



19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 365 697**

51 Int. Cl.:  
**A61M 5/14** (2006.01)  
**A61J 1/00** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **02715948 .2**  
96 Fecha de presentación : **22.01.2002**  
97 Número de publicación de la solicitud: **1353711**  
97 Fecha de publicación de la solicitud: **22.10.2003**

54 Título: **Bolsa de infusión y sistema de infusión.**

30 Prioridad: **24.01.2001 SE 0100206**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:  
**10.10.2011**

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:  
**10.10.2011**

73 Titular/es: **CARMEL PHARMA AB.**  
**P.O. Box 5352**  
**402 28 Göteborg, SE**

72 Inventor/es: **Rönneklef, Pär**

74 Agente: **Elzaburu Márquez, Alberto**

ES 2 365 697 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

Bolsa de infusión y sistema de infusión

## CAMPO TÉCNICO

5 El presente invento se refiere a una bolsa de infusión o perfusión de acuerdo con el preámbulo de la reivindicación 1, y un sistema de infusión de acuerdo con el preámbulo de la reivindicación 10. Particularmente, el invento se refiere a una bolsa de infusión y a un sistema de infusión que exhiben un elevado grado de impermeabilidad contra fugas cuando se suministran sustancias médicamente efectivas a la bolsa de infusión.

## ANTECEDENTES DEL INVENTO

10 Las bolsas de infusión son utilizadas para entrega intravenosa de fluidos y sustancias médicamente efectivas a seres humanos o animales. Por esta razón, la bolsa de infusión está provista con al menos un canal de salida a través del cual puede fluir un fluido a un dispositivo de conexión tal como, por ejemplo, una cánula. Cuando se preparan los fluidos que han de ser administrados al cuerpo desde la bolsa de infusión, es común que las sustancias médicamente efectivas sean suministradas a una bolsa de infusión previamente cerrada herméticamente que está llena con un fluido de transporte, usualmente en forma de solución de cloruro sódico o una solución de glucosa. En ciertos casos, las sustancias  
15 médicamente efectivas son perjudiciales para otras personas distintas del paciente al que se le han prescrito dosis predeterminadas como resultado de una indicación de una enfermedad específica. Este es particularmente el caso cuando se trata de una exposición a largo plazo, que puede sucederle al personal médico cuando manipula y prepara drogas durante un período de tiempo prolongado. Por ejemplo, esto sucede cuando se preparan bolsas de infusión que contienen citotoxinas, antibióticos y drogas antivirales. Por esta razón, hay preparados especiales que requieren la preparación en cabinas de seguridad y uso de equipamiento protector del personal, lo que implica que la manipulación no puede tener lugar sin usar estas medidas y dispositivos protectores. Como regla, la preparación es realizada por medio de la inyección de sustancia médicamente efectiva a través de una membrana prevista en conexión con un canal de entrada previsto a través de la pared de la bolsa de infusión. Cuando se realiza este tipo de inyección, a menudo tienen lugar fugas cuando la aguja que perfora es retirada después de haber penetrado en la membrana. Como la aguja de perforación es a menudo  
20 rugosa, puede ocurrir una fuga importante. Una gotita de sustancia médicamente efectiva será transportada desde la punta de la cánula al área que rodea la perforación en la membrana, en la que ocurre la fuga. Una bolsa de infusión de acuerdo con el preámbulo de la reivindicación 1 es conocida a partir del documento US-A-4.564.054.

