

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 966 151**

51 Int. Cl.:

A61M 5/14	(2006.01)
A61M 5/315	(2006.01)
A61M 5/28	(2006.01)
A61M 39/22	(2006.01)
A61M 39/00	(2006.01)
A61M 39/24	(2006.01)
A61M 5/178	(2006.01)
A61M 5/168	(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **24.01.2017 E 19209482 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **20.09.2023 EP 3666312**

54 Título: **Dispositivo de infusión intermitente**

30 Prioridad:

27.01.2016 US 201662287840 P

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
18.04.2024

73 Titular/es:

**CAREFUSION 303, INC. (100.0%)
3750 Torrey View Court
San Diego, CA 92130, US**

72 Inventor/es:

**BROWKA, EDWARD;
FENTRESS, JAMES;
FARHAT, LAWRENCE y
VASKO, ROBERT**

74 Agente/Representante:

CARVAJAL Y URQUIJO, Isabel

ES 2 966 151 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 infusión intermitente

5 Campo técnico de la invención

La presente divulgación se refiere generalmente a la administración de fluidos médicos por infusión y, en particular, se refiere a sistemas y métodos para suministrar y bombear fluidos médicos.

10 Antecedentes de la invención

Las bombas de infusión se han convertido en un lugar común dentro de la industria de la salud como dispositivos para administrar con precisión fluidos intravenosos (TV). El uso de una bomba en lugar de un contenedor de fluido elevado con una simple abrazadera de rodillo para controlar el flujo del líquido IV permite un control más preciso y consistente de la velocidad de suministro del fluido al paciente.

15 El conjunto de tubos, válvulas, accesorios y agujas que conectan el contenedor de fluido al paciente puede denominarse conjunto IV. Los conjuntos IV suelen ser desechables para reducir el riesgo de infección y contaminación. En algunos sistemas de bomba de infusión/conjunto IV, se proporciona un fármaco para administrar al paciente en la bomba o encima de ella. En estos sistemas, se proporciona al paciente un fluido como solución salina que llena el tubo entre la bomba y el paciente antes de que el fármaco llegue al paciente. En algunos sistemas, un mililitro o más de fluido se puede desechar en el tubo que, bombeando a un mililitro por hora, puede causar un retraso de hasta una hora antes de que el fármaco llegue al paciente. Estos sistemas pueden ser indeseables en algunas situaciones si no se toman cuidados.

20 US 5 049 129 A, US 2005/182383 AI y US 4 834 705 A se dirigen a la administración pasiva del agente beneficioso al sistema intravenoso de un paciente, a un acoplamiento para la transmisión de líquidos médicos y a un sistema de dispensación de fármacos.

Breve Descripción de la Invención

30 La invención está definida por la materia objeto de la reivindicación 1, mientras que otras realizaciones se definen en las reivindicaciones dependientes. A continuación, partes de la descripción y dibujos que se refieren a las realizaciones que no están cubiertas por las reivindicaciones no se presentan como realizaciones de la invención, sino como ejemplos útiles para comprender la invención.

35 Los aspectos de la tecnología del tema se relacionan con la microinfusión de fluidos médicos utilizando un dispositivo de microinfusión. El dispositivo de microinfusión puede incluir una o más cámaras, una o más válvulas fijas y una o más válvulas deslizantes, y puede desecharse en un conjunto intravenoso (IV) entre una bomba de infusión y un paciente. Como se describe con mayor detalle a continuación, las válvulas y cámaras del dispositivo de microinfusión pueden organizarse y configurarse para facilitar la infusión de un fluido médico a un paciente sin la necesidad de proporcionar grandes volúmenes de solución salina u otras soluciones al paciente.

40 De acuerdo con cierto aspecto, se proporciona un dispositivo de microinfusión que incluye una primera cámara que tiene un puerto de entrada y un puerto de salida. La microinfusión, el dispositivo también incluye una primera válvula dispuesta entre el puerto de entrada y la primera cámara. El dispositivo de microinfusión también incluye una segunda válvula dispuesta en un pistón móvil que se puede mover dentro de la primera cámara. El dispositivo de microinfusión también incluye una segunda cámara dispuesta adyacente a la primera cámara. El dispositivo de microinfusión también incluye una tercera válvula dispuesta entre la primera cámara y la segunda cámara. El dispositivo de microinfusión también incluye un puerto sin aguja configurado para acoplarse con fluidez a la primera cámara.

45 De acuerdo con cierto aspecto, se proporciona un conjunto intravenoso (IV) que incluye el primer tubo configurado para acoplarse a una fuente de fluido. El sistema IV también incluye un dispositivo de microinfusión con un puerto de entrada acoplado al primer tubo. El dispositivo de microinfusión también incluye una primera cámara que tiene un puerto de entrada y un puerto de salida, una primera válvula dispuesta entre el puerto de entrada y la primera cámara, una segunda válvula dispuesta sobre un pistón móvil que se puede mover dentro de la primera cámara, una segunda cámara dispuesta adyacente a la primera cámara, una tercera válvula dispuesta entre la primera cámara y la segunda cámara, un puerto sin aguja que tiene una cámara de puerto que se acopla fluidamente a la primera cámara y un puerto de salida. El conjunto IV también incluye un segundo tubo acoplado al puerto de salida.

50 De acuerdo con cierto aspecto, que no forma parte de la invención, se proporciona un método que incluye el suministro de un primer fluido a través de una primera cámara y un puerto de salida de un dispositivo de microinfusión con una bomba de infusión. El método también incluye proporcionar un segundo fluido en la primera cámara desde un puerto que se acopla fluidamente a la primera cámara. El método también incluye desplazar, al proporcionar el segundo fluido, una porción del primer fluido en la primera cámara en una segunda cámara. El método también incluye el suministro del segundo fluido desde la primera cámara a través del puerto de salida con la bomba de infusión.

Se entiende que varias configuraciones de la tecnología del tema se harán fácilmente evidentes para aquellos expertos en la técnica de la divulgación, en donde varias configuraciones de la tecnología del tema se muestran y describen a modo de ilustración. Como se dará cuenta, la tecnología del sujeto es capaz de otras y diferentes configuraciones y sus varios detalles son capaces de modificar en varios otros aspectos, todo sin apartarse del alcance de la tecnología del sujeto. En consecuencia, la breve descripción, los dibujos y la descripción detallada deben considerarse ilustrativos en natura y no restrictivos.

Breve descripción de los dibujos

Los dibujos adjuntos, que se incluyen para proporcionar una mayor comprensión y se incorporan y constituyen una parte de esta especificación, ilustran las realizaciones reveladas y junto con la descripción sirven para explicar los principios de las realizaciones reveladas. En los dibujos:

La Figura 1 es un diagrama de un sistema para administrar fluido médico a un paciente mediante una bomba IV y un dispositivo de microinfusión de acuerdo con ciertos aspectos de la presente divulgación.

La Figura 2 ilustra una vista transversal de un dispositivo de microinfusión de acuerdo con ciertos aspectos de la presente divulgación.

La Figura 3 ilustra la vista transversal de una jeringa de acuerdo con ciertos aspectos de la presente divulgación.

Las Figuras 4A-4D ilustran vistas transversales de un dispositivo de microinfusión en varias configuraciones de acuerdo con ciertos aspectos de la presente divulgación.

La Figura 5 ilustra una vista lateral transversal ampliada de una parte del dispositivo de microinfusión de la Figura 4B de acuerdo con ciertos aspectos de la presente divulgación.

La Figura 6 ilustra una vista transversal de un dispositivo de microinfusión con un puerto de salida en una cámara de descarga de acuerdo con ciertos aspectos de la presente divulgación.

La Figura 7 ilustra una vista transversal de un dispositivo de microinfusión de acuerdo con ciertos aspectos de la presente divulgación.

La Figura 8 ilustra una vista transversal de un dispositivo de microinfusión de acuerdo con ciertos aspectos de la presente divulgación.

La Figura 9 ilustra la vista superior de una porción de un casete de bomba de acuerdo con cierto aspecto de la presente divulgación.

La Figura 10 ilustra un diagrama de flujo de un proceso de ejemplo para microinfusión de acuerdo con varios aspectos de la tecnología en cuestión.

Descripción detallada de la Invención

La descripción detallada que se expone a continuación describe varias configuraciones de la tecnología temática y no pretende representar las únicas configuraciones en las que se puede practicar la tecnología temática. La descripción detallada incluye detalles específicos con el fin de proporcionar una comprensión total de la tecnología sujeto. En consecuencia, se pueden proporcionar dimensiones, en lo que respecta a ciertos aspectos como ejemplos no limitantes. Será aparente para aquellos expertos en la técnica que la tecnología sujeto puede ponerse en práctica sin estos detalles específicos. En algunos casos, las estructuras y componentes bien conocidos se muestran en forma de diagrama de bloque con el fin de evitar oscurecer el concepto de la tecnología objeto.

Debe entenderse que la presente divulgación incluye ejemplos de la tecnología en cuestión y no limita el alcance de las reivindicaciones anexadas. Varios aspectos de la tecnología en cuestión ahora se darán a conocer de acuerdo con ejemplos particulares, pero no limitantes. Varias realizaciones descritas en la presente divulgación pueden llevarse a cabo de diferentes maneras y variaciones, y de acuerdo con una aplicación o implementación deseada.

En la siguiente descripción detallada, se exponen numerosos detalles específicos para proporcionar una comprensión completa de la presente divulgación. Será evidente, sin embargo, para un experto en la técnica que las realizaciones de la presente divulgación pueden ser practicadas sin algunos de los detalles específicos. En otros casos, las estructuras y técnicas bien conocidas no se han mostrado a detalle para no oscurecer la divulgación.

