

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 802 242**

51 Int. Cl.:

A61M 5/168 (2006.01)

A61M 5/152 (2006.01)

A61M 5/145 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **13.03.2018** **E 18161566 (7)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **29.04.2020** **EP 3381489**

54 Título: **Dispositivo de bomba médica**

30 Prioridad:

28.03.2017 DE 102017205251

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

18.01.2021

73 Titular/es:

B. BRAUN MELSUNGEN AG (100.0%)

Carl-Braun-Strasse 1

34212 Melsungen, DE

72 Inventor/es:

STETTNER, JENS

74 Agente/Representante:

TOMAS GIL, Tesifonte Enrique

ES 2 802 242 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 de bomba médica

5 [0001] La invención se refiere a un dispositivo de bomba médica para suministrar un fluido médico con un cuerpo de base y una membrana hueca elastomérica establecida en el cuerpo de base, que está dispuesto de tal manera que entre el cuerpo de base y la membrana hueca está formado un volumen de bomba que se va a llenar con el fluido médico, donde la membrana hueca está expandida elásticamente en un estado de llenado al menos parcialmente lleno del volumen de bomba y, por lo tanto, provoca una presión de suministro sobre el volumen de bomba.

10 [0002] Un tal dispositivo de bomba médica se conoce generalmente en el área de la tecnología médica y se puede usar en la administración de fluidos médicos en el ámbito de una terapia de infusión ambulatoria. Tales dispositivos de bomba médica, que también se denominan bombas de elastómero o sistemas de bomba elastomérica, presentan un cuerpo de base, así como una membrana hueca elastomérica establecida en el cuerpo de base. La membrana hueca elastomérica presenta propiedades de expansión elásticas de goma y puede estar diseñada en forma de balón o de vejiga. La membrana hueca forma de esta manera un borde exterior de un volumen de bomba, que se proporciona para recibir y suministrar el fluido médico. Cuando el volumen de bomba se llena con el fluido, la membrana hueca elastomérica se expande elásticamente, donde su superficie se incrementa y, en consecuencia, la energía mecánica se almacena en la pared de la membrana hueca. La membrana hueca expandida elásticamente de esta manera provoca una presión de suministro sobre el volumen de bomba. Esta presión de suministro permite que el fluido médico sea suministrado desde el volumen de bomba hasta un conducto de tubo flexible aguas abajo del dispositivo de bomba y después hasta un acceso del lado del paciente que se puede conectar a él. Dependiendo de la especificación y del caso de aplicación del dispositivo de bomba, el periodo de suministro a este respecto puede variar desde unos pocos minutos hasta varias días. Para poder reconocer la cantidad de fluido ya suministrada y, en ciertas circunstancias, un mal funcionamiento erróneo del dispositivo de bomba, es necesario efectuar un control del nivel de llenado del volumen de bomba durante el periodo de suministro. Para este propósito, el dispositivo de bomba generalmente se pesa antes y durante el periodo de suministro mediante una balanza, o la membrana hueca se mide con una cinta métrica. Los valores de medición determinados de esta manera se documentan. En base a esto, se puede concluir posteriormente el estado de llenado actual del volumen de bomba.

[0003] La US 3 993 069 A enseña un dispositivo de acuerdo con el preámbulo de la reivindicación 1.

35 [0004] El objeto de la invención es crear un dispositivo de bomba médica del tipo inicialmente mencionado que garantice una seguridad de aplicación y una manejabilidad mejoradas.