## SUMARIO DEL INVENTO

30 Por consiguiente, es un objeto del presente invento reducir el riesgo de exposición a sustancias médicamente efectivas cuando se preparan bolsas de infusión. Un segundo objeto es proporcionar bolsas de infusión que permiten que la preparación se lleve a cabo en cualquier lugar opcional sin que ocurra ninguna fuga, algo que reduce los recursos del personal necesarios para la preparación, reduce el tiempo de preparación, y también proporciona ventajas de tratamiento y reduce la necesidad de equipamiento protector del personal y equipamiento periférico especial en forma de cabinas de seguridad. Los objetos antes mencionados son conseguidos mediante una bolsa de infusión de acuerdo con la parte de caracterización de la reivindicación 1 y un sistema de infusión de acuerdo con la parte de caracterización de la reivindicación 8, por medio de la bolsa de infusión que está provista con un canal de entrada, previsto en conexión con un miembro de comunicación integrado que tiene una abertura en la que está prevista una primera membrana flexible en dicha abertura para ser accesible a una segunda membrana flexible prevista sobre un miembro de conexión, y en el que dicho miembro de comunicación exhibe medios para sujetar dicha segunda membrana flexible con una presión contra dicha primera membrana, de modo que la formación de gotitas sobre la superficie de la primera membrana es impedida, en el que es impedida la ocurrencia de fugas después de inyección.

## DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

Una realización del invento será descrita en mayor detalle con referencia a los dibujos adjuntos, en los que:

La fig. 1 muestra una vista lateral de una bolsa de infusión

45 La fig. 2 muestra una primera realización de un miembro de comunicación, y

La fig. 3 muestra una segunda realización de un miembro de comunicación.

## REALIZACIÓN PREFERIDA

50 La fig. 1 muestra una vista lateral de una bolsa de infusión que está generalmente indicada con 1. La bolsa de infusión 1 exhibe un espacio interno 2, que está rodeado por paredes 3 de un material preferiblemente flexible. De acuerdo con una realización del invento que está mostrada en la fig. 1, una pared frontal 3a está conectada a una pared posterior 3b a lo

largo de dos bordes laterales opuestos 4, 5, un borde superior 6 y un borde inferior 7. La conexión puede ser conseguida por medio de soldadura, o, alternativamente, pegado o encolado. De esta manera, el espacio interno 2 está formado entre los bordes unidos 4-7. Sin embargo, el invento no está limitado a un diseño especial de una bolsa de infusión, sino que puede ser fabricado de cualquier modo que es bien conocido para el experto en la técnica. Un canal de salida 8 y un canal de entrada 9 están previstos a través de una pared de la bolsa 1. Preferiblemente, dichos canales están previstos en conexión con el borde inferior 7 de la bolsa, que preferiblemente está reforzada a lo largo del borde inferior 7 a fin de dar estabilidad al canal de salida 8 y al canal de entrada 9. En una realización del invento, esto se ha conseguido por medio de un tubo 10 que ha sido insertado y fijado entre la pared frontal 3a y la pared posterior 3b para formar un canal de salida 8. Cuando está montado, el tubo ya puede ser provisto con medios para cerrar herméticamente el canal hasta su uso. Estos medios de cierre hermético pueden ser de cualquier tipo bien conocido por un experto en la técnica, alternativamente el tubo 10 puede ser cerrado herméticamente después de haber sido montado.

Además, el canal de entrada 9 ha sido formado dentro de un miembro de comunicación 11. El miembro de comunicación está integrado con las paredes de la bolsa de infusión. Esto significa que el miembro de comunicación está permanentemente fijado a las paredes, bien por medio del miembro de comunicación que es de una pieza con las paredes, o bien por medio del miembro de comunicación que ha sido fijado por medio de soldadura, pegado, u otra unión permanente. El miembro de comunicación 11 exhibe una abertura 12 a través de la cual está prevista una primera membrana flexible 13 de un modo accesible, en el que una segunda membrana flexible (no mostrada) prevista sobre un miembro de conexión puede ser apretada contra la primera membrana flexible. El canal de entrada 9 se extiende a través del miembro de comunicación 11. La membrana 13 forma un cierre hermético que impide que el líquido pase desde el interior de la bolsa de infusión al entorno. Además, el miembro de comunicación 11 comprende medios para mantener dicha segunda membrana flexible con una presión contra dicha primera membrana. Estos medios pueden estar constituidos, por ejemplo, por un bloqueo por salto de elástico que tiene un dedo elástico que se aplica en un rebaje. El dedo o el rebaje puede estar previsto sobre el miembro de comunicación, alternativamente, el miembro así como el rebaje puede estar previsto tanto en el miembro de comunicación como en el miembro de conexión. En una realización preferida, que está mostrada en la fig. 3, estos dedos rodean dicha abertura 12 y están alineados a lo largo del eje de simetría de la abertura. De acuerdo con una realización preferida, dichos medios de mantenimiento comprenden primeros miembros de guiado 14 que están destinados a interactuar con segundos miembros de guiado correspondientes (no mostrados) sobre dicho miembro de conexión. Además, dichos primeros miembros de guiado exhiben una superficie de apoyo que forma un ángulo con un plano general de una extensión axial de dicha abertura, en el que dicho miembro de conexión está destinado a ser transportado a lo largo de dicha extensión axial en relación al miembro de comunicación por medio de rotación.

