

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 556 766**

51 Int. Cl.:

A61M 5/142 (2006.01)

A61M 5/172 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **22.10.2009** **E 09825201 (8)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **30.09.2015** **EP 2352535**

54 Título: **Sistema de identificación de alarma para conjunto de perfusión instalado en unidad de bomba**

30 Prioridad:

10.11.2008 US 198854 P

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

20.01.2016

73 Titular/es:

**CURLIN MEDICAL INC. (100.0%)
Seneca Street & Jamison Road
East Aurora, New York 14052, US**

72 Inventor/es:

**THOMPSON, LOREN M. y
VOLTENBURG, ROBERT R.**

74 Agente/Representante:

SUGRAÑES MOLINÉ, Pedro

ES 2 556 766 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

Sistema de identificación de alarma para conjunto de perfusión instalado en unidad de bomba

5 **Campo técnico de la invención**

La presente descripción se refiere en general a un sistema de identificación para un conjunto de perfusión cuando el conjunto de perfusión está instalado en una unidad de bomba.

10 **Antecedentes**

Los pacientes que reciben dosis intermitentes o continuas de medicamentos, tales como insulina, a través de inyección subcutánea, a menudo tienen un conjunto de perfusión fijado a su piel en un lugar adecuado. Los medios utilizados para mantener un conjunto de perfusión en su lugar son a menudo discretos y reducen la necesidad de realizar pinchazos repetidos en la piel con una aguja, con lo que se reduce el riesgo de infección y se reduce además la formación de tejido cicatrizal. Un conjunto de perfusión incluye de forma típica una carcasa que soporta una cánula tubular con una aguja de inyección retirable en un extremo para penetrar en la piel y un tabique en el otro extremo para recibir una aguja. La aguja se une a un tubo de suministro desde una fuente medicinal o bomba de perfusión tal como, aunque no de forma limitativa, una bomba de insulina.

La bomba de perfusión introduce fluidos, medicamentos o nutrientes en el sistema circulatorio de un paciente. Algunas bombas de perfusión se utilizan de forma intravenosa, aunque también se utilizan de forma ocasional perfusiones subcutáneas, arteriales y epidurales. Las bombas de perfusión mejoran de forma ventajosa los métodos para administrar fluidos a pacientes. Como ejemplos no limitativos, una bomba de perfusión puede administrar inyecciones de tan solo 0,1 ml por hora, o puede administrar fluidos a un paciente donde los volúmenes pueden variar en función de la hora del día, o en otro escenario más, puede administrar hasta un número máximo de dosis por hora.

La solicitud de patente US-61/198.226 describe un sistema de identificación visual para un conjunto de perfusión cuando el conjunto de perfusión está instalado en una bomba. El sistema de identificación visual incluye una bomba que tiene al menos una fuente de luz de color, un tubo que incluye una superficie y un catéter. La al menos una fuente de luz de color está dispuesta de forma operativa en la bomba. El tubo tiene primer y segundo extremos y la superficie está configurada para i) tener luz de la al menos una fuente de luz de color incidente sobre el mismo y ii) redireccionar la luz incidente a través del tubo. El catéter tiene un extremo distal configurado para su inserción en un cuerpo y un extremo proximal configurado para permanecer fuera del cuerpo y para estar unido de forma retirable al primer extremo del tubo. La luz incidente redireccionada a través del tubo identifica el catéter de la bomba.

En US-2007/0083153 se describe un sistema de perfusión para administrar un medicamento líquido que comprende una bomba configurada para bombear el medicamento líquido a través de un tubo de perfusión al cuerpo de un paciente y un sensor de presión configurado para monitorizar la presión en el tubo de perfusión. El sistema comprende además una unidad de control configurada para controlar la bomba. El tubo de perfusión cuenta con una línea de datos para comunicar la unidad de control con la bomba o con el sensor de presión. El sensor de presión monitoriza la presión del tubo de perfusión detectando cualquier expansión efectuada por la expansión de una sección del tubo de perfusión.

