

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 375 848**

51 Int. Cl.:  
**A61M 5/14** (2006.01)  
**A61M 5/168** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 96 Número de solicitud europea: **06850298 .8**  
96 Fecha de presentación: **15.12.2006**  
97 Número de publicación de la solicitud: **2089080**  
97 Fecha de publicación de la solicitud: **19.08.2009**

54 Título: **LIMITADOR DE CAUDAL PARA UN SISTEMA DE INFUSIÓN.**

30 Prioridad:  
**17.10.2006 US 550146**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:  
**06.03.2012**

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:  
**06.03.2012**

73 Titular/es:  
**BAXTER INTERNATIONAL INC.  
ONE BAXTER PARKWAY  
DEERFIELD, IL 60015-4633, US y  
BAXTER HEALTHCARE S.A.**

72 Inventor/es:  
**KIM, Kwan J. y  
TEFERA, Kokeb**

74 Agente: **Aznárez Urbieta, Pablo**

ES 2 375 848 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**

Limitador de caudal para un sistema de infusión.

Campo y antecedentes de la invención

5 La presente invención se refiere en general a un limitador de caudal para un sistema de infusión de fluido médico, y más en concreto a un limitador de caudal novedoso que reduce la oclusión y se conecta fácilmente al resto del sistema de infusión.

10 Un sistema de infusión de fluido médico normalmente proporciona un circuito de circulación de fluido entre una fuente de fluido médico y un paciente. Se puede emplear un limitador de caudal en un punto a lo largo de tal circuito de flujo para limitar o controlar la circulación de fluido al paciente a fin de evitar condiciones de circulación descontrolada y asegurar de mejor modo el uso de caudales de fluido acordes con una terapia de fluido o protocolo deseado.

La US 2002/0115966 describe un catéter microperforado en el que el lumen actúa como elemento limitador de flujo ajustable.

15 Entre los inconvenientes de los limitadores de caudal del estado de la técnica está su tendencia a la obstrucción, reduciendo así el caudal que los atraviesa. En concreto, los limitadores de caudal del estado de la técnica permiten que una cantidad significativa de vapor, tal como vapor de agua, se evapore del fluido que circula a través del limitador de caudal. Como resultado, el fluido que está dentro del limitador de caudal tiende a cristalizarse durante el almacenamiento prolongado, lo que limita u ocluye la circulación de fluido dentro del limitador de caudal.

20 Aunque se sabe que determinados materiales limitan o impiden la transmisión de vapor, esos materiales suelen tener otros inconvenientes. Por ejemplo, esos materiales son a menudo incompatibles con los otros materiales del circuito de circulación de fluido, ya que no se pueden unir o sellar entre sí de manera fiable, con la posibilidad de que se produzcan fugas de fluido. Además, estos materiales pueden someterse a dobleces cuando se curvan, lo cual puede obstaculizar el suministro de fluido al paciente.

25 En consecuencia, se entiende que todavía hay necesidades no satisfechas para un limitador de caudal en los sistemas de infusión y se aspira a proporcionar un limitador de caudal que se ocupe de una o más de éstas u otras deficiencias, como se describe a continuación.

Breve descripción de la invención

30 Según un aspecto de la presente invención, se proporciona un circuito de flujo desechable para un sistema de infusión a fin de que exista comunicación entre una fuente de fluido y un paciente. El circuito de flujo comprende un limitador de caudal que tiene unos extremos primero y segundo y que define un circuito de flujo entre los extremos. El limitador de caudal comprende una pluralidad de materiales que incluyen un primer material que define el circuito de flujo, que es sustancialmente resistente a la transmisión de vapor. El limitador de caudal también comprende un segundo material, diferente del primero, que define al menos una parte de una superficie externa del limitador de caudal, y es adecuado para la unión a otras partes del circuito de flujo.

35 En una realización de la presente invención, el circuito de flujo desechable comprende un limitador de caudal que define en el circuito de flujo una zona de flujo reducido con respecto a las otras partes del circuito de flujo situadas corriente arriba o corriente abajo del limitador de caudal. El limitador de caudal, en esta realización de la invención, tiene una pluralidad de capas y, en concreto, comprende una capa interna sustancialmente resistente a la transmisión de vapor, y una capa externa de un material adecuado para unir el limitador de caudal a las demás partes del circuito de flujo a fin de proporcionar circulación de fluido entre la fuente y el paciente.

