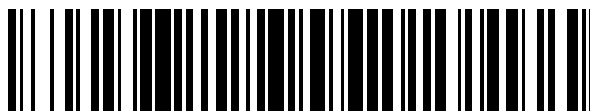


19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 790 849**

51 Int. Cl.:

**A61M 5/145** (2006.01)

**A61M 5/148** (2006.01)

**A61M 5/152** (2006.01)

**A61M 5/14** (2006.01)

12

## TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **20.07.2016 PCT/IB2016/054301**

87 Fecha y número de publicación internacional: **16.02.2017 WO17025829**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **20.07.2016 E 16757951 (5)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **19.02.2020 EP 3331591**

54 Título: **Dispositivo para la infusión de fluidos**

30 Prioridad:

**07.08.2015 IT UB20153015**

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

**29.10.2020**

73 Titular/es:

**GAMASTECH S.R.L. (100.0%)  
Via Giovanni Verga 27  
95030 Sant'Agata Li Battiati (CT), IT**

72 Inventor/es:

**CARBONE, DOMENICO CARMELO;  
RECCA, GIUSEPPE RENATO MASSIMO y  
MARAVIGNA, ARTURO**

74 Agente/Representante:

**DURAN-CORRETJER, S.L.P**

ES 2 790 849 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

Dispositivo para la infusión de fluidos

5 **Sector técnico de la invención**

La presente invención puede ser aplicada en el sector de los dispositivos médicos y se refiere a un dispositivo para la infusión de fluidos medicinales.

10 **Estado de la técnica anterior**

Tal como es conocido, los dispositivos para la infusión de fluidos medicinales por vía intravenosa, intramuscular o subcutánea, tales como soluciones fisiológicas o farmacológicas, son dispositivos previstos para ser insertados dentro de una tubería para administrar el fluido, de tal modo que favorecen el paso controlable y ajustado del mismo desde un recipiente, tal como un frasco, botella o similar, hasta un dispositivo de administración tal como una aguja, un catéter u otro dispositivo conocido para ser introducido en el cuerpo del paciente para la infusión del fluido.

Un ejemplo de dispositivos clínicos similares normalmente presentes en el mercado está representado por las bombas elastoméricas, unos dispositivos desechables cuyo funcionamiento se basa en el hinchado de un elemento elastomérico que, gracias a sus propiedades mecánicas, pone a presión el fluido contenido en el interior del mismo.

Habitualmente, las bombas elastoméricas conocidas comprenden un depósito fabricado de un material elastomérico que aloja el fluido que debe ser administrado y una envoltura exterior de protección que incluye el depósito.

25 La envoltura exterior puede estar fabricada tanto de un material rígido como de un material blando y flexible para soportar los movimientos de expansión y contracción del depósito.

Las envolturas exteriores rígidas tienen principalmente el objetivo de proteger el depósito elastomérico, impidiendo que el mismo pueda ser dañado por caídas, pinchazos accidentales o que, en caso de ruptura del mismo el fluido pudiera ser descargado de una forma incontrolada, incluso aunque dichas envolturas permiten una mínima descarga del fluido gracias a la presencia de un pequeño orificio necesario para el movimiento de expansión y contracción.

Por el contrario, las envolturas blandas tienen la única función de proteger el depósito elastomérico y constituyen una barrera de contención parcial en caso de ruptura del depósito. Sin embargo, incluso en este caso, está presente un pequeño orificio que podría permitir una mínima descarga de líquido.

En cualquier caso, en las soluciones descritas la envoltura exterior, tanto una envoltura rígida como una flexible, juegan solamente un papel pasivo de contención del depósito y no participan activamente en la fase de administración del fluido.

40 Antes de utilizar la bomba, el depósito elastomérico es llenado con una cantidad predeterminada de fluido de modo que hace que se expanda. De este modo, el retorno elástico del depósito a la situación de no deformación producirá el suministro de fluido después de una primera fase de *cebado* adaptada para una completa expulsión del aire existente en toda la tubería de infusión.

45 En realidad, la deformación del depósito debida al llenado con el fluido tiene lugar, en general, aparte del sector elástico, incluso como mínimo parcialmente en el sector plástico.

De forma no ventajosa, el hecho de que el depósito de los dispositivos del tipo conocido se deforme, incluso plásticamente, hace que posiblemente dichos dispositivos sean utilizados solamente una única vez, y no varias veces. En realidad, una vez deformado plásticamente, el depósito tiene menos capacidad de deformarse elásticamente y por tanto permite almacenar una cantidad de energía de deformación que no siempre es lineal para ser devuelta al fluido, y de este modo varía por lo tanto el correcto suministro del mismo.

55 Todavía, de manera no ventajosa, el llenado del depósito de los dispositivos conocidos de tipo desechable no puede ser llevado a cabo demasiado tiempo antes de la utilización del dispositivo. De hecho, la tensión del depósito por medio del fluido durante un periodo de tiempo prolongado podría conducir a una deformación plástica excesiva que no garantizaría el hecho de liberar la energía requerida en el fluido para un correcto suministro del mismo durante la fase de utilización.

60 Además, con el fin de sustituir un depósito excesivamente deformado y permitir la reutilización de los dispositivos del tipo conocido, es necesario llevar a cabo los procedimientos para la apertura de la envoltura exterior, el desacoplamiento del depósito, la extracción del depósito, la instalación de un nuevo depósito y finalmente el cierre de la envoltura exterior, que resulta que no es utilizable sin invalidar la esterilización del producto.

65

Un inconveniente adicional de las soluciones antes mencionadas lo representa el hecho de que los volúmenes dimensionales globales de los dispositivos con envoltura rígida corrientes en el mercado son como promedio, más grandes que el 50 % del volumen máximo del fluido incluido, incluso en la situación de un depósito vacío.

5 Además, en general, dichos dispositivos son implementados de acuerdo con configuraciones de simetría axial, por ejemplo, cilíndrica o esférica y, en consecuencia, resultan ser voluminosos y aparatosos si son aplicados al paciente.

10 Un inconveniente adicional lo representa el hecho de que el contacto entre el fluido y el material elastomérico del depósito, generalmente silicona, puede alterar la solución contenida durante el periodo de tiempo largo como promedio.

### **Características de la invención**

15 El objetivo de la presente invención es el de superar los inconvenientes antes mencionados que hacen referencia a la técnica conocida.

Dicho problema es resuelto por medio de un dispositivo para la infusión de fluidos según la reivindicación 1.

20 Las características preferentes de la presente invención están definidas en las reivindicaciones dependientes.

La presente invención da a conocer un dispositivo para la infusión de fluidos que tiene unas características de una elevada eficiencia y reducidas dimensiones globales con respecto a los dispositivos del tipo conocido.