Aunque es deseable un sistema de identificación visual para un conjunto de perfusión, también es deseable disponer de un sistema de alarma que incluya sensor(es) configurados de forma operativa para recibir una señal generada en el primer extremo o a lo largo de una longitud del tubo y para activar la alarma al recibir la señal para así identificar la bomba correspondiente.

50 **Sumario**

En la presente memoria se describe un sistema de identificación para un conjunto de perfusión cuando el conjunto de perfusión está instalado en una bomba. El sistema de identificación incluye una bomba, al menos un sensor, un catéter, un tubo y una alarma. La bomba incluye al menos un sensor dispuesto en la misma, que está en comunicación con la alarma. El catéter incluye un extremo distal adaptado para su inserción en un cuerpo y un extremo proximal opuesto al extremo distal. El tubo está configurado de forma operativa en un primer extremo para unirse de forma retirable al extremo proximal del catéter y el tubo además incluye un segundo extremo próximo al sensor o sensores de la bomba. El/los sensor(es) está(n) configurado(s) de forma operativa para recibir una señal generada en el primer extremo o a lo largo de la longitud del tubo y para activar la alarma al recibir la señal con el fin de identificar la correspondiente bomba.

60 **Breve descripción de los dibujos**

Las características y las ventajas de la(s) realización(es) de la presente descripción resultarán más evidentes a partir de la siguiente descripción detallada y de los dibujos, en los que los números de referencia similares corresponden a componentes similares.

La Figura 1 es un diagrama de flujo que ilustra una realización de un método para identificar una bomba que corresponde a un conjunto de perfusión particular; y

5 La Figura 2 es un diagrama esquemático de una realización del sistema de identificación de esta memoria descriptiva, en la que al apretar el tubo con los dedos se ocasiona una excitación mecánica en el tubo.

La Figura 3 es una vista detallada de los dedos apretando el tubo para crear una excitación mecánica.

Descripción detallada

10 Cuando se aplica un conjunto de perfusión a un paciente, el usuario une un depósito de la fuente de medicamento o fluido a la bomba 60. El conjunto de perfusión se ceba a continuación para garantizar que no existe aire en el sistema antes de ser insertado en el paciente. La aguja del conjunto de perfusión se introduce en la capa de grasa por debajo de la piel del paciente y así la cánula de plástico de la perfusión se empuja junto con la aguja.
15 Cuando se retira la aguja, la cánula queda colocada debajo de la piel del paciente.

Se conocen muchos conjuntos de perfusión diferentes. Un ejemplo no limitativo de un conjunto de perfusión de este tipo es un “conjunto recto”, en el que la cánula y la aguja de inyección se insertan en una orientación que es prácticamente normal con respecto a la piel. Otro conjunto de perfusión tradicional se puede denominar “conjunto angular de bajo perfil” en el que la cánula y la aguja de inyección están soportadas en una carcasa de manera que el conjunto de perfusión está en un ángulo agudo con respecto a la piel. Independientemente del tipo de conjunto de perfusión utilizado, en algunos casos se utilizan múltiples conjuntos de perfusión con múltiples bombas en un único paciente al mismo tiempo con el fin de administrar los medicamentos requeridos. El uso de múltiples conjuntos de perfusión en un único paciente puede crear cierta ambigüedad a la hora de identificar qué conjunto de perfusión corresponde a cada fuente de medicamento o bomba 60.
20
25

Además, un único paciente puede recibir varias terapias médicas en un momento dado donde cada fluido medicinal 40 se administra al paciente con una bomba 60 y conjunto de perfusión desechable específicos. A menudo, puede existir una longitud de trabajo de hasta 2,54 m (100 pulgadas) entre la bomba 60 y el paciente, sin un método de trazado sistemático para garantizar la coincidencia positiva de la bomba 60 con el conjunto de perfusión correspondiente a la bomba.
30

