

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 814 293**

51 Int. Cl.:

A61M 5/14 (2006.01)

A61M 5/168 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **26.01.2016 PCT/US2016/014940**

87 Fecha y número de publicación internacional: **04.08.2016 WO16123116**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **26.01.2016 E 16704114 (4)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **24.06.2020 EP 3250256**

54 Título: **Membrana de detención de aire para mantener una columna de fluido en un equipo IV**

30 Prioridad:

27.01.2015 US 201562108413 P
25.01.2016 US 201615005779

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
26.03.2021

73 Titular/es:

BECTON, DICKINSON AND COMPANY (100.0%)
1 Becton Drive, Mail Code 110
Franklin Lakes, NJ 07417-1880, US

72 Inventor/es:

WHITAKER, WESTON O.;
STALEY, SHAUN;
MUNOZ, MARCELINO y
LARSEN, JON

74 Agente/Representante:

ELZABURU, S.L.P

ES 2 814 293 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín Europeo de Patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre Concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Membrana de detención de aire para mantener una columna de fluido en un equipo IV

Antecedentes

5 La presente invención se refiere, generalmente, a equipos de tubos usados en la administración de fluidos a un paciente que se denominan comúnmente equipos intravasculares ("IV"). Más particularmente, la presente invención se refiere a una membrana de detención de aire que puede incluirse dentro de un equipo IV para mantener una columna de fluido en el equipo IV incluso después de vaciar una bolsa de fluido. Un equipo IV según la invención se usa ampliamente en el presente documento para describir equipos de tubos usados en la administración arterial, intravenosa, intravascular, peritoneal y no vascular de fluido. Por supuesto, un experto en la técnica puede usar un equipo IV para administrar fluidos a otras ubicaciones dentro del cuerpo de un paciente.

10 Un procedimiento común de administrar fluidos al flujo sanguíneo de un paciente es a través de un equipo IV. Un equipo IV es un aparato que generalmente incluye un conector para conexión a una bolsa de fluido, una cámara de goteo usada para determinar el caudal de fluido desde la bolsa de fluido, un tubo para proporcionar una conexión entre la bolsa de fluido y el paciente y un conector para unión a un catéter que puede situarse por vía intravenosa en un paciente. Un equipo IV también puede incluir un conector en Y que permite llevar uno sobre otro los equipos IV y la administración de medicamentos desde una jeringa al tubo del equipo IV.

15 En general, es una buena práctica eliminar el aire de los equipos IV que acceden al flujo sanguíneo de un paciente. Si bien esta preocupación es crítica cuando se accede a la sangre arterial, también es una preocupación cuando se accede al lado venoso. Específicamente, si se permite que entren burbujas de aire en el torrente sanguíneo de un paciente mientras recibe la administración intravenosa de fluidos, las burbujas de aire pueden formar una embolia gaseosa y causar lesiones graves al paciente.

20 Normalmente, en la mayoría de los adultos, la aurícula derecha y la aurícula izquierda están completamente separadas entre sí, de modo que la sangre y las burbujas de aire se mueven desde la aurícula derecha al ventrículo derecho y a continuación a los pulmones, donde las burbujas de aire se pueden ventilar de forma segura. La sangre sin burbujas se devuelve a continuación a la aurícula izquierda, donde la sangre se traslada al ventrículo izquierdo y a continuación se envía a todo el cuerpo.

25 Sin embargo, en los lactantes y en una pequeña parte de la población adulta, la aurícula derecha y la aurícula izquierda no están completamente separadas. En consecuencia, las burbujas de aire pueden moverse directamente desde la aurícula derecha a la izquierda y a continuación dispersarse por todo el cuerpo. Como resultado, estas burbujas de aire pueden causar accidentes cerebrovasculares, daño tisular y/o la muerte. Por lo tanto, es importante evitar que entren burbujas de aire en el torrente sanguíneo del paciente.

30 A pesar de la importancia de eliminar las burbujas de aire mientras se ceba un equipo IV para su uso en la administración intravenosa de fluidos, la eliminación completa de las burbujas de aire puede ser un procedimiento que requiere mucho tiempo. El procedimiento también puede conducir a la contaminación del equipo IV al tocar inadvertidamente un extremo estéril del equipo IV. Normalmente, cuando se ceba un equipo IV, se cierra una pinza para evitar que el fluido se mueva desde una cámara de goteo a través del tubo. A continuación, el equipo IV se une a una bolsa o botella IV. Una vez unida, la cámara de goteo, que normalmente está hecha de un plástico transparente y flexible, se puede apretar para extraer el fluido de la bolsa o botella IV e introducirlo en la cámara de goteo. Se permite que la cámara de goteo se llene aproximadamente de $\frac{1}{3}$ a $\frac{1}{2}$ cuando se abre la pinza para permitir que el fluido fluya a través del tubo hasta un extremo del equipo IV.

35 Sin embargo, este procedimiento inicial normalmente captura aire en el tubo que debe ser eliminado. Por ejemplo, el flujo del fluido a través del tubo del equipo IV puede ser turbulento y puede capturar aire dentro del tubo cuando se corta la capa límite entre el fluido y el tubo. El caudal que sale de la cámara de goteo puede ser mayor que el caudal de fluido que entra en la cámara de goteo. Esto puede hacer que se forme una escalera de burbujas a medida que se succiona aire desde la cámara de goteo al interior del tubo.

40 Adicionalmente, se pueden generar burbujas de aire cuando las gotas de fluido golpean la superficie de la acumulación de fluido dentro de la cámara de goteo. Estas burbujas de aire pueden introducirse en el tubo del equipo IV desde la cámara de goteo. Este problema puede agravarse en aplicaciones pediátricas donde el orificio de goteo puede ser más pequeño, lo que puede dar como resultado un aumento de la turbulencia.

45 Para eliminar las burbujas de aire del equipo IV, se permite que el fluido de la bolsa o botella IV fluya a través del tubo mientras un asistente golpea ligeramente el tubo para favorecer que las burbujas de aire salgan por el extremo del equipo IV. A medida que se permite que el fluido fluya fuera del equipo IV para eliminar las burbujas de aire del tubo, generalmente se permite que el fluido fluya hacia una cesta de residuos u otro receptáculo. Durante este procedimiento, el extremo del tubo puede entrar en contacto con la cesta de residuos o ser tocado por el asistente y, por tanto, contaminarse. Un defecto adicional de este procedimiento de eliminación de burbujas es que requiere atención y tiempo que podría haberse usado para realizar otras tareas que pueden ser valiosas para el paciente.

Otro procedimiento de eliminación de burbujas es eliminar directamente las burbujas de aire del equipo IV. Más específicamente, si el equipo IV incluye un conector en Y, las burbujas de aire pueden eliminarse en el conector en Y con una jeringa.

5 Para abordar las dificultades de eliminar burbujas de un equipo IV, diversos diseños de equipos IV de la técnica anterior han empleado una membrana para filtrar el aire del fluido a medida que fluye a través del equipo IV. Por ejemplo, a menudo se puede colocar una membrana en el fondo de la cámara de goteo de modo que el fluido que sale de la cámara de goteo debe pasar a través de la membrana. La membrana se puede configurar para permitir el paso de fluido mientras bloquea el paso de aire. De esta manera, se evita que las burbujas pasen al interior del tubo que conduce al paciente. De manera similar, se puede incluir una membrana en el conector que acopla el tubo a un catéter para bloquear el paso del aire presente en el tubo al interior de la vasculatura del paciente.

10 El uso de membranas de filtración de aire en estos diseños de equipos IV de la técnica anterior ha sido beneficioso. Sin embargo, incluso con el uso de estas membranas, siguen existiendo diversos inconvenientes. Por ejemplo, si se deja vaciar una bolsa de fluido, todo el fluido dentro del equipo IV pasará a través del equipo IV y entrará en el paciente, dejando el equipo IV lleno de aire. Una vez que esto ocurra, será necesario volver a cebar el equipo IV para eliminar el aire del equipo IV antes de poder administrar una nueva bolsa de fluido. Para evitar tener que volver a cebar el equipo IV, los facultativos deberán estar presentes mientras se vacía una bolsa de fluido para asegurarse de que la bolsa de fluido se pueda reemplazar antes de que se vacíe la cámara de goteo.

15 Además, si el facultativo no nota que ha entrado aire en el tubo, es posible que no vuelva a cebar el equipo IV al conectar una nueva bolsa de fluido. Esto puede dar como resultado que el aire pase al paciente una vez que se administre la nueva bolsa de fluido.

20 El documento US 2008/0097315 A1 describe un equipo IV autocebante sin burbujas para su uso en la administración de líquidos, que incluye un conjunto de acoplamiento para unir el sistema de administración a una fuente de líquido e incluye una membrana de acoplamiento para controlar el flujo de líquido y aire a través del conjunto de acoplamiento.

25 El documento EP 1559442 A2 describe un sistema de administración intravenosa que incluye un conjunto para acoplar un recipiente de solución a una cámara de goteo del sistema de administración usada para regular el caudal de solución en una vía intravenosa de un paciente.

El documento GB 2002646 A describe una disposición para administración intravenosa.

Breve compendio de la invención

El objeto de la invención está definido por la reivindicación independiente 1.

30 Las realizaciones de la presente invención se refieren, generalmente, a una membrana de detención de aire que puede usarse dentro de un equipo IV para mantener una columna de fluido dentro del equipo IV aguas abajo de la membrana incluso después de vaciar una bolsa de fluido. Al mantener una columna de fluido aguas abajo de la membrana, se evita que entre aire en el tubo que acopla el equipo IV al paciente (por ejemplo, a través de un catéter). Por esta razón, una vez que se ha vaciado una bolsa de fluido, se puede acoplar una nueva bolsa de fluido al equipo IV sin necesidad de volver a cebar el equipo IV. Por lo tanto, cuando se usa un equipo IV según realizaciones de la presente invención, no es necesario que esté presente un facultativo mientras se vacía una bolsa de fluido para asegurarse de que no entre aire en el tubo.