Las figs. 2 y 3 muestran realizaciones alternativas del miembro de comunicación 11. En la realización mostrada en la fig. 2, el miembro de comunicación 11 está constituido por un cuerpo sustancialmente cilíndrico que tiene un canal pasante 9 axial. El cuerpo cilíndrico exhibe una primera parte 16, que está destinada a estar integrada permanentemente con las paredes de la bolsa de infusión. Además, el miembro de comunicación exhibe una segunda parte 17 que está destinada a ser conectada a un miembro de conexión (no mostrado). En una realización preferida, el diámetro de la segunda parte 17 excede del diámetro de la primera parte, en el que se consigue un buen cierre hermético entre paredes y miembro de comunicación al mismo tiempo que el miembro de comunicación es fácil de manejar en relación a un miembro de conexión. En la realización mostrada en la fig. 2, la membrana está montada superficialmente en conexión con la primera superficie de extremidad 18 del miembro de comunicación. La membrana está fijada en el miembro de comunicación de modo bien conocido por el experto en la técnica, por ejemplo estando fijada en una ranura diseñada coaxialmente que está prevista en el canal 9. Por medio de este diseño, el miembro de comunicación es adaptado a un miembro de conexión que está colocado coaxialmente fuera del miembro de comunicación.

En la realización mostrada en las figs. 1 y 3, la membrana está colocada en una abertura 12. En esta realización, el miembro de comunicación está adaptado a un miembro de conexión que está colocado coaxialmente contra las paredes interiores 20 de la abertura. Por esta razón, la abertura 12 está diseñada como un rebaje cilíndrico y exhibe dichos miembros de guiado. La abertura exhibe preferiblemente un diámetro que excede del diámetro del canal, preferiblemente el diámetro de la abertura 12 es al menos dos veces tan grande como el diámetro del canal 9. Además, la realización de acuerdo con la fig. 3 exhibe varios dedos dispuestos sobre la primera superficie de extremidad 18 del miembro de comunicación. Estos dedos se extienden hacia fuera desde la superficie en una dirección axial. En una realización preferida del invento, los dedos están biselados en una dirección que se aleja de esta superficie, en la que una guía cónica para el miembro de conexión, para centrar éste en relación al miembro de comunicación, puede ser conseguida.

A fin de asegurar que el bloqueo de dicha primera y segunda membranas tiene lugar con una presión correcta entre las dos membranas, dichos miembros de guiado exhiben un tope de extremidad que está destinado a restringir el movimiento de dicho miembro de conexión hacia dicha membrana por medio de una parte del miembro de conexión que es apretada contra dicho tope de extremidad.

En este contexto, "presión correcta" significa que dichos medios de bloqueo bloquean el miembro de conexión contra el

