(19) OFICINA ESPAÑOLA DE PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

(11) Número de publicación: **2 796 002**

(51) Int. CI.:

A61M 5/142 (2006.01)
A61M 5/148 (2006.01)
A61M 5/152 (2006.01)

(12) TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA T3

(96) Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **20.06.2017 E 17176793 (2)**

(97) Fecha y número de publicación de la concesión europea: **01.04.2020 EP 3269410**

(54) Título: **Bomba de infusión portátil**

(30) Prioridad:

11.07.2016 DE 102016212579

(45) Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
25.11.2020

(73) Titular/es:

RAUMEDIC AG (100.0%)
95213 Münchberg, DE

(72) Inventor/es:

PRESCHER, JÖRG;
MORETH, DANIEL y
GLÄSEL, BJÖRN

(74) Agente/Representante:

VALLEJO LÓPEZ, Juan Pedro

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

Bomba de infusión portátil

La invención se refiere a una bomba de infusión portátil para la liberación uniforme de un medio fluido. La invención se refiere, además, a un cuerpo de globo para tal bomba de infusión así como a un cuerpo de tubo flexible como producto semiacabado para utilizar como parte componente de tal cuerpo de globo.

Las bombas de infusión portátiles se utilizan en el tratamiento médico ambulatorio, especialmente en nutrición artificial, quimioterapia y tratamiento analgésico. Las bombas de infusión convencionales disponen de un cuerpo de globo para contener el medio fluido. El cuerpo de globo se llena con el medio fluido a través de una unidad de adición y se expande en el proceso. Debido a la expansión del cuerpo de globo, se generan fuerzas de restauración en él, que permiten liberar el medio fluido bajo presión. La liberación se realiza a través de una unidad de liberación, que representa una comunicación de fluido entre la bomba de infusión y un paciente. Tales bombas de infusión se divulgan, por ejemplo, en los documentos US 8.398.595 B2, US 7.341.572, US 2004/0168723 A1, US 2012/0016306 A1, US 8.177.740 B1, US 2007/0156103 A1 y US 8.439.862. El documento US 3.062.153 describe una bomba para aplicaciones en particular industriales. El documento DE 30 21 533 A1 se refiere a un tubo flexible para un cable Bowden.

El objetivo de la presente invención es, por lo tanto, proporcionar una bomba de infusión que presente un comportamiento de dosificación preciso al liberar el medio fluido. En particular, una variación de la duración total del proceso de liberación debería ser de como máximo el 10 % de la duración de liberación teórica.

Este objetivo se consigue de acuerdo con la invención mediante una bomba de infusión portátil con las características indicadas en la reivindicación 1.

La bomba de infusión portátil de acuerdo con la invención comprende un cuerpo de globo para contener el medio, una unidad de adición y una unidad de liberación. La unidad de adición y de liberación están en comunicación de fluido con un volumen interno del cuerpo de globo para la adición o la liberación del medio fluido a o desde el cuerpo de globo. También está prevista una unidad de estrangulación en la unidad de liberación para especificar un caudal de liberación del medio fluido. Para optimizar el comportamiento de expansión del cuerpo de globo y, por lo tanto, el comportamiento de dosificación de la bomba de infusión, está previsto que una parte del cuerpo de globo esté realizada como un cuerpo de tubo flexible con un perfil de sección transversal con varias nervaduras longitudinales continuas. Las nervaduras longitudinales aumentan la estabilidad del cuerpo de tubo flexible. De este modo, el comportamiento de expansión se controla de manera dirigida, ya que solo los segmentos individuales que se encuentran entre las nervaduras longitudinales pueden expandirse. El comportamiento de expansión controlado del cuerpo de globo garantiza una presión de liberación uniforme, por lo que el comportamiento de dosificación y la duración del proceso de liberación se definen con mayor precisión. Se evita una expansión desigual indeseable del cuerpo de globo, que daría como resultado una presión de liberación desigual. En consecuencia, no se produce una variación indeseable de la duración de liberación.

La mayor estabilidad del cuerpo de tubo flexible también tiene la ventaja de un manejo y montaje simplificados del cuerpo de globo en la bomba de infusión.

La realización de al menos una de las nervaduras longitudinales como nervadura longitudinal interna según la reivindicación 2 permite controlar de manera dirigida el apoyo del cuerpo de globo sobre un cuerpo de soporte de la bomba de infusión. Esto evita que el cuerpo de globo se adhiera al cuerpo de soporte, como puede ocurrir, por ejemplo, cuando la bomba de infusión se almacena durante mucho tiempo.