35 Una membrana según realizaciones de la presente invención puede configurarse para tener una presión de punto de burbuja que sea suficiente para bloquear el paso de aire a través de la membrana una vez que la membrana se expone al aire después de la administración de una bolsa de fluido. Debido a que la membrana bloquea el paso de aire, la membrana forma una junta para mantener la presión negativa dentro del equipo IV aguas abajo de la membrana. Manteniendo esta presión, el fluido aguas abajo de la membrana permanecerá dentro del equipo IV debido a la acción capilar dentro de la membrana de detención de aire.

40 La membrana se puede situar en diferentes ubicaciones dentro de un equipo IV que incluye, por ejemplo, dentro de la cámara de goteo, dentro de la punta o dentro de un componente separado situado debajo o encima de la cámara de goteo. La membrana puede estar formada por un material poroso hidrófilo que tiene un tamaño de poro y un área de sección transversal seleccionados para proporcionar un caudal adecuado mientras que también proporciona una presión de punto de burbuja suficiente para mantener una columna de fluido. El tamaño de poro y el área de sección transversal óptimos de una membrana pueden variar según la ubicación de la membrana dentro del equipo IV.

45 En una realización, la presente invención se implementa como un equipo IV que incluye una cámara de goteo; una punta para acoplar de forma fluida la cámara de goteo a una bolsa de fluido; un tubo para acoplar la cámara de goteo a un dispositivo de acceso vascular; y una membrana de detención de aire que mantiene una columna de fluido dentro del equipo IV debajo de la membrana de detención de aire después de que un nivel de fluido dentro del equipo IV alcanza la membrana de detención de aire.

55 En otra realización, la presente invención se implementa como una carcasa de membrana que incluye un cuerpo

5 cerrado que tiene un puerto de entrada y un puerto de salida; y una membrana de detención de aire situada dentro del cuerpo cerrado para separar el puerto de entrada del puerto de salida. La membrana de detención de aire soporta una columna de fluido debajo de la membrana de detención de aire después de que un nivel de fluido dentro del cuerpo cerrado alcanza la membrana de detención de aire. En algunas realizaciones, la carcasa de membrana puede incluir un orificio de ventilación para permitir el cebado de nuevo de un equipo IV en el que se usa la carcasa de membrana.

10 En otra realización, la presente invención se implementa como un equipo IV que incluye una cámara de goteo; una punta para acoplar de forma fluida la cámara de goteo a una bolsa de fluido; un tubo para acoplar la cámara de goteo a un dispositivo de acceso vascular; y una membrana de detención de aire situada dentro de la cámara de goteo o la punta y que comprende un material hidrófilo que tiene una presión de punto de burbuja de aproximadamente 344,74 mbar (5,0 psig) para hacer que una columna de fluido se mantenga dentro del equipo IV debajo de la membrana de detención de aire después de que un nivel de fluido dentro del equipo IV alcanza la membrana de detención de aire.

15 Estas y otras características y ventajas de la presente invención pueden incorporarse a ciertas realizaciones de la invención y resultarán más evidentes a partir de la siguiente descripción y las reivindicaciones adjuntas, o pueden aprenderse mediante la puesta en práctica de la invención como se expone a continuación. La presente invención no requiere que todas las características ventajosas y todas las ventajas descritas en el presente documento se incorporen en cada realización de la invención.

Breve descripción de las diferentes vistas de los dibujos

20 Para que se comprenda fácilmente la manera en que se obtienen las características y ventajas de la invención mencionadas anteriormente y otras características y ventajas de la invención, se proporcionará una descripción más particular de la invención descrita brevemente por referencia a las realizaciones específicas de las mismas que se ilustran en los dibujos adjuntos. Estos dibujos solo representan realizaciones típicas de la invención y, por lo tanto, no deben considerarse para limitar el alcance de la invención.

25 La figura 1 es una vista en perspectiva de una primera realización de un equipo IV que incluye una membrana de detención de aire dentro de la cámara de goteo;

La figura 1A es una vista en sección transversal del equipo IV de la figura 1 cuando el equipo IV está acoplado a una bolsa de fluido que contiene fluido;

La figura 1B es una vista en sección transversal del equipo IV de la figura 1 cuando el equipo IV está acoplado a una bolsa de fluido que se ha vaciado;

30 La figura 2 es una vista en perspectiva de una segunda realización de un equipo IV que incluye una membrana de detención de aire dentro de la punta;

La figura 2A es una vista en sección transversal del equipo IV de la figura 2 cuando el equipo IV está acoplado a una bolsa de fluido que contiene fluido;

35 La figura 2B es una vista en sección transversal del equipo IV de la figura 2 cuando el equipo IV está acoplado a una bolsa de fluido que se ha vaciado;

La figura 3 es una vista en perspectiva de una tercera realización de un equipo IV que incluye una carcasa de membrana separada que incluye una membrana de detención de aire;

La figura 3A es una vista en sección transversal del equipo IV de la figura 3 cuando el equipo IV está acoplado a una bolsa de fluido que contiene fluido;

40 La figura 3B es una vista en sección transversal del equipo IV de la figura 3 cuando el equipo IV está acoplado a una bolsa de fluido que se ha vaciado; y

La figura 4 es una vista en sección transversal del equipo IV de la figura 3 que incluye una realización alternativa de una carcasa de membrana separada.

Descripción detallada de la invención

45 Las realizaciones preferidas en la actualidad de la presente invención se pueden entender mejor por referencia a los dibujos, donde los números de referencia indican elementos idénticos o funcionalmente similares. Se entenderá fácilmente que los componentes de la presente invención, tal como se describen e ilustran generalmente en las figuras de la misma, podrían disponerse y diseñarse en una amplia variedad de configuraciones diferentes. Así pues, la siguiente descripción más detallada, tal como se representa en las figuras, no tiene por objeto limitar el alcance de la invención tal como se reivindica, sino que es meramente representativa de las realizaciones preferidas en la actualidad de la invención.

Además, las figuras pueden mostrar vistas parciales o simplificadas, y las dimensiones de los elementos de las figuras

pueden ser exageradas o no estar, de otro modo, en proporción para mayor claridad. Además, las formas singulares "un", "una" y "el/la" incluyen referentes plurales a menos que el contexto indique claramente lo contrario. Así pues, por ejemplo, la referencia a un terminal incluye la referencia a uno o más terminales. Además, cuando se hace referencia a una lista de elementos (por ejemplo, elementos a, b, c), dicha referencia pretende incluir cualquiera de los elementos enumerados por sí mismo, cualquier combinación de menos de todos los elementos enumerados, y/o una combinación de todos los elementos enumerados.

El término "sustancialmente" significa que la característica, el parámetro o el valor enumerados no necesitan alcanzarse exactamente, sino que pueden producirse desviaciones o variaciones, incluidas, por ejemplo, las tolerancias, el error de medición, las limitaciones de precisión de la medición y otros factores conocidos por los expertos en la técnica, en cantidades que no excluyen el efecto que la característica pretendía proporcionar.

Como se usa en el presente documento, el término "proximal", "superior", "arriba" o "hacia arriba" se refiere a una ubicación en el dispositivo que está más cerca del facultativo que usa el dispositivo y más alejada del paciente en relación con el que se usa el dispositivo cuando el dispositivo se usa en su funcionamiento normal. Por el contrario, el término "distal", "inferior", "abajo" o "hacia abajo" se refiere a una ubicación en el dispositivo que está más alejada del facultativo que usa el dispositivo y más cercana al paciente en relación con el que se usa el dispositivo cuando el dispositivo se usa en su funcionamiento normal.

Como se usa en el presente documento, el término "en" o "hacia adentro" se refiere a una ubicación con respecto al dispositivo que, durante el uso normal, está hacia el interior del dispositivo. Por el contrario, como se usa en el presente documento, el término "fuera" o "hacia afuera" se refiere a una ubicación con respecto al dispositivo que, durante el uso normal, está hacia el exterior del dispositivo.

Con referencia ahora a la figura 1, se muestra una primera realización de un equipo IV 100 que incluye una membrana de detención de aire. El equipo IV 100 incluye una cámara de goteo 101, una punta 102 para acoplar el equipo IV 100 a una bolsa de fluido u otro depósito de fluido, un tubo 103 para transportar fluido desde la cámara de goteo 101 al paciente, y un acoplador 104 para acoplar el tubo 103 a un dispositivo intravenoso tal como un catéter. Normalmente, la punta 102 se acoplaría a una bolsa de fluido que se eleva por encima del paciente para permitir que la gravedad arrastre el fluido a través del equipo IV. Sin embargo, la punta 102 también se puede acoplar a una bolsa de fluido que emplea una bomba para distribuir el fluido. La punta 102 forma una trayectoria de fluido 102a para permitir que el fluido fluya desde una bolsa de fluido al interior de la cámara de goteo 101. La cámara de goteo 101 incluye una abertura distal 101a a través de la cual fluye fluido desde la cámara de goteo 101 y al interior del tubo 103. El acoplador 104 puede ser normalmente un conector Luer macho, aunque podría emplearse cualquier conector adecuado.

Aunque no se muestra, el equipo IV 100 (y otros equipos IV descritos en esta memoria descriptiva) pueden incluir componentes adicionales que se emplean comúnmente en un equipo IV, incluida una pinza para sellar o contraer el tubo 103, un controlador de flujo (distinto de una pinza) para controlar el caudal de fluido a través del tubo 103, características de autonivelación, conectores de espacio muerto nulo, válvulas de retención, filtros de burbujas y/o partículas, etc.

El equipo IV 100 incluye una membrana de detención de aire 105 que está situada dentro de la cámara de goteo 101. La membrana de detención de aire 105 puede situarse en o cerca del fondo de la cámara de goteo 101 para asegurar que esté situada por debajo del nivel de fluido durante el uso del equipo IV para administrar un fluido. La membrana de detención de aire 105 puede estar formada por un material poroso hidrófilo que se extiende por la trayectoria del fluido en la cámara de goteo 101 para evitar que el fluido esquive la membrana. La membrana de detención de aire 105 se puede acoplar a la superficie interior de la cámara de goteo 101 de cualquier manera adecuada, incluyendo el uso de procedimientos de unión ultrasónica. La unión directa de la membrana a la cámara de goteo minimiza el número de juntas o trayectorias de fuga y también es la más eficiente económicamente.