De acuerdo con varias realizaciones, se proporciona un dispositivo de microinfusión. El dispositivo de microinfusión se puede suministrar en una ubicación a lo largo de una línea de infusión entre una bomba de infusión y un paciente. El dispositivo de microinfusión puede facilitar la administración de un volumen de dosis de fármaco al paciente (por ejemplo, un bebé, como un bebé nacido prematuramente), sin grandes volúmenes para preparar o enjuagar la línea de infusión.

El dispositivo de microinfusión se puede utilizar para administrar la dosis del fármaco en la línea de infusión en una ubicación cercana al paciente. Para reducir el tiempo de inicio de la administración, al tiempo que permite que la bomba controle la tasa de administración y permite un retorno sin problemas a, por ejemplo, la administración de solución salina (o la administración de cualquier otro fármaco administrado compatible con la solución de microinfusión, como D5W) una vez finalizada la administración de la dosis. El dispositivo de microinfusión también puede proporcionar el beneficio adicional de permitir la observación del progreso de la administración de la dosis en algunas realizaciones. El dispositivo de microinfusión puede configurarse para facilitar la administración de volúmenes objetivo de entre, por ejemplo, 0,5 cc y 5 cc a tasas de flujo entre 0,05cc/h o 0,1cc/hr y 10 cc/h (como ejemplos). A continuación, se proporcionan más detalles sobre el dispositivo de microinfusión.

Si bien el siguiente debate está dirigido a la administración de fluido médico a un paciente por parte de un cuidador utilizando una bomba IV, los métodos y configuraciones revelados pueden utilizarse para otras aplicaciones médicas y no médicas y pueden ser utilizados por otras personas (por ejemplo, un paciente que se autoadministra un líquido médico en casa).

La Figura 1 es un diagrama de un sistema 100 para administrar fluidos médicos a un paciente. Como se muestra, un sistema de infusión 100, como un sistema de infusión neonatal, puede incluir una bomba de infusión 102 que controla la administración de un fluido médico a un paciente 110 mediante tubo acoplado fluidamente entre la bomba 102 y el paciente 110. En el ejemplo de la Figura 1, el paciente 110 es un recién nacido, como un bebé nacido de manera prematura o un bebé prematuro.

El sistema de infusión 100 puede incluir un dispositivo con múltiples cámaras, como el dispositivo de microinfusión 106, que está integrado con el tubo que se extiende entre la bomba 102 y el paciente 110. El dispositivo de microinfusión 106 puede utilizarse para administrar infusiones intermitentes de pequeñas dosis de un medicamento a un paciente, como un lactante. En el ejemplo de la Figura 1, el tubo 104 acopla con fluidez el dispositivo de microinfusión 106 con la bomba 102 y el tubo 108 acopla con fluidez el dispositivo de microinfusión 106 al paciente 110. El tubo 104 puede ser sustancialmente más largo que el tubo 108, de modo que un fluido médico, como un fármaco líquido para el paciente 110, se puede introducir en el tubo en una ubicación cercana al paciente. De esta manera, se puede introducir una dosis de fármaco en la línea de infusión a través del dispositivo de microinfusión 106 en una ubicación cercana al paciente para reducir el tiempo de inicio de la administración.

Un fluido como solución salina u otros líquidos médicos puede ser suministrado desde la bomba 102 hasta el tubo 104 de forma controlada. Como se muestra, la bomba 102 puede incluir una pantalla 109, características de control 112 y mecanismo de bomba 114. Los líquidos que se van a bombear en el tubo 104 pueden suministrarse desde una fuente de fluido situada en el mecanismo de la bomba (por ejemplo, una jeringa, una vial cargado en el mecanismo de la bomba) o a través de un recipiente de fluido (por ejemplo, una bolsa intravenosa) se desechan por encima de la bomba y se acoplan con fluidez a través de la entrada 116 de la bomba (por ejemplo, a través de una longitud de tubo y/o un casete de bomba conectado al tubo que está conectado al contenedor de fluido). El tubo del conjunto IV puede interactuar con la bomba 102 a través de una longitud del tubo que la bomba 102 captura y manipula o el conjunto IV puede incluir un casete de bomba integrado con el tubo (superior al dispositivo de microinfusión) que está configurado para ser recibido en un hueco de casete de la bomba y que incluye varias válvulas, pistones y/u otro componente controlable configurado para ser operado por la bomba 102 para mover fluidos a través del conjunto IV. En las configuraciones en las que el conjunto IV incluye un casete de bomba, el casete de bomba puede incluir un identificador codificado (por ejemplo, un código de barras) o una etiqueta RFID que identifica el conjunto (por ejemplo, incluido el aspecto de identificación, como los volúmenes de la cámara y/o las presiones de agrietamiento de la válvula del dispositivo de microinfusión).

La Figura 2 muestra una vista lateral transversal ampliada del dispositivo de microinfusión 106. Como se muestra en la Figura 2, el dispositivo de microinfusión 106 puede ser un dispositivo con múltiples cámaras que tiene una primera cámara 200 y una segunda cámara 202. El tubo 104 puede acoplarse a la primera cámara 200 mediante una válvula de entrada 206 dispuesta entre un puerto de entrada 250 de la cámara 200 y la propia cámara 200. La válvula de entrada 206 puede ser una válvula de retención que permite que el fluido 226 (por ejemplo, solución salina) fluya desde el tubo 104 hacia la cámara 200, si se alcanza la presión de agrietamiento de la válvula 206, y que impide el flujo de fluido desde la cámara 200 hacia el tubo 104.

Una segunda válvula, como la válvula de salida deslizante 208, también se puede proporcionar en la cámara 200. Como se muestra, la válvula de salida deslizante 208 puede estar conectada a un pistón móvil 210 que está configurado para moverse dentro de la cámara 200 que responde a diversas presiones de fluido en la válvula 208. La válvula de salida deslizante 208 puede ser, por ejemplo, una válvula de retención que permite que el fluido 226 fluya a través de la válvula desde la cámara 200 hasta el tubo 108 si se alcanza la presión de agrietamiento de la válvula 208 cuando el pistón 210 y la válvula 208 están ubicados en la parte inferior de la cámara 200 como en la configuración de la Figura 2. El tubo 108 se puede acoplar a la cámara 200 en un puerto de salida 252.

Un puerto de entrada 204, como una válvula sin aguja, también puede acoplarse a la cámara 200 a través de la vía de fluido 240. La válvula sin aguja 204 puede, por ejemplo, ser una válvula sin aguja SmartSite®, tal como la proporcionan Becton, Dickinson and Company. Como se muestra en la Figura 2, la válvula sin aguja 204 puede incluir un miembro de válvula compresible 205 (por ejemplo, un miembro de válvula de silicona) dispuesto en una cámara 207. Como se discute

con más detalle a continuación, un fluido médico como un fármaco líquido puede introducirse en la cámara 200 a través del puerto sin aguja 204 para su administración al paciente. El desplazamiento del pistón del líquido en la cámara 200 (por ejemplo, por el movimiento del pistón 210 y la válvula 208) ocurre cuando el fluido se introduce a través de la válvula sin aguja 204, con el flujo directo a través del pistón 210 impedido por la válvula 208.

En varias realizaciones, los tubos 104 y 108 y el dispositivo 106 pueden cebarse antes de acoplar el tubo 108 al paciente. El cebado del sistema puede incluir el uso de una jeringa encima del dispositivo 106 para generar suficiente presión para romper las válvulas 206 y 208 para permitir que el fluido fluya hacia la cámara 200 y el tubo 108 y/o utilizar un mecanismo de anulación (no se muestra explícitamente) en la válvula 208 para permitir que el fluido fluya hacia la cámara 200 y el tubo 108.

El dispositivo 106 puede incluir una válvula adicional 220 dispuesta entre la cámara 200 y la cámara 202 que permite que el fluido 226 fluya desde la cámara 200 hacia la cámara 202 cuando se alcanza la presión de agrietamiento de la válvula 220 (por ejemplo, una válvula de retención). La válvula 220 también impide el flujo de fluido desde la cámara 202 hacia la cámara 200. De esta manera, la cámara 202 puede configurarse como una cámara de desbordamiento o una cámara de descarga para que el fluido como el fluido 226 pueda ser vertido de la cámara 200 a la cámara 202. Como se muestra, la válvula 220 se puede desechar en un extremo (por ejemplo, un extremo superior o un extremo del lado de la bomba de una pared que separa las cámaras 200 y 202) distal al extremo en el que se forman el puerto 204 y la vía de fluido 240 (por ejemplo, un extremo inferior o un extremo del lado del paciente). Con esta configuración de las cámaras 200 y 202 y la válvula 220, solo el líquido situado en la parte superior (lado de la bomba) de la cámara 200 puede ser empujado a través de la válvula 220 hacia la cámara 202. Con esta configuración de las cámaras 200 y 202 y la válvula 220, el volumen completo de la cámara 200 se puede pasar a la cámara de descarga 202, ya que el microinfusor se carga con un fármaco desde el puerto 204 o la línea 108. En la configuración mostrada en la Figura 2, la válvula montada en el pistón 208 se impide porque el pistón 210 se mueve más allá (por ejemplo, por encima) de la válvula 220. Con esta configuración de las cámaras 200 y 202 y las válvulas 208 y 220, solo el fluido situado encima de la válvula 208 y el pistón 210 (por ejemplo, el fluido 226) puede pasar a través de la válvula 220, y el fluido introducido en la cámara 200 desde el puerto 204 o la línea 108 puede evitar que pase a través de la válvula 220 hacia la cámara 202 mediante la válvula montada en el pistón 208.