Al prever al menos dos nervaduras longitudinales internas, las fuerzas de soporte de las nervaduras longitudinales internas se pueden distribuir mejor a lo largo de un perfilado interno del cuerpo de tubo flexible. La superficie de apoyo del cuerpo de tubo flexible sobre el cuerpo de soporte también se reduce adicionalmente. Durante la liberación, una parte del medio fluido puede permanecer en los espacios intermedios entre las nervaduras longitudinales. Esto puede impedir un vaciado residual el cuerpo de globo.

La configuración según la reivindicación 4, según la cual se genera un perfilado externo del cuerpo de tubo flexible mediante al menos una nervadura longitudinal realizada como nervadura longitudinal externa, tiene la ventaja de que la estabilidad del cuerpo de tubo flexible aumenta sin impedir un vaciado residual del cuerpo de globo durante la liberación del medio fluido.

Una pluralidad de nervaduras longitudinales externas de acuerdo con la reivindicación 5 mejora la distribución de las fuerzas de soporte a lo largo de una circunferencia exterior del cuerpo de tubo flexible.

Una bomba de infusión con las características de la reivindicación 6 combina nervaduras longitudinales internas y nervaduras longitudinales externas. La estabilidad de las respectivas nervaduras longitudinales se mejora mediante la disposición de las nervaduras longitudinales internas y externas a la misma altura en la dirección circunferencial.

Por lo tanto, las fuerzas de soporte de las nervaduras longitudinales aumentan localmente.

Una bomba de infusión de acuerdo con la reivindicación 7 también combina nervaduras longitudinales internas y externas. Una disposición de las nervaduras longitudinales internas y externas desplazadas entre sí en la dirección circunferencial del cuerpo de tubo flexible garantiza una distribución óptima de las fuerzas de soporte.

Además, la invención se refiere a un cuerpo de globo para una bomba de infusión como la esbozada anteriormente. Otro objeto de la invención es un cuerpo de tubo flexible como producto semiacabado para su utilización como parte componente de tal cuerpo de globo.

Un ejemplo de realización de la invención se explica a continuación con más detalle con ayuda de los dibujos. En estos, muestran:

la Fig. 1 una representación esquemática de una bomba de infusión portátil para la liberación uniforme de un medio fluido, y

las Fig. 2 a 5 secciones transversales a través de formas de realización alternativas de un cuerpo de tubo como parte de un cuerpo de globo para su uso en la bomba de infusión.

La figura 1 muestra una bomba de infusión portátil para la liberación uniforme de un medio fluido. La bomba de infusión comprende un cuerpo de globo 2 para contener el medio fluido, una unidad de adición 4 y una unidad de liberación 6. Para la adición o liberación del medio fluido, la unidad de adición 4 y la unidad de liberación 6 están adicionalmente en comunicación de fluido, según se describe a continuación, con un volumen interno del cuerpo de globo 2.

Para proteger el cuerpo de globo 2 de las influencias externas, este está encerrado por una carcasa externa 8 sólida. Para poder verificar el nivel de llenado del cuerpo de globo 2 en cualquier momento, la carcasa externa 8 es transparente.

El cuerpo de globo 2 comprende un cuerpo de tubo flexible 10, una sección de extremo 12 cerrada así como un collar 14 opuesto a la sección de extremo 12. El cuerpo de globo 2 encierra un cuerpo de soporte 16 cilíndrico, cuyo eje longitudinal 17 coincide con el eje longitudinal del cuerpo de tubo flexible 10. El collar 14 del cuerpo de globo 2 rodea una sección de cuello 18 estrechada del cuerpo de soporte 16. El cuerpo de soporte 16 se sitúa, por tanto, completamente dentro del volumen interno del cuerpo de globo 2. Mediante el collar 14 se sella el volumen interno del cuerpo de globo 2 con respecto al resto de la carcasa y se sostiene el cuerpo de globo 2 sobre el cuerpo de soporte 16. El cuerpo de soporte 16 está unido a la carcasa exterior 8. En la prolongación del cuerpo de soporte 16 está dispuesta una conexión de tubo flexible 20 a la carcasa exterior. El cuerpo de soporte 16 está realizado como un cuerpo hueco que está en comunicación de fluido con la conexión de tubo flexible 20. Una comunicación de fluido entre el cuerpo hueco del cuerpo de soporte 16 y el volumen interno del cuerpo de globo 2 se garantiza mediante perforaciones radiales 22 a través de la pared lateral cilíndrica del cuerpo de soporte 16.