Debido a que está formada por un material poroso hidrófilo, la membrana de detención de aire 105 se mojará rápidamente una vez que el fluido entre en la cámara de goteo 101, haciendo que el fluido fluya rápidamente hacia el tubo 103. Como tal, la inclusión de la membrana de detención de aire 105 no ralentiza sustancialmente el procedimiento de cebado.

Durante la administración de un fluido, el equipo IV 100 se puede emplear de manera similar a los equipos IV de la técnica anterior. Por ejemplo, la figura 1A ilustra una vista en sección transversal del equipo IV 100 cuando la punta 102 se ha acoplado a una bolsa de fluido 106 para la administración de un fluido a un paciente. Como se muestra, con la punta 102 insertada en la bolsa de fluido 106, el fluido 110 fluye a través de la trayectoria de fluido 102a y entra en la cámara de goteo 101 donde se forma una acumulación de fluido 110. El fluido 110 pasa a través de la membrana de detención de aire 105, a través de la abertura distal 101a y al interior del tubo 103. Durante el funcionamiento normal (es decir, mientras el fluido 110 permanece dentro de la bolsa de fluido 106), el nivel de fluido 110 dentro de la cámara de goteo 101 permanece sustancialmente constante debido al equilibrio entre la velocidad a la que el fluido 110 gotea en la cámara de goteo 101 y la velocidad a la que el fluido 110 sale del conector 104 hacia el paciente. Como se describirá con más detalle a continuación, los parámetros de la membrana de detención de aire 105 pueden configurarse para garantizar que el caudal de fluido 110 a través de la membrana de detención de aire 105 sea suficiente para administrar un fluido a través del equipo IV 100.

Con referencia ahora a la figura 1B, el equipo IV 100 se muestra una vez que el fluido 110 se ha vaciado de la bolsa de fluido 106. Con la bolsa de fluido 106 vacía, el nivel de fluido 110 dentro de la cámara de goteo 101 continuará disminuyendo desde el nivel mostrado en la figura 1A. En los diseños de la técnica anterior que no incluyen la membrana de detención de aire 105, el fluido continuaría fluyendo hacia afuera a través del tubo 103 hasta que el fluido haya pasado completamente al paciente, requiriendo de ese modo volver a cebar el equipo IV. Sin embargo, al emplear la membrana de detención de aire 105, una vez que el nivel de fluido 110 ha alcanzado la membrana de detención de aire 105, el flujo de fluido 110 se detendrá como se muestra en la figura 1B, manteniendo de este modo una columna de fluido debajo de la membrana de detención de aire 105. La membrana de detención de aire 105 puede mantener esta columna de fluido hasta que la punta 102 se pueda acoplar a una nueva bolsa de fluido, en cuyo punto el fluido fluirá nuevamente al interior de la cámara de goteo 101. Cuando se acopla a la nueva bolsa de fluido, no es necesario volver a cebar el equipo IV, ya que el tubo 103 ya estará cebado (es decir, lleno de fluido).

Para hacer que una columna de fluido se mantenga por debajo de la membrana de detención de aire 105, la membrana de detención de aire 105 puede configurarse para tener una presión de punto de burbuja que sea mayor que la altura de la columna de fluido o la presión generada al desacelerar rápidamente una columna de fluido en movimiento. La presión del punto de burbuja es un término de la técnica que generalmente se refiere a la cantidad de presión (o diferencial de presión) que se requiere para empujar el aire a través de una membrana. Para los fines de esta memoria descriptiva, la presión de punto de burbuja se puede ver como la cantidad de presión en la superficie superior de la membrana de detención de aire 105 que se requiere para hacer que una burbuja pase de la superficie superior a la superficie inferior de la membrana de detención de aire 105.

Debido a que la membrana de detención de aire 105 está formada por un material poroso hidrófilo, el fluido quedará retenido dentro de los poros de la membrana incluso después de que el nivel 110 de fluido haya alcanzado la membrana de detención de aire 105. Debido principalmente a la acción capilar, el aire por encima de la membrana de detención de aire 105 no pasará a través de los poros de la membrana de detención de aire 105. Dado que el aire no puede pasar a través de la membrana de detención de aire 105, una vez que el fluido 110 alcanza la superficie superior de la membrana de detención de aire 105, el fluido 110 dejará de fluir fuera del tubo 103 manteniendo así la columna de fluido como se muestra en la figura 1B. La columna de fluido se puede mantener durante una cantidad sustancial de tiempo (por ejemplo, hasta que el líquido dentro de la membrana de detención de aire 105 se evapore, el aire se filtre a través del tubo, las conexiones, etc., o el tubo 103 se perturbe lo suficiente para liberar parte del fluido que contiene) permitiendo de este modo al facultativo una cantidad sustancial de tiempo para reemplazar la bolsa de fluido 106. Como resultado, el equipo IV 100 se puede usar de forma continua para administrar múltiples bolsas de fluido sin volverlo a cebar. Dado que los equipos IV se usan a menudo durante hasta cinco días, el uso de la membrana de detención de aire 105 puede reducir significativamente la carga de trabajo del facultativo.

Con referencia ahora a la figura 2, se muestra una segunda realización de un equipo IV 200 que incluye una membrana de detención de aire. El equipo IV 200 es similar al equipo IV 100 excepto que el equipo IV 200 incluye una membrana de detención de aire 205 que está situada en una cámara 202a dentro de la punta 202. Para los fines de esta memoria descriptiva, se puede interpretar que una punta incluye una membrana de detención de aire si la membrana de detención de aire está situada en una cámara que está por encima de la cámara de goteo.

Al igual que con el equipo IV 100, el equipo IV 200 incluye una cámara de goteo 202 acoplada a la punta 202, un tubo 203 acoplado a la cámara de goteo 202 y un acoplador 204 configurado para conectar el tubo 203 a un dispositivo de acceso vascular. La punta 202 incluye una abertura distal 202b a través de la cual el fluido gotea al interior de la cámara de goteo 201. De manera similar, la cámara de goteo 201 incluye una abertura distal 201a a través de la cual el fluido pasa al interior del tubo 203.

Las figuras 2A y 2B proporcionan vistas en sección transversal del equipo IV 200 mientras la punta 202 está acoplada a una bolsa de fluido 206. En la figura 2A, la bolsa de fluido 206 todavía contiene fluido 210 y, por lo tanto, el fluido 210 está presente dentro de la cámara 202a tanto por encima como por debajo de la membrana de detención de aire 205, en la cámara de goteo 201 y en el tubo 203.

Por el contrario, en la figura 2B, la bolsa de fluido 206 se ha vaciado. Como resultado, el nivel de fluido 210 dentro de la cámara 202a ha disminuido hasta alcanzar la superficie superior de la membrana de detención de aire 205. En este punto, por las razones descritas anteriormente, se bloqueará el paso del aire a través de la membrana de detención de aire 205 y, como resultado, el fluido 210 permanecerá dentro de la cámara 202a debajo de la membrana de detención de aire 205. Debido a que el fluido 210 permanece dentro de la cámara 202a, la presión dentro de la cámara de goteo 201 permanecerá sustancialmente constante evitando de este modo el flujo de fluido 210 a través del tubo 203. Como resultado, se mantendrá una columna de fluido dentro del tubo 203 y la cámara de goteo 201. Debido a que la membrana de detención de aire 205 mantiene una columna de fluido dentro del tubo 203, la bolsa de fluido 206 se puede reemplazar sin volver a cebar el equipo IV 200.

La configuración de la membrana de detención de aire debe tener en cuenta varios factores. La altura de infusión es la distancia desde la membrana hasta el lugar de administración IV del paciente. Para los equipos IV por gravedad, la altura de infusión es, normalmente, de 3-4 pies (0,9-1,2 metros), pero puede ser mayor o menor dependiendo de la configuración del producto y el entorno clínico. La densidad de la infusión junto con la altura de la infusión determinará la presión negativa generada debajo de la membrana y, por lo tanto, el punto de burbuja mínimo para mantener una

columna de fluido después de que la columna de fluido haya alcanzado la membrana. La tensión superficial del infundido y el aire cambian con la temperatura, normalmente disminuyendo a medida que aumenta la temperatura. El ángulo de contacto entre la membrana y la superficie del infundido es diferente para cada tipo de infundido, por lo que se deben considerar los infundidos aplicables. El caudal también afecta los requisitos de rendimiento de la membrana. La mayoría de las infusiones tienen un caudal muy bajo (<200 ml/h), por lo que el impulso de la columna de fluido es insignificante; sin embargo, para infusiones rápidas, el impulso de la columna de fluido genera un pico de presión cuando la membrana detiene repentinamente el movimiento de la columna de fluido. Las infusiones rápidas se utilizan para administrar fluidos en situaciones de traumatismo, o cuando los pacientes están gravemente deshidratados, etc. Estos caudales de infusión pueden ser superiores a 1,0 l en 10 minutos. Esto requiere un aumento en el punto de burbuja de la membrana para resistir el pico de presión. La configuración específica de la membrana de detención de aire 105/205 puede variar según las dimensiones y el uso previsto del equipo IV 100/200. En realizaciones preferidas, la presión de punto de burbuja de la membrana de detención de aire 105/205 puede ser de aproximadamente 5,0 psig, equivalente a una columna de fluido estático de hasta 3,5 metros, y soportará una altura de infusión rápida de aproximadamente 1,5 metros. Un punto de burbuja mínimo de aproximadamente 206,84 mbar (3,0 psig) sería marginal para soportar una altura de infusión estática y rápida de aproximadamente 4 pies. Para obtener una presión de punto de burbuja deseada, la membrana de detención de aire 105/205 se puede configurar con un tamaño de poro adecuado.