Las realizaciones del sistema de identificación descrito en la presente memoria permiten al usuario de forma ventajosa identificar el conjunto de perfusión que corresponde a cada fuente (bomba) de medicamento al crear una excitación mecánica en un tubo 10 del conjunto de perfusión cerca del catéter o a lo largo de la longitud del tubo 10. La excitación mecánica activa una alarma 55 sonora o visual a partir de la correspondiente bomba 60 para que el usuario identifique la correspondiente bomba 60.
35

Haciendo referencia a la Figura 1, en el gráfico 5 de flujos presentado se muestra una realización del método para identificar la bomba 60 que corresponde a un catéter y tubo 10 particulares. Cada una de las etapas del método se describe brevemente a partir de la Figura 1 y se describe más detalladamente a continuación a partir de la Figura 2. La primera etapa del método es activar una señal 30 en un primer extremo o, en algunos casos, a lo largo de una longitud de un tubo 10 para un conjunto de perfusión imponiendo una excitación mecánica en el tubo 10, tal como apretando el tubo 10 con los dedos 20. El método además incluye transmitir la señal 30 (o el cambio del fluido 40 del interior del tubo) a través del fluido 40 del interior del tubo 10. La tercera etapa del método implica recibir la señal 30 en un sensor 50 dispuesto de forma operativa dentro o sobre la bomba 60. La cuarta etapa es comunicar la señal 30 desde el sensor 50 a una alarma 55 en comunicación operativa con el mismo. La quinta etapa del método incluye generar una presentación sonora o visual (tal como una presentación luminosa o textual en la interfaz de usuario de la bomba 60, o similar) en la bomba 60 de manera que el usuario sepa que la bomba 60 corresponde al conjunto de perfusión accionado previamente.
40
45

Haciendo ahora referencia a la Figura 2, se muestra una bomba 60 que tiene una unidad de rodillos (no mostrada). Un ejemplo no limitativo de dicha bomba 60 es una bomba 60 peristáltica giratoria. Tales bombas de perfusión peristálticas giratorias pueden incluir un chasis retirable que incluye la unidad de rodillos y un tubo flexible 10 que rodea una parte de la unidad de rodillos. Como se muestra en la Figura 2, el tubo flexible 10 conecta la bomba 60 al catéter. En respuesta al movimiento giratorio de los rodillos, partes del tubo flexible 10 en contacto con los rodillos se comprimen o bloquean de otro modo contra una pared del chasis. Como resultado, el fluido 40 (es decir, un medicamento) que pasa a través del tubo 10, que ha sido administrado desde un recipiente de medicamento (no mostrado), es atrapado temporalmente en el tubo 10 entre los puntos bloqueados. El medicamento atrapado se libera del tubo 10 cuando se libera la fuerza de bloqueo sobre el tubo 10. De esta manera, el medicamento es empujado a través del tubo 10 mediante la acción de una onda peristáltica y, finalmente, se administra a un sujeto.
50
55
60

Aunque en la presente memoria se muestra esquemáticamente y se describe una bomba 60 peristáltica giratoria, se debe entender que otras bombas de perfusión también son adecuadas para su uso en los métodos de la presente memoria descriptiva. Ejemplos de otras bombas de perfusión de este tipo incluyen bombas de jeringas y bombas peristálticas lineales.
65