- miembro de comunicación cuando dicha primera y segunda membranas han sido apretadas juntas hasta una presión que excede del límite elástico de dichas membranas. Esto significa que las membranas exhiben las mismas propiedades en las superficies que han sido apretadas juntas que en otra sección transversal opcional a través de las membranas, lo que implica que el líquido no puede ser presionado a través de las superficies de contacto de las membranas. Tal propiedad es obtenida cuando dicha primera y segunda membranas han sido apretadas juntas hasta una presión que excede de 150 kPa. De acuerdo con una realización preferida, este punto de límite elástico es alcanzado mediante dichos medios de bloqueo que bloquean el miembro de conexión contra el miembro de comunicación cuando dicho miembro de conexión ha sido apretado al menos 1,4 mm en una dirección hacia dicha primera membrana después de haber establecido contacto entre dicha primera membrana y dicha segunda membrana.
- 5
- 10 Se han realizado una serie de ensayos sobre sistemas para transferencia de fluidos a prueba de fugas, que comprende un miembro de conexión y un miembro de comunicación que exhiben un canal de entrada, una primera membrana flexible que separa dicho canal de entrada de una abertura del miembro de comunicación, y medios para mantener una segunda membrana prevista sobre el miembro de conexión con una presión contra dicha primera membrana, por medio de la medición de la fuerza de sujeción que ha de ser excedida a fin de apretar juntas las membranas hasta que se alcance un cierre hermético suficiente.
- 15
- En estos ensayos, un cierre hermético suficiente ha sido alcanzado con una compresión situada dentro del intervalo de 2,9-11,1 N, con un valor medio de 7,6 N y una desviación estándar de 1,7 N. Esto significa que un intervalo preferido es entre 5,9 y 9,3 N. La longitud de deformación ha sido medida para que esté entre 1,4 y 2,0 mm, preferiblemente 1,7 mm. El diámetro de la membrana es de 5 mm y el material de la membrana es un tipo de elastómero. Una medida más correcta de cuando se obtendrá el cierre hermético suficiente es la presión con la que las membranas hacen contacto una con otra. En una realización preferida, con las fuerzas y el diámetro de la membrana antes mencionados, se obtiene un cierre hermético suficiente cuando la presión de contacto excede de 150 kPa. Como el dispositivo corre el riesgo de ser destruido si es sometido a fuerzas de contacto excesivamente grandes, la presión de contacto debería ser restringida tanto como sea posible. En la misma evaluación, se ha encontrado que un cierre hermético suficiente sin ningún riesgo de fallos es obtenido con fuerzas de contacto de hasta 11,1 N que corresponde a 565 kPa. Preferiblemente la presión de contacto está dentro del intervalo de 300-473 kPa.
- 20
- 25