Se puede proporcionar un respiradero como el respiradero 222 (por ejemplo, el lado de la bomba) en la parte superior de la cámara 202 que permite que el aire de la cámara 202 escape al ambiente externo si el fluido 226 fluye a la cámara 202 desde la cámara 200, se puede proporcionar un filtro 224 en el respiradero 222 para evitar que los contaminantes fluyan dentro o fuera de la cámara 202 y para evitar que el líquido de descarga se expulse de la cámara mientras se permite la salida del aire. La salida de aire a través del respiradero 222 evita que se acumule presión en la cámara de descarga. El filtro 224 puede ser, por ejemplo, un filtro de calidad esterilizante, como un filtro de 0,2 micras, una válvula de retención y/o una membrana hidrofóbica/hidrófila o similar que evita la pérdida de fluido de la cámara 202 y permite que el aire salga de la cámara 202. Se puede utilizar un filtro de 0,2 micras para evitar la contaminación microbiana del medio ambiente por el aire de salida. Un fluido médico, como un fármaco líquido que se debe administrar al paciente, se puede suministrar en la fuente de la cámara 200, tal como una jeringa que está conectada al puerto 204. La Figura 3 muestra una vista transversal de un ejemplo de una jeringa sin aguja 300 llena (por ejemplo, en una farmacia o por un cuidador) con un fluido médico 302 (por ejemplo, un fármaco líquido). A. El émbolo 306 se puede configurar para que se comprima para proporcionar fluido 302 a través de un puerto de salida sin aguja 304 de la jeringa.

Refiriéndose de nuevo a la Figura 2, en varias realizaciones, las cámaras 200 y 202 pueden configurarse para contener, por ejemplo, 10 cc y 20 cc de fluido. Las cámaras 200 y 202 pueden tener un volumen común o pueden tener volúmenes diferentes. La cámara 202 puede tener un volumen determinado por el número de dosis para las que se espera que se utilice el dispositivo de microinfusión. Por ejemplo, el dispositivo 106 se puede configurar para que se utilice para la infusión de dos dosis de un medicamento sin ser reemplazado. En este ejemplo, la cámara 202 puede tener un volumen de aproximadamente 2,5 veces el volumen de la dosis esperada, de modo que un volumen de fluido 226 igual al volumen de dos dosis del fármaco líquido se puede almacenar dentro de la cámara 202. El ejemplo de dos dosis es meramente ilustrativo. En algunas realizaciones, el número de dosis se puede elegir en función de la frecuencia de la infusión prevista y la duración de un turno de enfermería, de modo que un único conjunto IV con un único dispositivo de microinfusión se puede utilizar durante todo el turno de enfermería.

Las presiones de agrietamiento de las válvulas 206, 208 y 220 pueden configurarse de modo que la válvula 206 tenga la presión de agrietamiento más baja, la válvula 220 tenga la presión de agrietamiento más alta, y la válvula 208 tiene una presión de agrietamiento entre la presión de agrietamiento de las válvulas 206 y 220 para el control adecuado de los fluidos a través del dispositivo 106. A modo de ejemplo, la válvula 206 puede tener una presión de agrietamiento inferior a 2 psi, la válvula 208 puede tener una presión de agrietamiento de entre 5 psi y 10 psi, y la válvula 220 puede tener una presión de agrietamiento igual o superior a la presión máxima de la bomba (por ejemplo, igual o superior a aproximadamente 20 psi). De esta manera, la bomba puede proporcionar presión para mover el fluido 226 a través de las válvulas 206 y 208 sin agrietar la válvula 220. La válvula 220 se puede configurar para agrietarse en respuesta a la presión generada por una jeringa conectada al puerto 204. La válvula 208 puede tener una presión de agrietamiento mayor que la presión requerida para deslizar el pistón 210 (a la que está conectada la válvula 208) dentro de la cámara 200, de esta manera, la válvula 208 puede configurarse para moverse a la parte inferior de la cámara 200 (como en la configuración de la Figura 2) por el fluido 226 antes de que la válvula 208 se agriete. Sin embargo, los ejemplos anteriores en los que

la presión de agrietamiento de la válvula 206 es menor que la presión de agrietamiento de la válvula 208 son meramente ilustrativos. En estos ejemplos, la presión de agrietamiento de la válvula 206 es baja para evitar alarmas de oclusión. Sin embargo, en algunas realizaciones, la válvula 206 puede tener una presión de agrietamiento igual o mayor que la presión de agrietamiento de la válvula 208 y menor que la presión de agrietamiento de la válvula 220.

5 El conjunto IV que incluye el dispositivo 106 puede tener un ID de conjunto que se puede escanear o proporcionar de otro modo a la bomba 102. Tras el reconocimiento del conjunto por parte de la bomba basado en el ID del conjunto, la bomba 102 puede reconfigurar la presión máxima de la bomba para permitir una presión de agrietamiento razonable de la válvula 220, para facilitar el llenado de la cámara 200 (por ejemplo, para reducir la fuerza de la jeringa necesaria para desplazar el pistón 210). Además, los errores de medicación pueden reducirse debido a la combinación de un ID de conjunto y la tecnología de microinfusión que se describe en este documento. Por ejemplo, con un ID de conjunto (por ejemplo, un código de barras de casete o RFID), la bomba 102 puede identificar un sistema de microinfusión asociado a una medicación dosificada específica y volúmenes de cámara de tubos, y puede controlar las presiones de línea y/o los volúmenes infundidos para garantizar la administración correcta de la dosis esperada.

15 Las Figuras 4A, 4B, 4C y 4D muestran vistas transversales del dispositivo de microinfusión 1,06 en varias etapas de operación durante la infusión de un fluido médico a un paciente.

20 En la configuración de la Figura 4A, el fluido 226 fluye desde el tubo 104, a través de la válvula 206 (como se indica con la flecha 400), a través de la cámara 200 (como se indica con la flecha 402) y a través de la válvula 208 (como se indica con la flecha 404) hacia el tubo de salida 108 (por ejemplo, hacia el paciente) bajo el control de la bomba 102 (consulte la Figura 1).

25 En la configuración de la Figura 4B, la jeringa 300 se ha conectado a la válvula sin aguja 204, el émbolo 306 se está comprimiendo (como indica la flecha 412) y el fluido médico 302 se está empujando hacia la cámara 200 (como indica la flecha 410). En esta configuración, la cámara 200 puede tener una porción proximal (por ejemplo, lado de la bomba) 450 detrás/encima del pistón 210 y una porción distal (por ejemplo, lado del paciente) 452 delante (debajo) del pistón 210. La porción distal 452 (cuando el pistón 210 se desplaza de la posición completamente hacia adelante) contiene el fármaco microinfusor 302, mientras que la parte proximal 450 detrás del pistón contiene solo el fluido IV 226, la presión generada por el flujo de fluido 302 en la cámara 200 ha empujado el pistón 210 y la válvula 208 hacia arriba, es decir, en la dirección de la válvula 206. Debido a que la válvula 206 impide cualquier flujo hacia atrás en el tubo 104, una porción 226D del fluido 226 fluye a través de la válvula 220 hacia la cámara 202 (como indica la flecha 414). El fluido 226D puede desplazar el aire de la cámara 202 de manera que el aire se ventile hacia el entorno exterior a través del respiradero 222 (como indica la flecha 416). Como se muestra en la Figura 4B, el miembro compresible 205 puede ser comprimido por la jeringa 300 para evitar el flujo de fluido 302 directamente de la jeringa al paciente. De esta manera, el fluido 302 puede ser suministrado en la cámara 200. Sin embargo, en otras realizaciones, el miembro compresible 205 puede ser reemplazado por otro componente, como un mecanismo u otro tipo de válvula que impide el flujo de fluido 302 directamente desde la jeringa al paciente y permite el flujo de fluido en la cámara 200. El pistón 210 y la válvula 208 separan el fármaco 302 del fluido 226. El pistón 210 (a veces denominado émbolo) puede configurarse de forma que, si se empuja el pistón 210, se pueda configurar, hasta la parte superior (lado de la bomba) de la cámara 200, el émbolo 210 bloquea el acceso a la válvula 220, de modo que se evita que el fármaco 302 fluya en la cámara 202. De esta manera, se puede prevenir la dilución del fármaco 302 y/o la administración de dosis imprecisa.

45 En la configuración de la Figura 4C, la jeringa 300 se ha retirado de la válvula 204, dejando el fluido 302 en la cámara 200. En esta configuración, la bomba 102 continúa bombeando el fluido 226 en la cámara 200 a través de la válvula 206 (como indica la flecha 420) haciendo que el fluido 226 empuje el pistón 210 y la válvula 208 hacia abajo hacia el tubo 108. Esta presión hacia abajo en el pistón 210 y la válvula 208 mueve el pistón 210 y la válvula 208 hacia abajo, empujando así el fluido médico 302 fuera de la cámara 200 y dentro del tubo 108 (como indica la flecha 422) (por ejemplo, para ser entregado al paciente) bajo el control de la bomba 102.

