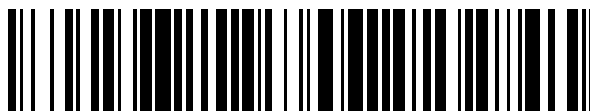


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 336 805**

51 Int. Cl.:

F04B 43/00

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA MODIFICADA
TRAS OPOSICIÓN

T5

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **06.07.2005 PCT/IB2005/001919**

87 Fecha y número de publicación internacional: **16.03.2006 WO06027647**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **06.07.2005 E 05758995 (4)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea modificada tras oposición: **16.06.2021 EP 1787024**

54 Título: **Tubo de bomba peristáltica**

30 Prioridad:

06.09.2004 IT MO20040223

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

03.12.2021

73 Titular/es:

**GAMBRO LUNDIA AB (100.0%)
no. 16, Magistratsvagen
22010 Lund, SE**

72 Inventor/es:

**GALAVOTTI, FRANCESCA y
GIANNELLA, CARLO**

74 Agente/Representante:

LEHMANN NOVO, María Isabel

DESCRIPCIÓN

Tubo de bomba peristáltica

Antecedentes de la invención

La invención se refiere a un tubo para una bomba peristáltica.

- 5 Específicamente, aunque no de manera exclusiva, la invención se puede emplear de manera útil para el transporte de un líquido, por ejemplo, un fluido corporal (sangre) y/o un fluido médico, en un aparato médico, en particular en un aparato para el tratamiento extracorpóreo de sangre, tal como por ejemplo un aparato de diálisis

El uso de bombas peristálticas de tubo deformable para el transporte de líquidos es conocido y está extendido ampliamente. Algunos ejemplos de tubos deformables utilizados en bombas peristálticas se muestran en las publicaciones de patentes
 10 US 4.080.113, WO 89/04923, WO 95/11383, US 5.088.522, EP 0 388 596, US 5.242.279. En una bomba peristáltica, el tubo, que es elásticamente deformable y contiene el fluido que se ha de transportar, es comprimido por un dispositivo móvil (por ejemplo, un rotor que tiene en una periferia del mismo dos o más rodillos de compresión) en una zona que avanza progresivamente a lo largo de la longitud del tubo para empujar el fluido hacia delante. El tubo tiene un retorno elástico que permite que se repita cíclicamente la acción de compresión-empuje

15 Uno de los problemas de las bombas peristálticas de tipo conocido consiste en el hecho de que el tubo deformable, hecho generalmente de un material plástico relativamente blando, tal como por ejemplo PVC plastificado, es propenso a un desgaste considerable por efecto de la presión de compresión y de deslizamiento la que se somete por el dispositivo móvil, con una degradación consecuente de sus características, especialmente de sus características mecánicas, por ejemplo su capacidad elástica de retorno. Esto tiene un efecto considerable sobre la eficiencia de la bomba peristáltica durante un
 20 largo tiempo de uso, haciendo que el flujo de fluido a lo largo del tubo disminuya progresivamente incluso cuando la acción de compresión-empuje permanece igual.

Esto conduce a diversos inconvenientes.

En primer lugar, la caída progresiva en el rendimiento de la bomba peristáltica limita considerablemente el tiempo de trabajo del tubo deformable. En aplicaciones en las que es posible hacerlo, el tubo deformable desgastado se reemplaza
 25 periódicamente. En otras aplicaciones, por ejemplo, en circuitos de sangre extracorpóreos, en los que el tubo deformable (también conocido como el segmento de la bomba) no se puede sustituir fácilmente aislándolo del resto del circuito; tiene que cambiarse también el circuito completo, con complicaciones consecuentes y un considerable impacto en los costes.

En segundo lugar, la variabilidad con el tiempo de la eficiencia de la bomba peristáltica conduce a una cierta imprecisión en la determinación del flujo de fluido, con una necesidad consecuente, en algunos casos, de establecer sistemas de control y regulación de flujo elaborados, especialmente en aplicaciones en donde la precisión de la medida de flujo es
 30 esencial, tal como por ejemplo en aparatos médicos en general, y en aparatos de diálisis en particular, en donde el control del flujo de ultrafiltración y/o el flujo de infusión deben realizarse de manera muy precisa.

Resumen de la invención

35 La presente invención proporciona un tubo para una bomba peristáltica según la reivindicación 1, que es capaz de obviar las limitaciones e inconvenientes anteriores en la técnica anterior. Una ventaja de la invención es que proporciona un tubo deformable que, utilizado en una bomba peristáltica para el transporte de un fluido, mantiene un alto nivel de eficiencia de transporte de fluido, es decir, una elevado caudal en relación con la acción de compresión-y-empuje, incluso después de muchas horas de funcionamiento.