40 Breve descripción de los dibujos

La figura 1 es una vista en perspectiva de un ejemplo de un equipo de infusión o administración de fluido médico que emplea un limitador de caudal de la presente invención, e incluye una fuente de fluido y un circuito de flujo de infusión destinado a suministrar fluido desde la fuente a un paciente.

La figura 2 es una vista en corte longitudinal del limitador de caudal de la figura 1, tomada por la línea 2-2.

45 La figura 3 es una vista en corte lateral a través del diámetro del limitador de caudal de la figura 2, tomada por la línea 3-3.

Descripción de las realizaciones preferidas

50 Aunque la presente invención se describe desde el punto de vista de ciertas realizaciones preferidas o alternativas con fines ilustrativos, debe entenderse que la presente invención puede comprender diversas estructuras, modificaciones y alternativas sin apartarse del ámbito de aplicación de la invención, como se explica en las reivindicaciones.

Según una realización de la presente invención, la figura 1 ilustra un sistema de suministro o administración de fluido médico o sistema de infusión, en general designado con el número 2, que incorpora la presente invención. El sistema de administración de fluido 2 que se ilustra es un sistema ambulatorio para pacientes móviles o ambulatorios. Sin embargo, esto sólo constituye un ejemplo, y la presente invención no se limita a sistemas de suministro de fluido ambulatorios y puede aplicarse igualmente a cualquier otro sistema de infusión de fluido médico para pacientes postrados en cama o no ambulatorios. En la figura 1, el sistema 2 incluye una tubería 4, que define un circuito de circulación de fluido que comunica una fuente de fluido, por lo general indicada con el número 6, y el paciente (no mostrado). Para la conexión a un paciente, el sistema que se ilustra incluye una aguja, una cánula sin aguja o conector luer macho, indicado con el número 8, aunque también se puede emplear cualquier otro dispositivo de acceso a pacientes tal como una aguja o un catéter.

La fuente de fluido 6 puede ser cualquier fuente adecuada de fluido médico tal como un medicamento, una solución I.V., o una combinación. La fuente de fluido puede incluir una bomba infusora, por ejemplo una bomba de tipo vejiga desplegable, que aumenta de volumen y presión a medida que se introduce fluido en la misma y, posteriormente se contrae para expulsar fluido de la vejiga durante la administración de fluido. Por otra parte, la fuente de fluido 6 puede ser un recipiente de fluido que proporcione circulación de fluido debido a la gravedad, por ejemplo, colocando la fuente de fluido a una altura por encima del punto de entrada al paciente, en cuyo caso la carga de presión de la columna de fluido por encima del punto de entrada es suficiente para proporcionar circulación de fluido al paciente. También se pueden emplear otras fuentes, pues no se limitan a las fuentes anteriormente descritas.

Según la presente invención, el sistema ambulatorio de administración de fluido de la figura 1 incluye un limitador de caudal, con el número 10, que limita o controla la circulación de fluido para evitar una circulación descontrolada de fluido al paciente. El limitador de caudal de la presente invención puede adoptar cualquier forma adecuada diferente. Según se ilustra, el limitador de caudal 10 define un trozo de tubería que se extiende entre un conector, indicado con el número 12, en el extremo corriente arriba 14 del limitador de caudal 10, y un adaptador, indicado con el número 18, en el extremo corriente abajo 16 del limitador de caudal, que puede conectarse al dispositivo 8 de acceso al paciente.

Como se muestra en las figuras 2 - 3, el limitador de caudal que se ilustra comprende una estructura compuesta de al menos dos materiales diferentes, y define una parte 20 del circuito de circulación de fluido situada entre la fuente de fluido 6 y el paciente. El circuito o vía de flujo 20 que discurre por el limitador de caudal tiene una zona en sección reducida con respecto a las demás partes del circuito de flujo 4 corriente arriba o corriente abajo del limitador de caudal, para limitar o controlar la circulación de fluido al paciente.