50 En la configuración de la Figura 4D, todo el fluido médico 302 ha sido empujado desde la cámara 200 (por ejemplo, y se suministra al paciente) y el fluido 226 sigue perfectamente el fluido 302 de la cámara 200 cuando el pistón 210 y la válvula 208 llegan a la parte inferior de la cámara 200 para reanudar el suministro de fluido 226 a través del dispositivo 106 (por ejemplo, al paciente). En esta configuración, el fluido 226 fluye nuevamente a través de la válvula 206 (como indica la flecha 430), a través de la cámara 200 (como indica la flecha 432), y a través de la válvula 208 (como se indica por la flecha 434) en el tubo de salida 108 (por ejemplo, al paciente) bajo control de la bomba 102 mientras que la parte vertida 226D del fluido 226 permanece dentro de la cámara 202, como se muestra en la Figura 4D, la cantidad de fluido 226D vertida en la cámara 202 puede ser inferior a la mitad del volumen de la cámara, de modo que se pueda proporcionar una dosis adicional de la misma manera descrita anteriormente en relación con las Figuras 4A-4C sin sustituir el conjunto IV ni el dispositivo de microinfusión 106. Debido a que la cantidad de fluido 226D en la cámara 202 es igual a la cantidad de fármaco que se introduce en la cámara 200 y que se proporciona al paciente, la cantidad de fármaco suministrado y/o el número de dosis suministradas pueden medirse observando la cantidad de fluido 226D en la cámara 202 y/o observando una línea testigo o "línea fiduciaria" formada por la parte delantera del tapón/émbolo 210.

60 Como se muestra en la Figura 4D, la cámara 207 puede acoplarse de forma fluida a la cámara 200, de modo que el fluido 226 enjuague automáticamente la cámara 200, la cámara 207 y los tubos 108 cuando el fluido 226 se empuja a través del dispositivo 106 después de la administración del fluido 302 al paciente.

La Figura 5 es una vista transversal ampliada de una porción del dispositivo de microinfusión 106 en la configuración de la Figura 4B con la jeringa 300 conectada al puerto 204. Como se muestra en la Figura 5, cuando la jeringa 300 está conectada al puerto 204, el puerto de salida 304 de la jeringa 300 comprime el miembro compresible 205 de tal manera que se abre una vía 502 para que el fluido 302 fluya desde la jeringa 300 hacia la cámara 200 y de tal manera que una porción delantera 500 del miembro compresible 205 se extiende hacia la vía 240 para cerrar la vía 240, de este modo, se impide que el fluido 302 se proporcione directamente al paciente desde la jeringa 300 y se separa el fluido 302 para que no sea diluido por el fluido 226.

En las realizaciones descritas anteriormente, el fluido 226D que se vierte de la cámara 200 a la cámara 202 cuando el fluido médico 302 se introduce en la cámara 202 simplemente se almacena dentro de la cámara 202 hasta que el conjunto IV, incluido el dispositivo 106, se retira y se reemplaza. Sin embargo, esto es meramente ilustrativo. Como se muestra en la Figura 6, en algunas realizaciones, la cámara 202 puede estar provista de un puerto de salida 600 como otra válvula sin aguja (por ejemplo, una válvula SmartSite® o un puerto Luer abierto con una tapa) a través del cual un cuidador como una enfermera puede extraer el fluido 226 de la cámara 202 (por ejemplo, conectando una jeringa sin aguja al puerto 600). En esta realización, cuando el fluido 226D se retira de la cámara 202, el aire puede fluir hacia la cámara 202 a través del respiradero 222. La baja resistencia al flujo de aire del filtro 224 en comparación con la alta presión de agrietamiento de la válvula 220 impide que el fluido se extraiga de la cámara 200.

En otras realizaciones, la cámara 202, separada de la cámara 200 por la válvula 220, puede implementarse como una cámara remota que está conectada fluidamente a la cámara 200 por medio de tubos. En estas realizaciones, se puede proporcionar un beneficio que la segunda cámara (desbordamiento) podría ser mucho más grande que la primera cámara 200 (por ejemplo, para contener el desbordamiento de muchas dosis). Además, proporcionar una cámara remota puede ayudar a eliminar un gran volumen del espacio inmediato del paciente. En otra realización, la cámara 202, separada de la cámara 200 por la válvula 220, puede ser reemplazada por una jeringa acoplada a la cámara 200.

Como se señaló anteriormente, puede ser deseable poder observar el progreso de la administración de la dosis durante la administración de la dosis. Como se muestra en la Figura 7, la cámara 200 puede estar provista de marcas graduadas 700 para que un cuidador pueda medir directamente la cantidad de medicamento 302 que se ha suministrado en la cámara 200 y monitorear cuánto del fármaco se ha administrado posteriormente al paciente en cualquier momento (por ejemplo, observando la línea fiduciaria del émbolo en o en relación con las marcas graduadas).

Como se muestra en la Figura 8, en otra realización, la cámara 202 puede tener marcas graduadas 800 de modo que la cantidad de fármaco 302 que se ha introducido en la cámara 200 se pueda medir indirectamente observando la cantidad de fluido 226D en la cámara 202. De esta manera, el líquido 226D puede almacenar un registro de la cantidad de fármaco 302 que se ha proporcionado en la cámara 202, ya que la cantidad de fluido 226D en la cámara 202 no cambiará a medida que el fluido 302 se administre al paciente o después de la administración del fluido 302. En otras realizaciones, ambas cámaras 200 y 202 pueden estar provistas de marcas graduadas para que se pueda proporcionar una observación en tiempo real (por ejemplo, usando marcas 700) de la cantidad de fármaco 302 que se está administrando y un registro histórico (por ejemplo, usando marcas 800) de la cantidad de fármaco 302 infundido.

El dispositivo 106 se puede proporcionar como parte integral de un conjunto IV (por ejemplo, un conjunto IV que incluya los tubos 104 y 108, un recipiente de líquido conectado al tubo 104 o un ensamble de catéter). El conjunto IV puede incluir un cartucho acoplado al tubo 104, el cartucho configurado para instalarse en la bomba 102 y manipularlo para bombear fluido en el tubo 104. Como se muestra en la Figura 9, un cartucho 900 puede tener un identificador 902 (por ejemplo, un código de barras u otro identificador codificado, o identificación por radiofrecuencia (RFTD) que incluye un identificador de conjunto (ID) y/o un tipo de conjunto) que identifica a los componentes del conjunto IV, incluido el dispositivo de microinfusión. De esta manera, la bomba 102 puede estar provista de las características del dispositivo de microinfusión y puede establecer límites de funcionamiento y configurar sensores para detectar cualquier problema de funcionamiento en el sistema IV, incluso en el dispositivo de microinfusión. Los ejemplos de límites operativos y el uso de los mismos basados en las características de un dispositivo médico acoplado a una bomba de infusión se pueden encontrar, por ejemplo, en la patente de EE.UU. No. 8,038,593.

La Figura 10 representa un diagrama de flujo de un proceso de ejemplo para microinfusión, de acuerdo con los aspectos de la tecnología en cuestión. Para fines explicativos, el proceso de ejemplo de la Figura 10 se describe en este documento con referencia a los componentes de la Figura 1-Figura 9. Además, para fines explicativos, los bloques del proceso de ejemplo de la Figura 10 se describen en este documento como ocurriendo en serie, o linealmente. Sin embargo, múltiples bloques del proceso de ejemplo de la Figura 10 puede ocurrir en paralelo. Además, los bloques del proceso de ejemplo de la Figura 10 no necesitan ser realizados en el orden mostrado y/o uno o más de los bloques del proceso de ejemplo de la Figura 10 no necesitan realizarse.

En el diagrama de flujo de ejemplo representado, en el bloque 1000, un primer fluido (por ejemplo, una solución salina como el fluido 226, como se describe en este documento) puede suministrarse a través de una primera cámara, como la cámara 200, y un puerto de salida, como el puerto de salida 252, de un dispositivo de microinfusión, como el dispositivo de microinfusión 106, con una bomba de infusión, como la bomba de infusión 102. Por ejemplo, el primer fluido puede suministrarse a través del puerto de salida a un paciente (por ejemplo, a través de tubos como el tubo 108 acoplado al

puerto de salida y un catéter en el paciente). El suministro del primer líquido a través de la primera cámara del dispositivo de microinfusión con la bomba de infusión puede incluir el suministro del primer fluido a través de una primera válvula, como la válvula 206, hacia la primera cámara y el suministro del primer fluido fuera de la primera cámara a través de una segunda válvula, como válvula 208 que está dispuesta en un pistón móvil, como el pistón móvil 210.

5

En el bloque 1002, un segundo fluido, como un fármaco líquido (por ejemplo, el fluido 302, como se describe en este documento), puede ser suministrado a la primera cámara desde un puerto, como el puerto 204, que está acoplado fluidamente a la primera cámara. El suministro del segundo fluido en la primera cámara desde el puerto que está acoplado fluidamente a la primera cámara puede incluir la compresión de un miembro compresible del puerto para abrir una vía de fluido entre una jeringa y la primera cámara y cerrar una vía de fluido entre la primera cámara y el puerto de salida.

10

En el bloque 1004, al menos una porción del primer fluido de la primera cámara puede ser desplazada a una segunda cámara (por ejemplo, la cámara 202) proporcionando el segundo fluido. El aire en la segunda cámara puede ser desplazado a través de un respiradero como el respiradero 222 en la segunda cámara con la porción del primer fluido. El desplazamiento, al proporcionar el segundo fluido, de una porción del primer fluido de la primera cámara a la segunda cámara puede incluir empujar, con el segundo fluido, el pistón móvil y la segunda válvula hacia la primera válvula. El desplazamiento, al proporcionar el segundo fluido, de una porción del primer fluido en la primera cámara a la segunda cámara también puede incluir empujar, con el pistón móvil y la segunda válvula, la porción del primer fluido a través de una tercera válvula, como la válvula 220, dispuesta entre la primera cámara y la segunda cámara.