Otra ventaja es hacer disponible un tubo que sea simple y económico de fabricar.

40 Un objeto adicional de la invención es realizar un circuito de fluido para uso médico, tal como por ejemplo un circuito de sangre extracorpóreo o un circuito de fluido estéril, que está provisto de un segmento de bomba que se puede acoplar a una bomba peristáltica y que también es capaz de trabajar, junto con la bomba, con un rendimiento de alto nivel durante un largo tiempo.

El tubo deformable se realiza con un material a base de resina de PVC que tiene un valor K, medido de acuerdo con ISO
 45 1628-2, que no es menor de 85, donde el valor K representa, como es sabido, una medida indicativa del peso molecular del PVC. Se ha encontrado inesperadamente que utilizando una resina de PVC de este tipo para la producción de tubos deformables para bombas peristálticas, se reduce considerablemente el desgaste del tubo deformable por la acción de compresión-empuje típica de las bombas peristálticas. Ha surgido que la bomba peristáltica (es decir la el caudal de fluido en relación con la potencia de la bomba peristáltica) sufre una caída del rendimiento decididamente inferior en comparación
 50 con los tubos deformables utilizados hasta ahora en las bombas peristálticas, donde el valor K es menos de 85.

En una realización específica de la invención, la resina de PVC utilizada para fabricar el tubo deformable tiene un valor K de más de 95, más específicamente comprendido entre 97 y 105.

La cantidad de plastificante usado en la composición de PVC está comprendida entre 40 y 100 phr, es decir partes en peso de plastificante por 100 partes en peso de resina de PVC. Se ha encontrado que el intervalo anterior de valores de porcentaje de plastificante favorece la obtención de un tubo deformable para bombas peristálticas que ofrecen excelente rendimiento, en relación con las limitaciones de la caída en el caudal de la bomba por efecto del desgaste en el tubo debido fundamentalmente a la acción de compresión-empuje de la bomba sobre el tubo.

El tubo deformable se esteriliza por irradiación utilizando rayos penetrantes tales como por ejemplo rayos beta/gamma. La resistencia a los rayos penetrantes de la composición de PVC de la presente invención es alta.

Otras características y ventajas de la presente invención resaltarán mejor a partir de la descripción detallada que sigue, de al menos una realización de la invención, ilustrada puramente a modo de ejemplo no limitativo en las siguientes figuras de los dibujos.

Breve Descripción de los Dibujos

La figura 1 muestra un tramo seccionado de un tubo realizado según la presente invención.

La figura 2 es una vista esquemática de una bomba peristáltica que comprende el tubo de la figura 1.

La figura 3 ilustra un conjunto de diálisis que comprende el tubo de la figura 1.

La figura 4 es un diagrama que compara el porcentaje de caída en el caudal en una bomba peristáltica durante un período de tiempo, para un tubo deformable de la invención y para un tubo deformable de otro tipo.

Descripción detallada

Con referencia a la figura 1, 1 representa en su totalidad un tubo para una bomba peristáltica, que comprende un cuerpo tubular alargado 2 que es elásticamente deformable por compresión, y que es flexible. El cuerpo tubular 2 tiene una superficie cilíndrica, lisa y continua, y una superficie interna que también es cilíndrica, lisa y continua, tiene un grosor de aproximadamente 0,8 mm y un diámetro interno de aproximadamente 3,2 milímetros. El cuerpo tubular 2 está hecho de un material que contiene al menos una resina de cloruro de vinilo y al menos un plastificante. El cuerpo tubular 2 se compone de una sola capa de dicho material.

La resina de PVC utilizada tiene un valor K, medido de acuerdo con las normas ISO 1628-2, no menor de 85. Más específicamente, la resina tiene un valor K, medido de acuerdo con ISO 1628-2, no menor de 95. En pruebas de laboratorio, cuyos resultados se describirán a continuación, se utilizó una resina de PVC que tenía un valor K nominal de 100. El uso de cloruro de vinilo polimerizado con K por encima de 95 se conoce, por ejemplo, a partir del documento DE 4317741, para producir formulaciones de PVC usadas en la fabricación termoplástica de productos elásticos blandos mediante extrusión, prensado, calandrado o sinterización.