Adicionalmente, la membrana de detención de aire 105/205 se puede configurar con un área de sección transversal que sea suficiente para proporcionar un caudal transmembrana deseado. Por ejemplo, debido a que la membrana de detención de aire 105 está situada dentro de la cámara de goteo 101 que normalmente tiene un diámetro interior de menos de 0,75 pulgadas (que es equivalente a un área de 2,85 cm²), la membrana de detención de aire 105 se puede configurar para proporcionar un caudal transmembrana de al menos 30 ml/min/cm²/bar. Con esta configuración, la membrana de detención de aire 105 permitirá que el fluido 110 fluya a través del equipo IV 100 a un caudal de aproximadamente 0,5 l/h, lo que puede ser suficiente para situaciones específicas de infusión en paciente ambulatorio o no rápida. Por supuesto, se pueden hacer variaciones en el área o en el caudal transmembrana según sea necesario para obtener este caudal de 0,5 l/h. Para alcanzar un caudal de infusión rápida de 1 l/10 minutos, o 6 l/h, con un cabezal de 1 metro, una membrana de 0,75 pulgadas de diámetro (2,85 cm²) necesitaría tener un caudal transmembrana de al menos 280 ml/min/cm²/bar.

En contraste con lo que se muestra en las figuras 2, 2A y 2B, en algunas realizaciones, la punta 202 puede configurarse para incluir una parte que tenga un tamaño suficiente para permitir que la cámara 202a tenga un diámetro interior de aproximadamente 0,75 pulgadas. En tales casos, la membrana de detención de aire 205 se puede configurar con los mismos parámetros que se indicaron anteriormente para permitir un caudal de aproximadamente 0,5 l/h.

En una realización preferida, la membrana de detención de aire 105/205 puede ser una membrana de polietileno sulfonato que tiene un tamaño de poro efectivo de aproximadamente 5 μm, una presión de punto de burbuja de aproximadamente 5,0 psig, un caudal transmembrana de aproximadamente 2000 ml/min/cm²/bar, y un área de sección transversal de aproximadamente 1,27 cm² (que corresponde a una cámara de goteo de 0,5 pulgadas de diámetro). Con estos parámetros, la membrana de detención de aire 105/205 permitirá un caudal superior a 6,0 l/h mientras mantiene una columna de fluido estática (por ejemplo, cuando el tubo 103/203 permanece estacionario) de 3,5 metros y una columna de fluido dinámica (por ejemplo, cuando el fluido que fluye a través del tubo 103/203 se está desacelerando) de al menos 1,2 metros.

Con referencia ahora a la figura 3, se muestra una realización según la invención de un equipo IV 300 que incluye una membrana de detención de aire. El equipo IV 300 incluye una cámara de goteo 301 y una punta 302 que incluye una trayectoria de fluido 302a a través de la cual fluye el fluido desde una bolsa de fluido al interior de la cámara de goteo 301. El equipo IV 300 también incluye una carcasa de membrana 320 dentro de la cual se sitúa una membrana de detención de aire 305. El tubo 303a acopla la cámara de goteo 301 a la carcasa de membrana 320 mientras que el tubo 303b se extiende desde una abertura distal de la carcasa de membrana 320 e incluye un acoplador 304 para acoplar el tubo 303b a un dispositivo de acceso vascular. La carcasa de membrana 320 también incluye un orificio de ventilación 321 a través del cual se puede ventilar el aire durante el cebado del equipo IV 300. El orificio de ventilación 321 puede incluir una membrana hidrófoba u otro filtro que permita el paso de aire, pero no de fluido. El orificio de ventilación 321 puede configurarse preferiblemente para permitir que el equipo IV 300 se ceba en menos de 15 segundos. En algunas realizaciones, la carcasa de membrana 320 puede configurarse para acoplarse directamente a la cámara de goteo 301 de modo que no se requiera el tubo 303a.

La figura 3A proporciona una vista en sección transversal del equipo IV 300 cuando la punta 302 está acoplada a una bolsa de fluido 306. Al igual que con los equipos IV 100 y 200, cuando se acopla a la bolsa de fluido 306 y se ceba, se forma una acumulación de fluido 310 dentro de la cámara de goteo 301. En este estado, el fluido 310 llena sustancialmente el tubo 303b, la carcasa de membrana 320 y el tubo 303a. Siempre que la bolsa de fluido 306 contenga fluido 310, esta acumulación de fluido 310 permanecerá sustancialmente nivelada dentro de la cámara de goteo 301.

Por el contrario, una vez que la bolsa de fluido 306 se ha vaciado, el nivel de la acumulación de fluido 310 dentro de la cámara de goteo 301 disminuirá hasta que el nivel haya alcanzado la superficie superior de la membrana de detención de aire 305 dentro de la carcasa de membrana 320. En este punto, por las razones proporcionadas anteriormente, se bloqueará el paso de aire a través de la membrana de detención de aire 305 y, como resultado, el

fluido 310 permanecerá dentro de la carcasa de membrana 320 debajo de la membrana de detención de aire 305. Debido a que el fluido 310 permanece dentro de la carcasa de membrana 320, se mantendrá una columna de fluido dentro del tubo 303b y la carcasa de membrana 320. Por lo tanto, la bolsa de fluido 306 se puede reemplazar sin volver a cebar el equipo IV 300.

5 Un beneficio de emplear una carcasa de membrana 320 separada es que la carcasa de membrana 320 puede tener un tamaño mayor que la cámara de goteo 301, lo que a su vez permite que la membrana de detención de aire 305 tenga un área de sección transversal mayor. La mayor área de sección transversal permite que la membrana de detención de aire 305 proporcione un mayor caudal transmembrana sin tener que aumentar el tamaño de los poros, reduciendo así la presión de punto de burbuja de la membrana.

10 Por otro lado, otro beneficio de emplear una carcasa de membrana 320 separada es que permite que la membrana de detención de aire 305 se coloque más cerca del paciente (es decir, más cerca del extremo distal del tubo 303b) de modo que la altura requerida de la columna de fluido se puede reducir. En otras palabras, la carcasa de membrana 320 podría estar separada hasta 2 pies por debajo de la cámara de goteo 301 de modo que la altura de infusión se reduzca de 3-4 pies a 1-2 pies (0,3-0,6 m). Una presión de punto de burbuja de aproximadamente 68,95 mbar (1,0 psig) soportaría una altura de infusión estática de 2 pies; el punto de burbuja debería ser mayor que esto para detener una columna de fluido que fluye rápidamente. La membrana de punto de burbuja más bajo permitiría a su vez un caudal transmembrana más alto, minimizando de este modo el área de sección transversal necesaria para proporcionar el caudal deseado. Preferiblemente, la carcasa de membrana 320 estaría separada no más de 2 pies por debajo de la cámara de goteo 301 ya que el tiempo requerido para cebar el equipo IV 300 depende del volumen interno del equipo IV y, por lo tanto, de la longitud del tubo 303a.

15 En una realización preferida, la membrana de detención de aire 305 puede ser una membrana de polietersulfona que tiene un tamaño de poro efectivo de aproximadamente 5 μm , produciendo una presión de punto de burbuja de aproximadamente 344,74 mbar (5,0 psig), un caudal transmembrana de aproximadamente 2000 ml/min/cm²/bar, y un área de sección transversal de aproximadamente 2,85 cm² (que corresponde a una carcasa de membrana de 0,75 pulgadas de diámetro). Con estos parámetros, la membrana de detención de aire 305 permitirá un caudal superior a 6,0 l/h.

20 La figura 4 ilustra una variación del equipo IV 300 en el que se usa una carcasa de membrana 420 en lugar de la carcasa de membrana 320. La carcasa de membrana 420 difiere de la carcasa de membrana 320 en que la membrana de detención de aire 405 está orientada verticalmente en lugar de horizontalmente. La carcasa de membrana 420 también incluye un orificio de ventilación 421 similar al orificio de ventilación 321.

Aunque no se muestra en las figuras, se podría usar una carcasa de membrana separada 320/420 en un equipo IV que emplee una punta remota. En otras palabras, la carcasa de membrana 320/420 podría situarse entre la cámara de goteo y una punta remota. En dichas realizaciones, la membrana de detención de aire 305/405 mantendría una columna de fluido de una manera similar a la que se muestra en la figura 2B.

35 La carcasa de membrana 320/420 se puede configurar como componentes de dos piezas. La membrana 305/405 se puede colocar entre las dos piezas y las dos piezas se pueden adherir de cualquier manera adecuada (por ejemplo, soldadura ultrasónica, termoformado, soldadura láser, etc.) para formar una junta alrededor de la membrana 305/405. Además, cuando la carcasa de membrana 320/420 se forma a partir de dos piezas, la carcasa de membrana 320/420 puede configurarse preferiblemente con una forma redonda de modo que no se requiera alineación al acoplar las dos piezas. Sin embargo, la carcasa de membrana 320/420 puede tener cualquier forma, incluidas formas cuadradas y rectangulares.

40 En realizaciones en las que el equipo IV 100/200/300 no está configurado para cebado automático, la membrana de detención de aire 105/205/305/405 se puede configurar para tener un tiempo de humedecimiento superior a un segundo para garantizar el enjuague adecuado del tubo 103/203/303a/303d (y cualquier componente conectado) durante el cebado. Esto garantiza que no se introduzca aire en el tubo debajo de la membrana si la cámara de goteo se estruja varias veces durante el cebado. La membrana de detención de aire 105/205/305/405 se puede configurar para tener un tiempo de humedecimiento que no sea más de 60 segundos para no interferir con el tiempo requerido para cebar el equipo IV 100/200/300.

45 En cualquiera de las realizaciones descritas anteriormente, la membrana de detención de aire se puede incluir en un equipo IV de PVC, sin DEHP o sin PVC. La membrana de detención de aire también se puede incluir en un equipo IV que se alimenta por gravedad o es compatible con una bomba. La membrana de detención de aire también puede incluirse en un equipo IV que se usa para administrar fármacos peligrosos o fármacos sensibles a la luz. Cualquiera de las puntas 102, 202 o 302 puede ser una macropunta de goteo que proporciona 20 gotas/ml, una micropunta de goteo que proporciona 60 gotas/ml u otra punta de goteo que proporciona un volumen de goteo diferente.

50 La presente invención puede incorporarse en otras formas específicas sin apartarse de sus estructuras, procedimientos u otras características esenciales, tal y como se describen ampliamente en esta invención y se reivindican a continuación. Las realizaciones descritas deben considerarse en todos los aspectos solo como ilustrativas y no restrictivas. El alcance de la invención viene, por lo tanto, indicado por las reivindicaciones adjuntas, más que por la descripción anterior. Todos los cambios que entren en el significado y el ámbito de equivalencia de las reivindicaciones deben adoptarse dentro de su alcance.