40 [0005] Esta tarea se resuelve mediante un dispositivo según la reivindicación 1. La solución según la invención permite prescindir de un instrumento de medición externo para determinar el estado de llenado. Por un lado, esto permite la reducción de los errores de medición, ya que se excluyen los errores del usuario al leer el instrumento de medición externo y los errores durante la documentación y el procesamiento de los valores de medición. Por otro lado, en consecuencia, se logra una mejor facilidad de uso del dispositivo de bomba, en particular en el entorno de aplicación ambulatoria, ya que el usuario no debe guardar ni suministrar tales instrumentos de medición externos. Como resultado, la solución según la invención permite una mayor seguridad de aplicación y manejabilidad del dispositivo de bomba médica. A este respecto, la expansión de la membrana hueca elastomérica se puede determinar directa o indirectamente. Para la detección indirecta de la expansión, el sistema de sensor puede estar configurado para detectar una variación de longitud de al menos una sección de una superficie de la membrana hueca. Para la detección indirecta de la expansión, el sistema de sensor puede estar configurado para detectar una fuerza, una presión, una distancia o una variable de medición óptica. Una membrana hueca elastomérica en el sentido de la invención debe entenderse como una membrana que presenta propiedades de expansión elásticas de goma y está diseñada esencialmente en forma de vejiga o de balón. El material de la membrana hueca elastomérica puede contener silicona y/o caucho y/o otro material elástico de goma. De manera ventajosa, el material de la membrana hueca elastomérica contiene esencialmente silicona. Ventajosamente, el sistema de bomba médica está configurado de tal manera que es fácilmente suministrable a través del cuerpo de un usuario. Es ventajoso si el sistema de sensor está dispuesto esencialmente dentro de una carcasa del dispositivo de bomba, en particular esencialmente dentro del cuerpo de base. De esta manera, se logra un dispositivo de bomba particularmente compacto y particularmente fácil de manejar.

60 [0006] En la configuración de la invención, el sistema de sensor presenta una disposición de sensor, que está dispuesta en la membrana hueca y está conectada a ella. La disposición de sensor puede comprender al menos un sensor. El sensor puede basarse en un principio de medición resistivo, capacitivo o inductivo. La conexión entre la disposición de sensor y la membrana hueca elastomérica puede ser una conexión adhesiva. Ventajosamente, la conexión entre la membrana hueca y la disposición de sensor está configurada de tal manera que una expansión de al menos una sección de la membrana hueca elastomérica provoca una expansión de al menos una sección de la disposición de sensor correspondiente en tipo y alcance. De este modo, se logra una configuración de la invención que ahorra particularmente poco espacio.

[0007] En otra forma de realización de la invención, la disposición de sensor y la membrana hueca están conectadas entre sí por medio de un método de coextrusión. Los métodos de extrusión se conocen generalmente como tales. En dichos métodos, una masa que se va a moldear se presiona continuamente bajo presión mediante una apertura de conformación y forma de esta manera un extruido. En consecuencia, en los métodos de coextrusión, al menos dos masas se extruyen simultáneamente mediante una misma apertura y forman, de esta manera, un coextruido conectado firmemente entre sí. Ventajosamente, la disposición de sensor y la membrana hueca están coextruidas en forma de una sección de tubo flexible, donde al menos una sección de la disposición de sensor se expande a lo largo de la dirección longitudinal del tubo flexible y está dispuesta sobre o en una superficie circunferencial del tubo flexible. Ventajosamente, la disposición de sensor presenta dos bandas de material conductor, que están dispuestas en desviación angular entre sí de aproximadamente 180 grados en una superficie circunferencial del coextruido. La tal coextrusión logra, por un lado, propiedades del material particularmente ventajosas con respecto a la resistencia de la conexión entre la membrana hueca y la disposición de sensor. Por otra parte, esta configuración se puede producir de forma especialmente económica.

[0008] En otra configuración de la invención, la disposición de sensor presenta al menos una banda extensométrica. El principio de medición resistivo en el que se basa una banda extensométrica se conoce generalmente. Este se basa en el cambio dependiente de la tensión de la resistencia eléctrica de la banda extensométrica. A este respecto, se determina el cambio de la resistencia eléctrica de la banda extensométrica, de esto se deduce la variación de longitud y, por lo tanto, la expansión de la banda extensométrica, así como de la membrana hueca conectada a esta. La información de nivel puede determinarse en última instancia a partir de la expansión de la membrana hueca determinada de esta manera. Ventajosamente, la banda extensométrica está formada, al menos en secciones, por un material conductor coextruido con la membrana hueca. Alternativa o adicionalmente, la banda extensométrica puede estar formada, al menos en secciones, por un material conductor pegado sobre o en la membrana hueca. La banda extensométrica se expande ventajosamente a lo largo de la dirección longitudinal de la membrana hueca. Alternativa o adicionalmente, la banda extensométrica puede expandirse a lo largo de la dirección circunferencial de la membrana hueca. Para lograr una sensibilidad de medición particularmente alta, la banda extensométrica puede estar dispuesta ventajosamente de manera extendida en la dirección circunferencial en el punto más expandido de la membrana hueca en la dirección radial en el estado llenado del volumen de bomba.