25 De manera ventajosa, el hecho de tener unas dimensiones globales particularmente reducidas permite la utilización del dispositivo incluso directamente sobre el paciente al que se le suministra el fluido, de una forma discreta, mientras se protege la intimidad del mismo.

30 A este fin, el dispositivo según la presente invención tiene una envoltura exterior que permite una progresiva reducción de las dimensiones globales totales del dispositivo durante la infusión. De hecho, el dispositivo resulta ser particularmente compacto en la situación de ausencia de fluido.

Un objetivo particular de la invención es proporcionar además un dispositivo ergonómico y de un coste relativamente reducido para la infusión de fluidos.

35 Una ventaja adicional asociada a la presente invención es la de proporcionar un dispositivo no necesariamente desechable para la infusión de fluidos, que permite un mantenimiento rápido y económico o procedimientos de reparación.

40 Un objetivo que no es el menos importante es el de implementar un dispositivo para la infusión de fluidos que evita el contacto del fluido con materiales que potencialmente lo podrían alterar, tales como los materiales de silicona.

45 Dichos objetivos, así como otros que aparecerán más claramente a continuación, se alcanzan por medio de un dispositivo para la infusión de fluidos que comprende un depósito interior para el fluido a administrar, fabricado de un primer material base flexible que varía su volumen en función de la cantidad de fluido presente en su interior, pudiendo ser conectado dicho depósito de forma fluida a una tubería para la infusión del fluido.

50 El dispositivo comprende además una envoltura exterior que contiene dicho depósito, fabricado por lo menos parcialmente, de un segundo material base elastomérico adecuado para hacer que la envoltura sea elásticamente deformable para variar la forma geométrica y el volumen interior de la misma en función del volumen de dicho depósito.

55 Bajo el término "elastomérico" son denominados todos los materiales, tanto sintéticos como naturales, caracterizados por una elevada elasticidad y por la capacidad de volver, después de haber sido sometidos a una deformación, a una posición original de reposo una vez que ha cesado la acción que ha ocasionado la deformación de los mismos.

60 Ejemplos de materiales elastoméricos de origen sintético son los basados en butadieno-acrilonitrilo, fluorados, isopreno, propileno y elastómeros de silicona. Entre los elastómeros naturales pueden ser utilizados la goma natural y el caucho.

Gracias a esta combinación de características, la envoltura exterior solamente asume su configuración con las dimensiones globales máximas cuando el depósito ha sido llenado con la máxima cantidad posible del fluido que debe ser administrado.

65 De hecho, el llenado con el fluido produce un incremento de volumen del depósito que, a su vez, produce un incremento de volumen de la envoltura exterior elástica.

En consecuencia, después de la administración del fluido, el volumen de la envoltura, y de este modo el del dispositivo, disminuye proporcionalmente al volumen de fluido suministrado.

- 5 La presencia de, por lo menos, una parte fabricada de material elastomérico hace que la envoltura no tenga exclusivamente la función pasiva de protección del depósito.

De hecho, después de haberse deformado elásticamente como resultado del llenado del depósito, el retorno elástico de la envoltura a la situación original de no deformación produce la acción de una presión sobre el depósito y dicha presión produce el suministro de fluido. En otras palabras, la envoltura es una parte activa del proceso de administración del fluido.

Según una realización preferente de la invención, la envoltura exterior comprende una pared lateral fabricada del segundo material base, cerrada por la parte superior y por la parte inferior mediante un par de paredes frontales fabricadas de un tercer material base rígido o semirrígido.

No obstante, de este modo la envoltura tendrá la función de proteger el depósito gracias incluso a la presencia de una pared lateral que, aunque haya sido fabricada de un material preferentemente elastomérico, garantizará no obstante una protección suficiente al depósito contra pinchazos accidentales e impactos.

En una primera variante, el primer material base del que está fabricado el depósito puede ser un material elastomérico seleccionado entre el grupo que comprende materiales de silicona y similares, de modo que hacen que el depósito sea una parte activa en el proceso de suministro del fluido.

25 En una segunda variante preferente, el depósito está fabricado de un material termoplástico, libre de silicona.

En este caso, se evita poner el fluido que debe ser administrado en contacto con materiales que podrían alterar la composición del mismo, pero sin daños en lo que se refiere a la acción de administración del fluido que, tal como se ha indicado anteriormente, es ejercida por la envoltura exterior. A este fin, es posible dividir el depósito interior en dos o más secciones, preferentemente independientes entre sí pero conectadas a la misma tubería de infusión.

En este contexto, una aplicación adicional de realizaciones del dispositivo según la presente invención compatible con los fluidos medicinales puede ser utilizada en sustitución de los dispositivos de goteo tradicionales.

35 Tal como es conocido, los dispositivos de goteo requieren la fuerza de la gravedad con el objeto de ser capaces de infundir sustancias medicinales, lo que implica una posición elevada del dispositivo de goteo con respecto al punto de infusión.

En concreto, los pacientes que precisan infusiones por goteo incluso si no están confinados en una cama, están limitados, como mínimo, por la presencia del soporte para el goteo lo que ocasiona unas dimensiones globales considerables y molestias.

Los dispositivos de goteo, a pesar de los inconvenientes descritos, son utilizados hoy en día ya que pueden ser llenados previamente por las compañías farmacéuticas y son capaces de infundir sustancias medicinales no estables, no compatibles con los dispositivos elastoméricos corrientes del mercado.

Por el contrario, el dispositivo de la invención, incluso aunque puede ser llenado previamente por la compañía farmacéutica, no requiere el soporte para el goteo o ayudas adicionales, y de este modo el paciente puede disfrutar de la administración requerida del fluido medicinal en tanto que se evitan unas excesivas dimensiones globales y no introducen limitaciones a la movilidad del mismo.

Otras ventajas, características y modos de utilización de la presente invención resultarán evidentes a partir de la siguiente descripción detallada de una realización preferente de la invención, mostrada a modo de ejemplo y no con fines limitativos.