REIVINDICACIONES

1. Un equipo IV que comprende:
 - una cámara de goteo (301);
 - una punta (302) para acoplar de forma fluida la cámara de goteo (301) a una bolsa de fluido;
- 5 una carcasa (320) que tiene un orificio de ventilación (321);
 - y una membrana de detención de aire (305) dispuesta dentro de la carcasa (320) y debajo de la cámara de goteo (301), en el que la membrana de detención de aire (305) está acoplada a la cámara de goteo (301), en el que la membrana de detención de aire (305) mantiene una columna de fluido debajo de la membrana después de que un nivel de fluido dentro del equipo IV alcanza la membrana (305),
- 10 donde la membrana de detención de aire (305) tiene un área de sección transversal mayor que la cámara de goteo (301),
 - caracterizado por que
 - la membrana de detención de aire (305) tiene un tamaño de poro de aproximadamente $5\ \mu\text{m}$, una presión de punto de burbuja de aproximadamente $34474\ \text{Pa}$ ($344,74\ \text{mbar}/5,0\ \text{psig}$), un caudal transmembrana de aproximadamente $200\ \text{ml}/(\text{min cm}^2\ \text{mPa})$ ($2000\ \text{ml}/\text{min}/\text{cm}^2/\text{bar}$) y un área de sección transversal de aproximadamente $2,85\ \text{cm}^2$.
- 15
2. El equipo IV de la reivindicación 1, en el que la membrana (305) es una membrana hidrófila.
3. El equipo IV de la reivindicación 1, en el que la membrana de detención de aire (305) está orientada verticalmente.

