



19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 327 717**

51 Int. Cl.:  
**A61M 5/142** (2006.01)  
**F04B 43/02** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **02717598 .3**  
96 Fecha de presentación : **11.03.2002**  
97 Número de publicación de la solicitud: **1383558**  
97 Fecha de publicación de la solicitud: **28.01.2004**

54 Título: **Casete médico de infusión con membrana.**

30 Prioridad: **25.04.2001 US 842529**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:  
**03.11.2009**

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:  
**03.11.2009**

73 Titular/es: **Hospira, Inc.**  
**275 North Field Drive**  
**Lake Forest, Illinois 60045, US**

72 Inventor/es: **Lawless, Mike, W.;**  
**Soberon, Alex, P.;**  
**Defenbaugh, Scott, M.;**  
**Gjata, John, D.;**  
**Johnston, David y**  
**Brose, Robert**

74 Agente: **Curell Suñol, Marcelino**

ES 2 327 717 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

Casete médico de infusión con membrana.

5 **Campo de la invención**

La presente invención se refiere en general a una bomba de casete de infusión volumétrica de desplazamiento positivo y, más particularmente, a un casete desechable adaptado para ser utilizado con dicha bomba, presentando el casete una membrana elastomérica que se desplaza mediante un émbolo hasta el interior de una cavidad para bombear fluido y comprendiendo unos componentes de válvula de entrada y salida que forman parte de una superficie de la membrana elastomérica.

**Antecedentes de la invención**

En el ámbito médico, se utilizan diversos tipos de bombas de infusión de fármacos en el cuerpo de los pacientes. De estos tipos de bombas, frecuentemente los preferidos son las bombas de infusión de tipo casete, puesto que ofrecen una velocidad y un volumen de infusión del fármaco controlados con más precisión que otros tipos de bombas de infusión. Una bomba de casete habitualmente consiste en un casete de plástico desechable acoplado entre una línea de líquido proximal que se extiende desde un depósito o una fuente del fármaco y una línea de fluido distal que se acopla al cuerpo del paciente. El casete está adaptado para acoplarse con un mecanismo de bombeo y ser accionado por el mismo, comprendiendo dicho mecanismo un elemento de control y una interfaz para establecer el caudal y el volumen de fluido deseados y otros parámetros que controlan el procedimiento de infusión.

En un casete desechable diseñado según la técnica anterior, el casete comprende una cubierta o un alojamiento de plástico que presenta un elemento de revestimiento unido a una base. El casete se inserta en un receptáculo adecuado del bastidor de la bomba que habitualmente comprende un controlador de microprocesador y un motor accionado por solenoide. Una fina lámina o membrana elastomérica se halla encapsulada entre las dos secciones. En un lado de esta membrana elastomérica, están dispuestas unas válvulas de aleta de entrada y salida que se sellan contra las superficies adyacentes de la base. Estas válvulas de aleta se accionan como respuesta a la presión del fluido y la fuerza aplicada por un émbolo contra la membrana elastomérica. Cuando se retrae el émbolo después de una acción de bombeo, la válvula de aleta de entrada se abre permitiendo que el líquido fluya desde el depósito del fármaco, a través de un orificio de entrada del casete, y entre en una cámara de bombeo definida en la base y cubierta por la membrana elastomérica. El émbolo accionado por el motor o solenoide del impulsor de la bomba desplaza la membrana elastomérica hasta el interior de la cámara de bombeo, abriendo la válvula de aleta de salida y obligando al líquido bajo presión a salir de la cámara de bombeo a través de un orificio de salida. De esta manera, el bastidor de la bomba proporciona la fuerza de impulsión que bombea líquido a través del casete. Además, el bastidor de la bomba normalmente comprende uno o más sensores de presión y sensores de burbujas de aire para supervisar y controlar el procedimiento de infusión de fármacos y asegurar que no se produzcan problemas potenciales durante el suministro de un líquido medicinal a un paciente.