[0009] Según la invención, el sistema de sensor presenta una unidad de evaluación electrónica, que está configurada de tal manera que una señal de medición determinada por medio del sistema de sensor puede convertirse en un valor de medición, se puede determinar un valor de diferencia entre el valor de medición y un valor de referencia y se puede determinar la información del nivel de llenado utilizando el valor de diferencia. Ventajosamente, la unidad de evaluación está conectada a la disposición de sensor y está configurada para convertir una señal de medición de tensión en un valor de medición de expansión. El valor de referencia se almacena ventajosamente en una unidad de almacenamiento de la unidad de evaluación. Ventajosamente, el valor de referencia es un valor de medición de expansión, que se determinó en un estado de llenado esencialmente lleno o vacío del volumen de bomba. Se logra una determinación particularmente precisa del nivel de llenado si están almacenados varios valores de referencia en forma de una curva de referencia. Por consiguiente, del valor de diferencia entre el valor de medición y el valor de referencia se puede inferir el nivel de llenado del volumen de bomba y, finalmente, se puede determinar una información de nivel de llenado. La información de nivel de llenado se puede determinar ventajosamente como una variable relativa en relación con la cantidad de llenado al comienzo del periodo de suministro. Alternativa o adicionalmente, la información de nivel de llenado se puede determinar como una variable relativa en relación con un estado vacío del volumen de bomba. Dado que los errores durante la evaluación de los valores de medición se pueden evitar por parte de un usuario, se logra una configuración de la invención particularmente más segura de usar.

[0010] En otra configuración de la invención, el sistema de sensor presenta una unidad de salida, que está configurada para emitir la información de nivel de llenado. La unidad de salida puede estar ventajosamente conectada a la unidad de evaluación. La información de nivel de llenado se puede emitir óptica o acústicamente o de otra manera que pueda ser percibida por el usuario. Por consiguiente, un usuario del dispositivo de bomba recibe la información de nivel de llenado de una manera particularmente fiable y fácilmente detectable.

[0011] En otra configuración de la invención, la unidad de salida presenta una unidad de visualización, que está configurada para la representación óptica de la información de nivel de llenado. La unidad de visualización puede comprender ventajosamente una pantalla. La pantalla puede estar conectada a la carcasa del dispositivo de bomba, en particular al cuerpo de base. Esta configuración de la invención permite una detección particularmente cómoda de la información de nivel de llenado por parte de un usuario o de una persona formada en la medicina.

[0012] En otra configuración de la invención, la unidad de salida presenta una unidad de transmisión, que está configurada para la transmisión inalámbrica de la información de nivel de llenado. La información de nivel de llenado se puede transmitir en forma de señal a una unidad de visualización o de reproducción externa, en particular un teléfono inteligente. De esta manera, una autoridad competente que está localmente separada del

usuario, por ejemplo, una persona con capacitación médica, hace posible una visibilidad alternativa o adicional de la información de nivel de llenado. Por consiguiente, se logra una configuración de la invención particularmente más segura de usar.

5 [0013] Otras ventajas y características de la invención surgen de las reivindicaciones, así como de la siguiente descripción de un ejemplo de realización preferido de la invención, que está representado con la ayuda de los dibujos.

10 Figura 1 muestra en una representación en perspectiva una forma de realización preferida de un dispositivo de bomba médica según la invención con un sistema de sensor,

Figura 2 en una representación esquemática el dispositivo de bomba médica según la figura 1 en un estado de llenado vacío del volumen de bomba,

15 Figura 3 en una representación esquemática el dispositivo de bomba según la figura 1 y la figura 2 en un estado de llenado lleno del volumen de bomba y

20 Figura 4 en una representación esquemática una parte del dispositivo de bomba según las figuras 1 a 3 en el área de la membrana hueca y del sistema de sensor.

