelante:

1) Los goteros clínicos, que no garantizan caudales uniformes pero que son económicos,

2) las bombas de perfusión, que fuerzan al líquido y son de mayor precisión que los goteros pero de alto precio.

El objeto de la presente Patente de Invención es un sistema que asegura la uniformidad del caudal en el vaciado de recipientes (preferentemente pero no exclusivamente de uso clínico) sin perturbaciones significativas por diferentes alturas manométricas, presión en el punto de inyección, naturaleza del líquido, etc.

El presente invento resuelve el problema de la uniformidad del caudal de un modo sencillo y altamente económico, siendo su precisión similar a la de las bombas de perfusión y siendo su coste aproximadamente la quinta parte. Su índice eficacia/coste es, pues, extremadamente alto.

Caracteriza basicamente al sistema propuesto en la presente Patente de Invención el dispositivo inyector que es, en principio, cualquier sistema físico capaz de introducir un caudal prefijado de fluido dentro del recipiente a vaciar, a través de algún conducto conectado al recipiente en cualquier punto del mismo.

El sistema lleva los mecanismos de control del dispositivo inyector que permiten seleccionar el caudal de vaciado deseado por el operador.

A continuación se hará una descripción detallada de una realización preferida del objeto de esta solicitud de Patente de Invención, a título de ejemplo no limitativo, la cual se ilustrará con los dibujos que se relacionan a

continuación, en los que:

La figura 1 es una vista general esquemática del sistema acorde con este invento, incorporado a una botella a vaciar de uso clínico.

5 La figura 2a es un gráfico que expresa la variación del caudal de salida en función de la altura de la botella, comparado con un gráfico de variación del caudal de vaciado libre con conducto extrangulado mediante tubo calibrado.

10 La figura 2b expresa gráficamente la variación del caudal con la densidad del líquido.

La figura 3 muestra con detalle el funcionamiento de un inyector de volumen constante.

15 La figura 4 muestra un sistema alternativo de inyector de volumen variable, o dosificador.

La figura 5 muestra con detalle el funcionamiento de la válvula alternativa.

20 Con respecto a la figura 1 que muestra esquemáticamente el principio de funcionamiento del presente invento las referencias numéricas 1, 2, 3, 4, 5 y 6 forman el sistema regulador de caudal objeto de la presente Patente, con

12 se indica la botella a vaciar que supondremos rígida, la referencia 9 es el tubo sin constreñir de conexión de la botella al paciente 11 y la referencia 10 es la aguja de conexión al paciente.

5 El valor de las presiones a que se encuentran las distintas partes interconectadas es el siguiente:

$$P_o = \text{presión atmosférica}$$

$$P_p = P_o + \delta g H' \text{ (presión paciente)}$$

$$P_g = P_o - \delta g (H - H') \text{ (presión gas botella)}$$

10 
$$P_a = P_o - \delta g (H - H' - h) \text{ (presión aspiración en 5)}$$

Se remarca en especial que en el tubo de conexión a la botella (5) existe una subpresión respecto a la atmósfera que depende de las alturas manométricas H, H' y h y de la densidad del líquido  $\delta$ .

15 El inyector 1 es, como hemos dicho, cualquier sistema físico (émbolo, bomba, etc.) capaz de introducir, por unidad de tiempo, volúmenes determinados de fluido (aire, por ejemplo) dentro de la botella a través del tubo de conexión 5.

20 Con la referencia 2 se indica el sistema de mando del inyector; es decir, el seleccionador del caudal a que da paso el inyector y con la referencia 3 se indica el

sistema alimentador del sistema de mando.

Con la referencia 6 se indica una válvula unidireccional que permite la salida pero no la entrada del fluido gaseoso. Su objeto es impedir que se forme sobrepresión atmosférica dentro de la botella cualquiera que sea la forma de trabajo del inyector, sobrepresión que podría provocar la entrada de aire dentro del paciente. Dicha válvula sólo es necesaria en inyectores de tipo activo y no en el inyector pasivo preferido del ejemplo que se describe en las figuras 3 y 4.

El inyector da paso por unidad de tiempo, gobernado por el sistema de mando, a un volumen  $V_0$  (medido a presión atmosférica  $p_0$ ) que es aspirado por la subpresión  $p_a$  dentro del tubo de conexión 5 a la botella.