Las bombas de infusión de tipo casete están muy difundidas en el ámbito médico, cifrándose en millones la cantidad de dichos casetes desechables utilizados cada año. Como sucede comúnmente con otros artículos de alto volumen de producción, los fabricantes tratan continuamente de mejorar sus productos. Por ejemplo, en una unidad prototipo diseñada por el presente solicitante como sustituto de un producto anterior, se observa que durante el funcionamiento el casete prototipo genera un nivel sorprendente de ruido audible. La mayor parte de este ruido no deseado puede atribuirse al funcionamiento de las válvulas de aleta. Asimismo, en los casetes de técnica anterior, en condiciones de presión superior a la normal, las válvulas de aleta pueden ser "arrancadas", es decir, pueden ser separadas de sus superficies de sellado debido al exceso de presión. Por consiguiente, será deseable proporcionar un casete que comprenda elementos de válvula que generen un sonido sustancialmente menos audible cuando estén en funcionamiento y que sean mucho menos susceptibles de ser "arrancados".

El aumento de la fiabilidad de los casetes desechables es asimismo uno de los objetivos tanto de los usuarios finales como de los fabricantes. Como se ha indicado anteriormente, los casetes desechables frecuentemente están adaptados para acoplarse con sensores de aire o de presión comprendidos en los mecanismos de bombeo utilizados, que pueden disparar una alarma o alertar al operador acerca de una condición operativa no deseada o insegura. Los casetes desechables generalmente comprenden orificios de sensor que permiten a los sensores dispuestos en el mecanismo de bombeo supervisar un parámetro tal como la presión o la presencia de aire en una línea de fluido. La provisión de orificios de sensor dentro de un casete desechable puede incrementar el tamaño y el coste del casete. Será deseable pues eliminar cualquier orificio de sensor de aire del casete desechable, para reducir sustancialmente el tamaño y el coste de los casetes desechables. En su lugar, los sensores de aire se instalan para detectar parámetros relativos a la presencia del aire contenido dentro de un conjunto de tubos que está conectado al orificio de salida del casete. Para un funcionamiento adecuado, es importante que la relación entre las posiciones de los sensores de aire externos y los tubos sea estable y coherente, ya que si los tubos se desplazan en relación con los sensores, pueden generarse falsas alarmas y errores en los parámetros supervisados. Por lo tanto, será deseable proporcionar un casete que comprenda unos elementos que permitan asegurar que los tubos de fluido permanezcan en una posición predeterminada en relación con los sensores de aire externos, para reducir la posibilidad de lecturas erróneas del sensor y falsas alarmas debidas al movimiento de los tubos de fluido en relación con los sensores.

Otro objetivo del diseño posterior de casetes desechables consiste en aumentar la precisión con la cual se suministra un líquido medicinal. Debe tenerse muy presente que las burbujas de aire en los casetes no son deseables por varias razones. Aunque las cantidades peligrosas de burbujas de aire, tales como los niveles que ponen en riesgo la salud del paciente provocando embolias, no representan un verdadero riesgo en dichos sistemas, incluso los volúmenes inferiores de aire retenidos dentro de la cámara de bombeo de un casete pueden incidir negativamente en la precisión con la cual se suministra el líquido medicinal al paciente. Para tratar de impedir que se formen burbujas de aire en el sistema, los casetes de técnica anterior habitualmente utilizan una combinación de una trampa de aire incorporada y unos procedimientos de cebado adecuados para el casete. Aunque las trampas de aire y unas técnicas de cebado adecuadas generalmente evitan el suministro de grandes volúmenes de aire que pueden suponer un riesgo para la salud, los volúmenes inferiores de burbujas de aire que quedan atrapadas dentro del casete son más difíciles de extraer. Cuando existen burbujas de aire dentro de la cámara de bombeo, la precisión se ve afectada de diferentes maneras.