## REIVINDICACIONES

- 1.- Una bolsa de infusión (1) para usar con un miembro de conexión que tiene una segunda membrana flexible, teniendo dicha bolsa de infusión (1) un espacio interno (2) que está rodeado por paredes flexibles (3), al menos un canal de salida (8) previsto a través de una de dichas paredes para comunicación con el interior de la bolsa de infusión, y un miembro de comunicación (11) integrado con las paredes de la bolsa de infusión, cuyo miembro de comunicación exhibe un canal de entrada (9) conectado con dicho espacio interno (2), en el que una primera membrana flexible (13) está prevista en dicho canal de entrada (9) y dicho miembro de comunicación (11) exhibe medios para mantener dicha segunda membrana flexible con una presión contra dicha primera membrana (13), caracterizada porque dichos medios de mantenimiento (14) son apropiados para mantener el miembro de conexión contra el miembro de comunicación (11) sólo si dichas primera (13) y segunda membrana han sido apretadas juntas con una presión que excede de 150 kPa.
- 2.- Una bolsa de infusión según la reivindicación 1, caracterizada porque dicha primera membrana flexible está montada superficialmente en conexión con una primera superficie de extremidad (18) del miembro de comunicación (11).
- 3.- Una bolsa de infusión según la reivindicación 1, caracterizada porque, el miembro de comunicación exhibe una abertura (12) accesible desde el interior de la bolsa de infusión (1), y el canal de entrada (9) conecta dicha abertura (12) con el interior (2) de la bolsa de infusión, y porque la primera membrana flexible (13) está montada en dicha abertura (12) y porque dicho miembro de comunicación (11) exhibe medios (14) para mantener dicha segunda membrana flexible con una presión contra dicha primera membrana flexible (13) dichos medios de mantenimiento (14) son apropiados para mantener el miembro de conexión contra el miembro de comunicación (11) sólo si dicha primera (13) y segunda membranas han sido apretadas juntas con una presión que excede de 150 kPa.
- 4.- Una bolsa de infusión según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, caracterizada porque dichos medios de mantenimiento comprenden primeros miembros de guiado (14) que están destinados a interactuar con segundos miembros de guiado correspondientes sobre dicho miembro de conexión, y porque dichos primeros elementos de guiado comprenden una superficie de apoyo que forma un ángulo con un plano general de la extensión axial de dicha abertura, en el que dicho miembro de conexión está destinado a ser transportado a lo largo de dicha extensión así a en relación al miembro de comunicación (11) por medio de rotación.
- 5.- Una bolsa de infusión según la reivindicación 4, caracterizada porque en dichos elementos de guiado exhiben un tope de extremidad que está destinado a restringir el movimiento de dicho miembro de conexión hacia dicha membrana por medio de una parte del miembro de conexión que está apretada contra dicho tope de extremidad.
- 6.- Una bolsa de infusión según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, caracterizada porque dichos medios de mantenimiento (14) comprenden un miembro de bloqueo elástico que bloquea el miembro de conexión al miembro de comunicación (11).
- 7.- Una bolsa de infusión según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, caracterizada porque dichos medios de mantenimiento (14) están destinados a bloquear el miembro de conexión contra el miembro de comunicación (11) cuando dicha primera (13) y segunda membranas han sido apretadas juntas.
- 8.- Una bolsa de infusión según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, caracterizada porque dichos medios de mantenimiento (14) están destinados a bloquear el miembro de conexión contra el miembro de comunicación (11) cuando dicho miembro de conexión ha sido apretado al menos 0,2 mm en dirección hacia dicha primera membrana (13), después de que se haya establecido contacto entre dicha primera membrana (13) y dicho segundo miembro.
- 9.- Un sistema de infusión, que comprende una bolsa de difusión (1) según la reivindicación una y un miembro de conexión que está conectado a dicho miembro de comunicación (11) teniendo dicho miembro de conexión una segunda membrana.
- 10.- Un sistema de infusión según la reivindicación 9, caracterizado porque dicha primera membrana flexible está montada superficialmente en conexión con la primera superficie de extremidad (18) del miembro de comunicación (11).
- 11.- Un sistema de infusión según la reivindicación 10, caracterizado porque el miembro de comunicación (11) exhibe una abertura (12) accesible desde el exterior de la bolsa de infusión (1), y el canal de entrada (9) conecta dicha abertura (12) con el interior (2) de la bolsa de infusión, y porque la primera membrana flexible (13) está prevista en dicha abertura (12) para ser accesible a la segunda membrana flexible prevista sobre miembro de conexión, y porque dicho miembro de comunicación (11) exhibe medios (14) para sujetar dicha segunda membrana flexible con una presión contra dicha primera membrana (13).
- 12.- Un sistema de difusión según cualquiera de las reivindicaciones 9 - 11 caracterizado porque dichos medios de mantenimiento comprenden primeros miembros de guiado (14) que están destinados a interactuar con segundos

miembros de guiado correspondientes sobre dicho miembro de conexión, y porque dichos primeros elementos de guiado comprenden una superficie de apoyo que forma un ángulo con un plano general de la extensión axial de dicha abertura, en que dicho miembro de conexión está destinado a ser transportado a lo largo de dicha extensión axial con relación al miembro de comunicación (11) por medio de rotación.