15

20

En el bloque 1006, el segundo fluido puede suministrarse desde la primera cámara a través del puerto de salida con la bomba de infusión. Después del suministro del segundo fluido, se puede proporcionar un primer fluido adicional a través de la primera cámara y el puerto de salida, mientras que la parte del primer fluido permanece en la segunda cámara. En algunos escenarios, la porción del primer fluido puede ser removida de la segunda cámara a través de un puerto tal como el puerto 600 en la segunda cámara.

25

La tecnología sujeto se ilustra, por ejemplo, de acuerdo con varios aspectos descritos anteriormente.

La tecnología sujeta se ilustra, por ejemplo, de acuerdo con varios aspectos descritos anteriormente. La presente divulgación se proporciona para permitir a cualquier persona experta en la técnica para practicar los diversos aspectos descritos en este documento. La divulgación proporciona varios ejemplos de la tecnología sujeto, y la tecnología sujeto no se limita a estos ejemplos. Varias modificaciones a estos aspectos serán fácilmente evidentes para los expertos en la técnica, y los principios genéricos definidos en este documento pueden aplicarse a otros aspectos.

30

35

Una referencia a un elemento en singular no pretende significar "uno y solo uno" a menos que se indique específicamente, sino más bien "uno o más". A menos que se indique específicamente lo contrario, el término "algunos" se refiere a uno o más. Los pronombres en el masculino (por ejemplo, su) incluyen el género femenino y neutro (por ejemplo, ella y su) y viceversa. Los títulos y subtítulos, si los hay, se utilizan solo por conveniencia y no limitan la invención.

40

La palabra "ejemplar" se utiliza en este documento para significar "servir como ejemplo o ilustración". Cualquier aspecto o diseño descrito en este documento como "ejemplar" no debe interpretarse necesariamente como preferido o ventajoso sobre otros aspectos o diseños. En un aspecto, varias configuraciones y operaciones alternativas descritas en este documento pueden considerarse como al menos equivalentes

45

Tal como se utiliza en este documento, la frase "al menos uno de" que precede a una serie de elementos, con la terna "o" para separar cualquiera de los elementos, modifica la lista en su conjunto, en lugar de cada elemento de la lista, la frase "al menos uno de" no requiere la selección de al menos un elemento; más bien, la frase permite un significado que incluye al menos uno de cualquiera de los elementos, y/o al menos uno de cualquier combinación de los elementos, y/o al menos uno de cada uno de los elementos. A modo de ejemplo, la frase "al menos uno de A, B o C" puede referirse a: solo A, solo B o solo C; o cualquier combinación de A, B y C.

50

Una frase como un "aspecto" no implica que dicho aspecto sea esencial para la tecnología del tema o que dicho aspecto se aplique a todas las configuraciones de la tecnología sujeto. Una divulgación relacionada con un aspecto puede aplicarse a todas las configuraciones, o a una o más configuraciones. Un aspecto puede proporcionar uno o más ejemplos.

55

Una frase como un aspecto puede referirse a uno o más aspectos y viceversa. Una frase como una "realización" no implica que dicha realización sea esencial para la tecnología del sujeto o que dicha realización se aplique a las configuraciones ah de la tecnología sujeto. Una divulgación relacionada con una realización puede aplicarse a todas las realizaciones, o una o más realizaciones. Una realización puede proporcionar uno o más ejemplos. Una frase tal modalidad puede referirse a una o más realizaciones y viceversa. Una frase como una "configuración" no implica que dicha configuración sea esencial para la tecnología sujeto o que dicha configuración se aplique a todas las configuraciones de la tecnología sujeto. Una divulgación relacionada con una configuración puede aplicarse a todas las configuraciones, o a una o más configuraciones. Una configuración puede proporcionar uno o más ejemplos. Una frase tal configuración puede referirse a una o más configuraciones y viceversa.

60

65

En un aspecto, a menos que se indique lo contrario, todas las mediciones, valores, clasificaciones, posiciones, magnitudes, tamaños y otras especificaciones que se establecen en esta especificación, incluso en las afirmaciones que

siguen, son aproximadas, no exactas. En un aspecto, se pretende que tengan un intervalo razonable que sea coherente con las funciones a las que se relacionan y con lo que es habitual en la técnica a la que pertenecen.

5 Se entiende que el orden específico o la jerarquía de pasos, u operaciones en los procesos o métodos revelados son ilustraciones de enfoques ejemplares. En función de las preferencias o escenarios de implementación, se entiende que el orden específico o la jerarquía de pasos, operaciones o procesos puede reorganizarse. Algunos de los pasos, operaciones o procesos se pueden realizar simultáneamente. En algunas preferencias o escenarios de implementación, es posible que se realicen o no determinadas operaciones. Algunos o todos los pasos, operaciones o procesos se pueden realizar automáticamente, sin la intervención de un usuario. El método que lo acompaña afirma que presenta elementos de los
10 distintos pasos, operaciones o procesos en un orden de muestra, y no está destinado a limitarse al orden o jerarquía específicos presentados.

15 Todos los equivalentes estructurales y funcionales a los elementos de los diversos aspectos descritos a lo largo de esta divulgación que son conocidos o más tarde llegan a ser conocidos por los expertos en la técnica están destinados a ser englobados por las reivindicaciones. Por otra parte, nada de lo que se divulga en este documento está destinado a ser dedicado al público, independientemente de si dicha divulgación se recita explícitamente en las reivindicaciones. Además, en la medida en que se utilice el término "incluir", "tener" o similar, dicho término pretende ser inclusivo de una manera similar al término "comprender" como "comprender" se interpreta cuando se emplea como una palabra transitoria en una
20 reivindicación.

25 El título, antecedentes, breve descripción, breve descripción de los dibujos y resumen de la divulgación se incorporan a la divulgación y se proporcionan como ejemplos ilustrativos de la divulgación, no como descripciones restrictivas. Se presenta con el entendimiento de que no se utilizarán para limitar el alcance o el significado de las reivindicaciones. Además, en la descripción

30 detallada de la invención, se puede ver que la descripción proporciona ejemplos ilustrativos y las diversas características se agrupan en varias realizaciones con el propósito de racionalizar la divulgación. Este método de divulgación no debe interpretarse como reflejando la intención de que la invención reivindicada requiere más características de las que se mencionan expresamente en cada reivindicación.

Más bien, como reflejan las siguientes afirmaciones, la materia objeto radica en menos de todas las características de una sola configuración u operación revelada.

Las reivindicaciones no pretenden limitarse a los aspectos descritos en este documento, sino que se les otorgará a 5 el alcance completo coherente con el lenguaje de las reivindicaciones y abarcar todos los equivalentes legales.

REIVINDICACIONES

- 5 1. Un dispositivo de microinfusión (106), que comprende:
una primera cámara (200) con un puerto de entrada (250) y un puerto de salida (252);
una primera válvula (206) dispuesta en
la primera cámara (200) entre el puerto de entrada (250) y un volumen interior de la primera cámara (200);
10 una segunda válvula (208) dispuesta sobre un pistón (210) que se puede mover dentro de la primera cámara (200);
una segunda cámara (202) dispuesta adyacente a la primera cámara (200); y
una tercera válvula (220) dispuesta entre la primera cámara (200) y la segunda cámara (202), en donde la tercera válvula
(220) es un único acoplamiento fluido entre la primera cámara (200) y la segunda cámara (202).
- 15 2. El dispositivo de microinfusión (106) de la reivindicación 1, en donde la primera válvula, la segunda válvula y la tercera
válvula son cada una de las válvulas de retención.
3. El dispositivo de microinfusión (106) de la reivindicación 2, en donde la primera válvula (206) tiene una primera presión
de agrietamiento, en donde la segunda válvula (108) tiene una segunda presión de agrietamiento, en donde la tercera
20 válvula (220) tiene una tercera presión de agrietamiento, en donde la primera presión de agrietamiento es menor que la
segunda presión de agrietamiento, y donde la segunda presión de agrietamiento es menor que la tercera presión de
agrietamiento.
4. El dispositivo de microinfusión (106) de la reivindicación 1, que comprende además un respiradero (222) acoplado entre
la segunda cámara (202) y un ambiente externo.
- 25 5. El dispositivo de microinfusión (106) de la reivindicación 4, en donde el respiradero (222) comprende un filtro (224) o
una válvula de retención.
6. El dispositivo de microinfusión (106) de la reivindicación 4, en donde el puerto de entrada (250) está configurado para
30 recibir un primer fluido (226) desde un primer tubo (104) acoplado al puerto de entrada (250).
7. El dispositivo de microinfusión (106) de la reivindicación 6, que comprende además un puerto sin aguja (204) acoplado
fluidamente a la primera cámara (200).
- 35 8. El dispositivo de microinfusión (106) de la reivindicación 7, en donde el pistón móvil (210) está configurado para moverse
hacia la primera válvula (206) por un segundo fluido (302) introducido en el puerto sin aguja (204) por una jeringa sin
aguja (300) y para empujar una parte del primer fluido (226) a través de la tercera válvula (220) hacia la segunda cámara
(202).
- 40 9. El dispositivo de microinfusión (106) de la reivindicación 4, que comprende además un puerto de salida (600) acoplado
fluidamente a la segunda cámara (202).
10. El dispositivo de microinfusión (106) de la reivindicación 9, en donde el puerto de salida (600) es una válvula sin aguja
45 configurada para recibir una jeringa sin aguja (300) para la extracción del primer fluido (226D) de la segunda cámara
(202).
11. El dispositivo de microinfusión (106) de la reivindicación 10, en donde la tercera presión de agrietamiento de la tercera
válvula (220) es mayor que la resistencia al flujo de aire en la segunda cámara (202) a través del respiradero (222),
evitando que el primer fluido adicional (226) se introduzca en la segunda cámara (202) desde la primera cámara (200)
50 durante la extracción del primer fluido (226D) de la segunda cámara (202).
12. Un conjunto intravenoso (IV) que comprende:
el dispositivo de microinfusión (106) de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 10;
55 un primer tubo (104) acoplado al puerto de entrada (250); y un segundo tubo (108) acoplado al puerto de salida (252).
13. El conjunto IV de la reivindicación 12, que comprende además un casete de bomba acoplado al primer tubo (104), el
casete de bomba configurado para interactuar con una bomba de infusión (102) y que tiene un identificador de conjunto.
- 60 14. El conjunto IV de la reivindicación 12, que comprende además un contenedor de fluido acoplado fluidamente al primer
tubo (104).
15. El conjunto IV de la reivindicación 12, que comprende además un ensamble de catéter acoplado al segundo tubo
(108).