El volumen de la cámara de bombeo es un parámetro crucial en el algoritmo que controla la bomba para suministrar con precisión el volumen deseado de líquido medicinal. En realidad, la presencia de burbujas de aire dentro de la cámara de bombeo reduce el volumen de la cámara de bombeo, suministrándose de ese modo un volumen de fluido inferior al deseado durante cada ciclo de bombeo. Un hecho que incrementa la complejidad de este problema es que las condiciones de presión dentro de la cámara de bombeo varían durante el ciclo de bombeo, de tal forma que el volumen real de una masa fija de aire dentro de la cámara de bombeo no es constante. Por lo tanto, el volumen real del fluido suministrado no puede determinarse y compensarse con precisión, debido a que el error volumétrico causado por la masa de aire atrapada dentro de la cámara de bombeo no es constante. En consecuencia, será deseable proporcionar un casete desechable que comprenda elementos que reducen la generación y la retención de burbujas de aire dentro de la cámara de bombeo, y elementos que favorecen la extracción de todas las burbujas de aire que estén presente en la cámara de bombeo.

Otro aspecto de la precisión de los casetes desechables de técnica anterior se refiere la membrana elastomérica. En los casetes de técnica anterior, la membrana elastomérica habitualmente precisa un período de ajuste la primera vez que se utiliza el casete. Este período de ajuste es necesario para permitir que la membrana elastomérica alcance el equilibrio, de tal forma que la manipulación repetitiva de la membrana durante ciclos de bombeo consecutivos genere resultados repetibles. Por lo general, el período de ajuste se necesita para permitir que la membrana se asiente con respecto al elemento de revestimiento y la base del alojamiento que retienen la membrana elastomérica, de tal forma que la manipulación repetida de la membrana no dé por resultado ningún estiramiento o movimiento adicional de la membrana en relación con el alojamiento.

Es evidente que será deseable proporcionar un casete desechable que reduzca el ruido operativo, que aumente la protección contra la deformación (fallo) de la válvula bajo condiciones de presión excesiva, que reduzca sustancialmente el número de falsas alarmas, que incremente la fiabilidad de los datos de los sensores externos y que incremente la precisión reduciendo el volumen de aire atrapado en la cámara de bombeo y eliminando la necesidad de aplicar un período de ajuste a la membrana elastomérica. La técnica anterior no ofrece dicho casete desechable.

### Sumario de la invención

La presente invención define un casete según la reivindicación 1, que está adaptado para acoplarse con un mecanismo de accionamiento y utilizarse en la infusión de un fluido en un paciente. El casete comprende un alojamiento que presenta una base sobre la cual se monta un elemento de revestimiento. Se sujeta una membrana elastomérica entre el elemento de revestimiento y la base. A través del casete, entre el orificio de entrada y el orificio de salida, se extiende la trayectoria del fluido. La trayectoria del fluido comprende un paso de entrada que se acopla en comunicación fluidica con el orificio de entrada, un paso de salida que se acopla en comunicación fluidica con el orificio de salida y una cámara de bombeo dispuesta entre el paso de entrada y el paso de salida. Cuando la membrana elastomérica se desplaza hasta el interior de la cámara de bombeo, está adaptada para impulsar un fluido desde la cámara de bombeo. La membrana elastomérica presenta un reborde sustancialmente en forma de T que se dispone alrededor y contiguo a su borde periférico. El reborde en forma de T queda atrapado en un ajuste por apriete dentro de una ranura formada en unas superficies opuestas del elemento de revestimiento y la base, de tal forma que la membrana elastomérica se estira hasta quedar tirante cuando el elemento de revestimiento se une a la base. La ranura comprende unas superficies inclinadas que interfieren con unas correspondientes superficies inclinadas del reborde en forma de T. Cuando el elemento de revestimiento está afianzado y unido a la base con el reborde de la membrana elastomérica atrapado en la ranura, la tensión de la membrana elastomérica creada por el acoplamiento a presión debida a la interacción de las superficies inclinadas de la ranura y el reborde en forma de T compensa cualquier deformación inelástica de la membrana elastomérica producida durante el desplazamiento de la membrana elastomérica hasta el interior de la cámara de bombeo. Por lo tanto, esta compensación reduce al mínimo los errores en la obtención del volumen deseado de fluido inyectado mediante el casete.