En la realización descrita en la presente memoria, la bomba 60 también incluye un sensor 50 dispuesto sobre la misma. El sensor 50 es capaz de resolver una señal 30, tal como pequeñas vibraciones o fluctuaciones de presión, transmitida a través del medicamento líquido o volumen de aire contenidos en el interior del conjunto de tubos desechables. Las vibraciones requeridas para alcanzar el umbral adecuado para ser detectadas por el sensor 50 (tal como un sensor de presión, acelerómetro o combinaciones de los mismos o similares) se imponen de forma intencionada sobre el tubo de manera que el usuario puede identificar la bomba 60 que está acoplada al conjunto de perfusión (p. ej., catéter y tubos asociados). La excitación mecánica se puede iniciar a través de una variedad de medios tales como, aunque no de forma limitativa: (1) un suave golpeo mecánico del tubo sobre una superficie dura; (2) impulsos de presión transmitidos al fluido 40 a través del toque humano de la superficie elástica del tubo; (3) un componente mecánico unido al tubo para crear un cambio de presión en el interior del tubo; o (4) apriete del tubo con los dedos. También se debe entender que se puede utilizar también un impulso de presión venosa del paciente para iniciar la vibración en el fluido 40/aire cuando el tubo está conectado con un catéter insertado en el paciente. Esta capacidad permite que la bomba 60 (a través del sensor 50) determine el ritmo cardíaco del paciente, el ritmo respiratorio del paciente y/o la pérdida de conexión intravenosa cuando el sensor 50 no recibe ya una señal 30 del impulso de presión venosa del paciente.

Como se muestra mejor en las Figs. 2 y 3, cuando se inicia la excitación mecánica en el tubo, la vibración o impulso de presión inducidos intencionadamente en el interior del tubo se transfieren entonces a través del fluido 40 (líquido o aire) en el tubo y son detectados corriente arriba por el sensor 50 que está dispuesto en la bomba 60. El sensor 50, tras reconocer este cambio en el fluido 40 (ya sea aire o líquido), inicia una alarma 55 que indica al usuario la bomba 60 que está asociada con el tubo vibrado 10.

Se debe entender que se puede utilizar un acelerómetro en lugar de, o junto con, un sensor de presión para detectar un cambio en el tubo debido a la excitación mecánica intencionada. El acelerómetro puede resultar útil cuando existe aire en el tubo y la vibración o cambio de presión se transfiere a través del aire. El uso de un acelerómetro junto con un sensor 50 de presión puede proporcionar al usuario un nivel más sofisticado y preciso de calibrado y ajuste del umbral de detección.

El sensor de presión y/o acelerómetro puede estar dispuesto junto a la unidad de rodillos o puede ser parte del sistema de la unidad de rodillos. Se debe entender que cualquier posicionamiento del sensor 50 es adecuado siempre que el sensor 50 sea capaz de detectar el cambio de presión o movimiento en el tubo. Como tal, la colocación mencionada anteriormente del sensor 50 de presión y/o acelerómetro se debe entender como un ejemplo no limitativo y los diversos medios para detectar un cambio en el tubo se pueden colocar en una variedad de posiciones.

Como se ha mencionado anteriormente, el sensor 50, que es responsable de detectar el cambio en el tubo, está también en comunicación con la alarma 55 u otro elemento generador de señales 30 que puede consistir en una variedad de mecanismos para alertar a un usuario. Algunos ejemplos no limitativos de un elemento generador de señales 30 son: (1) una alarma visual 55 (p. ej., una luz intermitente en la bomba 60); (2) una alarma sonora 55; (3) texto legible en la interfaz de usuario de la bomba 60, o (4) combinaciones de 1, 2 y/o 3.

El tubo utilizado en las realizaciones descritas en la presente memoria puede ser, aunque no de forma limitativa, de los materiales flexibles basados en polímeros desechables tradicionales que se utilizan de forma tradicional con bombas de perfusión.

Aunque se han descrito detalladamente diversas realizaciones, resultará evidente para los expertos en la técnica que las realizaciones descritas pueden ser modificadas. Por consiguiente, la descripción anterior debe considerarse ilustrativa y no limitativa.