El circuito de flujo está preferentemente definido por un material interno o capa 22 sustancialmente resistente a la transmisión de vapor. Sin embargo, dicho material es a menudo difícil de unir o sellar a las demás partes del circuito de flujo 4, por ejemplo cloruro de polivinilo ("PVC") o policarbonato. Para unirse o pegarse al resto del circuito de flujo o conducto, el limitador de caudal incluye un segundo material o capa 26, que es diferente del primer material 22, y más fácil de unir o pegar a las otras partes del circuito de flujo. El segundo material, de preferencia, puede definir al menos una parte de la superficie exterior del limitador de caudal para ponerse en contacto y unirse con los componentes corriente arriba y corriente abajo del circuito de flujo.

Las figuras 2 y 3 muestran una forma determinada y preferida, aunque opcional, del limitador de caudal 10 de la presente invención. Como se muestra en las figuras 2 - 3, el limitador de caudal ilustrado 10 se compone de tres capas o materiales. A modo de ejemplo no limitativo se trata de una primera capa o capa interna, indicada con el número 22, una segunda capa o capa externa, indicada con el número 26 y una tercera capa o capa intermedia, indicada con el número 24. Se considera que se puede utilizar cualquier cantidad de materiales o capas y que las capas no tienen que tener necesariamente la misma extensión. Por ejemplo, es posible que estructuras alternativas puedan incluir capas internas y externas con cualquier número de capas intermedias dispuestas entre las mismas o sin capa intermedia. En el limitador de caudal que se muestra, cada capa puede tener una configuración general tubular o cilíndrica, siendo coaxiales y extendiéndose a lo largo del limitador de caudal, aunque también son posibles otras configuraciones, orientaciones, extensiones y formas. Además, a modo de ejemplo no limitativo, también es posible que una o más de las capas del limitador de caudal no se pueda extender por toda la longitud del limitador de caudal y en su lugar se extienda solo por una o más partes seleccionadas del limitador.

Cada capa 22, 24, 26 del limitador de caudal 10 es, de preferencia, de un material diferente y, de preferencia, adecuado para proporcionar características deseadas para dicha capa. La primera capa o capa interna 22 es sustancialmente resistente a la transmisión de vapor, de preferencia a la transmisión de vapor de agua, a través de su grosor o distancia radial con el fin de ayudar a mantener la concentración de fluido dentro del circuito de flujo 20 y/o limitar la cristalización del fluido dentro del mismo. Dicho material es de preferencia sustancialmente inerte, no tóxico y biocompatible, y tiene un impacto mínimo en el fluido y/o en reacciones químicas dentro de este fluido. A modo de ejemplo, no limitativo, tal material 22 puede estar compuesto por un material de polietileno, de preferencia polietileno de baja densidad, ("LDPE"). También son posibles otros materiales. Preferiblemente, el material 22 tiene una velocidad de transmisión de vapor de agua inferior a aproximadamente 1,5g/645 cm<sup>2</sup> por día (1,5 g/100 pulgadas cuadrada por día) (a 23°C y 50% de humedad relativa) y más preferiblemente inferior a aproximadamente 1,2g/645 cm<sup>2</sup> por día (1,2 g/100 pulgadas cuadradas por día) (a 23°C y 50% de humedad relativa).

En una realización preferida, la capa interna comprende LDPE 18DOA de Eastman. La WVTR de la capa interna incluye una especificación de  $1,2\text{g}/645\text{ cm}^2$  por día ( $1,2\text{ g}/100$  pulgadas cuadradas por día) (a  $23^\circ\text{C}$  y 50% de humedad relativa) por el método de prueba F 372 de ESTM.

5 En el limitador de caudal que se ilustra, la tercera capa o material 24 está hecha preferiblemente de un material especialmente adecuado para colocarla entre las capas primera y segunda 22, 26. Dicho material se selecciona preferentemente para adherirlo, unirlo, fijarlo o conectarlo a cada una de las capas 22, 26 con el fin de evitar fugas de fluido entre las capas 22, 24, 26, que pueda alterar el caudal de fluido del limitador de caudal 10. A modo de ejemplo no limitativo, la tercera capa 24 puede ser de acetato de etilen-vinilo, ("EVA"), adecuado para crear una unión entre una primera capa 22 de LDPE y una tercera capa de PVC 26. También son posibles otros materiales o adhesivos  
10 adecuados. Además, en el caso de que se pueda proporcionar una unión mecánica adecuada entre las capas interna y externa 22 y 26, la capa intermedia puede eliminarse en su totalidad o en parte.