Dicho volumen  $V_0$ , ya en la cámara de aire 7, a presión de equilibrio  $p_g$ , se dilatará ligeramente hasta el volumen  $V = V_0 \frac{1}{1 - \delta g(H-H')/p_0}$  obligando al paso del mismo volumen V de líquido dentro del paciente, pues debe mantenerse la presión de equilibrio  $p_g$ .

Así pues, el volumen V que entra en el paciente depende de factores externos, tales como alturas manométricas y densidad del fluido (pero no de la viscosidad de éste), no obstante su influencia es porcentualmente pequeña. En efecto, variaciones de  $\pm 0,5$  metros respecto al nivel  $H - H''$  de un metro significan variaciones porcentuales de  $V/V_0$  del

orden de  $\pm 5\%$ . Esto se muestra en la figura 2a que es el gráfico de la variación teórica de  $V/V_0$  en función de  $H - H'$ , su puesto que la presión atmosférica es de 10 metros de columna de agua y la densidad del líquido igual a 1. Se añade a título comparativo, el gráfico de variación porcentual del vaciado libre de botella estrangulada con tubo calibrado rígido de dimensiones 0,25 por 5 mm. en función de  $H - H'$ . En donde  $Q_0$  es el caudal de vaciado libre para  $H - H' = 1m$ .

Respecto a la relación entre  $V/V_0$  y la densidad del líquido en la botella, la figura 2b pone de manifiesto que la influencia de la densidad es practicamente despreciable. La gráfica se ha realizado suponiendo presión atmosférica igual a 10 metros de columna de agua y  $H - H' = 1m$ .

La figura 3 es una vista más detallada del sistema inyector preferido -pero no el único posible- en la que se inician nuevamente los números de referencia para mejor comprensión. Al respecto, la referencia 1 indica la entrada de aire a una cámara cerrada por una membrana elástica 2 por la superficie interior cónica y rígida 3 del recipiente. Dicha cámara se conecta alternativamente con el aire (a través del tubo 1) y con la botella a través del tubo de conexión 9 mediante la válvula alternativa 4, que cierra siempre uno al menos de los dos conductos. El accionamiento de la válvula alternativa (que se detallará más adelante) se consigue mediante un electroimán 5 cuya conexión la hace un temporizador 6 gobernado por un mando 8 seleccionador de la fre-

cuencia de accionamiento de la válvula. Dicho temporizador 6 y accionamiento 5 son alimentados mediante la fuente de alimentación 7. El tubo 9 de conexión a la botella 11 termina con una aguja 10 que se hace entrar en la cámara del líquido 12. La botella está conectada a través del tubo 13 al paciente 14.

El funcionamiento de este tipo de inyector es como sigue: en el instante en que la válvula alternativa conecta a la cámara (de volumen  $V_0$ ) con la botella abriendo el conducto 9, habiendo cerrado el 1 previamente, debido a la subpresión respecto a la atmósfera en el conducto 9, estando el conducto 13 cebado, todo el volumen  $V_0$  de aire contenido en la cámara es succionado, tal como se ha explicado más arriba, hacia dentro de la botella. Esto significa, evidentemente, que la membrana elástica pasa de la posición de reposo plana a la de contacto con la superficie interior cónica 3.

Al pasar la válvula alternativa 4 a la otra posición abriendo 1, habiendo cerrado previamente 9, la membrana elástica 2 recupera la posición de reposo plana estando el volumen  $V_0$  de aire dentro de la cámara. El proceso se repite sucesivamente.

Este tipo de inyector hace al sistema intrínsecamente seguro sin necesidad de válvula de seguridad ya que nunca la presión dentro de la botella puede superar a la atmosférica (inyector de tipo pasivo).

Para regular el caudal bastará regular la frecuencia de accionamiento de la válvula 4.

Siempre que exista subpresión respecto a la atmósfera en el conducto 9 habrá succión y paso del volumen  $V_0$  hacia dentro de la botella. Esto conlleva un movimiento alternativo de la membrana 2 desde la posición de reposo plana a la posición 3. Si deja de haber succión es porque:

- a) Se ha terminado el líquido
- b) Se ha estrangulado el conducto 9, ó el 13 ó se han desconectado uno de los dos.

Cualquiera de estas razones justifica un sistema de aviso aprovechando que la membrana 2 ha dejado de "latir". Sistema que no se explicita y sólo se indica a título informativo y podría materializarse por un microrruptor que fuera accionado cada vez que la membrana recupere su posición plana. Si al dar orden el temporizador 6 al accionador 5 de la válvula alternativa 4 no se acciona dicho microrruptor significa que la botella no aspira y, por tanto, debe dar aviso.