REIVINDICACIONES

1. Un sistema de identificación para un conjunto de perfusión cuando el conjunto de perfusión está instalado en una bomba, comprendiendo el sistema de identificación:
- 5 una bomba (60) que tiene al menos un sensor dispuesto sobre la misma, estando el al menos un sensor en comunicación con una alarma;
- 10 un catéter que tiene un extremo distal y un extremo proximal, adaptado el extremo distal del catéter para su inserción en un cuerpo; y
- 15 un tubo (10) que tiene un primer extremo que está unido de forma retirable al extremo proximal del catéter y un segundo extremo próximo al al menos un sensor (50); estando el al menos un sensor configurado de forma operativa para i) recibir una señal (30) generada en el primer extremo o a lo largo de una longitud del tubo, y ii) activar la alarma (55) al recibir la señal.
2. El sistema de identificación según la reivindicación 1, en el que la alarma (55) es una alarma visual.
3. El sistema de identificación según la reivindicación 1, en el que la alarma (55) es una alarma sonora.
- 20 4. El sistema de identificación según la reivindicación 1, en el que la alarma (55) es texto generado en una interfaz de usuario de la bomba.
5. El sistema de identificación según la reivindicación 1, en el que el al menos un sensor (50) es un sensor de presión.
- 25 6. El sistema de identificación según la reivindicación 1, en el que el al menos un sensor (50) es un acelerómetro.
7. El sistema de identificación según la reivindicación 1, en el que el al menos un sensor es un acelerómetro y un sensor de presión.
- 30 8. El sistema de identificación según la reivindicación 1, en el que el sensor (50) está configurado de forma operativa para detectar los ritmos cardíaco y respiratorio así como la pérdida de conexión IV con una vena del cuerpo.
- 35 9. Un método para identificar una bomba (60) que corresponde con un conjunto de perfusión que incluye un catéter, comprendiendo el método:
- 40 conectar de forma operativa la bomba y el catéter a través de un tubo (10);
- disponer de forma operativa al menos un sensor (50) en la bomba y en comunicación operativa con el tubo;
- generar al menos uno de una vibración o impulso de presión en el interior o a lo largo del tubo; y
- 45 activar automáticamente una alarma (55) en respuesta al al menos un sensor que recibe el al menos uno de la vibración o el impulso de presión transmitidos en el interior o a lo largo del tubo.
10. El método según la reivindicación 9, en el que la generación de la al menos una vibración o impulso de presión es intencional.