[0014] Se proporciona un dispositivo de bomba médica 1 según las figuras 1 a 4 para suministrar un fluido médico en el ámbito de una terapia de infusión ambulatoria. Para este propósito, el dispositivo de bomba médica 1 presenta un cuerpo de base 2 y una membrana hueca elastomérica 3 establecida en el cuerpo de base 2. El cuerpo de base 2 presenta una válvula de llenado 4, un tapa de válvula 5, así como una tapa de cierre 6, que están dispuestas respectivamente en el lado de entrada y axialmente con respecto al eje longitudinal L del cuerpo de base 2, pero esto no es obligatorio. En principio, la válvula de llenado 4, así como la tapa de válvula 5 y la tapa de cierre 6 pueden estar dispuestas desacopladas del cuerpo de base 2. En el lado de salida del cuerpo de base 2 está dispuesto un tubo flexible de infusión 7, que no es necesariamente un componente del dispositivo de bomba médica 1. De una manera no representada en detalle, al tubo flexible de infusión 7 se le puede asignar una abrazadera de cierre, un filtro de partículas que separa el aire, un limitador de flujo, así como un conector de conexión para la conexión a un acceso del lado del paciente. La membrana hueca elastomérica 3 está diseñada en forma de balón y rodea una parte central 8 del cuerpo de base 2 representada con líneas discontinuas en la figura 1, esencialmente de manera coaxial con respecto a su eje longitudinal L. Entre la parte central 8 del cuerpo de base 2 y la membrana hueca elastomérica 3 está diseñado un volumen de bomba 9 que se va a llenar con un fluido médico 20 que se puede ver de manera esquemática en la figura 3. Para llenar el volumen de bomba 9 con el fluido médico 20, la tapa de cierre 6 se lleva a un estado abierto que se puede ver en la figura 1, la tapa de válvula 5 se libera y el fluido médico 20 se llena a través de la válvula de llenado 4 en el espacio intermedio formado entre la membrana hueca elastomérica 3 y la parte central 8 del cuerpo de base 2, en otras palabras, en el volumen de bomba 9. La membrana hueca elastomérica 3 consiste en elastómeros de silicona y, a este respecto, es elásticamente expandible de goma. Cuando el volumen de bomba 9 se llena con el fluido 20 de esta manera, la superficie de la membrana hueca elastomérica 3 se agranda y, en consecuencia, almacena energía mecánica. La membrana hueca 3 expandida de manera elástica de goma de esta manera provoca una presión de suministro sobre el volumen de bomba 9. Después del llenado del volumen de bomba 9, la tapa de válvula 5 se cierra y la tapa de cierre 6 se lleva a un estado cerrado. Después de abrir la abrazadera de cierre asignada al tubo flexible de infusión 7 y que está en conexión activa con este, el fluido médico 20 puede suministrarse a lo largo del tubo flexible de infusión 7 hasta el acceso del lado del paciente debido a la presión de suministro causada por la membrana hueca elástica 3.

[0015] Para determinar una información de nivel de llenado F con respecto al estado de llenado del volumen de bomba 9, el dispositivo de bomba médica también presenta un sistema de sensor 10, que está preparado para determinar la expansión D de la membrana hueca elastomérica 3. Por razones de claridad, el sistema de sensor 10 solo está representado esquemáticamente con la ayuda de las figuras 1 a 4 y se puede ver en su relación funcional con los demás componentes del dispositivo de bomba 1.

[0016] Como se puede ver con la ayuda de la figura 4, el sistema de sensor 10 presenta una disposición de sensor 11 dispuesta en la membrana hueca elastomérica 3 y conectada a esta. La membrana hueca elastomérica 3 está representada en la figura 4 en un estado de tubo flexible, no montado y, por lo tanto, esencialmente, no expandido. La disposición de sensor 11 presenta dos bandas 12 conectadas respectivamente a la superficie externa de la membrana hueca 3 y extendidas en la dirección longitudinal de la membrana hueca 3. Las bandas 12 presentan una composición de material eléctricamente conductora. Preferiblemente, las bandas 12 comprenden una composición de material metálica. De manera especialmente preferida, la composición de material presenta una mezcla de polímero-metal o de polímero-grafito o un material semiconductor orgánico. Las bandas 12 están conectadas a la membrana hueca 3 por medio de un método de coextrusión y presentan, en una parte frontal de la membrana hueca, una conexión eléctricamente conductora 13. En este tipo de disposición de sensor 11, cuando se produce una variación de longitud de la membrana hueca 3, la conductividad eléctrica y, por lo tanto, la resistencia eléctrica de las bandas 12 cambian. Las bandas

12 forman de esta manera una banda extensométrica 14, con la cual se puede determinar la expansión D de la membrana hueca elastomérica 3.