La figura 4 muestra un sistema alternativo de inyector de volumen variable, en la que se han iniciado nuevamente las referencias numéricas para mayor comprensión. Con la referencia 1 se indica el tubo de entrada de aire, con la referencia 2 se indica la membrana elástica que, ahora, no adopta en la posición de reposo la forma plana,

sino que -debido al tope regulable 8- adopta una posición de reposo variable y regulable, de modo que el volumen de aire aspirado es el que queda entre dicha posición de reposo regulable de la membrana elástica y la superficie interior rígida y cónica 3.

Quando la válvula alternativa 4 conecta la cámara de volumen  $V'_0$  variable a la botella a través del tubo 9 cerrando antes el conducto 1, la membrana elástica adopta la posición 3.

En este caso el electroimán 5 que acciona la válvula puede actuar a frecuencia constante, lo cual abarata los circuitos electrónicos del mando de accionamiento 5 y 6 alimentados por la fuente 7.

El accionamiento de la válvula podría en este caso, ser manual y entonces cada vez que se pulsara saldría un volumen  $V'$  de líquido de dentro de la botella función prefijada del volumen  $V'_0$  que adopta la cámara. En otras palabras, el sistema puede actuar como DOSIFICADOR de salida de líquidos

La figura 5 representa en esquema la válvula alternativa donde, iniciando nuevamente la referencias numéricas, 1 es el tubo de entrada de aire en la cámara 2 y, 3 es el tubo hacia la botella.

La válvula está formada esencialmente por el rodillo 4 que aplasta los tubos flexibles 1 y 3 sobre una super-

ficie rígida plana mediante un muelle "ad hoc" no dibujado en el esquema. La apertura alternativa de los tubos flexibles se consigue en posiciones extremas del electroimán 8 mediante sendas ranuras 5 y 6 convenientemente decaladas angularmente.

El movimiento de rodadura perfecta que tiene el rodillo 4 sobre los tubos 1 y 3 de material flexible (latex por ejemplo) no produce desgaste en éstos. Su accionamiento se consigue mediante la horquilla 7 que en sus extremos sujeta el eje del rodillo, accionada por el electroimán 8 gobernado por el mando 9.

Comparación con las soluciones existentes en la técnica:

Hoy en día existen en el mercado para aplicación clínica dos soluciones muy distintas:

1) Los goteros clínicos de uso masivo y totalmente generalizados que consisten fundamentalmente, en efectuar el vaciado de la botella a través de un circuito hidráulico que tiene una cámara de goteo y una pinza de estrangulamiento del conducto.

El utilizador del dispositivo debe contar el número de gotas que pasan por la cámara de goteo en un tiempo determinado, e ir variando la posición de la pinza de estrangulamiento hasta que un número de gotas por unidad

de tiempo se ajusta a sus deseos.

Aparte de lo engorroso de dicha operación de selección de caudal, este método tiene el inconveniente de que no dispone de ninguna compensación que disminuya las variaciones del caudal debido a cambios en la altura de la botella o en la presión en el punto de inyección. Asimismo tiene el inconveniente de que el material del tubo de conducción al ser de plástico flexible, presenta fenómenos de histéresis al ser estrangulado, lo que hace que varíe su forma con el tiempo lo que implica modificaciones en el caudal hasta un 20%.

Existen soluciones caras (tipo DYAL-FLO) que evitan este fenómeno de histéresis en el conducto estrangulado pero que no compensan las variaciones de altura manométrica de la botella, ni las de viscosidad del líquido que afectan notablemente al caudal de vaciado del recipiente. (Ver figura 2a).

En resumen, el gotero clínico actual es un método de uso engorroso, que no garantiza caudales uniformes dentro de los márgenes de precisión deseados en la práctica clínica y cuya ventaja fundamental es su bajo precio.

2) Las bombas de perfusión son un servosistema de regulación que consiste fundamentalmente en un sistema de

---

5       detección del caudal de vaciado de la botella cuyo valor es comparado con el caudal seleccionado por el usuario y la señal de error entre dichos valores es la señal de mando de un sistema de impulsión del líquido por estrangulamiento del tubo de conducción hasta el enfermo.