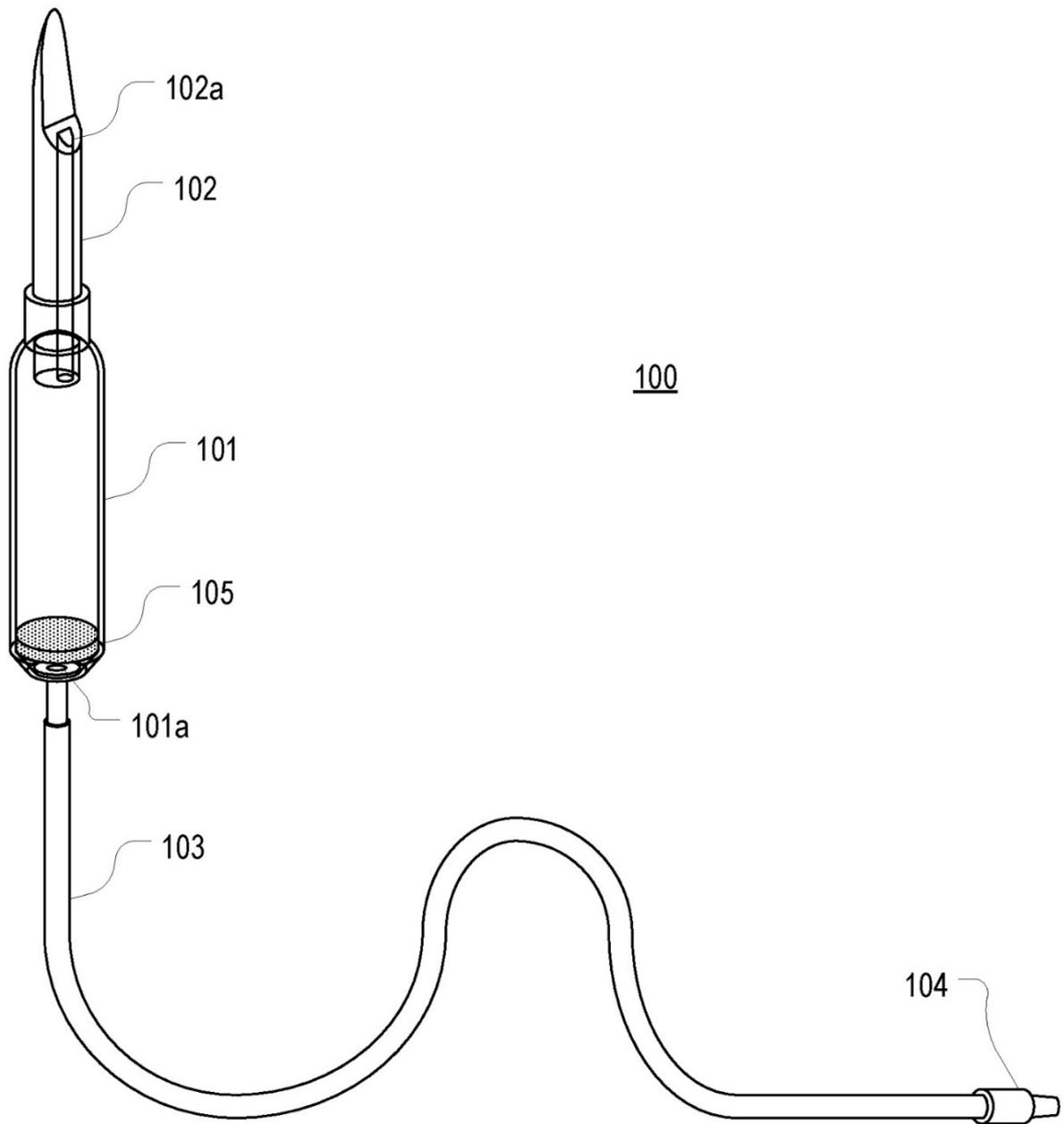


FIG. 1

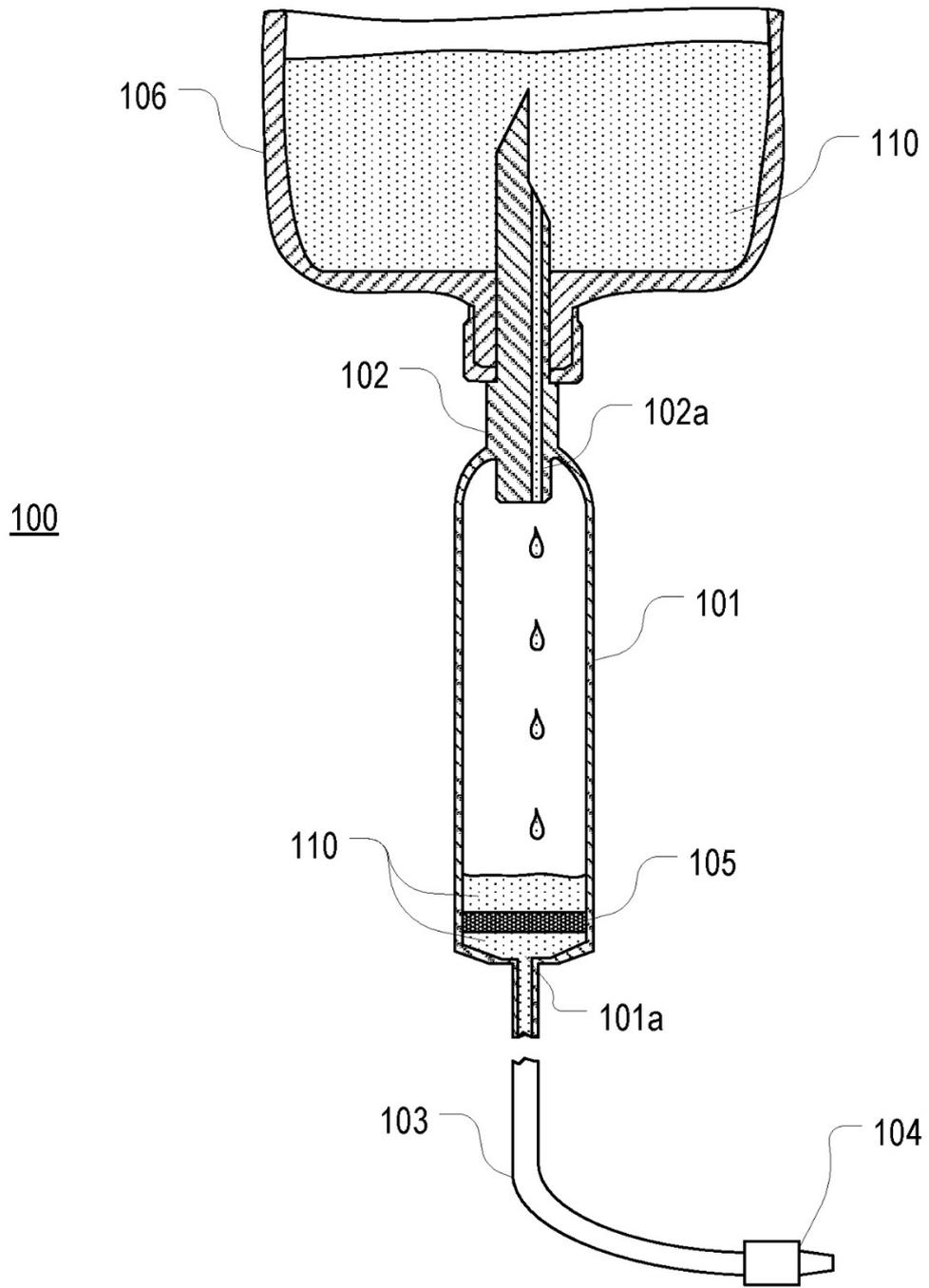


FIG. 1A

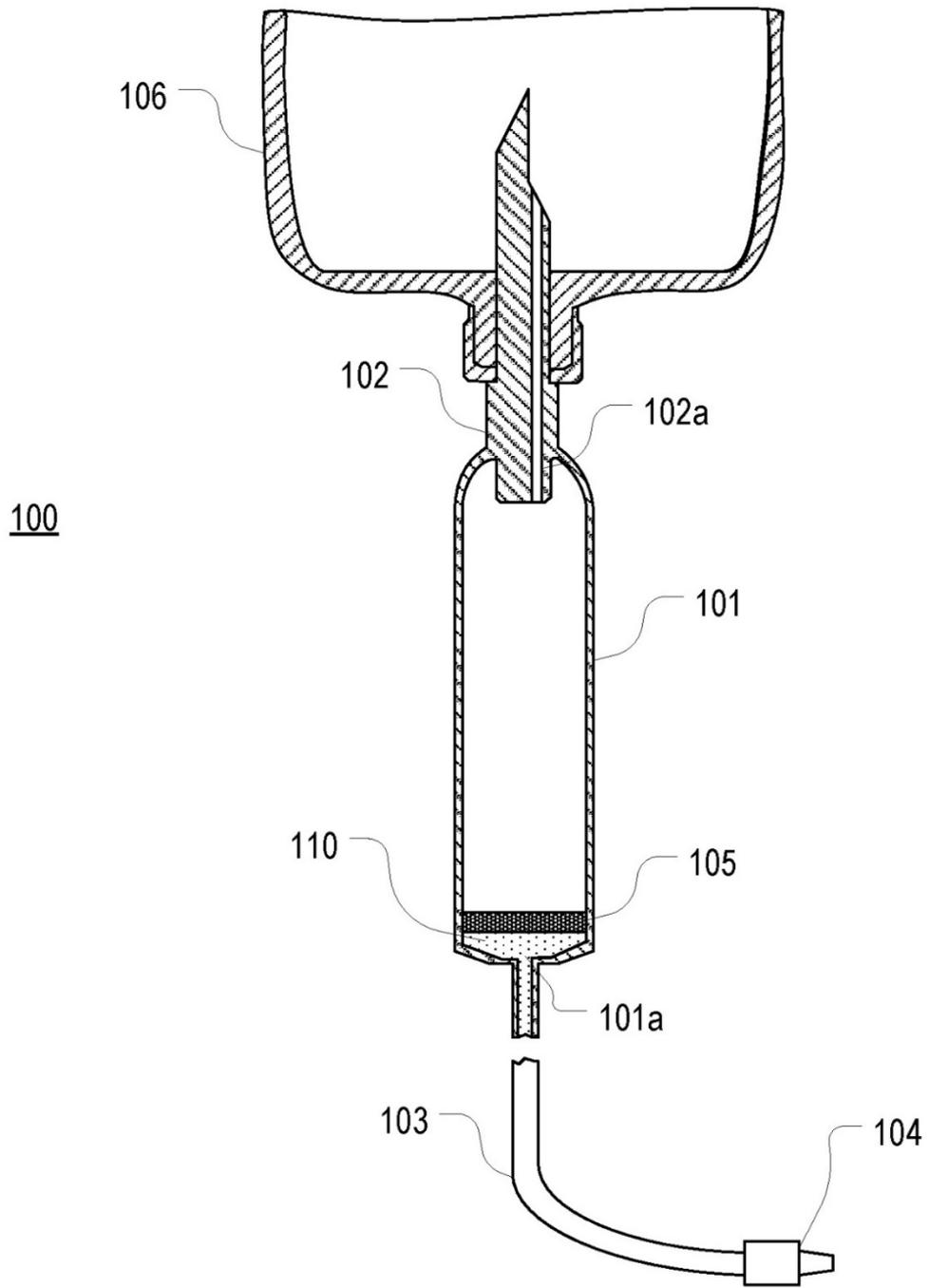


FIG. 1B