En por lo menos una forma de realización, la extensión del área de la membrana elastomérica definida por las superficies inclinadas del reborde en forma de T es inferior a la extensión del área definida en la base y el elemento de revestimiento por las superficies inclinadas de la ranura formada en dichas superficies. Preferentemente, el elemento de revestimiento se fija y se suelda por ultrasonidos a la base, mientras que el reborde en forma de T de la membrana elastomérica se comprime en el ajuste por apriete dentro de la ranura.

## ES 2 327 717 T3

Asimismo, la trayectoria del fluido comprende además preferentemente una válvula de entrada dispuesta entre el paso de entrada y la cámara de bombeo, y una válvula de salida dispuesta entre la cámara de bombeo y el paso de salida. La válvula de entrada comprende una superficie de válvula de entrada formada en la base y una aleta de válvula de entrada formada sobre una superficie inferior de la membrana elastomérica que se fija contra la superficie de la válvula de entrada cuando la válvula de entrada se cierra. Análogamente, la válvula de salida comprende una superficie de válvula de salida formada en la base y una aleta de válvula de salida formada en la superficie inferior de la membrana elastomérica que se fija contra la superficie de la válvula de salida cuando la válvula de salida se cierra. En por lo menos una forma de realización, la superficie de la válvula de entrada de la base comprende un plano inclinado, y la aleta de la válvula de entrada es, en una punta suspendida de esta, sustancialmente más delgada que la punta suspendida de la aleta de la válvula de salida. La punta suspendida de la aleta de la válvula de entrada también es sustancialmente más delgada que la parte de la aleta de la válvula de entrada donde ésta se junta con la superficie inferior de la membrana elastomérica. De esta manera, la válvula de entrada y la válvula de salida están configuradas para reducir sustancialmente el ruido audible generado cuando la válvula de entrada y la válvula de salida de abren y se cierran. El espesor de la aleta de la válvula de salida y su disposición en relación con la superficie de la válvula de salida preferentemente generan una fuerza de desviación que tiende a mantener la válvula de salida cerrada hasta que la presión del fluido de la cámara de bombeo alcanza un nivel predeterminado. Esta fuerza de desviación se selecciona para impedir el flujo libre por el efecto sifón de un fluido a través del casete.

Preferentemente, la base comprende además un elemento de soporte del tubo que excede del orificio de salida y está adaptado para sostener un tubo que está acoplado al orificio de salida para recibir el fluido impulsado desde el casete. El elemento de soporte del tubo asegura que el tubo permanezca en una posición estática en relación con un sensor de aire en línea dispuesto en el mecanismo de accionamiento, durante la utilización del casete.

Otro aspecto de la presente invención va dirigido a un procedimiento de fabricación de un casete para la infusión de un fluido en un paciente según la reivindicación 9, y pretensar la membrana elastomérica con una tensión dirigida hacia fuera. Las etapas del procedimiento comprenden la provisión de un reborde generalmente en forma de T dispuesto alrededor y contiguo al borde periférico de la membrana elastomérica. El reborde en forma de T presenta unas superficies inclinadas que se extienden desde el lugar donde se extiende el reborde en forma de T desde una superficie generalmente plana de la membrana elastomérica hacia las puntas distales del reborde en forma de T. Otras etapas del procedimiento comprenden la provisión de una base y un elemento de revestimiento para el casete, cada uno de los cuales contiene una ranura con unas superficies inclinadas de una forma y un tamaño adecuados para recibir una punta distal diferente del reborde en forma de T en un ajuste por apriete.