## 55 Breve descripción de las figuras

Se hará referencia a las figuras adjuntas, en las que:

- 60 - la figura 1 es una vista, en perspectiva, del dispositivo bajo una primera situación sin deformación en ausencia de fluido en su interior y en la que las partes interiores no visibles están mostradas con líneas de trazos;
- la figura 2 es una vista lateral del dispositivo de la figura 1;
- 65 - la figura 3 es una vista frontal del dispositivo de la figura 1;

- la figura 4 es una vista, en perspectiva, del dispositivo bajo una segunda situación deformada en presencia de la máxima cantidad de fluido en su interior;
- la figura 5 es una vista lateral del dispositivo de la figura 4;
- la figura 6 es una vista frontal del dispositivo de la figura 4;
- la figura 7 es una vista, en perspectiva, del dispositivo bajo la segunda situación deformada en la que las partes interiores no visibles están mostradas con líneas de trazos;
- la figura 8 es una vista superior del dispositivo de la figura 7;
- la figura 9 es una vista lateral del dispositivo de la figura 7;
- la figura 10 es una vista frontal del dispositivo de la figura 7;
- las figuras 11 a 13 muestran una vista frontal, lateral y con las piezas desmontadas del dispositivo de la figura 1, respectivamente; y
- las figuras 14 a 17 muestran una vista frontal, lateral, en perspectiva frontal y con las piezas desmontadas del dispositivo de la figura 4, respectivamente.

Las figuras antes mencionadas deben ser consideradas exclusivamente a modo de ejemplo y no con propósitos limitativos.

#### **Descripción detallada de realizaciones preferentes**

Haciendo referencia a las figuras adjuntas, se muestra una configuración preferente, aunque no exclusiva, del dispositivo para la infusión de fluidos según la presente invención, adecuada para permitir la administración de fluidos medicinales en el interior del cuerpo humano, por ejemplo, por vía intravenosa, intramuscular, subcutánea o similar.

El dispositivo podría ser utilizado con cualquier tipo de fluido o con una mezcla de fluidos medicinales, tales como soluciones fisiológicas o farmacológicas sin limitaciones concretas.

La figura 1 muestra el dispositivo según la invención, indicado como conjunto 1, en una configuración no deformada de unas dimensiones globales mínimas correspondientes a una situación de ausencia sustancial de fluido, esto es, en la configuración que precede al llenado o es posterior al vaciado total del mismo.

Con el objeto de mejorar la comprensión de la invención, en las figuras 11 a 13 se muestran dibujos adicionales que ejemplifican una realización preferente del dispositivo según la presente invención en una configuración no deformada de dimensiones globales mínimas.

Todavía haciendo referencia a la figura 1, el dispositivo 1 comprende un depósito interior 2, dibujado con líneas de trazos, previsto para incluir un volumen predeterminado y variable del fluido que debe ser administrado. El depósito 2 está fabricado de un primer material base flexible para variar el volumen del mismo en función de la cantidad de fluido introducido en su interior.

En un modo habitual para este tipo de dispositivos de infusión, normalmente definidos asimismo como bombas elastoméricas, el depósito 2 tiene una abertura 3 adaptada para estar conectada de modo fluido a una tubería estándar de infusión, no mostrada por ser conocida, que puede tener también una función de regulación del caudal.

Según realizaciones preferentes de la invención, el depósito puede estar dividido en dos o más secciones, preferentemente independientes unas de otras, y conectadas a la misma tubería de infusión.

El depósito 2 está incluido en el interior de una envoltura exterior 4 que tiene, por lo menos, una parte fabricada de un segundo material base elástico, preferentemente elastomérico, adaptado para hacer que la envoltura 4 sea deformable elásticamente.

La envoltura 4 que tiene unas dimensiones globales mínimas en situaciones de no deformación, es considerada sustancialmente similar a las dimensiones globales mínimas del depósito 2 en condiciones de ausencia de líquido en su interior.

En otras palabras, en ausencia de líquido, las dimensiones globales totales del dispositivo coinciden con las dimensiones globales mínimas de la envoltura sin deformar. Por consiguiente, en estas condiciones, el dispositivo resulta ser especialmente compacto.

Mediante la introducción del fluido en el interior del depósito 2 se producirá una expansión del mismo, y dicho aumento de volumen producirá la consiguiente deformación elástica de la envoltura 4 incluyéndola a ella. La envoltura 4 variará tanto la forma geométrica como el volumen interior de la misma en función del volumen del depósito 2.

La figura 4 muestra el dispositivo 1 en la configuración del mismo con el máximo volumen, correspondiente al máximo volumen de la envoltura exterior 4 cuando en el interior del depósito interno 2 está incluida la cantidad máxima de fluido.

Con el objeto de mejorar la comprensión de la invención, en las figuras 14 a 17 se muestran dibujos adicionales que ejemplifican una realización preferente del dispositivo según la presente invención en una configuración deformada de dimensiones globales máximas.

En la configuración preferente, pero no exclusiva, mostrada en las figuras adjuntas 4 a 10, con particular referencia a la figura 4, la envoltura exterior 4 comprende una pared lateral 5 fabricada con el segundo material base de naturaleza elastomérica que tiene una forma sustancialmente anular, para rodear el depósito 2.

La pared lateral 5 está cerrada tanto por la parte superior como por la parte inferior por medio de un par de paredes frontales 6, 7 preferentemente sustancialmente planas, variando la distancia mutua "d" en función de la dilatación de la pared lateral 5.

La altura "h" de la pared 5 variará como consecuencia de la variación del volumen de fluido presente en el depósito 2.

Preferentemente, la envoltura 4 tiene una forma prismática con una altura "h" variable en función del llenado del depósito 2. El incremento volumétrico de la envoltura 4 estará comprendido entre el 100 % y el 300 % de las dimensiones originales con el depósito vacío.

En conjunto, tal como se puede apreciar por medio de las figuras adjuntas, la configuración del dispositivo 1 es preferentemente poliédrica, en particular en forma de paralelepípedo o de caja.

Las paredes frontales 6, 7 pueden estar fabricadas de un tercer material base diferente del de la pared lateral 5, tal como un material plástico rígido o semirrígido, o del mismo material que la pared lateral 5.

Preferentemente, las paredes frontales 6, 7 comprenden medios para una conexión de unión rápida con la pared lateral 5.

En concreto, en la configuración mostrada, las paredes frontales 6, 7 comprenden los respectivos alojamientos perimetrales 8, 9 para la inserción rápida de un borde respectivo 10, 11 de la pared lateral 5 y el acoplamiento mutuo con ellos.

De este modo, se simplifica el montaje de las partes haciéndolas sin embargo estables, y puede permitir una sustitución rápida y sencilla de la pared lateral 5 si se deteriorara y las propiedades elásticas de la misma no fueran tales como para garantizar el suministro correcto de fluido.

Los alojamientos perimetrales 8, 9 podrían estar constituidos por ranuras tanto pasantes como ciegas que se extienden sustancialmente en toda la periferia de las respectivas paredes frontales 6, 7 con posibles zonas de discontinuidad.

Las paredes frontales 6, 7 están dotadas además de rebajes 12, 13 preferentemente semicirculares, situados mutuamente frente a frente y especulares, dispuestos en los bordes respectivos 14, 15 situados en la abertura 3 del depósito 2.