En el ejemplo de realización representado, la conexión de tubo flexible presenta un tubo flexible 24 como parte de la comunicación de fluido entre el volumen interno del cuerpo de globo 2 y la unidad de adición 4 o la unidad de liberación 6. Un acoplamiento 26 está dispuesto en el extremo del tubo flexible 24 opuesto a la conexión de tubo flexible 20. Por medio del acoplamiento 26, el tubo flexible 24 se puede poner, opcionalmente, en comunicación de fluido con la unidad de adición 4 para añadir el medio fluido o con la unidad de liberación 6 para liberar el medio fluido. En el tubo flexible 24 está prevista una válvula 28 para cerrar la comunicación de fluido. La válvula 28 puede estar realizada en particular como abrazadera de tubo flexible. La comunicación de fluido entre el volumen interno del cuerpo de globo 2 y la unidad de adición 4 o la unidad de liberación 6 comprende, por tanto, el acoplamiento 26, el tubo flexible 24 con la válvula 28, la conexión de tubo flexible 20 y el cuerpo de soporte 16 realizado como cuerpo hueco. Como alternativa a la realización mostrada aquí con un único tubo flexible 24 y un acoplamiento 26, también podrían estar previstas comunicaciones de fluido independientes para la unidad de adición 4 y la unidad de liberación 6.

La unidad de adición 4 no está representada en detalle en la figura 1. Como unidad de adición 4 puede estar prevista, por ejemplo, una jeringa conectada a través de una conexión de jeringa, mediante la cual se inyecta el medio fluido en el cuerpo de globo 2. Alternativamente, también podrían estar previstos otros tipos de unidades de adición.

La unidad de liberación 6 dispuesta aguas abajo del acoplamiento 26 presenta una unidad de estrangulación 30 para especificar un caudal de liberación del medio fluido. La unidad de liberación 6 adicional no se muestra explícitamente en la figura 1. Comprende una comunicación de fluido con el paciente, por ejemplo por vía intramuscular.

El cuerpo de globo 2 está conformado a partir de un material elástico. En el estado vaciado, el volumen interno del cuerpo de globo 2 es mínimo. Sin embargo, es al menos tan grande como el volumen del cuerpo de soporte 16. Cuando se añade el medio fluido, este fluye a través de la perforación radial 22 del cuerpo de soporte 16 hacia el

volumen interno del cuerpo de globo 2 y lo expande. Una vez finalizada la adición, el volumen interno del cuerpo de globo 2 se ha expandido en el volumen del medio fluido añadido. El volumen del medio fluido añadido puede adaptarse en este sentido al tratamiento y a las necesidades del paciente. Puede ser, por ejemplo, de 75 ml o 100 ml.

Debido a la expansión del material elástico del cuerpo de globo 2 se genera una fuerza de restauración que sirve como presión de bombeo durante la liberación del medio fluido. Para generar una presión de bombeo lo más constante posible durante el período de liberación es necesario que el cuerpo de globo 2 se expanda uniformemente durante la adición del medio fluido. Para garantizar que el cuerpo de globo 2 se expanda de la manera más uniforme posible, están previstas unas nervaduras longitudinales en el cuerpo de tubo flexible 10 del cuerpo de globo 2. Las nervaduras longitudinales discurren a lo largo del eje longitudinal del cuerpo de tubo flexible 10 de manera continua por toda su longitud. Las nervaduras longitudinales estabilizan el cuerpo de tubo flexible 10 a lo largo de un eje longitudinal. Como resultado, solo se pueden expandir segmentos individuales entre las nervaduras longitudinales, con lo cual se mejora el comportamiento de expansión del cuerpo de globo 2 y, en consecuencia, el comportamiento de dosificación de la bomba de infusión.

En las figuras 2 a 5 están representadas formas de realización alternativas de cuerpos de tubo flexible 10 con diferentes disposiciones de nervaduras longitudinales. A este respecto, las figuras 2 a 5 muestran secciones transversales perpendiculares al eje longitudinal de los diversos cuerpos de tubo flexible 10.