5 [0017] Para este propósito, el sistema de sensor 10 también presenta una unidad de evaluación electrónica 15 y una unidad de salida 16, como se puede ver con más detalle en la figura 15. La unidad de evaluación electrónica 15 está conectada de una manera eléctricamente conductora a la disposición de sensor 11, de forma más precisa: a las bandas 12 en la cara frontal. De esta manera, una señal de medición S determinada por medio de la disposición de sensor 11 en forma de señal de tensión es palpable en la banda extensométrica 12 formada por las bandas 12. La unidad de evaluación 15 también está configurada para convertir la señal de medición S
10 determinada de esta manera en un valor de medición W y para determinar un valor de diferencia T entre el valor de medición W y un valor de medición de referencia R, que está almacenado en una unidad de almacenamiento 17 de la unidad de evaluación 15. La unidad de salida 16 está configurada para emitir la información de nivel de llenado F y presenta, para este propósito, una unidad de visualización 18 y, alternativa o adicionalmente, una unidad de transmisión 19. La unidad de visualización 18 está configurada para la representación óptica de la información de nivel de llenado F y está diseñada en forma de pantalla. La unidad de transmisión 19 está
15 configurada para la transmisión inalámbrica de la información de nivel de llenado F y permite, de esta manera, una transmisión de la información de nivel de llenado F a una unidad de visualización o de reproducción, que no está representada en detalle y que está separada del dispositivo de bomba 1.

20 [0018] La información de nivel de llenado F con respecto al nivel de llenado del volumen de bomba 9 se puede determinar utilizando el dispositivo de bomba médica 1, como se explica a continuación: En un estado no lleno del dispositivo de bomba 1, que se puede ver esquemáticamente con la ayuda de la figura 2, un primer valor de medición de referencia R1 en forma de un valor de expansión del estado no expandido de la membrana hueca 3 se determina por medio del sistema de sensor 10. Este valor de medición de referencia R1 se puede almacenar
25 en la unidad de almacenamiento 17. A continuación, el dispositivo de bomba 1 se llena con el fluido médico 20, de modo que la membrana hueca elastomérica 3, como se puede ver en la figura 3, se expande elásticamente. Como resultado de esta expansión elástica, la longitud de la membrana hueca 3 cambia a lo largo de la dirección longitudinal L, donde la banda extensométrica 14 también experimenta una variación de longitud, como resultado de lo cual cambia su conductividad eléctrica. En un tal estado lleno del dispositivo de bomba 1, se determina un valor de medición de referencia adicional R2. Este valor de medición de referencia R2 se puede almacenar
30 alternativa o adicionalmente en la unidad de almacenamiento 17. Cuando se vacía el volumen de bomba 9, se reduce la expansión de la membrana hueca elastomérica 3 y, por lo tanto, también la expansión de la banda extensométrica 14 de la disposición de sensor 11. Un valor de medición de expansión determinado durante dicho vaciado se puede comparar, por medio de la unidad de evaluación 15, con los valores de medición de referencia R1, R2 almacenados en la unidad de almacenamiento 17. De esta manera, una información de nivel de llenado actual F con respecto al estado de llenado del volumen de bomba 9 se puede determinar finalmente durante el vaciado. Esta información de nivel de llenado F se puede representar de manera óptica a un usuario del dispositivo de bomba médica 1 mediante la unidad de visualización 18 de la unidad de salida 16. Alternativa o
35 adicionalmente, la información de nivel de llenado F se puede transmitir de forma inalámbrica a una unidad de visualización o de reproducción externa mediante la unidad de transmisión 19 de la unidad de salida 16.
40