10       Las bombas de perfusión presentan la enorme ventaja de la uniformidad del caudal frente a cualquier perturbación en el circuito hidráulico y el inconveniente de su alto precio, agravado en el caso de bombas de perfusión activas que fuerzan el líquido a penetrar dentro del paciente por la necesidad de tener dispositivos de seguridad a fin de que cuando el líquido de la botella se haya acabado el dispositivo de impulsión se pare, puesto que si falla se inyectaría aire en el paciente.

15       Frente a ambos métodos podemos decir que el presente invento tiene las siguientes ventajas:

a) Garantiza caudales uniformes de vaciado de órdenes de magnitud similares a los de una bomba de perfusión.

20       b) No precisa más operaciones que la de seleccionar el caudal deseado, del mismo modo que en una bomba de perfusión.

c) Es un dispositivo intrínsecamente seguro, o sea no precisa de dispositivos de seguridad ya que tiene las mismas garantías que un gotero clásico.

5 d) Es fácil detectar -mediante, por ejemplo, un microrruptor accionado por el movimiento de vaiven de la membrana elástica- que se ha terminado el líquido o se ha estrangulado el conducto al paciente.

10 e) Se puede abaratar el conducto de conexión botella-paciente puesto que el burbujeo uniforme dentro de la cámara de líquido informa tan claramente cómo el goteo de líquido en la cámara de aire en los goteros de que el caudal de líquido es el deseado. (Control del sistema).

f) Su precio es una quinta parte del de una bomba de perfusión.

15 Por tanto, la presente Invención combina las ventajas del gotero y de la bomba de perfusión haciendo del mismo un método llamado a sustituir a ambos en su aplicación clínica.

20 En la ejecución práctica del objeto de la presente Patente de Invención podrán variar cuantos detalles constructivos y configurativos no afecten, cambiándola o modificándola, a su propia esencialidad.

---

REIVINDICACIONES

Se reivindica como objeto de la presente Patente de invención:

5                   1.- Sistema para asegurar la uniformidad de caudal  
en el vaciado de recipientes de líquido de preferente uso  
clínico, caracterizado por estar constituido por un dispositivo inyector unido al recipiente a vaciar en cualquier punto del mismo y que introduce un volumen controlado de fluido (por ejemplo, aire) por unidad de tiempo dentro del  
10                   recipiente, independientemente de la presión a que se encuentra el mismo, lo que hace que el caudal de vaciado sea controlado por el inyector sin influencia de otros factores perturbadores, en el que la selección del caudal de vaciado deseado se realiza por medio de un dispositivo de  
15                   control de la cantidad de fluido introducido por el inyector en el recipiente por unidad de tiempo, dándose la particular circunstancia de que en caso de inyectores activos el tubo de conexión a la botella va provisto de una válvula unidireccional que asegura que la presión dentro del recipiente sea siempre inferior a la atmosférica, pues dicha  
20                   válvula permitiría la salida del fluido inyectado si la presión del conducto llegara a ser la atmosférica, impidiendo con ello que sea inyectado aire al paciente.

2.- Sistema para asegurar la uniformidad de caudal en el vaciado de recipientes de líquido de preferente uso clínico, según 1, caracterizado porque el inyector está constituido por una cámara rígida cónica cerrada por el otro lado por una membrana elástica, que se conecta alternativamente con la atmósfera y con la botella a vaciar a través de un tubo de conexión a la misma, mediante una válvula alternativa que cierra siempre uno al menos de los dos conductos flexibles, dándose la particular circunstancia de que cuando dicha cámara se conecta a la atmósfera la membrana elástica adopta la posición plana, y cuando se conecta a la botella -cerrado previamente el conducto a la atmósfera- debido a la subpresión dentro de la botella, ésta succiona el aire contenido en la cámara, pasando la membrana elástica a adoptar la forma cónica del interior de la cámara; de este modo se consigue ir introduciendo volúmenes fijos al interior de la botella y, por tanto, ir vaciando en una cantidad ligeramente superior y apenas influenciada por agentes externos; para regular el caudal basta regular el tiempo de accionamiento de la válvula alternativa.

3.- Sistema para asegurar la uniformidad de caudal en el vaciado de recipientes de líquido de preferente uso clínico según las reivindicaciones 1 y/ó 2, en el que el inyector es de volumen variable estando formado por una cámara rígida cónica cerrada por el otro lado por una membrana elástica que, debido a un tope regulable central, adopta

una posición de reposo variable y regulable, de modo que el volumen de aire aspirado es el que queda limitado por dicha posición de reposo regulable de la membrana elástica y la superficie cónica rígida, de manera tal que cada vez que se acciona la válvula alternativa explicada en la reivindicación anterior sale un volumen de líquido que coincide prácticamente con el volumen de la cámara lo cual permite utilizar este sistema como dosificador de salida de líquido del interior de un recipiente cerrado.