De este modo, en la configuración sin deformación en ausencia de fluido, la abertura cilíndrica 3 del depósito 2 está limitada en el interior del compartimento definido entre los dos rebajes 12, 13, permitiendo que las dos paredes frontales 6, 7 lleguen a una distancia "d" con el valor mínimo, mediante la reducción adicional de las dimensiones globales totales del dispositivo, tal como se puede ver en la figura 3.

Según una posible variante de la invención, el primer material base del depósito 2 puede ser un material elastomérico, tal como por ejemplo un material basado en silicona o similar.

El primer material base elastomérico no será necesariamente del mismo tipo que el segundo material base elastomérico.

Sin embargo, en una configuración particular, los dos materiales podrían ser el mismo y el depósito 2 y la pared lateral 5 de la envoltura 4 podrían ser obtenidos por medio de un único procesamiento, por ejemplo, un proceso de extrusión o de moldeo, para estar integrados entre sí y definir un único cuerpo.

- 5 De manera ventajosa, las dos paredes frontales 6, 7 pueden tener sustancialmente la misma forma, de modo que pueden ser fabricadas con el mismo molde.

De este modo, el dispositivo 1 según esta primera variante puede ser implementado mediante moldeo y mediante la utilización de dos moldes solamente, según un procesamiento particularmente económico y rápido.

- 10 Preferentemente, el depósito 2 tiene una forma hueca alargada derivada de la deformación que sigue a la entrada del fluido, con unas paredes que tienen un grosor sustancialmente constante y preferentemente con un valor directamente proporcional al volumen máximo de fluido que puede ser incluido en su interior.

- 15 Según una variante preferente de la realización, el primer material base del depósito 2 es un material no deformable elásticamente, pero que, sin embargo es flexible para permitir una variación de volumen después de la inserción y la descarga del fluido.

- 20 En este caso, el primer material base puede ser seleccionado entre los materiales corrientemente utilizados en las bolsas para infusión habituales del mercado. En particular, el material utilizado puede ser un material termoplástico, preferentemente libre de silicona, un material no elastomérico. En particular, el material puede tener la forma de una película de una sola capa o de una película multicapa que comprenda por lo menos uno de los siguientes polímeros: tereftalato de polietileno (PET), polietileno (PE), polietileno de alta densidad molecular (PEHD), polipropileno (PP), acetato de etileno vinilo (EVA), cloruro de polivinilo libre de ftalato (PVC DHEP FREE), polietileno de densidad ultra elevada (PEUHD), poliestireno (PS) y similares.

- 25 Desde un punto de vista operativo, se sigue con el llenado del depósito 2, lo cual aumenta el volumen del mismo y lo pone en contacto con las paredes de la envoltura exterior 4, produciendo la deformación de la parte elastomérica 5 de la envoltura 4, la cual también aumentará de volumen, mientras que la parte elastomérica 5 acumulará energía mecánica durante la deformación de la misma.

Después de haber insertado la cantidad máxima prevista para el fluido y después de haber eliminado el posible aire del interior del sistema por medio de unas técnicas conocidas, el dispositivo está dispuesto para ser utilizado.

- 35 De este modo, bajo el empuje ejercido por la envoltura 4 sobre el depósito 2 después del retorno elástico de la envoltura 4 a la posición original, el fluido empezará a circular desde el depósito 2 y fluirá a la tubería de infusión conectada al mismo.

- 40 El caudal de salida podría ser ajustado durante la fase de planificación, tanto mediante una selección adecuada de los materiales del depósito 2 como de la envoltura 4, y mediante el ajuste del caudal que sale del regulador capilar del flujo situado más abajo del dispositivo.

- 45 Incluso en el caso en que el depósito 2 esté fabricado de material elastomérico, la presión de salida del flujo vendrá dada por la suma de las presiones individuales generadas por el retorno elástico del depósito 2 y de la envoltura 4. En el caso preferente del depósito 2 no elastomérico, el empuje será producido únicamente por la envoltura 4.

- 50 A partir de lo descrito, aparece como evidente que el dispositivo según la invención alcanza los objetivos fijados previamente, en particular el de reducir las dimensiones globales ante todo en la situación de ausencia de fluido o de menos fluido que la cantidad máxima que puede ser incluida. Además, se ha subrayado que el dispositivo proporciona ventajosamente una envoltura exterior que lleva a cabo tanto una función de tipo pasivo para proteger el depósito como una función activa para el suministro de fluido.

- 55 El dispositivo según la invención puede ser sometido a diversas modificaciones y variantes, todas ellas dentro del concepto inventivo expresado en las reivindicaciones adjuntas. Todos los detalles pueden ser sustituidos por otros elementos técnicamente equivalentes, y los materiales podrían ser diferentes de acuerdo con las necesidades, sin apartarse del alcance de la protección de la presente invención.

- 60 Incluso, si el dispositivo ha sido descrito haciendo una referencia particular a las figuras adjuntas, los numerales de referencia utilizados en la descripción y en las reivindicaciones son utilizados para mejorar la comprensión de la invención y no constituyen ninguna limitación para el alcance de protección reivindicado.

- La presente invención ha sido descrita hasta aquí haciendo referencia a realizaciones preferentes. Se comprenderá que pueden existir otras realizaciones pertenecientes a la misma idea inventiva, tal como se define por medio del alcance de protección de las reivindicaciones indicadas a continuación.

65

## REIVINDICACIONES

1. Dispositivo (1) para la infusión de fluidos, que comprende:

- 5 - un depósito interno (2) para un fluido que debe ser administrado, fabricado de un primer material base flexible para variar su volumen en función de la cantidad de fluido presente en su interior, siendo dicho primer material base un material termoplástico no elastomérico, pudiendo ser conectado dicho depósito (2) de modo fluido a una tubería de infusión adaptada para administrar el fluido; y
- 10 - una envoltura exterior (4) que contiene dicho depósito (2),

en el que dicha envoltura exterior (4) comprende, por lo menos, una pared lateral (5) fabricada de un segundo material base elástico, preferentemente elastomérico, adecuado para hacer que dicha envoltura (4) sea deformable elásticamente para variar la forma geométrica y el volumen interior de la misma en función del volumen de dicho depósito (2),

15 y en el que dicha pared lateral (5) de dicha envoltura exterior (4) tiene una forma sustancialmente anular para rodear dicho depósito (2), **caracterizada por que** está cerrada por la parte superior y por la parte inferior por medio de un par de paredes frontales (6, 7) fabricadas respectivamente de un tercer material base rígido o semirrígido, siendo la configuración tal que

20 el llenado con el fluido ocasiona un incremento de volumen de dicho depósito interior (2) que, a su vez, produce un incremento de volumen de dicha envoltura exterior (4) y

en consecuencia, después de la administración de fluido, el volumen de dicha envoltura exterior (4) y por consiguiente el volumen del dispositivo (1) disminuye en proporción al volumen de fluido suministrado.