REIVINDICACIONES

- 5 1. Dispositivo de bomba médica (1) para suministrar un fluido médico (20) con un cuerpo de base (2) y una membrana hueca elastomérica (3) establecida en el cuerpo de base (2), que está dispuesto de tal manera que entre el cuerpo de base (2) y la membrana hueca (3) está formado un volumen de bomba (9) para llenar con el fluido médico (20), donde la membrana hueca (3) está expandida elásticamente en un estado de llenado del volumen de bomba (9) al menos parcialmente lleno y provoca, de esta manera, una presión de suministro sobre el volumen de bomba (9), y con un sistema de sensor (10), que está preparado para determinar la expansión (D) de la membrana hueca (3), de modo que, utilizando la expansión (D) determinada de esta manera, se puede determinar una información de nivel de llenado (F) con respecto al estado de llenado del volumen de bomba (9), **caracterizado por el hecho de que** el sistema de sensor (10) presenta una unidad de evaluación electrónica (14), que está configurada de tal manera que una señal de medición (S) determinada por medio de un sistema de sensor (10) se puede convertir en un valor de medición (W), se puede determinar un valor de diferencia (T) entre el valor de medición (W) y un valor de referencia (R, R1, R2) y se puede determinar la información de nivel de llenado (F) utilizando el valor de diferencia (T).
- 20 2. Dispositivo de bomba médica (1) según la reivindicación 1, **caracterizado por el hecho de que** el sistema de sensor (10) presenta una disposición de sensor (11), que está dispuesta en la membrana hueca (3) y está conectada a ella.
- 25 3. Dispositivo de bomba médica (1) según la reivindicación 2, **caracterizado por el hecho de que** la disposición de sensor (11) y la membrana hueca (3) están conectadas entre sí por medio de un método de coextrusión.
- 30 4. Dispositivo de bomba médica (1) según la reivindicación 2 o 3, **caracterizado por el hecho de que** la disposición de sensor (11) presenta al menos una banda extensométrica (14).
- 35 5. Dispositivo de bomba médica (1) según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado por el hecho de que** el sistema de sensor (10) presenta una unidad de salida (16), que está configurada para emitir la información de nivel de llenado (F).
6. Dispositivo de bomba médica (1) según la reivindicación 5, **caracterizado por el hecho de que** la unidad de salida (16) presenta una unidad de visualización (18), que está configurada para la representación óptica de la información de nivel de llenado (F).
7. Dispositivo de bomba médica (1) según la reivindicación 5 o 6, **caracterizado por el hecho de que** la unidad de salida (16) presenta una unidad de transmisión (19), que está configurada para la transmisión inalámbrica de la información de nivel de llenado (F).