En el limitador que se ilustra, la segunda capa o capa externa 26 está hecha preferiblemente de un material que facilita la unión o conexión directa con el conector 12 y el adaptador 18, como se muestra en la figura 2. A modo de ejemplo no limitativo, el conector 12 y el adaptador 18 pueden ser de un material de policarbonato, que se une fácilmente mediante  
15 disolvente al PVC, uno de los materiales preferidos para la segunda capa o capa externa 26. El conector y el adaptador, según se ilustran, tienen cada uno un orificio o canal para recibir un extremo del limitador de caudal a fin de que la capa externa del limitador de caudal esté en contacto directo con el conector y el adaptador, lo que permite asegurar la unión mediante disolvente u otro tipo de unión.

El limitador de caudal puede diseñarse con las dimensiones adecuadas para una terapia de circulación de fluido deseada o adaptarse a las mismas. Para una terapia ambulatoria de infusión desechable, el diámetro externo del limitador de caudal 10 puede oscilar, por ejemplo, entre 2,28 mm y 2,54 mm (0,090 pulgadas y 0,100 pulgadas), de preferencia aproximadamente entre 2,36 mm y 2,46 mm (0,093 pulgadas y 0,097 pulgadas), más preferiblemente de  
20 alrededor de 2,4 mm (0,095 pulgadas). El diámetro interno para el limitador de caudal puede oscilar, por ejemplo, entre 0,048 y 0,119 mm (0,0019 y 0,0047 pulgadas), preferiblemente entre alrededor de 0,053 y 0,114 mm (0,0021 pulgadas y 0,0045 pulgadas), aunque el diámetro interior va a variar dependiendo del caudal específico deseado. La longitud del limitador de caudal puede variar entre aproximadamente 51 mm y 152 mm (entre 2 pulgadas y 6 pulgadas), aunque la longitud también varía dependiendo del caudal específico, creando un limitador de caudal más largo y una mayor resistencia al fluido que lo atraviesa. Por ejemplo, un caudal específico o deseado puede oscilar entre aproximadamente 0,5 mililitros por hora y aproximadamente 12 mililitros por hora durante una terapia ambulatoria de infusión desechable. Los caudales mayores permiten al limitador sustituir capilares rígidos allí donde se necesitan  
25 combinaciones paralelas de estos capilares para obtener estos caudales.

Como se muestra en las figuras 2 - 3, los diferentes materiales del limitador de caudal 10 pueden variar en grosor unos con respecto a otros. A modo de ejemplo no limitativo, las capas internas y externas que se ilustran 22, 26 pueden ser mayores en grosor radial que la capa intermedia 24, que puede utilizarse para conectar ambas. En el ejemplo, cada una de las capas interna y externa 22, 26 puede comprender aproximadamente entre 47 y 48%, de preferencia  
35 aproximadamente 47,5%, del grosor radial de la pared del limitador de caudal. La capa intermedia 24 puede tener un porcentaje de grosor relativo de aproximadamente 5%. Otros grosores relativos y combinación de tales grosores son también posibles pues no se limitan a los de la realización ilustrada.

El limitador de caudal de la presente invención puede fabricarse con métodos de extrusión. Por ejemplo, el limitador de caudal puede extruirse sobre un cable recubierto con un material que facilita la retirada del cable después de la extrusión. Por ejemplo, los materiales 22, 24, 26 se pueden coextruir sobre un cable recubierto de teflón o de otro material. Después de la extrusión, la superficie exterior de la tubería puede rasparse para extraer el cable mediante una máquina o un proceso automatizado. Después se puede cortar una longitud predeterminada de la tubería con un instrumento cortante. Preferiblemente, la tubería es dimensionada y probada para las características deseadas de  
40 flujo de aire en base a normas o límites aceptables. Si las medidas de la tubería están dentro de los límites aceptables de flujo de aire, el limitador de caudal puede utilizarse para la terapia de flujo deseada.