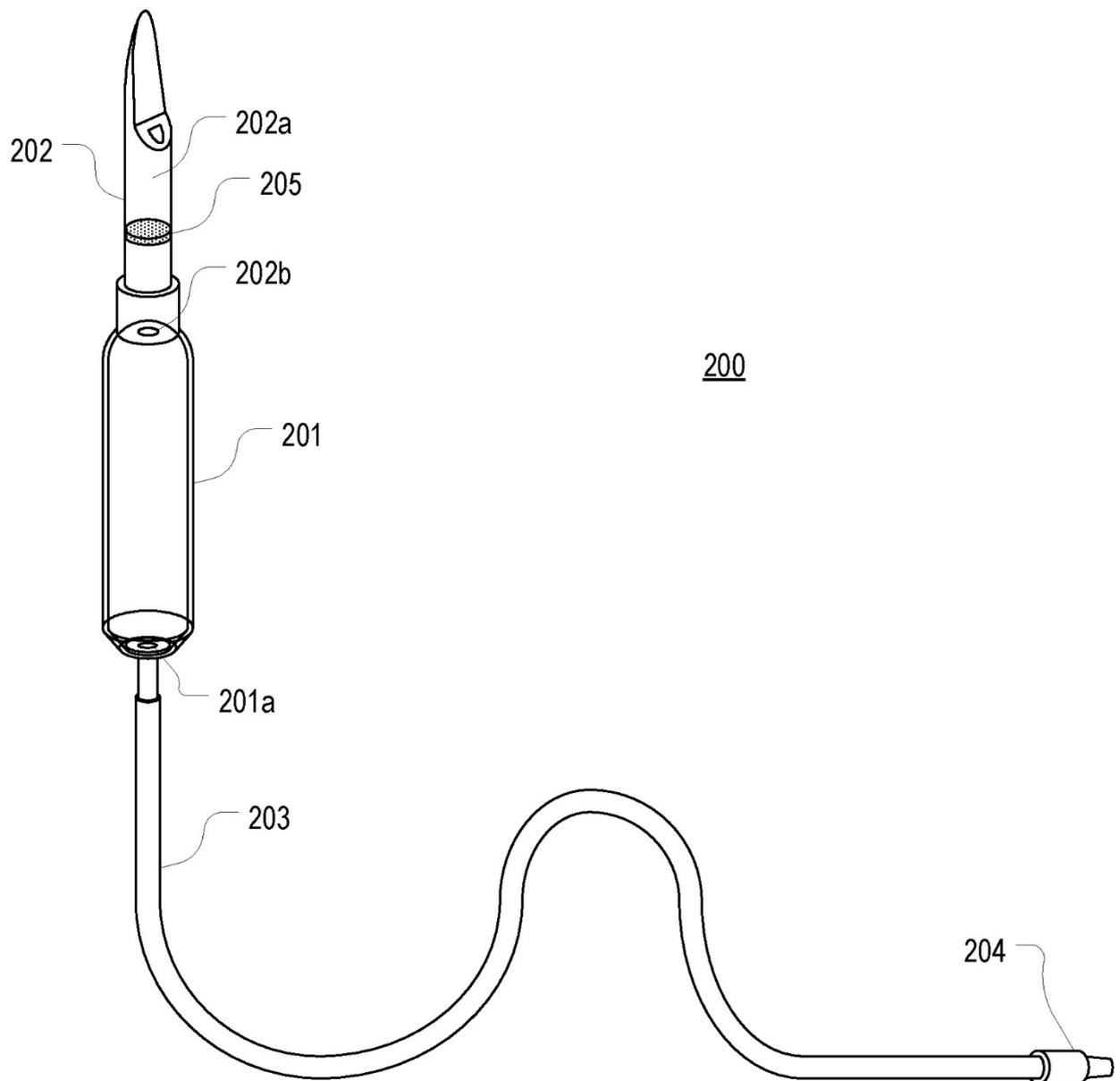


FIG. 2

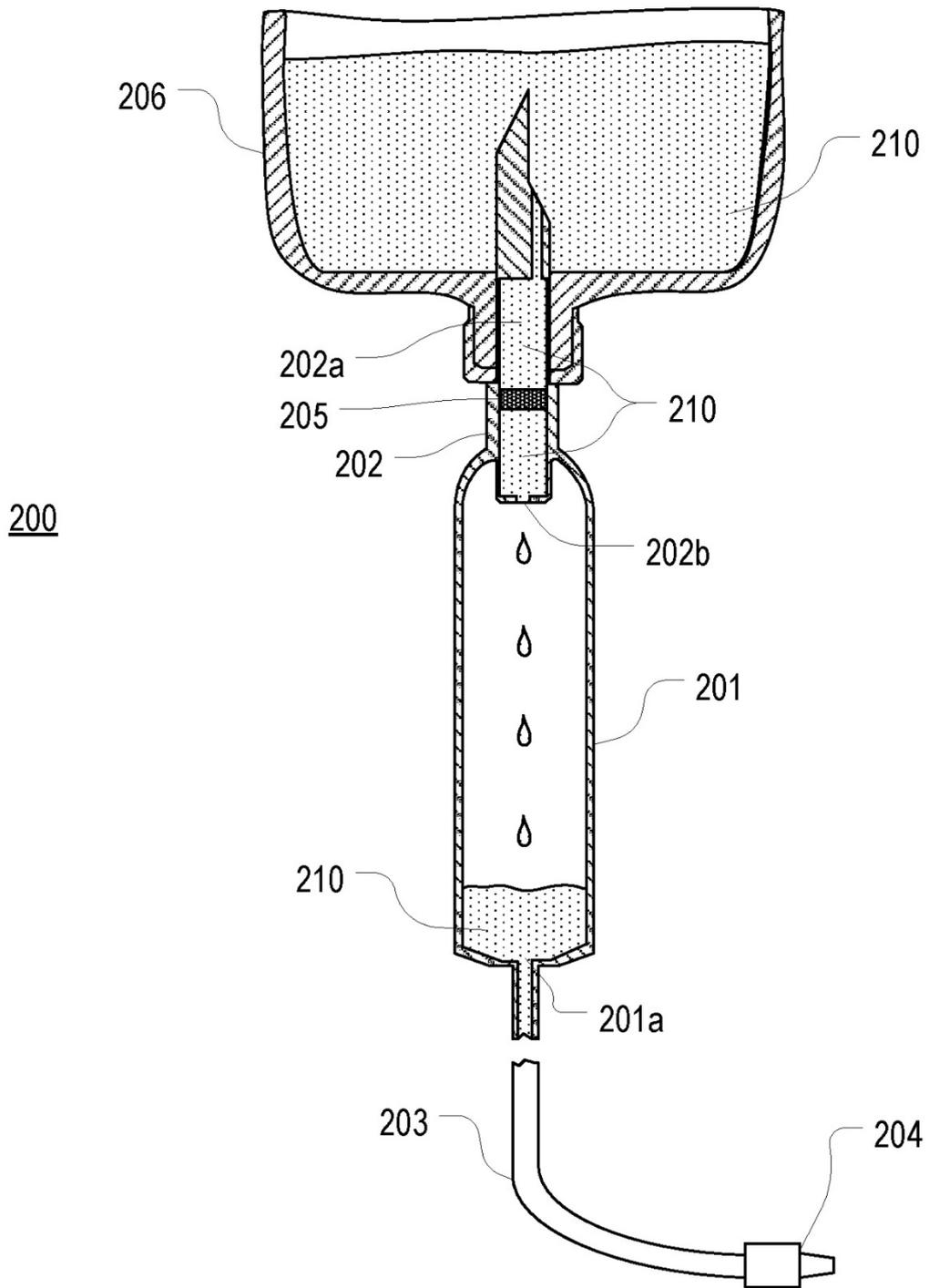


FIG. 2A

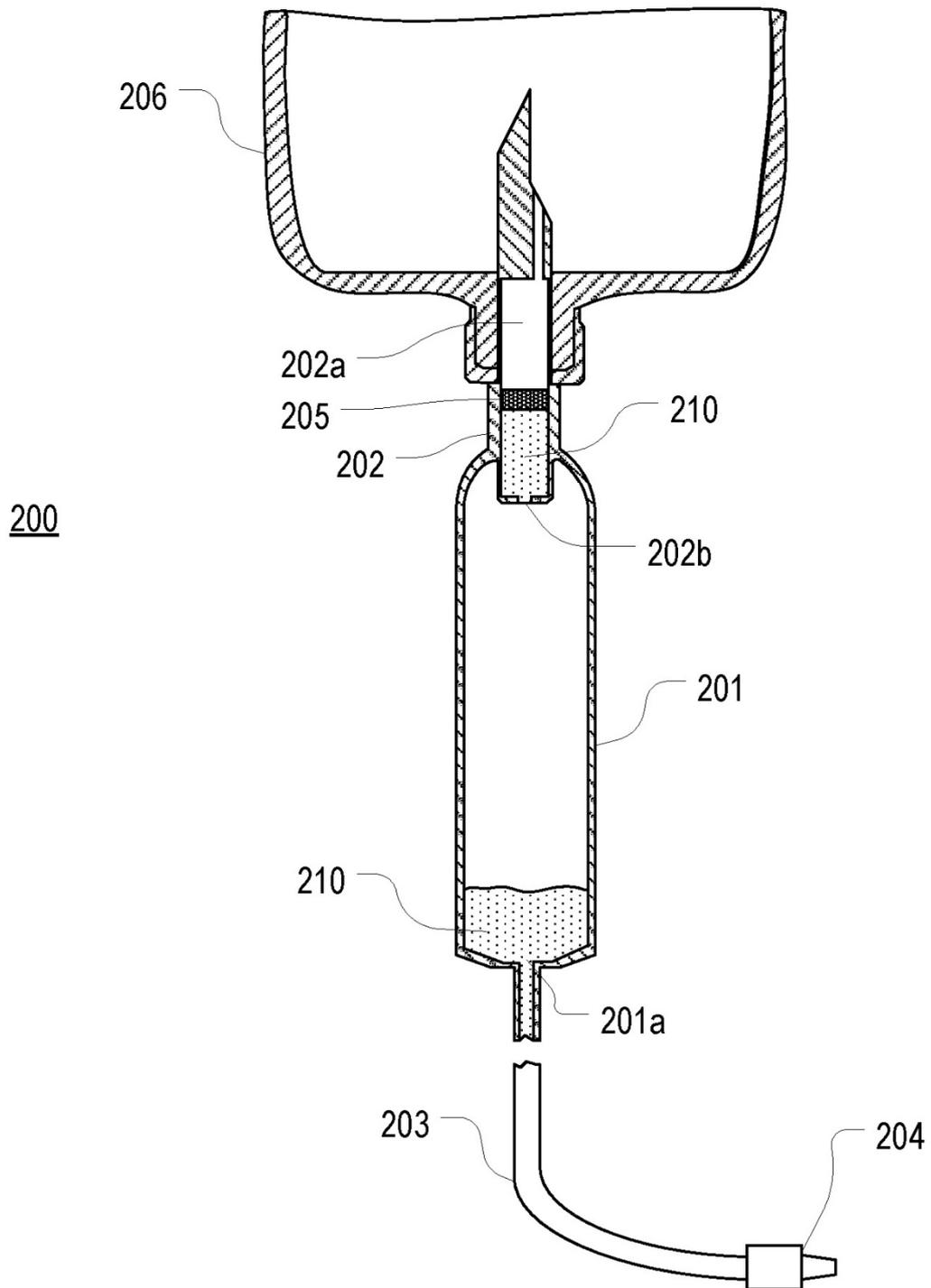


FIG. 2B

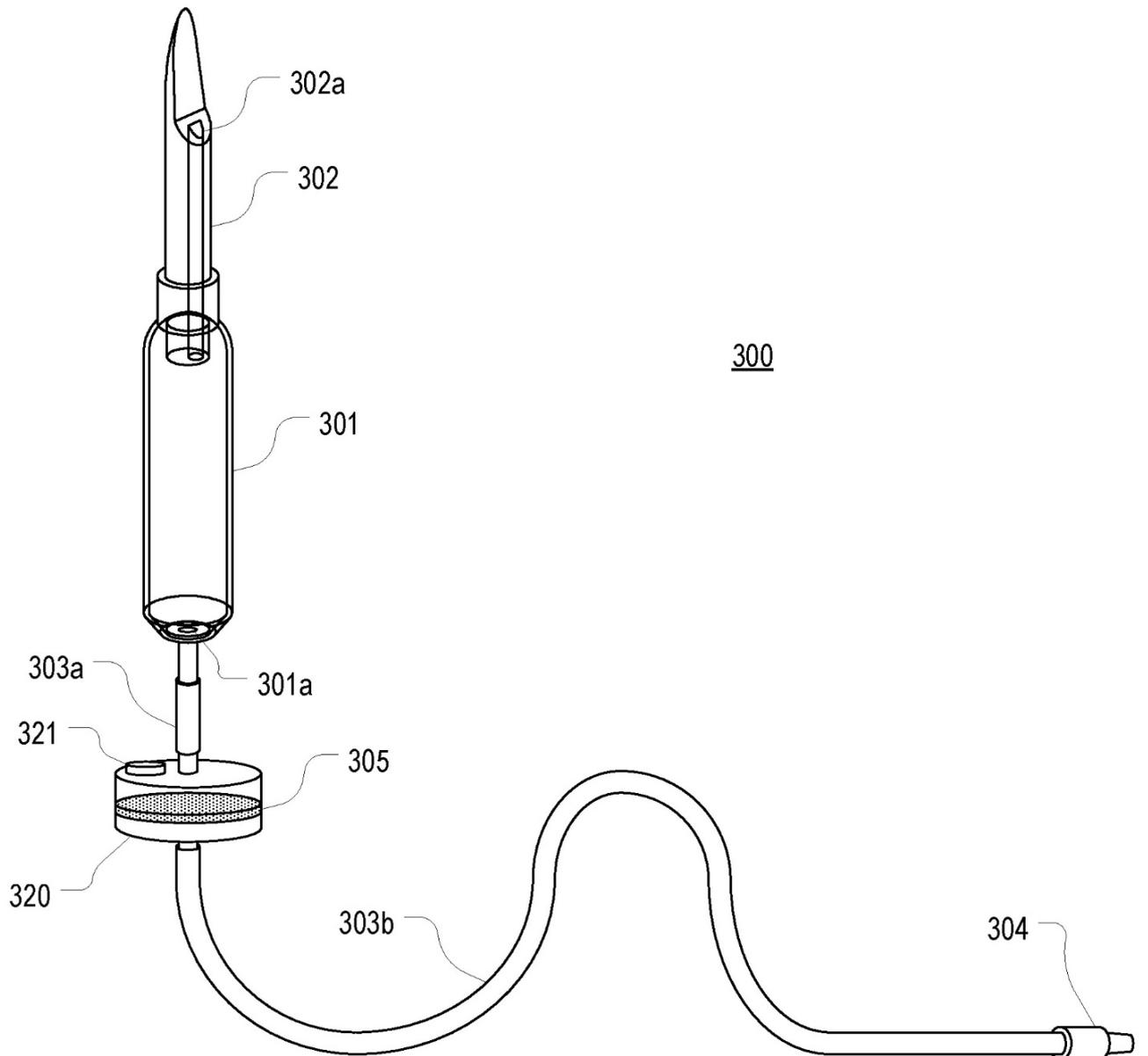