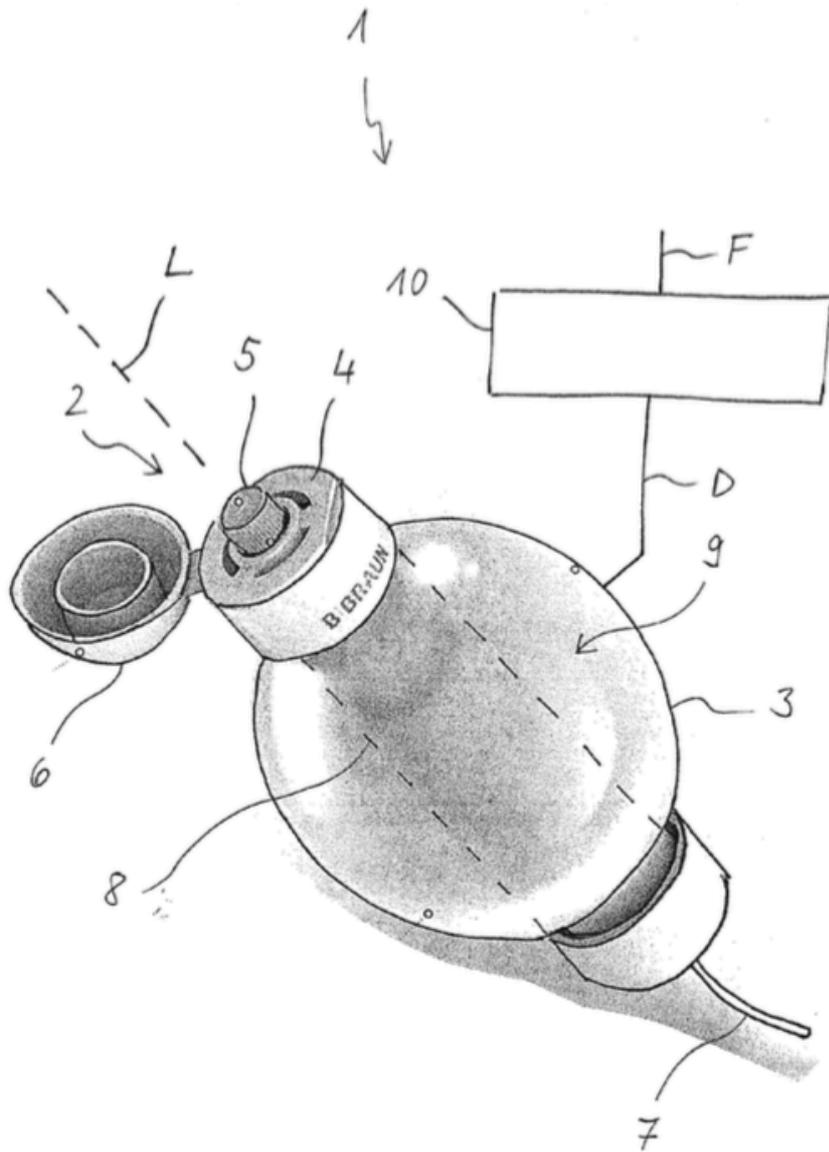


Fig. 1

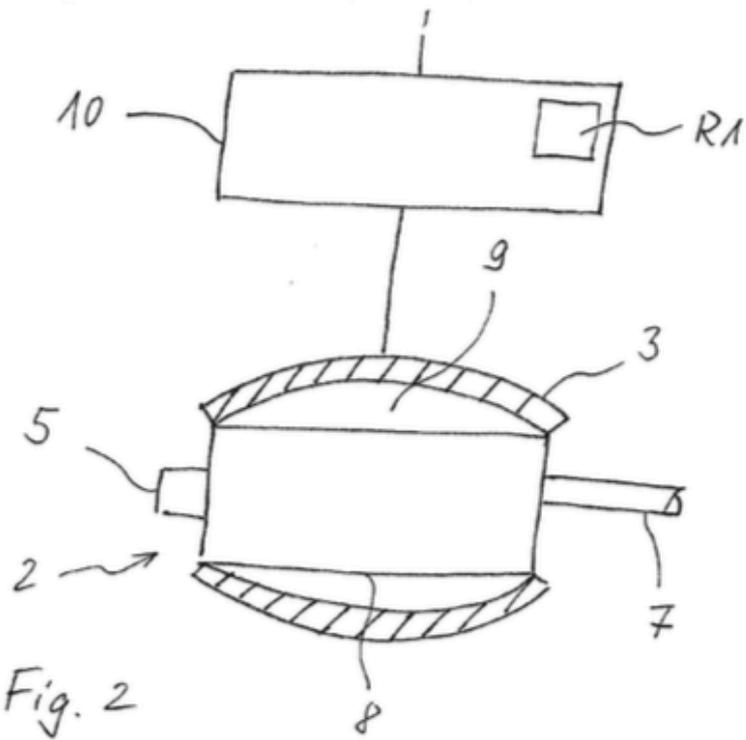


Fig. 2