En otro método preferido, la tubería se corta a la longitud deseada mediante un proceso iterativo, según la cual se corta el trozo y se comprueba, realizándose a continuación, dependiendo de la comprobación, un segundo corte para ajustar el caudal deseado. También se prevé que puede haber varias repeticiones de la prueba y del recorte para una más exacta adaptación a las necesidades de caudal. Otros métodos de fabricación también son posibles, pues no se limitan al método antes descrito.  
45

Como se puede apreciar en la descripción anterior, la presente invención tiene varios aspectos diferentes, que no se limitan a la estructura específica que se muestra en los dibujos adjuntos y que no necesariamente tienen que ser utilizados juntos. Variaciones de estos conceptos o estructuras pueden incorporarse a otras estructuras para realizar la administración de fluidos médicos o de otros fluidos sin apartarse de la presente invención, que se define en las reivindicaciones adjuntas.  
55

**REIVINDICACIONES**

1. Circuito de flujo desechable (4) para un sistema de infusión destinado a asegurar una comunicación entre una fuente de fluido (8) y un paciente, comprendiendo el circuito de flujo:
- 5 un limitador de caudal (10) que tiene unos extremos primero y segundo (14, 18) y que define un circuito de flujo (20) entre los extremos,
- caracterizado porque el limitador de caudal comprende una pluralidad de materiales que incluyen un primer material que define el circuito de flujo, y que es sustancialmente resistente a la transmisión de vapor, y un segundo material, diferente del primero, que define al menos una parte de una superficie externa del limitador de caudal, siendo el segundo material adecuado para la unión a otras partes del circuito de flujo.
- 10 2. Circuito de flujo según la reivindicación 1, que comprende además un tercer material para unir entre sí los materiales primero y segundo.
3. Circuito de flujo según la reivindicación 1, en donde el primer material es sustancialmente resistente a la transmisión de vapor de agua.
- 15 4. Circuito de flujo según la reivindicación 1, en el cual el primer material está hecho de polietileno de baja densidad, LDPE.
5. Circuito de flujo según la reivindicación 2, en el cual el tercer material está dispuesto radialmente entre los materiales primero y segundo.
6. Circuito de flujo según la reivindicación 2, en el cual el tercer material está hecho de acetato de etilen-vinilo, (EVA).
- 20 7. Circuito de flujo según la reivindicación 1, en el cual el segundo material está hecho de policloruro de vinilo, (PVC).
8. Circuito de flujo según la reivindicación 2, en el cual el grosor radial de los materiales primero y segundo es mayor que el grosor radial del tercer material.
- 25 9. Circuito de flujo según la reivindicación 1, en el cual el limitador de caudal (10) define en el circuito de flujo una zona de flujo reducido con respecto a otras partes del circuito de flujo (4) situadas corriente arriba o corriente abajo del limitador de caudal y comprende una pluralidad de capas (22, 24, 26) con el primer material formando una capa interna (22) y con el segundo material formando una capa externa (26).
10. Circuito de flujo según la reivindicación 9, que comprende además una capa intermedia (24) dispuesta fuera de la capa interna (22) para unir entre sí las capas interna y externa (22, 26).
- 30 11. Circuito de flujo según la reivindicación 9, en el cual la capa interna (22) es sustancialmente resistente a la transmisión de vapor de agua.
12. Circuito de flujo según la reivindicación 9, en el cual la capa interna (22) está hecha de polietileno de baja densidad (LDPE).
- 35 13. Circuito de flujo según la reivindicación 10, en el cual la capa intermedia (24) está dispuesta radialmente entre las capas interna y externa (22, 26).
14. Circuito de flujo según la reivindicación 10, en el cual la capa intermedia (24) está hecha de acetato de etilen-vinilo, (EVA).
15. Circuito de flujo según la reivindicación 9, en el cual la capa externa (26) está hecha de policloruro de vinilo, (PVC).
- 40 16. Circuito de flujo según la reivindicación 10, en el cual el grosor radial de las capas interna y externa (22, 26) es mayor que el grosor radial de la capa intermedia (24).