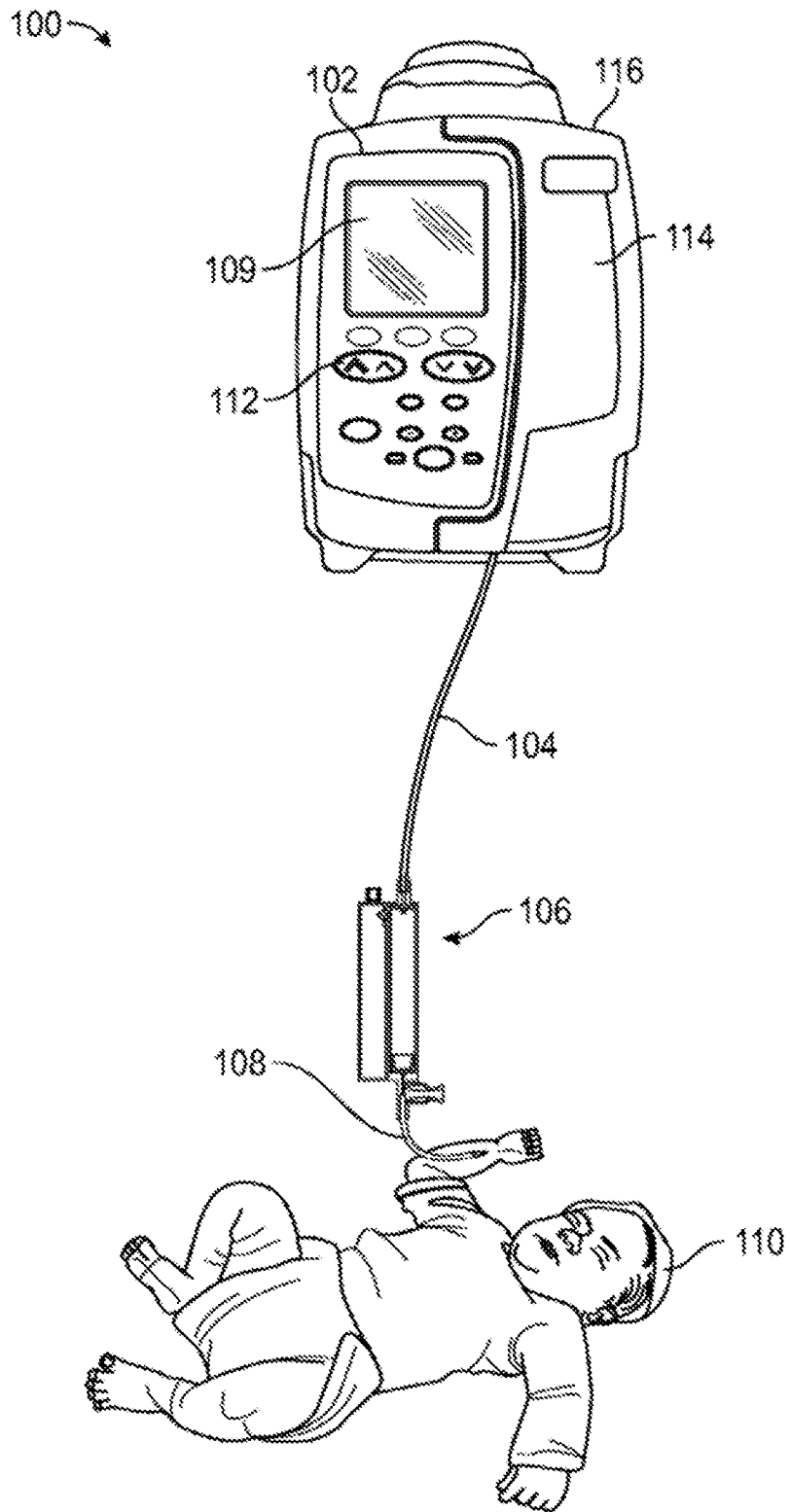


FIG. 1

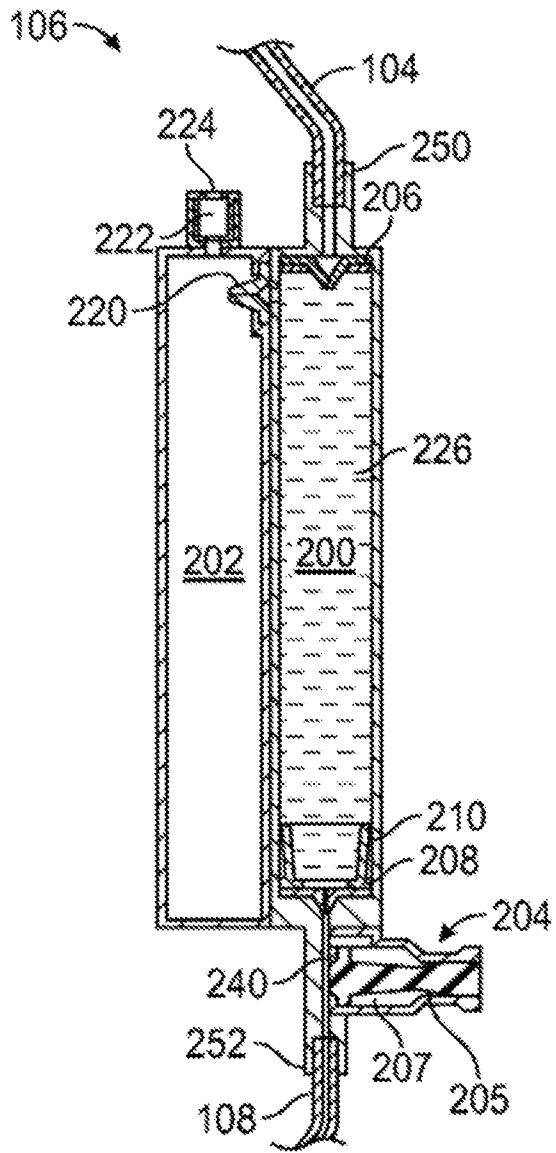


FIG. 2

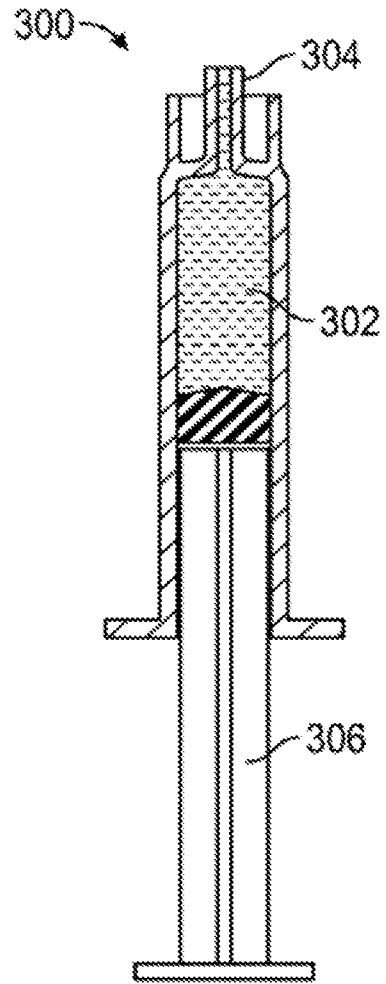


FIG. 3

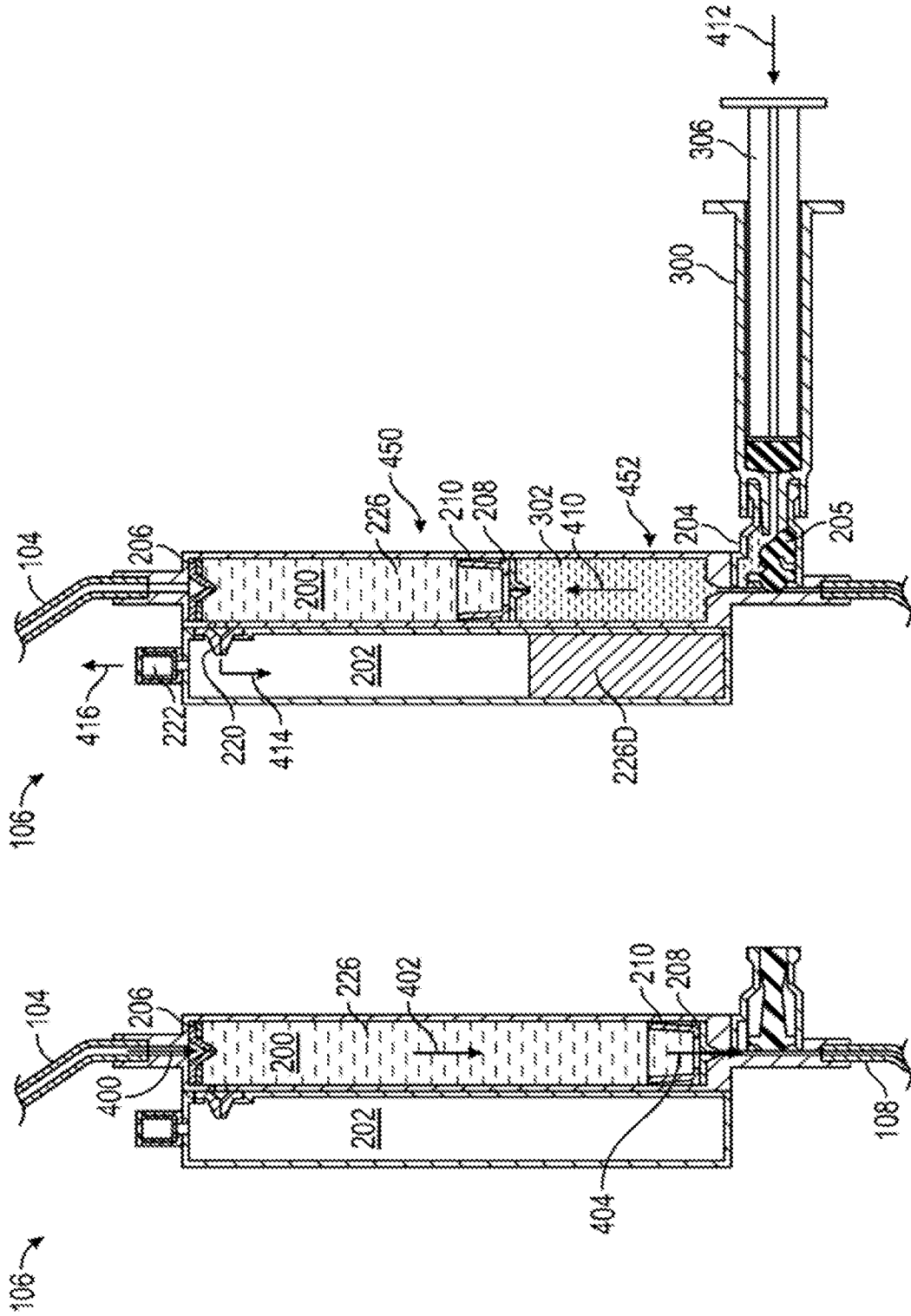


FIG. 4B