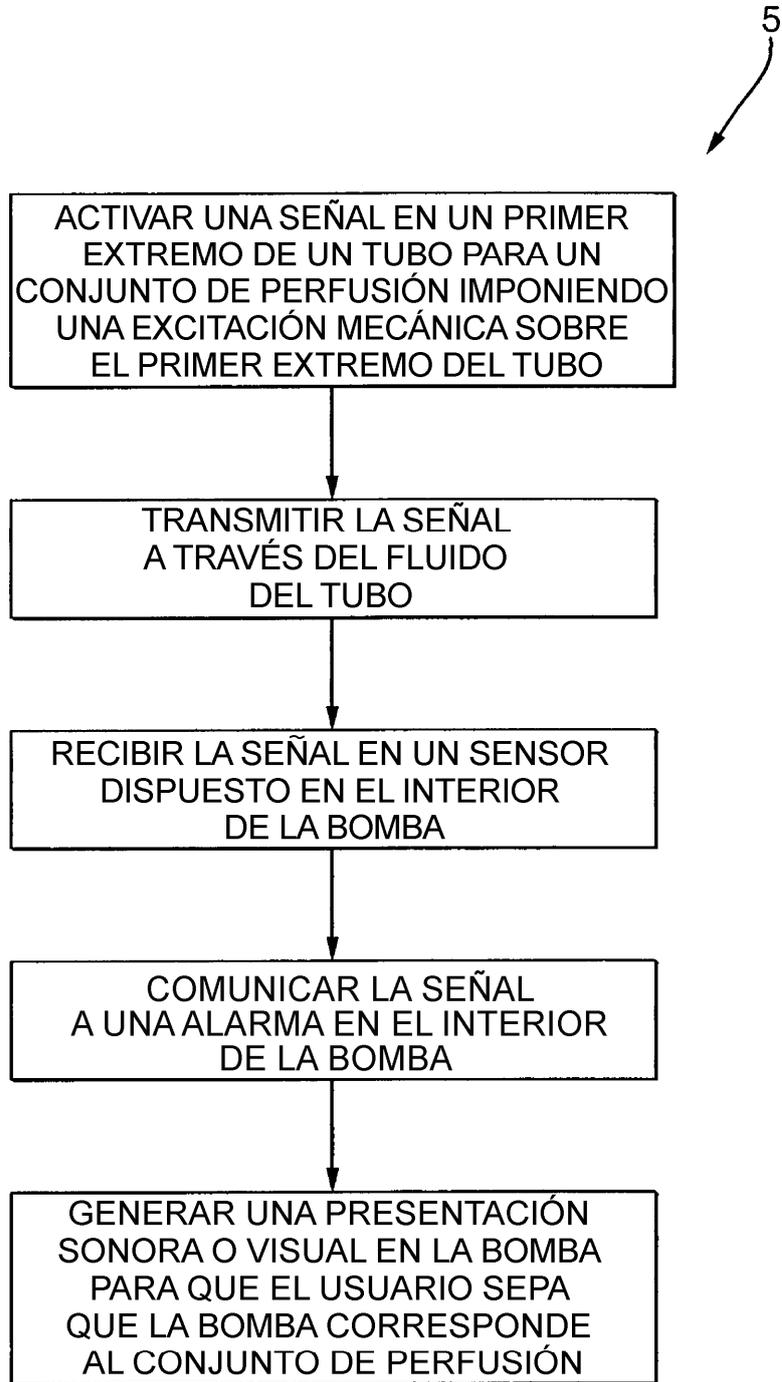


FIG. 1

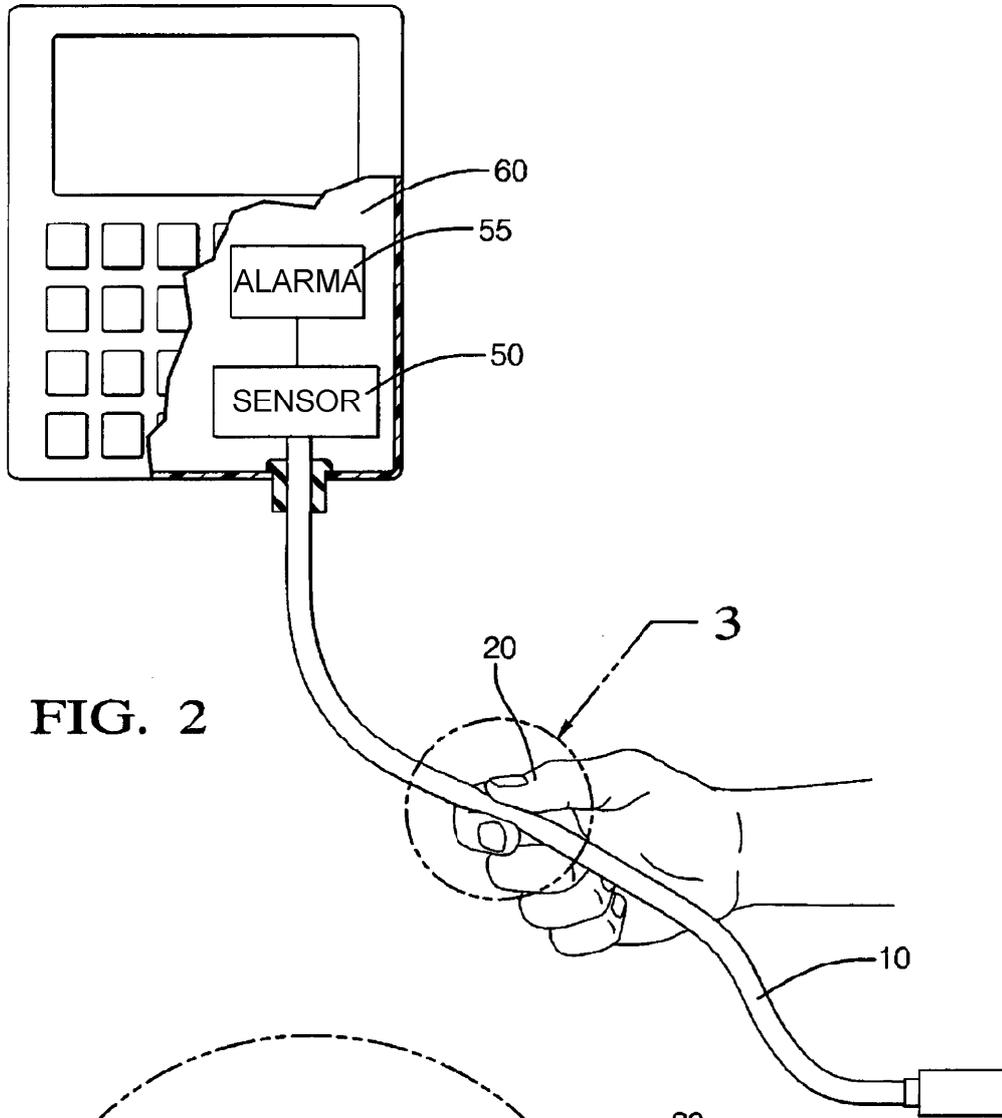