10                   4.- Sistema para asegurar la uniformidad de caudal en el vaciado de recipientes de líquido de preferente uso clínico, según las reivindicaciones 2 y 3, en el que se aprovecha el movimiento de vaiven de la membrana elástica para avisar el paro de ésta, lo que significa que se ha acabado el líquido de la botella o se ha estrangulado el conducto al paciente, o a la botella, o se ha desconectado ésta, lo que se materializa mediante un microrruptor o similar que es accionado cada vez que la membrana recupera la posición de reposo.

20                   5.- Sistema para asegurar la uniformidad de caudal en el vaciado de recipientes de líquido de preferente uso clínico según 2 y 3, en el que la válvula alternativa está compuesta esencialmente de un rodillo que rueda sin deslizar sobre los tubos elásticos que debe cerrar alternativamente, cual cierre se consigue por simple aplastamiento

25

del tubo sobre un plano de apoyo y la apertura en las posiciones extremas del electroimán accionador del rodillo se logra con sendas ranuras convenientemente decaladas angularmente y que impiden que el tubo sea aplastado.

5

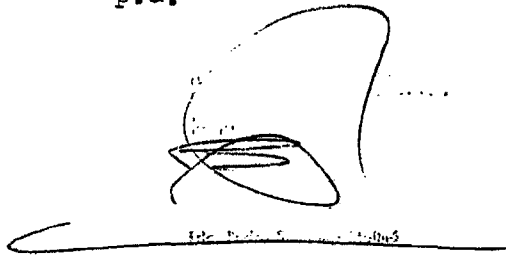
6.- SISTEMA PARA ASEGURAR LA UNIFORMIDAD DE CAUDAL EN EL VACIADO DE RECIPIENTES DE LIQUIDO DE PREFERENTE USO CLINICO.

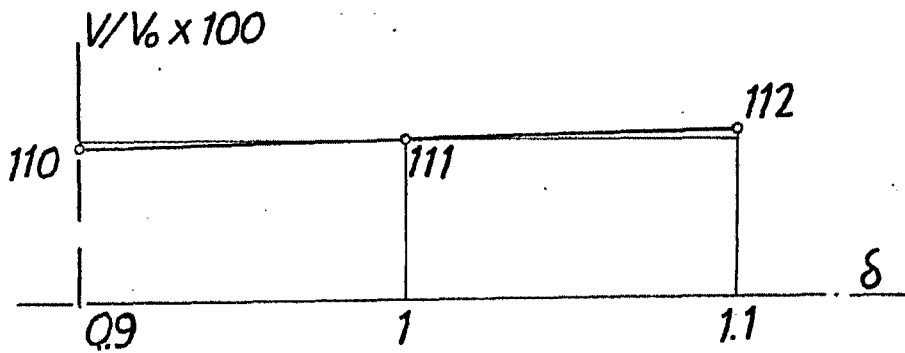
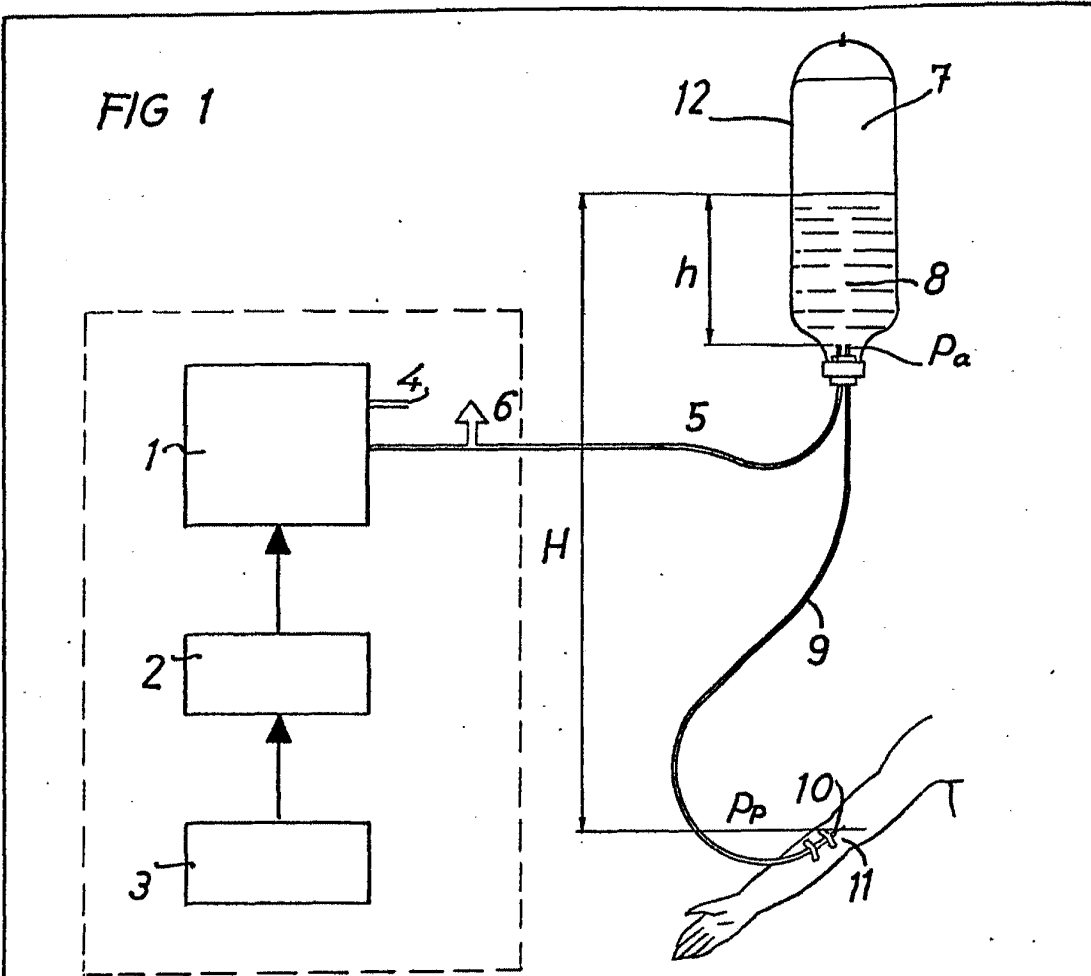
10