- 25 2. Dispositivo (1), según la reivindicación 1, **caracterizado por que** dichas paredes frontales (6, 7) comprenden los medios de unión respectivos para conectar dicha pared lateral (5).

3. Dispositivo (1), según la reivindicación 1 o 2, **caracterizado por que** dichas paredes frontales (6, 7) comprenden respectivamente unos alojamientos perimetrales respectivos (8, 9) para la inserción de un borde respectivo (10, 11) de dicha pared lateral (5) y el acoplamiento mutuo con la misma.

4. Dispositivo (1), según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado por que** dicho primer material base de dicho depósito (2) está libre de materiales de silicona.

35 5. Dispositivo (1), según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el primer material base de dicho depósito (2) ha sido seleccionado entre el grupo de materiales que comprenden, por lo menos, uno de los siguientes polímeros: tereftalato de polietileno (PET), polietileno (PE), polietileno de alta densidad molecular (PEHD), polipropileno (PP), acetato de etileno vinilo (EVA), cloruro de polivinilo libre de ftalato (PVC DHEP FREE), polietileno de densidad ultra elevada (PEUHD), poliestireno (PS) y similares.

40 6. Dispositivo (1), según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado por que** dicho depósito (2) tiene una abertura (3) adaptada para ser colocada selectivamente en comunicación fluida con una tubería de infusión para permitir tanto la introducción del fluido en su interior como la administración del fluido al exterior.

45 7. Dispositivo (1), según la reivindicación anterior, en el que cada una de dichas paredes frontales (6, 7) tiene un rebaje (12, 13), siendo dichos rebajes (12, 13) mutuamente especulares, implementados en dicha abertura (3) y configurados de tal modo que en una configuración de dimensiones globales mínimas de dicho dispositivo (1) dicha abertura (3) está rodeada en un compartimento definido por dichos rebajes (12, 13).

50 8. Dispositivo (1), según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que tiene una configuración global poliédrica, en particular en forma de paralelepípedo o de caja.

9. Dispositivo (1), según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que dicho depósito (2) está dividido en dos o más secciones, preferentemente independientes entre sí, conectadas a la misma tubería de infusión.