Las etapas del procedimiento comprenden además la colocación de una punta distal del reborde en forma de T de la membrana elastomérica en la ranura formada o bien en la base o bien en el elemento de revestimiento, y a continuación la acomodación de la ranura formada en la otra parte no utilizada (es decir, la base o el elemento de revestimiento) en una punta distal opuesta del reborde en forma de T y la compresión mutua de la base y el elemento de revestimiento hasta que el reborde en forma de T esté afianzado dentro de las ranuras formadas en la base y el elemento de revestimiento. El ajuste por apriete entre las superficies inclinadas de las ranuras y el reborde en forma de T estira la membrana elastomérica hasta dejarla tirante con una tensión de precarga. La siguiente etapa conlleva la unión de la base y los elementos de revestimiento mientras la membrana elastomérica está tirante, de tal forma que la membrana elastomérica quede atrapada bajo dicha tensión de precarga entre el elemento de revestimiento y la base.

Preferentemente, la etapa de unir la base y el elemento de revestimiento implica la soldadura ultrasónica del elemento de revestimiento a la base o, como alternativa, la base y el elemento de revestimiento se juntan mediante termosoldadura o soldadura adhesiva. Asimismo, la etapa de provisión del reborde en forma de T comprende preferentemente la etapa de moldeado del reborde alrededor del borde periférico de la membrana elastomérica. El área de la membrana elastomérica dentro del reborde es inferior al área delimitada por las ranuras formadas tanto en la base como en el elemento de revestimiento.

El elemento de revestimiento puede no formar parte de la trayectoria del fluido. La trayectoria del fluido comprende un paso de entrada acoplada en comunicación fluidica con el orificio de entrada, un paso de salida acoplada en comunicación fluidica con el orificio de salida y una cámara de bombeo dispuesta entre el paso de entrada y el paso de salida. Cuando la membrana elastomérica se desplaza hasta dentro de la cámara de bombeo, se expulsa el fluido de la cámara de bombeo. La membrana elastomérica puede presentar una superficie inferior generalmente plana orientada hacia la base, pero esta superficie comprende dos lóbulos de espesor creciente dispuestos encima de la cámara de bombeo y en lados opuestos de esta. El espesor creciente de los lóbulos penetra dentro de la cámara de bombeo, de tal forma que, cuando el diafragma elastomérico se desplaza hasta la cámara de bombeo mediante un mecanismo de accionamiento, los lóbulos se llevan por delante muchas burbujas de aire que pueden estar retenidas en las paredes adyacentes de la cámara de bombeo. Cuando se introducen los lóbulos en la cámara de bombeo, estos preferentemente delimitan también una trayectoria alargada poco profunda a través de la cámara de bombeo entre los lóbulos, permitiendo de ese modo que una parte sustancial del aire contenido dentro de la cámara de bombeo sea extraído de la cámara de bombeo mientras se inyecta el líquido medicinal.

La membrana elastomérica puede comprender además una aleta de válvula de entrada y una aleta de válvula de salida, ambas de las cuales están suspendidas de la superficie inferior de la membrana elastomérica. Cuando la presión del fluido dentro de la cámara de bombeo determina el cierre de la aleta de la válvula de entrada, la aleta forma un cierre hermético contra la superficie de la válvula de entrada situada en la base y dispuesta entre el paso de entrada y

la cámara de bombeo. De forma parecida, una vez cerrada, la aleta de la válvula de salida forma un cierre hermético contra la superficie de la válvula de salida situada en la base y dispuesta entre la cámara de bombeo y el paso de salida. La válvula de entrada está preferentemente configurada para ser sustancialmente más delgada por una punta que el punto en el que la aleta de la válvula de entrada se junta con una parte sustancialmente plana de la membrana elastomérica, y comprende un plano inclinado que forma un determinado ángulo. El ángulo se selecciona para que, en cooperación con la aleta de la válvula de entrada, se reduzca sustancialmente el ruido audible generado por la apertura y el cierre repetitivos de la aleta de la válvula de entrada en relación con la superficie de la válvula de entrada. La aleta de la válvula de salida es preferentemente de un espesor sustancialmente mayor que la aleta de la válvula de entrada y ejerce una fuerza de desviación que tiende a mantener la aleta de la válvula de salida sellada contra la superficie de la válvula de salida hasta que la presión de la cámara de bombeo sobrepasa un nivel predeterminado. Preferentemente, se selecciona un nivel predeterminado que impida el flujo libre inducido por el efecto sifón del fluido a través del casete.