En la figura 2 está representado un cuerpo de tubo flexible 10 en el que cuatro nervaduras longitudinales, como nervaduras longitudinales internas 32, representan una parte de un perfilado interno del cuerpo de tubo flexible 10. Además de una mayor estabilidad del cuerpo de tubo flexible 10, esto tiene la ventaja de que se minimiza una superficie de apoyo del perfilado interno del cuerpo de tubo flexible 10 sobre el cuerpo de soporte 16. De esta manera, se puede evitar que el cuerpo de tubo flexible 10 se adhiera al cuerpo de soporte 16. Tal adhesión puede afectar negativamente al comportamiento de expansión del cuerpo de globo 2.

En la variante representada en la figura 2 con nervaduras longitudinales internas 32, durante la liberación del medio fluido, un residuo del medio fluido permanece en los espacios intermedios entre las nervaduras longitudinales internas 32 y no se libera al paciente. Si se desea evitar esto, como se muestra en la figura 3, también pueden estar previstas nervaduras longitudinales que, como nervaduras longitudinales externas 34, forman parte de un perfilado externo del cuerpo de tubo flexible 10.

Se puede lograr una mejora adicional en la estabilidad y del comportamiento de expansión del cuerpo de globo 2 mediante una combinación de nervaduras longitudinales internas 32 y nervaduras longitudinales externas 34. Como está representado en la figura 4, las nervaduras longitudinales internas 32 pueden estar dispuestas, en este caso, en la dirección circunferencial del cuerpo de tubo flexible 10 a la misma altura que las nervaduras longitudinales externas 34. Las nervaduras longitudinales externas 34 y las nervaduras longitudinales internas 32 en cada caso enfrentadas entre sí se refuerzan mutuamente, con lo cual aumenta la estabilidad del cuerpo de tubo flexible 10 a lo largo de las nervaduras longitudinales. Alternativamente, las nervaduras longitudinales internas 32 y las nervaduras longitudinales externas 34 pueden estar dispuestas desplazadas entre sí en la dirección circunferencial del cuerpo de tubo flexible 10 (figura 5). Como resultado, las fuerzas de soporte de las nervaduras longitudinales se distribuyen aún mejor y se optimiza adicionalmente el comportamiento de expansión del cuerpo de globo.

REIVINDICACIONES

1. Bomba de infusión portátil para la liberación uniforme de un medio fluido, que comprende

a. un cuerpo de globo expansible (2) para contener el medio,
b. una unidad de adición (4), que está en comunicación de fluido con un volumen interno del cuerpo de globo (2), para la adición del medio al cuerpo de globo (2), y
c. una unidad de liberación (6), que está en comunicación de fluido con un volumen interno del cuerpo de globo (2), para la liberación del medio desde el cuerpo de globo (2),
d. presentando la unidad de liberación (6) una unidad de estrangulación (30) para predeterminar un caudal de liberación del medio,
caracterizada por que
e. una parte del cuerpo de globo expansible (2) es un cuerpo de tubo flexible (10) con un perfil de sección transversal con una pluralidad de nervaduras longitudinales continuas (32; 34).

2. Bomba de infusión según la reivindicación 1, **caracterizada por que** al menos una de las nervaduras longitudinales (32; 34) forma parte, como nervadura longitudinal interna (32), de un perfilado interno del cuerpo de tubo flexible (10).

3. Bomba de infusión según la reivindicación 2, **caracterizada por que** están previstas al menos dos nervaduras longitudinales internas (32).

4. Bomba de infusión según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizada por que** al menos una de las nervaduras longitudinales (32; 34) forma parte, como nervadura longitudinal externa (34), de un perfilado externo del cuerpo de tubo flexible (10).

5. Bomba de infusión según la reivindicación 4, **caracterizada por que** están previstas al menos dos, en particular al menos cuatro, nervaduras longitudinales externas (34).

6. Bomba de infusión según la reivindicación 1, **caracterizada por que** están previstas al menos una nervadura longitudinal interna (32) como parte de un perfilado interno del cuerpo de tubo flexible (10) y al menos una nervadura longitudinal externa (34) como parte de un perfilado externo del cuerpo de tubo flexible (10), estando dispuesta la al menos una nervadura longitudinal interna (32) en la dirección circunferencial del cuerpo de tubo flexible (10) a la misma altura que la al menos una nervadura longitudinal externa (34).

7. Bomba de infusión según la reivindicación 1, **caracterizada por que** están previstas al menos una nervadura longitudinal interna (32) como parte de un perfilado interno del cuerpo de tubo flexible (10) y al menos una nervadura longitudinal externa (34) como parte de un perfilado externo del cuerpo de tubo flexible (10), que están dispuestas de manera desplazada entre sí en la dirección circunferencial del cuerpo de tubo flexible (10).