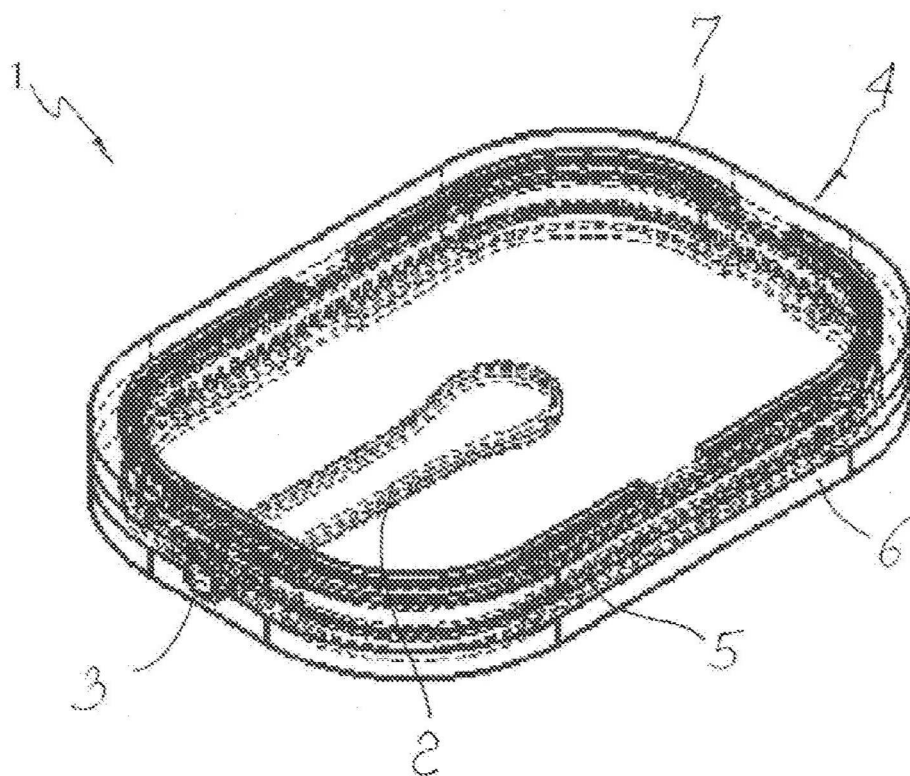


FIG. 1

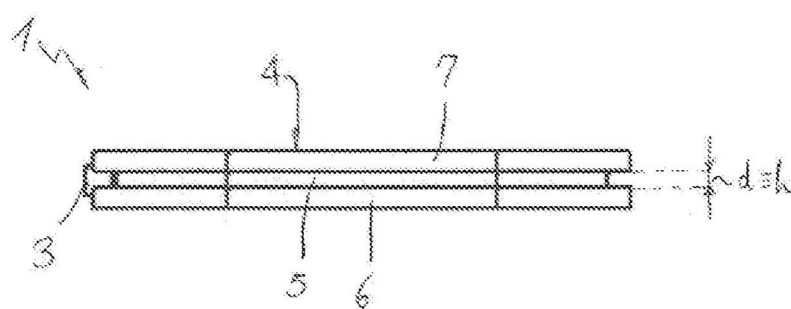


FIG. 2

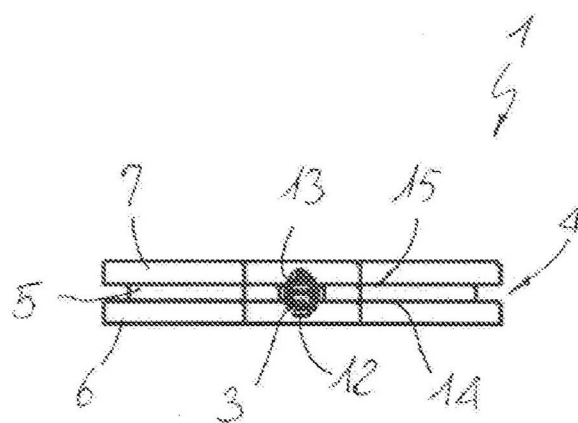


FIG. 3

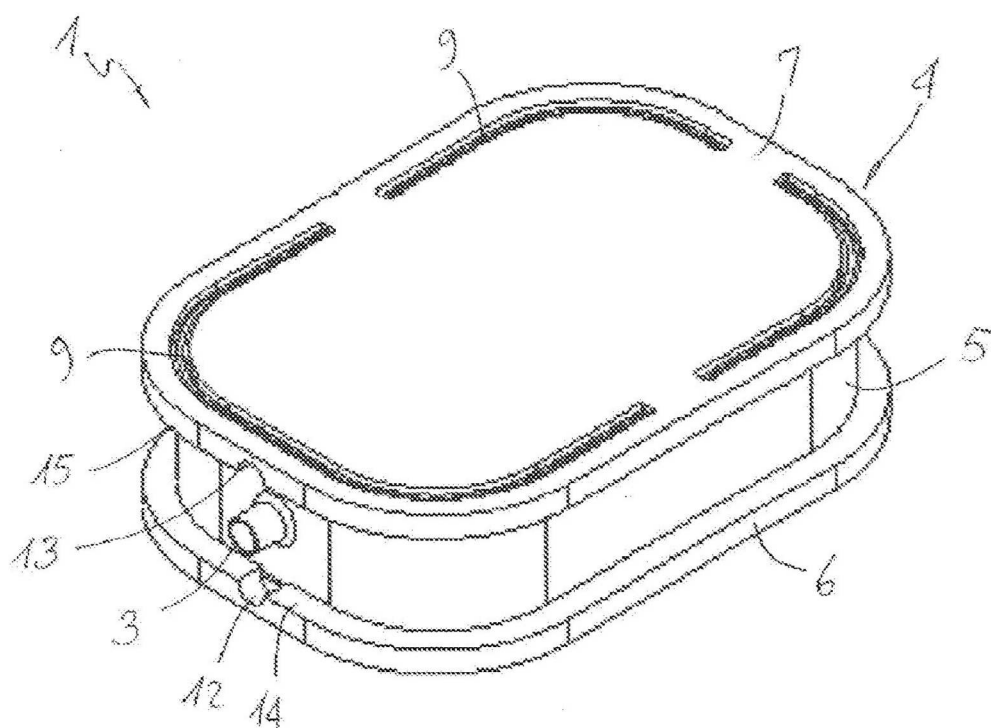


FIG. 4

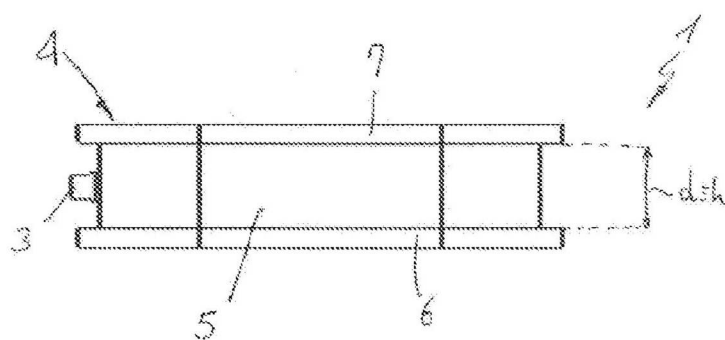


FIG. 5

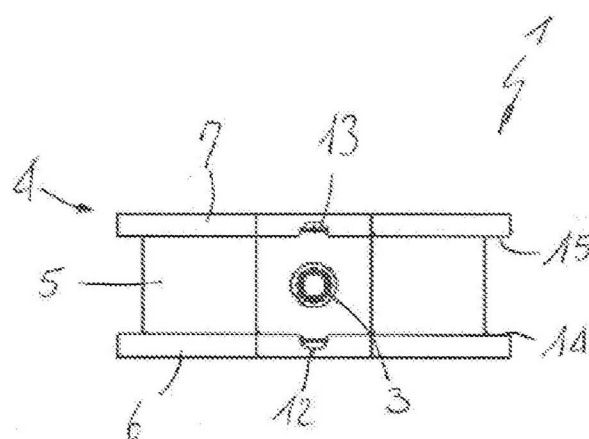


FIG. 6

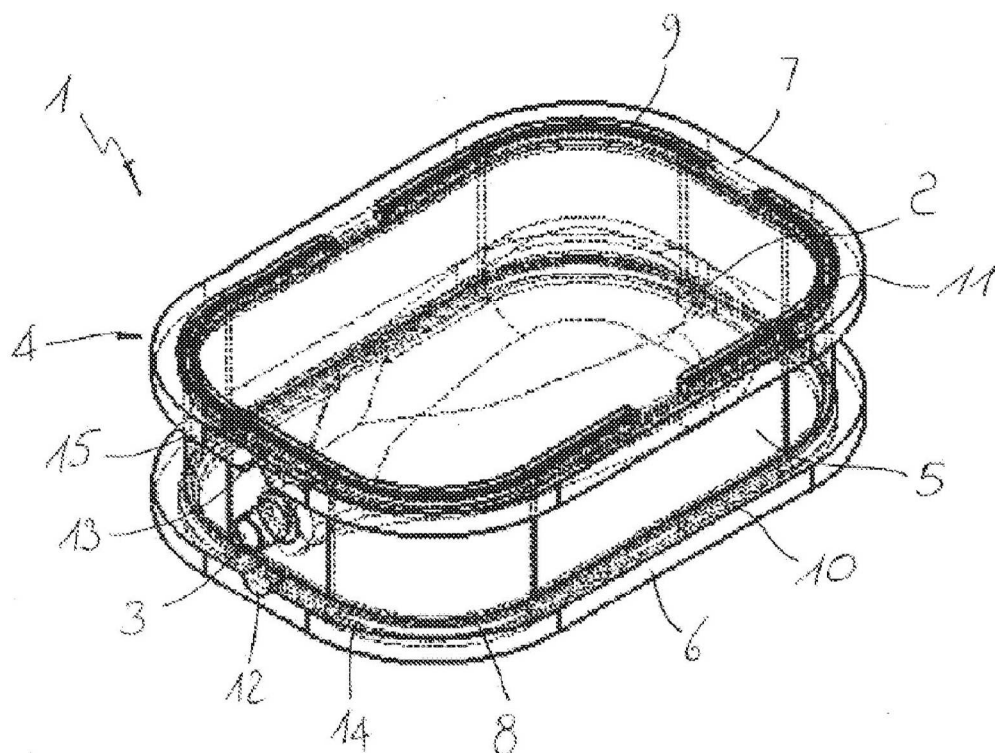


FIG. 7