Consta la presente Memoria de diecisiete hojas foliadas y mecanografiadas por una sola cara acompañada de cuatro hojas de dibujos.

Madrid, 4 de febrero de 1977

GRUPO DE BIOINGENIERIA, S.A.  
p.a.

A handwritten signature in black ink, consisting of several loops and a long horizontal stroke at the bottom. Below the signature is a solid horizontal line.



**FIG. 2b**  $V/V_0$

MADRID. 4 FEB. 1977

D. Pedro SUGRAÑES FERRER

*T. S.*  
*P. a.*

Fdo. Pedro Sugañes Molins

ESCALA VARIABLE

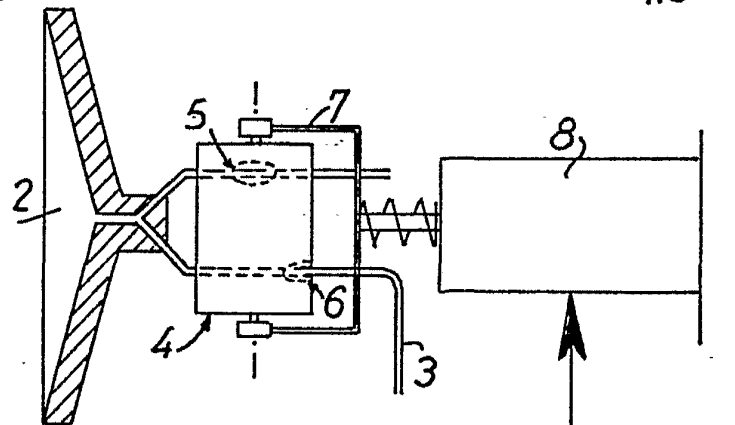
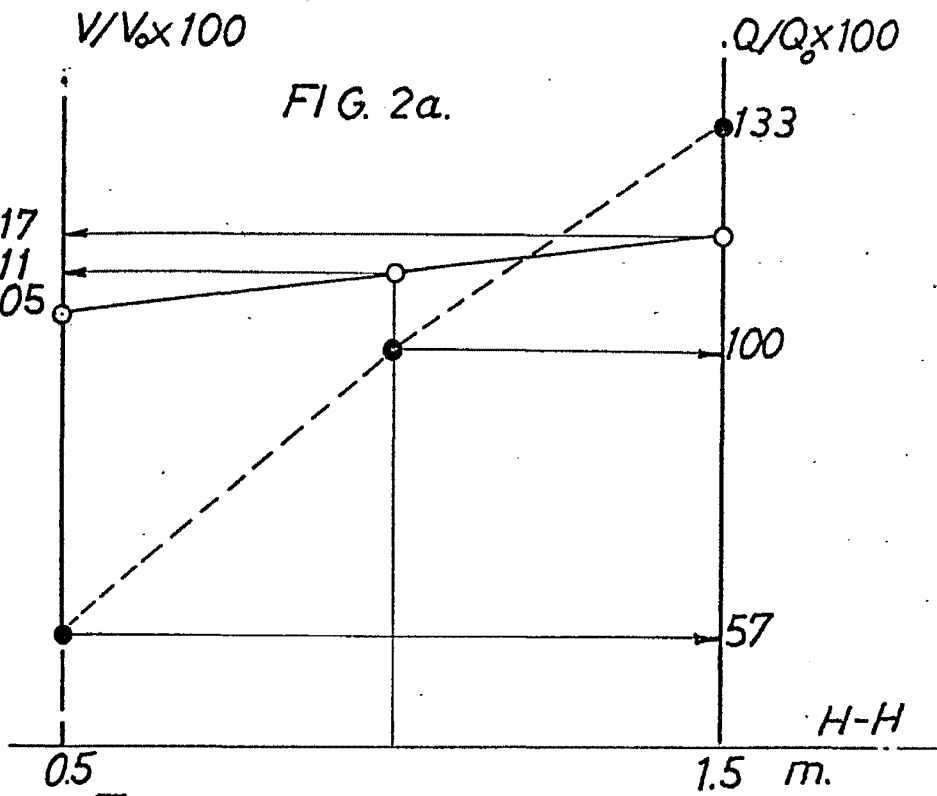


FIG. 5

9  
MADRID. 4 FEB. 1977  
D. Pedro SUGRAÑES FERRER.

p.p.  
p.a.