El material del cuerpo tubular 2 contiene una cantidad de plastificante que no es superior a 100 phr, donde phr significa partes en peso por cien partes de resina. El contenido de plastificante está también por encima de 40 phr. Con mayor detalle, el contenido en peso de plastificante en el cuerpo tubular 2 está comprendido entre 50 y 80 phr. En una realización específica que ha sido sometida a ensayo de laboratorio, el material del cuerpo tubular contiene aproximadamente 75,5 phr de plastificante. En la realización, el plastificante utilizado es un monómero.

El plastificante comprende, en particular, un derivado de ácido adípico. Más específicamente, el derivado puede ser un éster alquílico de ácido adípico, tal como por ejemplo di-2-etil-hexil-adipato, comúnmente conocido como DOA o DEHA. Se conoce el uso de DEHA como plastificante para composiciones de PVC en la fabricación de artículos bio-compatibles, por ejemplo, a partir de la publicación de patente US 5.955.619

Una formulación del material empleado para la realización del cuerpo tubular 2 es la siguiente:

- 100 phr de resina de PVC;
- de 40 a 100 phr de plastificante;
- de 0,05 a 1,0 phr de uno o más lubricantes;
- de 0,1 a 5,0 phr de uno o más estabilizadores;
- de 0,2 a 10,0 phr de uno o más coestabilizadores.

Puede utilizarse cualquier tipo de lubricante adecuado para mezclas de PVC.

Entre los estabilizadores utilizables se encuentran estabilizadores de Ca/Zn, a base de calcio y zinc.

Un coestabilizador utilizable es, por ejemplo, aceite de epoxi-soja (ESO), aunque se pueden utilizar otros tipos de coestabilizadores conocidos adecuados para PVC.

El tubo deformable, especialmente en el caso de uso médico, puede ser esterilizado utilizando cualquier proceso de esterilización conocido, tal como por ejemplo utilizando rayos beta/gamma penetrantes o óxido de etileno. La composición de PVC que se ilustra anteriormente presenta buena resistencia a los rayos penetrantes.

La figura 2 muestra esquemáticamente una bomba peristáltica 3 para el transporte de un fluido, que utiliza un tubo deformable 1 tal como el descrito anteriormente. La bomba peristáltica 3, que en la realización es rotativa, comprende un rotor 4 provisto de una pluralidad de rodillos 5 de compresión, un estator 6 externo al rotor, y un tubo deformable dispuesto entre el rotor 5 y el estator 6. El tubo deformable se inserta en una línea 7 de transporte de fluido que puede ser, por ejemplo, una línea para transporte de sangre extracorpórea, o una línea de infusión para un fluido médico, o una línea de suministro de fluido de diálisis a un filtro de dializador, o una línea de drenaje de fluido de descarga de flujo de una unidad de tratamiento de sangre, etc.

La figura 3 muestra esquemáticamente un conjunto de transporte de fluido en un tratamiento extracorpóreo de sangre; más específicamente, muestra un conjunto de transporte extracorpóreo de sangre para un tratamiento de diálisis. El conjunto comprende una línea arterial 8, provista de un segmento 9 de bomba realizado por el tubo de la presente invención, y una línea venosa 10, cada una provista de un extremo, respectivamente 81 y 101, para conexión con el sistema de circulación sanguínea de un paciente, y otro extremo, respectivamente 82 y 102 para conexión a una unidad de tratamiento de sangre (de tipo conocido y no ilustrada)

El tubo de la invención es para acoplar una bomba peristáltica del tipo que está asociado operativamente, en particular, a un aparato para el tratamiento extracorpóreo de sangre, tal como, por ejemplo, un aparato predispuesto para realizar uno o más de los siguientes tratamientos: hemodiálisis, hemofiltración, intercambio de plasma terapéutico, hemodiafiltración, ultrafiltración pura.

Estos aparatos pueden ser de un tipo adecuado para el tratamiento intensivo de insuficiencia renal, o de un tipo adecuado para tratamientos periódicos

El tubo de la invención se puede acoplar además con bombas peristálticas adecuadas para otros usos médicos tales como, por ejemplo, aparatos para infusión de un fluido médico en un paciente donde hay presencia de al menos una bomba peristáltica.

Ejemplo

Se fabricó un tubo deformable para una bomba peristáltica utilizando la siguiente formulación de PVC:

100 phr de resina de PVC con K de aproximadamente 100, comercialmente conocida como Vinnolit® S 4099;

75,5 phr de plastificante DEHA;

5,0 phr de coestabilizador ESO;

1,2 phr de estabilizador de Ca/Zn;

0,2 phr de lubricante.