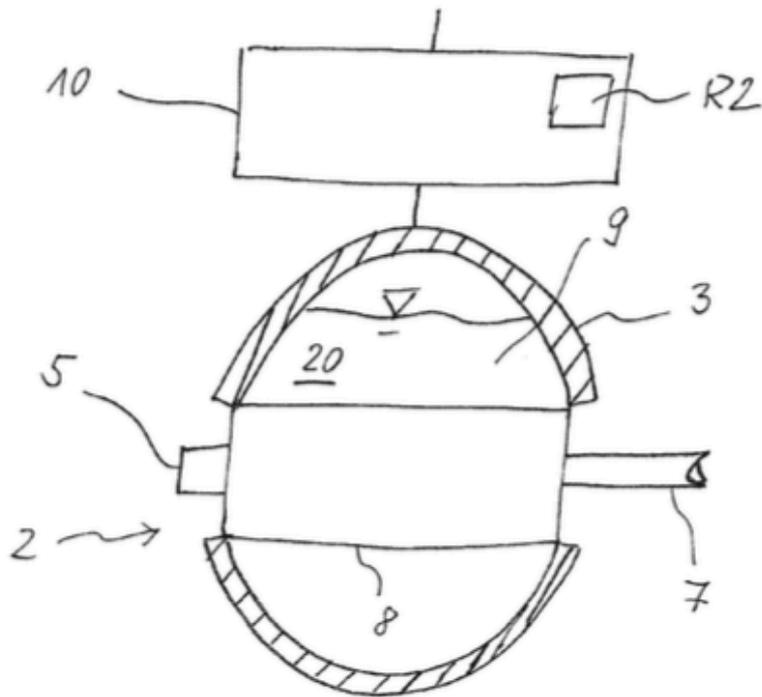


Fig. 3

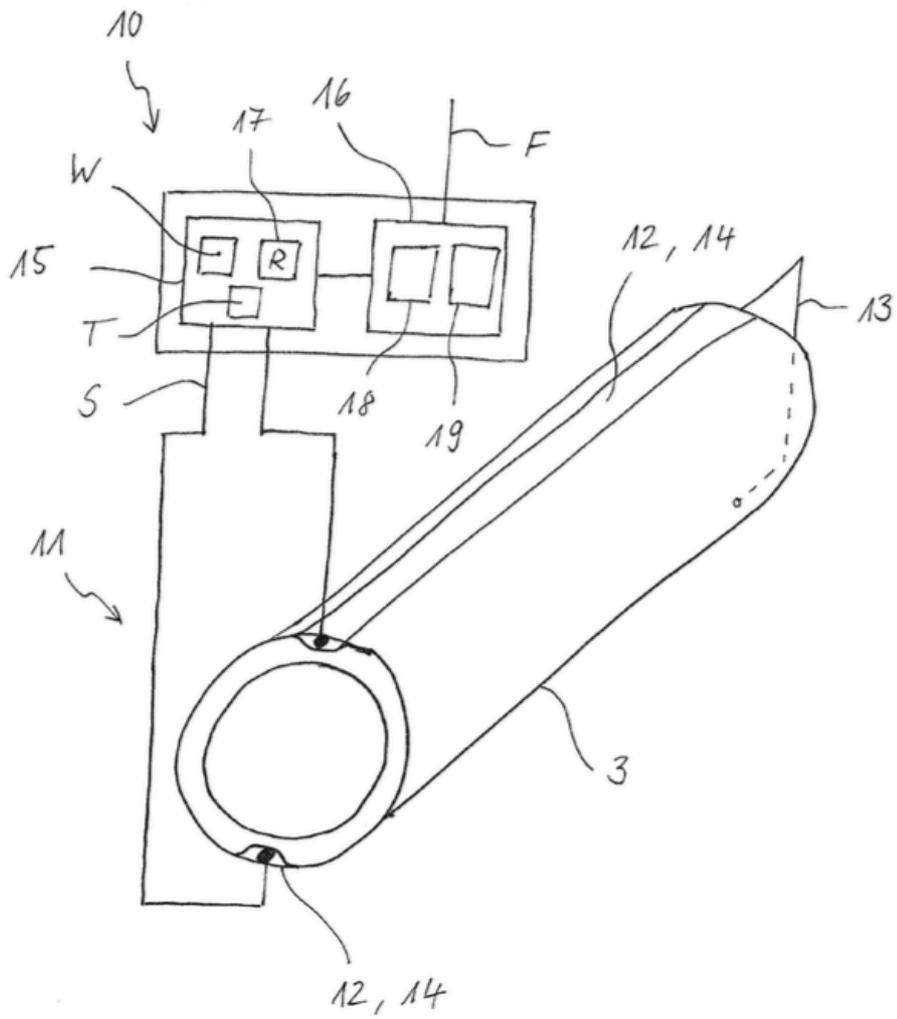


Fig. 4