- 5 13.- Un sistema de infusión según la reivindicación 12, caracterizado porque dichos miembros de guiado exhiben un tope de extremidad que está destinado a restringir el movimiento de dicho miembro de conexión hacia dicha membrana por medio de una parte del miembro de conexión que es apretada contra dicho tope de extremidad.
- 10 14.- Un sistema de infusión según cualquiera de las reivindicaciones 9 - 13, caracterizado porque dichos medios de mantenimiento (14) comprenden un miembro de bloqueo elástico que bloquea el miembro de conexión al miembro de comunicación (11).
- 15 15.- Un sistema de infusión según cualquiera de las reivindicaciones 9 - 14, caracterizado porque dichos medios de mantenimiento (14) están destinados a bloquear el miembro de conexión contra el miembro de comunicación (11) cuando dicha primera (13) y segunda membranas han sido apretadas juntas hasta una presión que excede del límite elástico de dichas membranas.
- 20 16.- Un sistema de infusión según cualquiera de las reivindicaciones 9 - 15, caracterizado porque dichos medios de sujeción (14) están destinados a bloquear el miembro de conexión contra el miembro de comunicación (11) cuando dicha primera (13) y segunda membranas han sido apretadas juntas hasta una presión que excede de 150 kPa.
- 17.- Un sistema de infusión según cualquiera las reivindicaciones 9 - 16, caracterizado porque dichos medios de mantenimiento (14) están destinados a bloquear el miembro de conexión contra el miembro de comunicación (11) cuando dicho miembro de conexión ha sido apretado al menos 0,2 mm en dirección hacia dicha primera membrana (13) después de que se haya establecido contacto entre dicha primera membrana (13) y dicho segundo miembro.