El tubo se hizo por extrusión de una mezcla de los ingredientes anteriores. La mezcla se calentó a una temperatura de entre 120 y 150° C para permitir un buen mezclado de los diversos componentes, después de lo cual se usó la mezcla seca resultante para la extrusión del tubo. La temperatura de extrusión para el tubo deformable fue de aproximadamente 160-180° C. Las dimensiones del tubo son las del tubo 1 de la figura 1. El tubo extruido se esterilizó después utilizando óxido de etileno y se aplicó junto con una bomba peristáltica rotativa de una máquina de diálisis durante varias horas de funcionamiento.

El diagrama de la figura 4 muestra, sobre el eje horizontal, el tiempo de funcionamiento expresado en horas, y en el eje vertical la caída del caudal de fluido de ensayo a través de la bomba peristáltica, expresado en términos de porcentaje con respecto al caudal inicial con el tubo cuando no está en un estado gastado.

El diagrama de la figura 4 incluye una indicación de la caída en el caudal durante un período de tiempo, con la velocidad del rotor de la bomba peristáltica mantenida a un valor constante, del tubo deformable fabricado de acuerdo con la descripción anterior (PVC con K = 100). En una segunda línea, la caída en el caudal se indica a la misma velocidad del rotor y la misma presión P_{jn} en la entrada de la bomba ($P_{jn} = -200$ mm de Hg), utilizando un tubo de las mismas dimensiones que los anteriores, pero hecho utilizando una composición de PVC en la que la resina de PVC es aproximadamente K = 80.

Se ha demostrado, a continuación, que, gracias al tubo hecho de acuerdo con la presente invención, se reduce considerablemente la caída del caudal provocada por el desgaste del tubo.

Más específicamente, la mejora anterior es particularmente evidente en uso con bombas peristálticas con tubos deformables, donde, durante el uso, la presión negativa en el P_{in} de entrada de la bomba es inferior a aproximadamente -

ES 2 336 805 T5

20 mm de Hg.

REIVINDICACIONES

1. Un tubo para una bomba peristáltica, que comprende un cuerpo tubular (2) elásticamente deformable, en el que la formulación del material utilizado para realizar dicho cuerpo tubular es la siguiente:

100 phr de resina de PVC;

5 De 40 a 100 phr de plastificante;

De 0,05 a 1,0 phr de uno o más lubricantes;

De 0,3 a 15,0 phr de uno o más estabilizadores y coestabilizadores.

caracterizado por que dicha resina tiene un valor de K de no menos de 85 medido de acuerdo con la norma ISO 1628-2 y dicho plastificante es un éster alquílico de ácido adípico.

10 2. El tubo de la reivindicación 1, en el que dicho plastificante está comprendido entre 50 y 60 phr.

3. El tubo de la reivindicación 1, en el que dicho éster alquílico es DEHA.

4. El tubo de cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que dicha resina tiene un valor K, medido de acuerdo con la norma ISO 1628-2, que no es inferior a 95.

15 5. El tubo de cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que dicho cuerpo tubular está hecho totalmente de una sola capa del material.

6. Un conjunto de transporte de fluido en un tratamiento extracorpóreo de sangre, que comprende al menos un tramo (9) que está provisto de un tubo para una bomba peristáltica según cualquiera de las reivindicaciones precedentes.

7. Un aparato para el tratamiento extracorpóreo de sangre que comprende al menos una bomba peristáltica y un conjunto de transporte de fluido, estando realizado el conjunto según la reivindicación 6.

20 8. El aparato de la reivindicación 7, predispuesto para realizar uno o más de los siguientes tratamientos: hemodiálisis, hemofiltración, hemodiafiltración, ultrafiltración pura, intercambio de plasma terapéutico.

9. Una línea (8) de sangre que comprende al menos un primer conector (81) de extremo para conexión a un paciente, al menos un segundo conector (82) de extremo para conexión a un dispositivo de tratamiento de sangre, y al menos un tramo (9) provisto de un tubo para una bomba peristáltica, en donde dicha bomba está hecha según cualquiera de las reivindicaciones de 1 a 5.

25 10. Un uso de un tubo, hecho según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, acoplado con una bomba peristáltica (3) para el transporte de fluido.

11. Un uso según la reivindicación 10 que reduce una caída en el caudal de fluido después del uso del tubo.

12. Un uso de un material que contiene:

30 – 100 phr de al menos una resina de cloruro de vinilo que tiene un valor K, medido de acuerdo con la norma ISO 1628-2, de no menos de 85; y

– una cantidad de menos de 100 phr de al menos un plastificante que comprende un éster alquílico de ácido adípico;

para la fabricación de un tubo deformable (1) según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, que se ha de utilizar acoplado con una bomba peristáltica (3) para el transporte de fluido, para limitar una caída del caudal de fluido de la bomba peristáltica después del uso del tubo (1).