FIG. 2

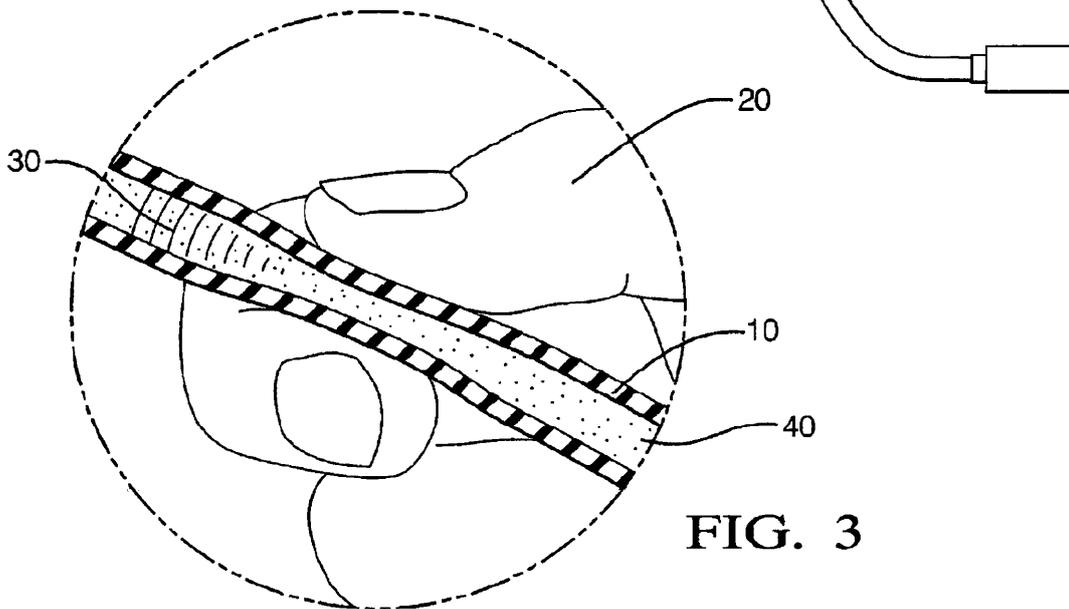


FIG. 3