FIG. 4A

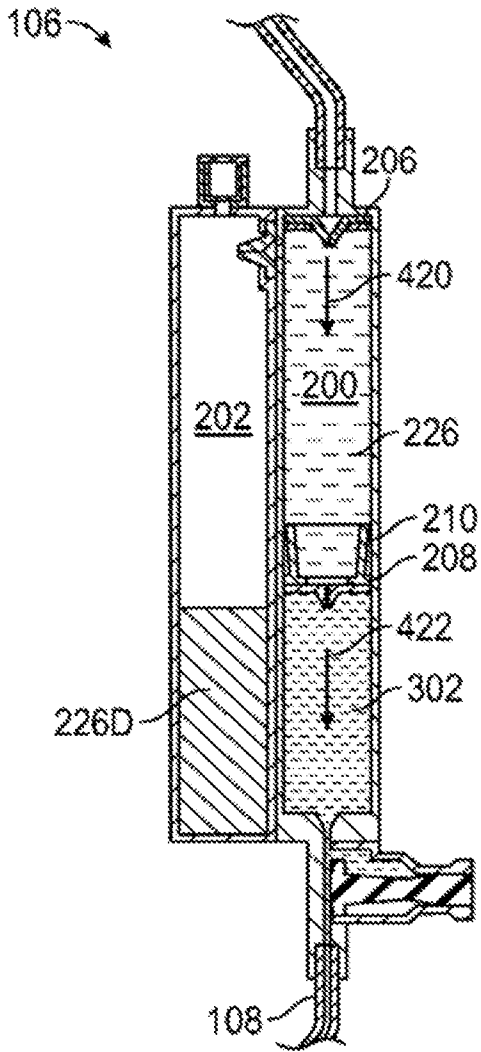


FIG. 4C

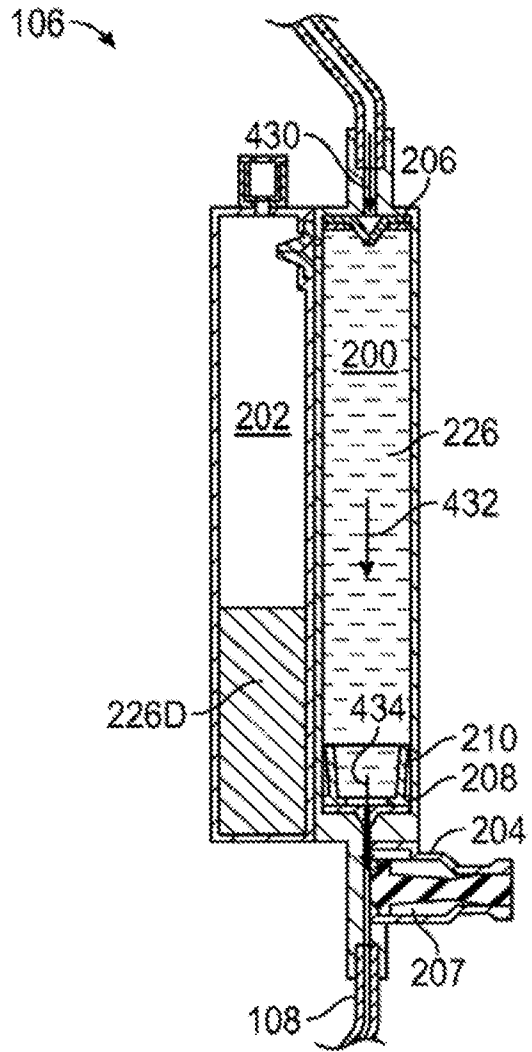


FIG. 4D

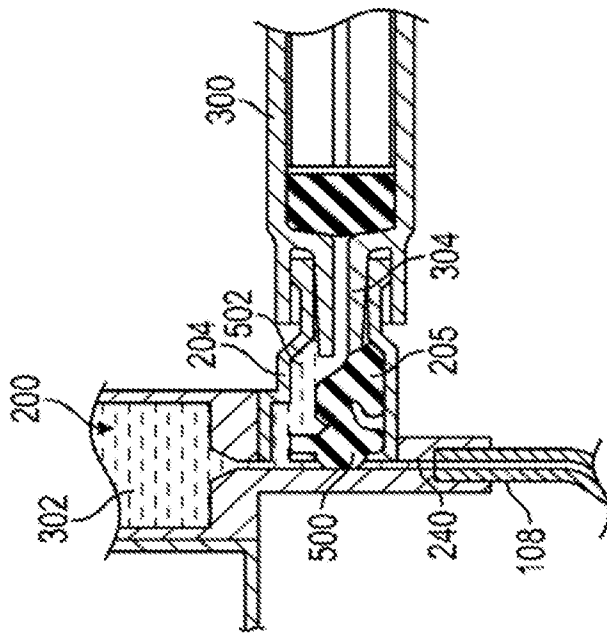
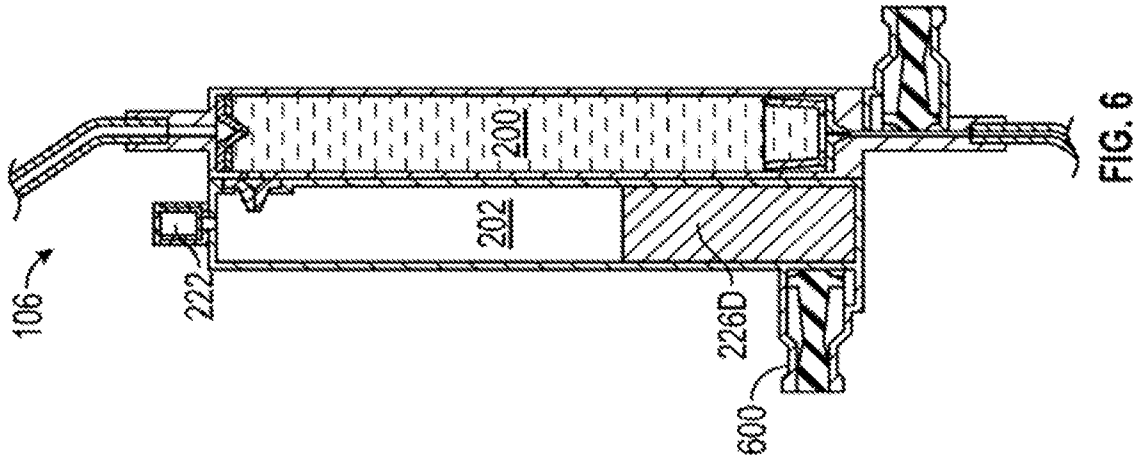