Fdo. Pedro Sugañes Moliné

ESCALA VARIABLE

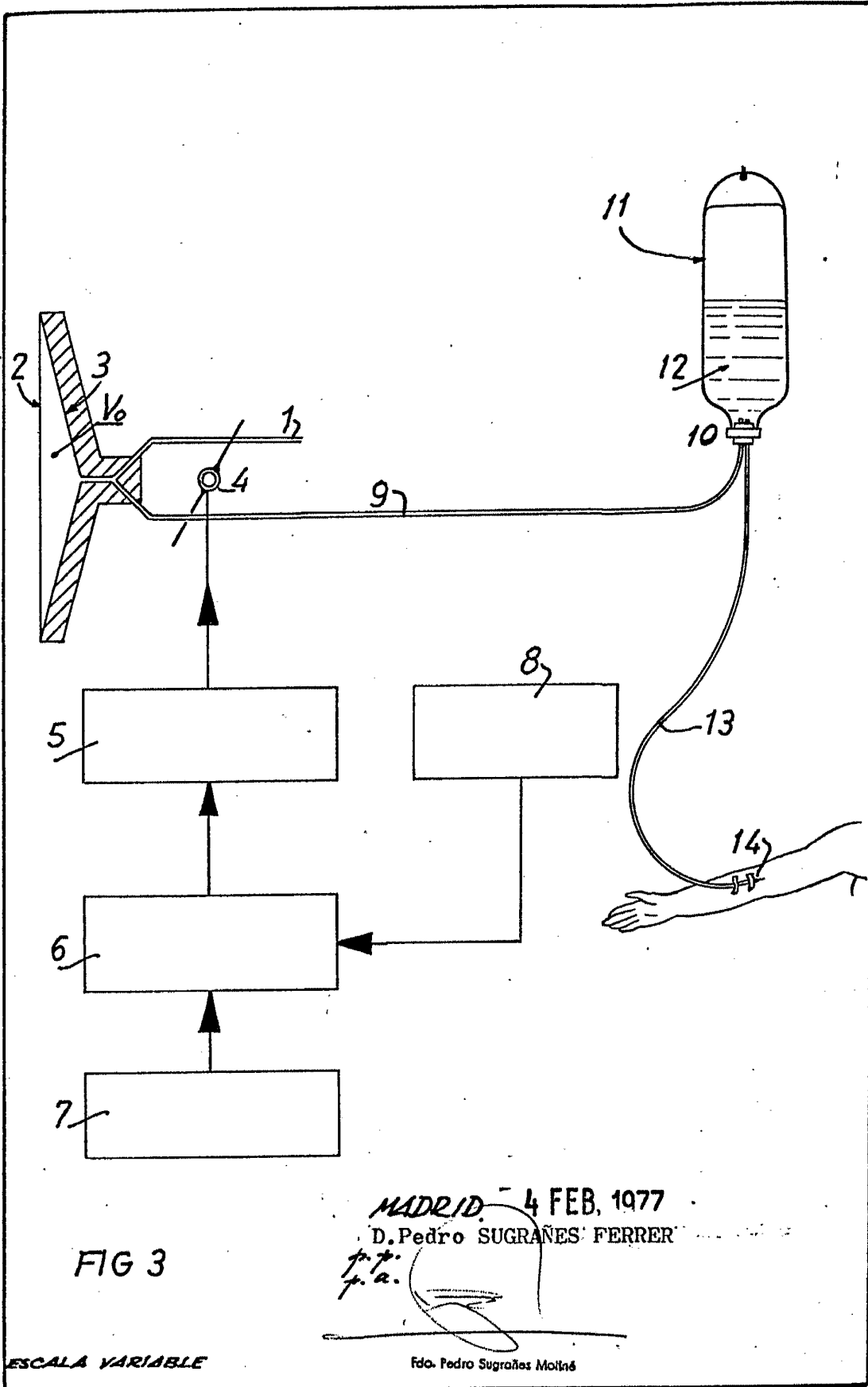


FIG 3

MADRID 4 FEB, 1977

D. Pedro SUGRAÑES FERRER

f.f.  
p.a.

Fdo. Pedro Sugrañes Moliné