8. Cuerpo de globo expansible (2) para una bomba de infusión según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado por que** una parte del cuerpo de globo expansible (2) es un cuerpo de tubo flexible (10) con un perfil de sección transversal con varias nervaduras longitudinales continuas (32; 34).

9. Cuerpo de tubo flexible (10) como producto semiacabado para utilizar como parte componente de un cuerpo de globo expansible (2) según la reivindicación 8, **caracterizado por** un perfil de sección transversal con varias nervaduras longitudinales continuas (32; 34).

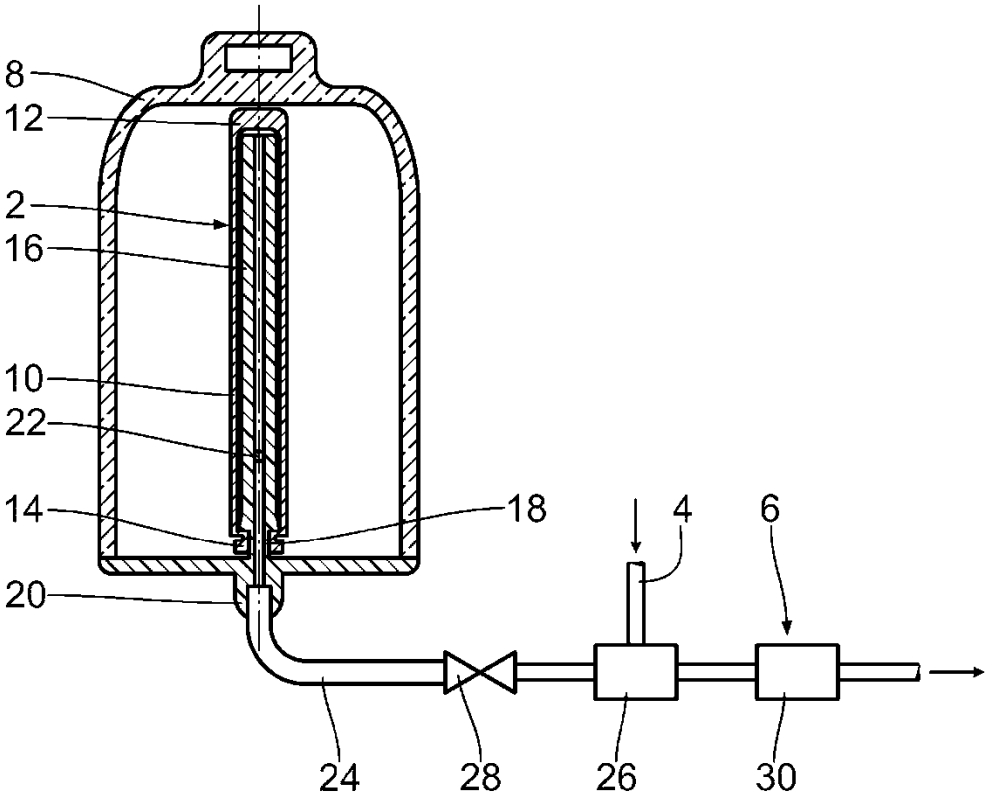

Fig. 1

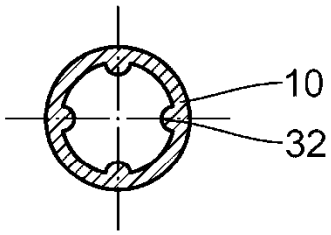

Fig. 2

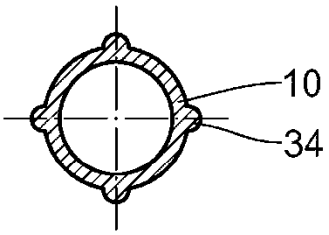

Fig. 3

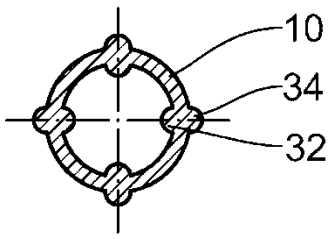

Fig. 4

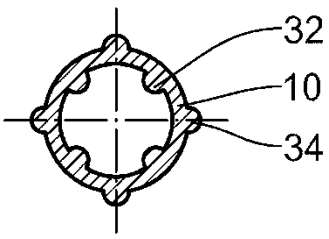

Fig. 5