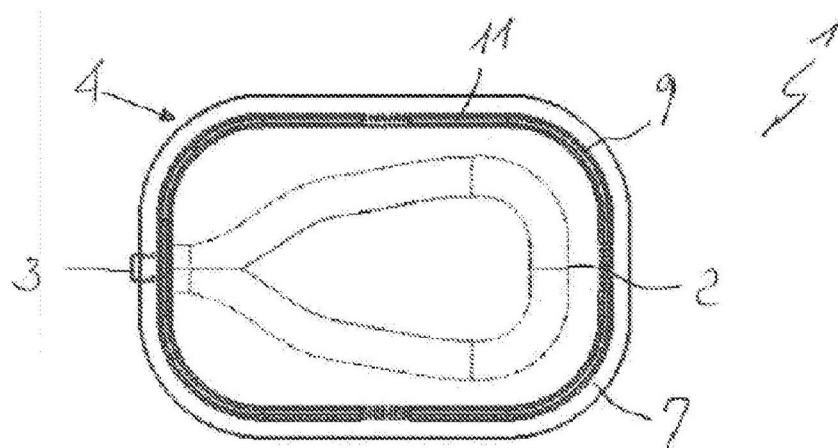


FIG. 8

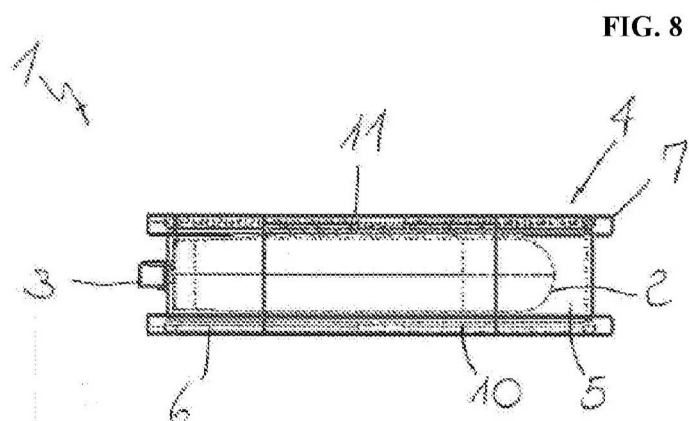


FIG. 9

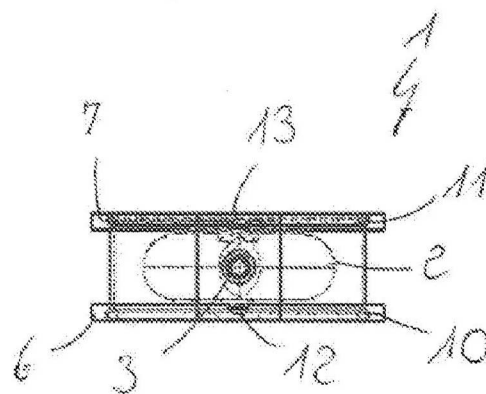


FIG. 10

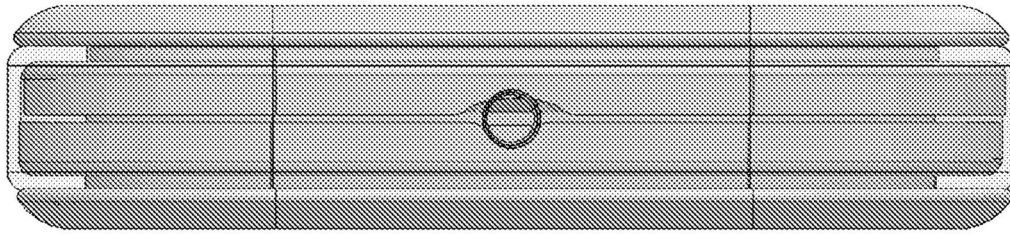


FIG. 11

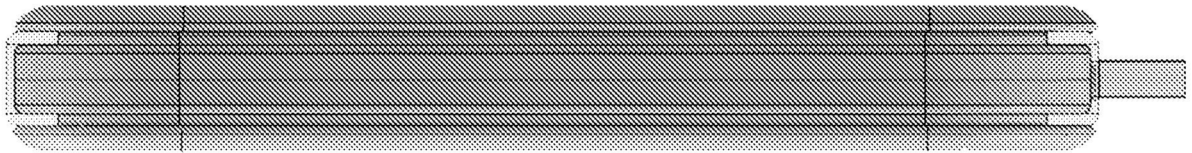


FIG. 12

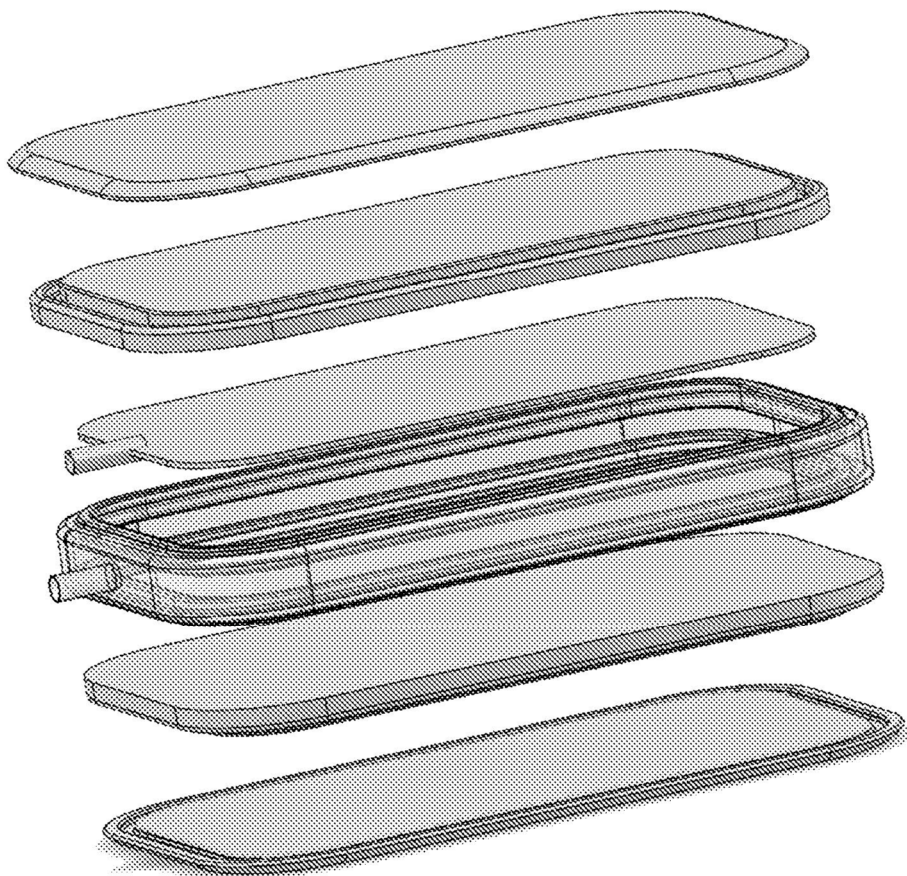
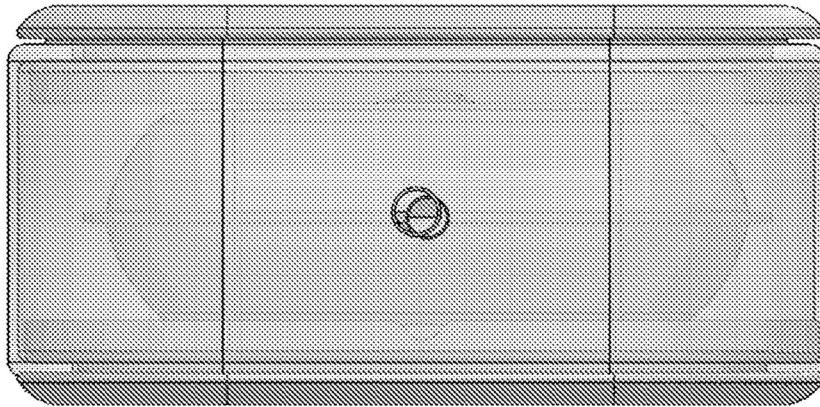
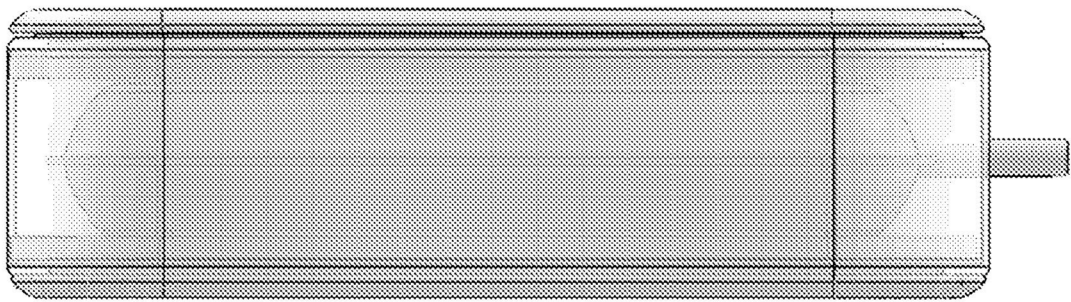