ESCALA VARIABLE

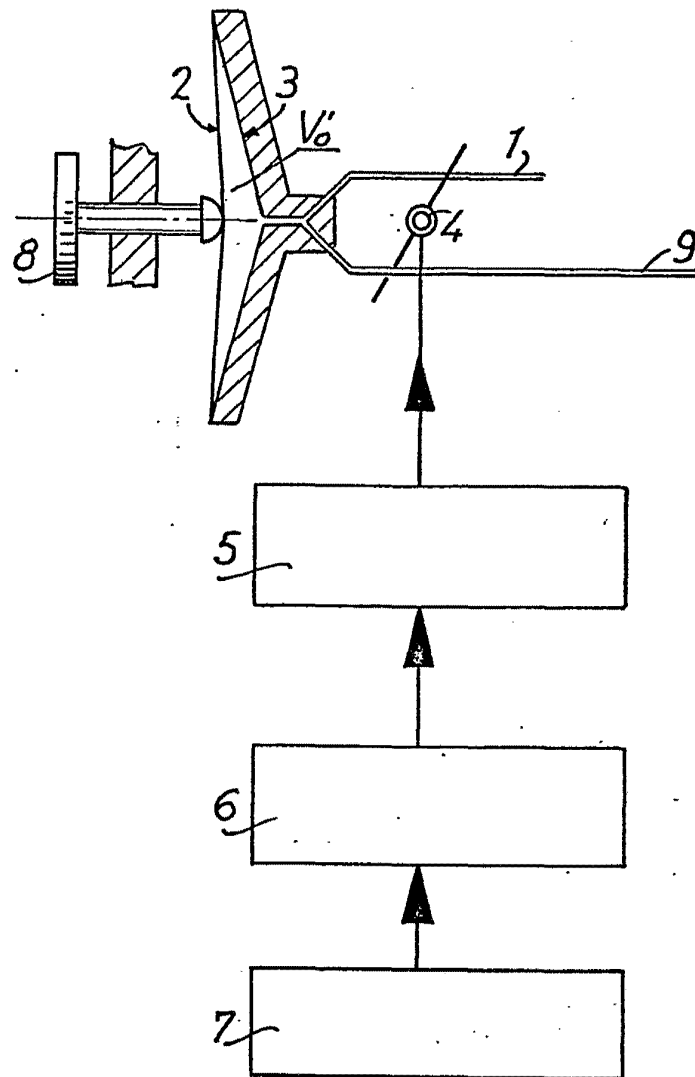


FIG. 4

MADRID. 4 FEB. 1977

D. Pedro SUGRAÑES FERRER

f.p.  
p.a.

Fdo. Pedro Sugañes Ferrer

ESCALA VARIABLE