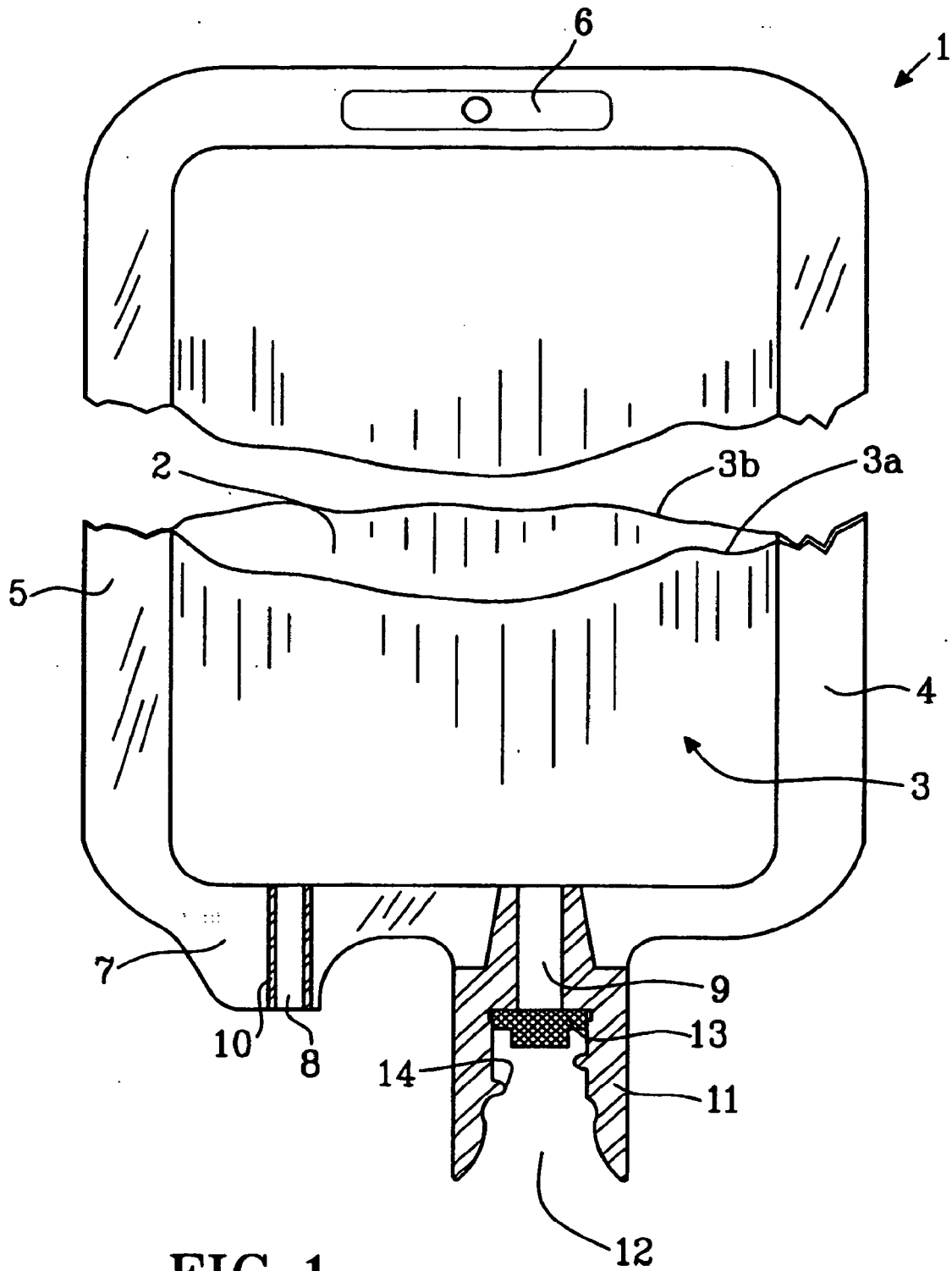


FIG. 1

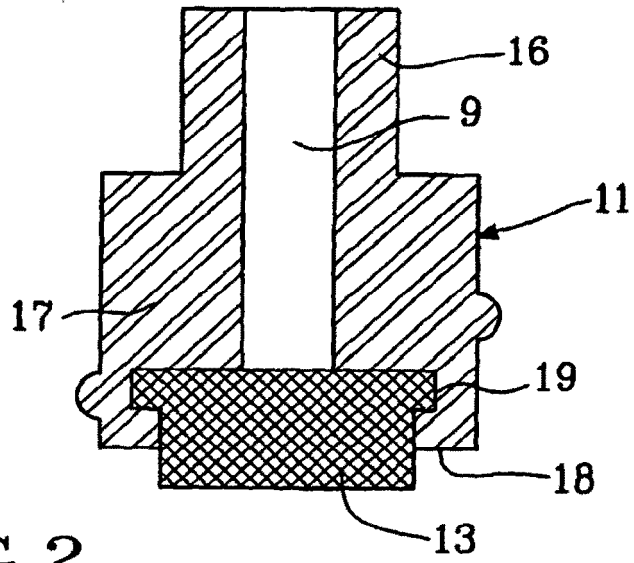


FIG. 2

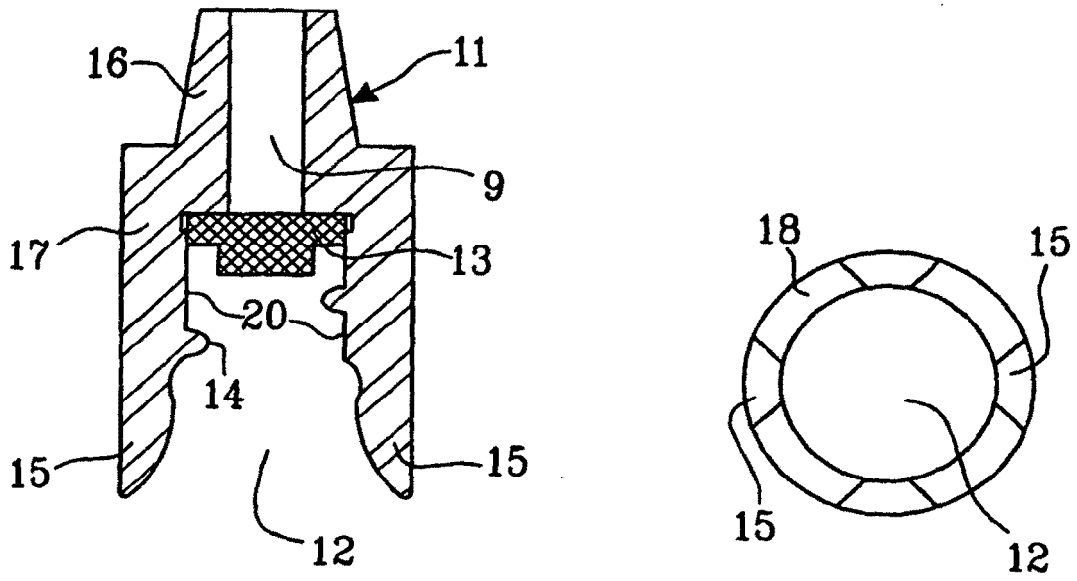


FIG. 3