FIG. 3

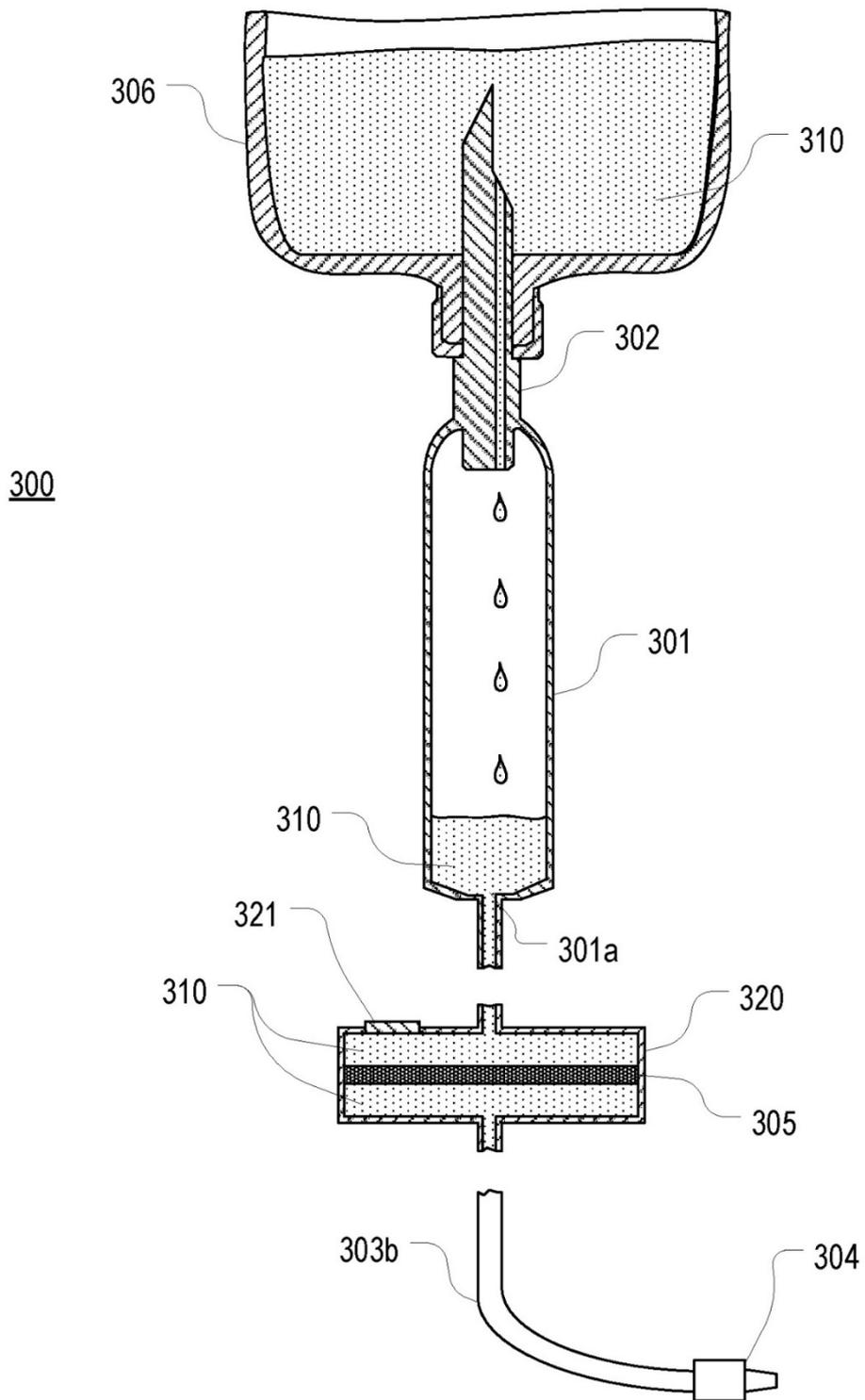


FIG. 3A

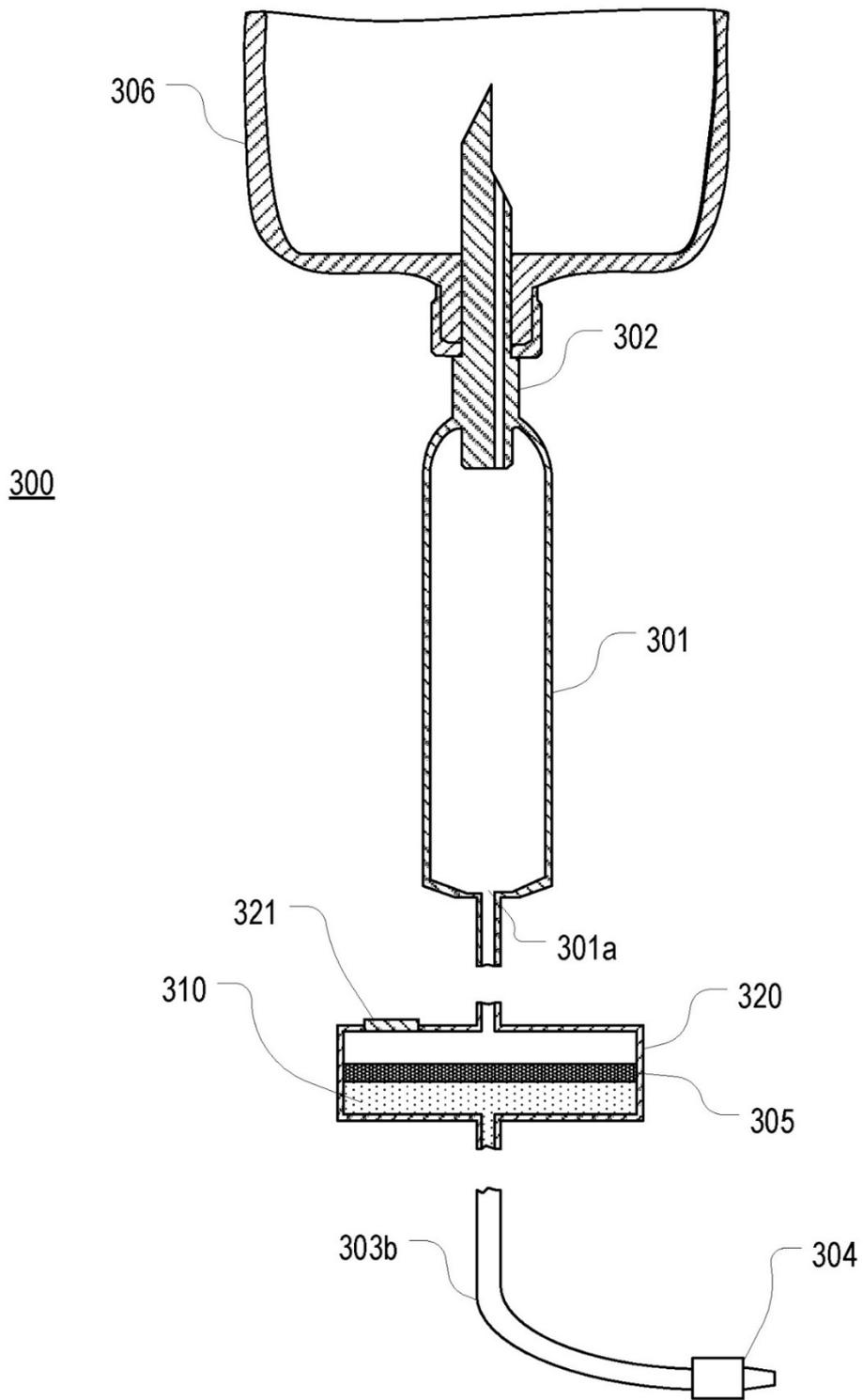


FIG. 3B

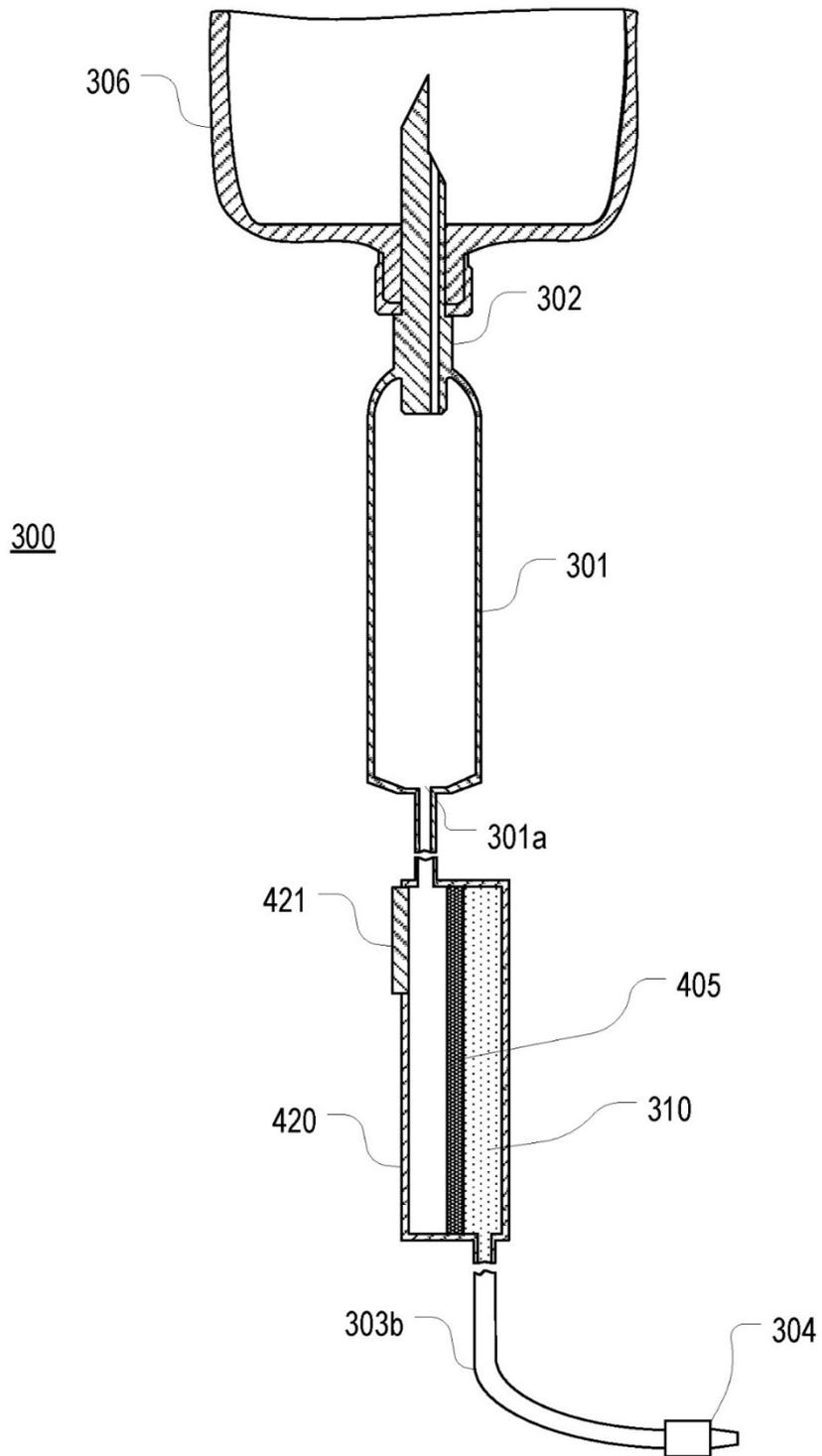


FIG. 4