35

13. Un proceso para la fabricación de un tubo deformable según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, por extrusión, que comprende etapas de:

– preparar una mezcla que contiene 100 phr de una resina de cloruro de vinilo, y entre 40 y 100 phr de al menos un éster alquílico de ácido adípico, teniendo dicha resina un valor K, medido de acuerdo con la norma ISO 1628-2, de no menos de 85;

40

– calentar la mezcla a una temperatura comprendida entre 120° C y 150° C;

– extruir el tubo deformable a partir de dicha mezcla a una temperatura comprendida entre 160° C y 180° C.

14. El procedimiento de la reivindicación 13, en el que dicho tubo deformable se esteriliza por irradiación con rayos penetrantes.

FIG 1

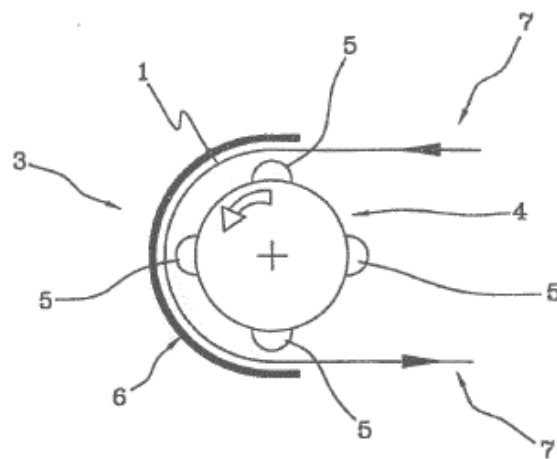
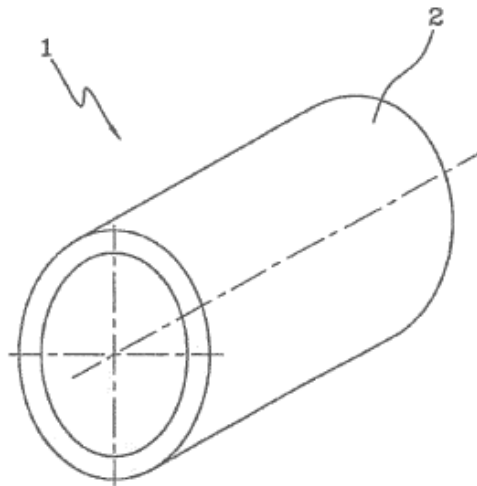


FIG 2

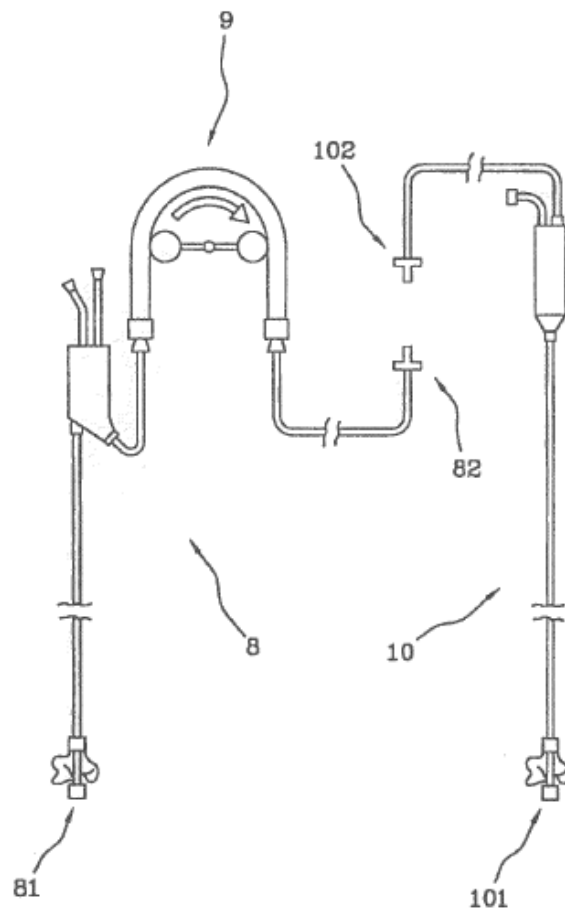


FIG 3

FIG 4