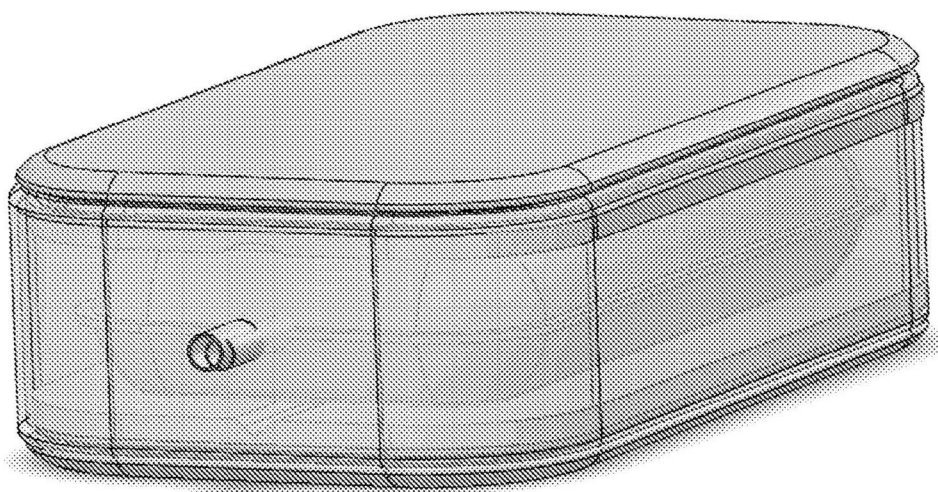
FIG. 13



**FIG. 14**



**FIG. 15**



**FIG. 16**

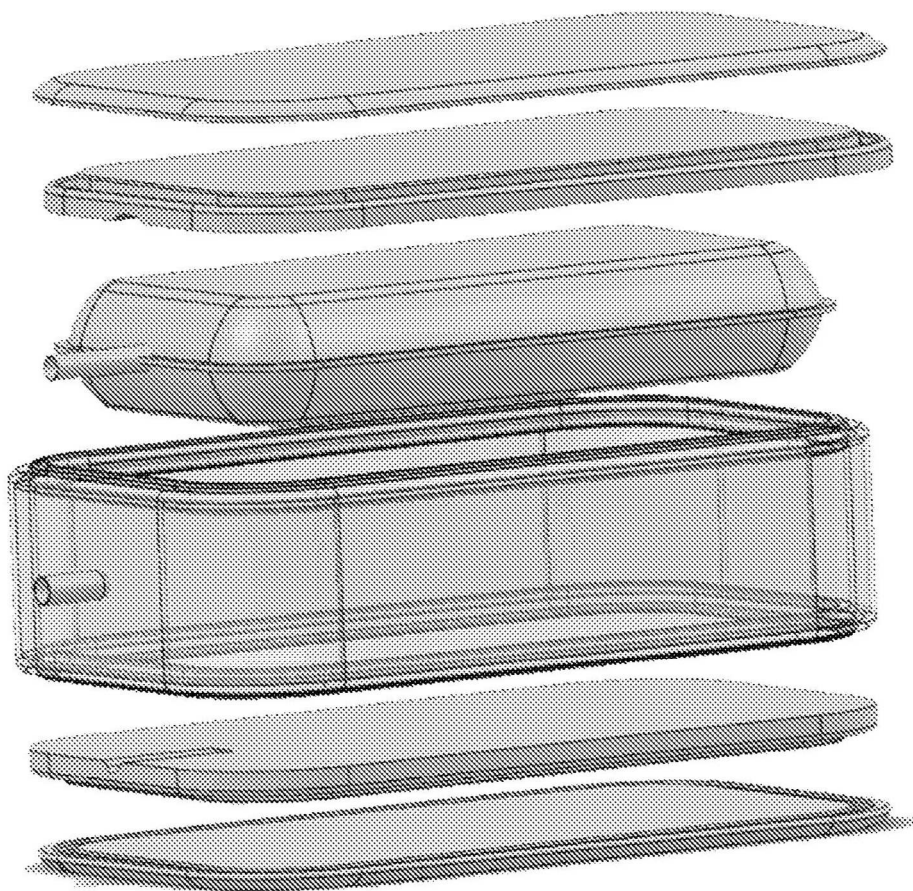


FIG. 17