FIG. 5

FIG. 6

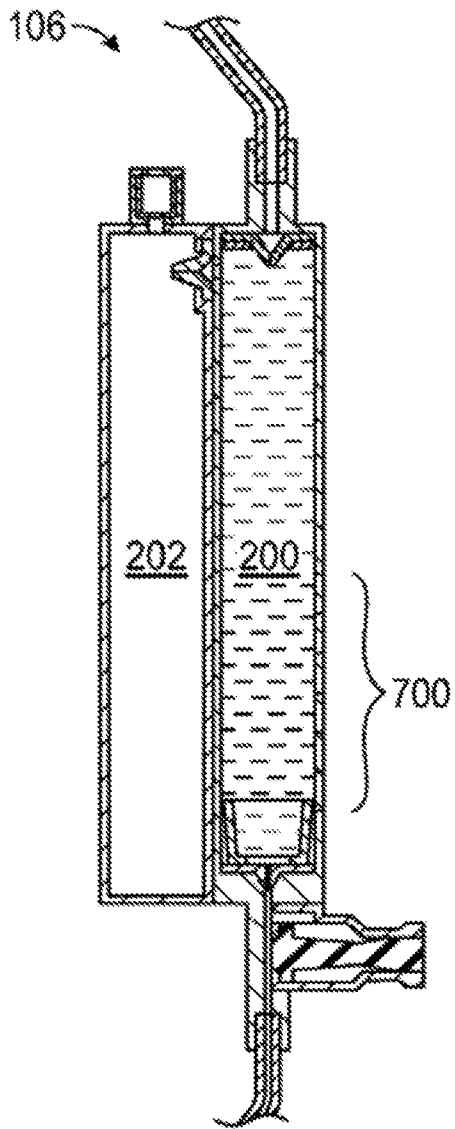


FIG. 7

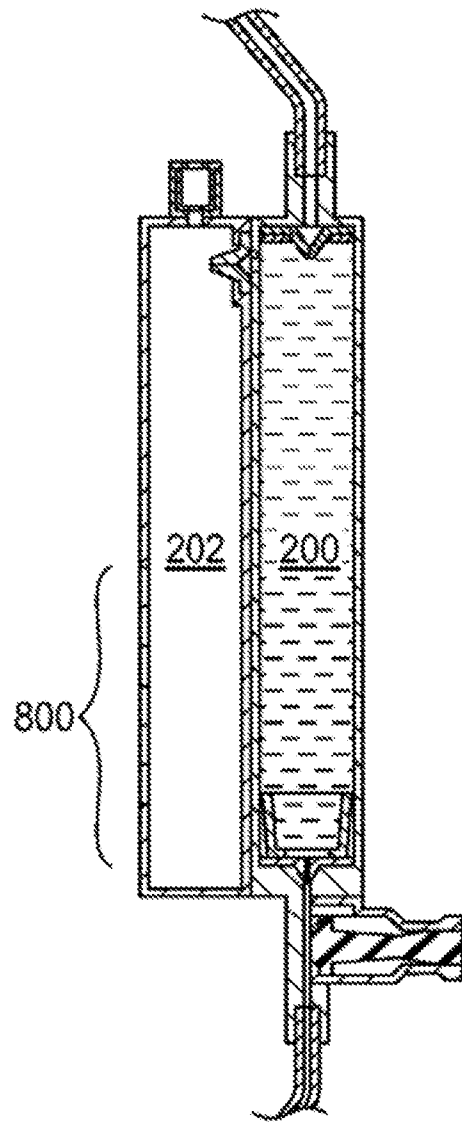


FIG. 8

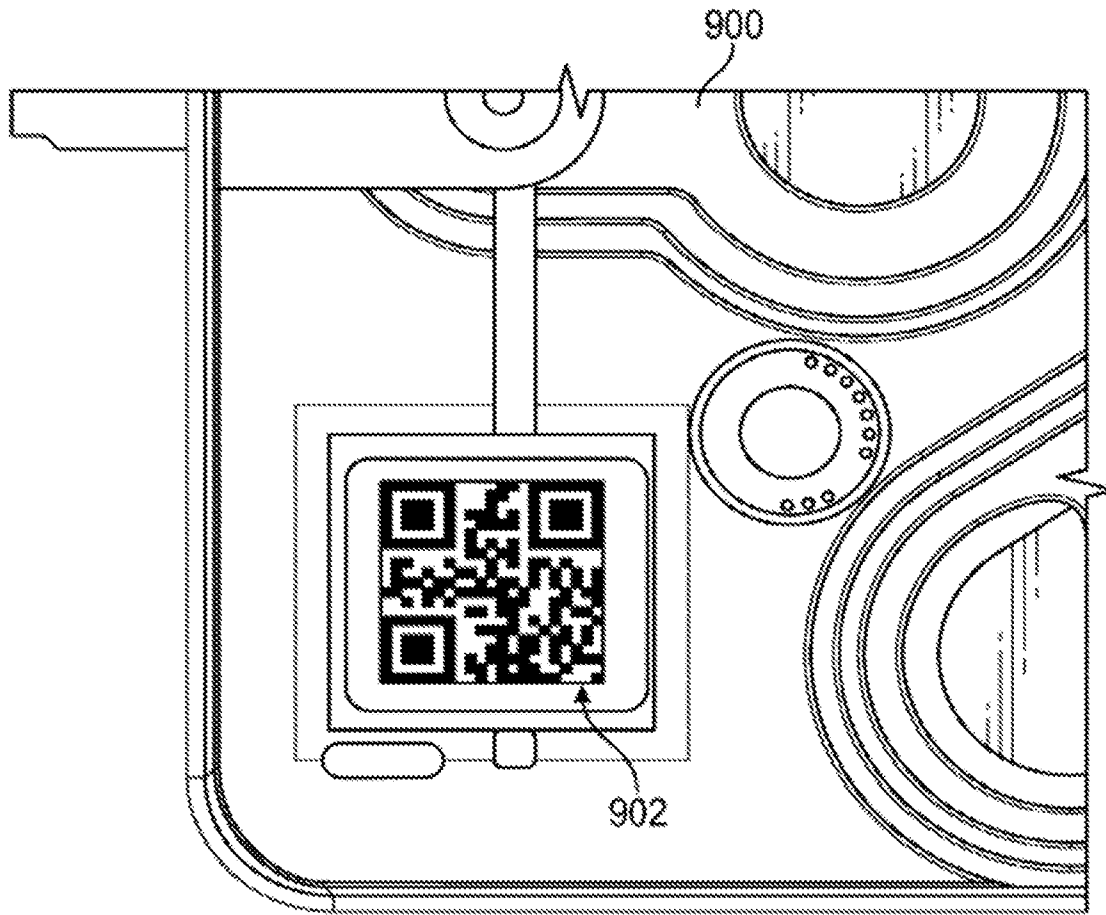


FIG. 9

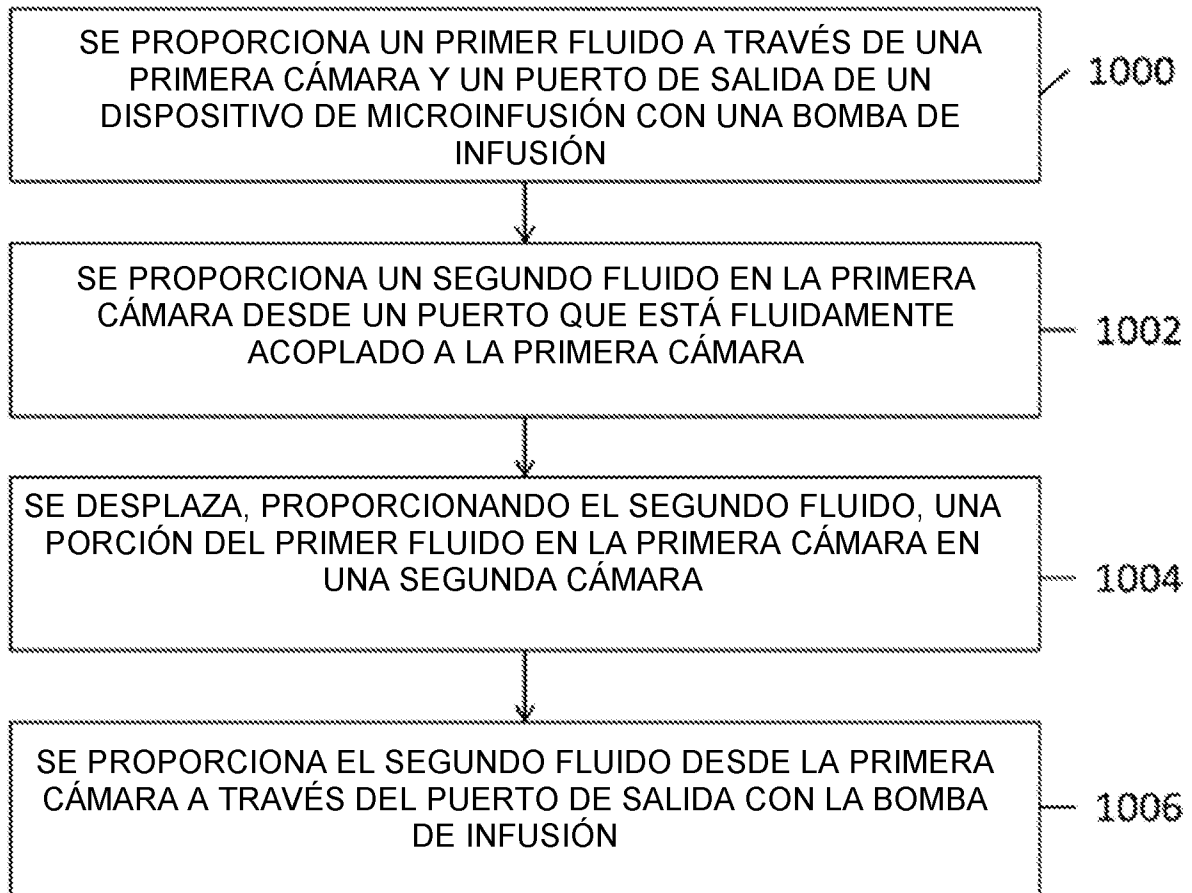


FIG. 10