La base del casete puede comprender un elemento distal que se extiende en sentido distal pasando por el orificio de salida y está adaptado para sostener un tubo que está acoplado en comunicación fluidica con el orificio de salida. El soporte aportado por este elemento distal reduce al mínimo el movimiento del tubo en relación con un sensor de aire en línea contenido en el mecanismo de accionamiento.

### Breve descripción de las figuras de los dibujos

Los aspectos anteriores y muchas de las ventajas asociadas de la presente invención se pondrán más claramente de manifiesto haciendo referencia a la siguiente descripción detallada, considerada conjuntamente con los dibujos adjuntos, en los que:

la figura 1 es una vista isométrica de un casete ensamblado según la presente invención;

la figura 2 es una vista isométrica explosionada del casete de la figura 1;

la figura 3 es una vista en planta desde abajo de la membrana elastomérica de la figura 2;

la figura 4A es una vista en sección transversal de la membrana elastomérica de la figura 2 realizada a lo largo de las líneas de sección A-A;

la figura 4B es una vista en sección transversal de la membrana elastomérica de la figura 2 realizada a lo largo de las líneas de sección B-B;

la figura 4C es una vista en sección transversal de la membrana elastomérica de la figura 2 realizada a lo largo de las líneas de sección C-C;

la figura 4D es una vista en sección transversal de la membrana elastomérica de la figura 2 realizada a lo largo de las líneas de sección D-D;

la figura 4E es una vista en sección transversal de la membrana elastomérica de la figura 2 realizada a lo largo de las líneas de sección B-B, que ilustra una membrana elastomérica que se ha estirado hasta quedar tirante cuando el elemento de revestimiento y la base se ensamblan en cada lado de la membrana elastomérica;

la figura 5A es una vista en sección transversal explosionada de la membrana elastomérica de la figura 4A, y el elemento de revestimiento y la base;

la figura 5B es una vista en sección transversal del casete ensamblado, que ilustra el ajuste por apriete entre la membrana elastomérica y el elemento de revestimiento y la base;

la figura 6A es una vista en planta desde abajo de la membrana elastomérica de la figura 2, en la que los lóbulos se representan en modo sombreado para destacarlos del resto de la figura, y el equilibrio de la membrana elastomérica se representa en modo translúcido;

la figura 6B es una vista en sección transversal de la membrana elastomérica de la figura 2 realizada a lo largo de las líneas de sección A-A de la figura 3, en la que los lóbulos se representan en modo sombreado para destacarlos del resto de la figura, y el equilibrio de la membrana elastomérica se representa en modo translúcido;

la figura 6C es una vista en sección transversal de la membrana elastomérica de la figura 2 realizada a lo largo de las líneas de sección B-B de la figura 3, en la que los lóbulos se representan en modo sombreado para destacarlos del resto de la figura, y el equilibrio de la membrana elastomérica se representa en modo translúcido;

la figura 7A es una vista en sección transversal simplificada del casete ensamblado de la figura 1, en la que se ilustra un émbolo que pasa a través de una abertura del elemento de revestimiento para entrar en contacto con la membrana elastomérica, unos lóbulos que están suspendidos de la superficie inferior de la membrana elastomérica y una pluralidad de burbujas de aire que están dispuestas en las paredes laterales de la cámara de bombeo;

## ES 2 327 717 T3

la figura 7B es una vista en sección transversal simplificada del casete ensamblado de la figura 1, en la que se ilustra el émbolo que empuja la membrana elastomérica hacia el interior de la cámara de bombeo, para que de este modo los lóbulos rocen los lados de la cámara de bombeo y desplacen las burbujas de aire;

5 la figura 8 es una vista en planta desde abajo de la parte distal de la base y el soporte del tubo distal;

la figura 9 es una vista lateral en alzado de la parte distal de la base y el soporte del tubo distal;

10 la figura 10 es una representación esquemática que representa las relaciones entre las posiciones del casete de la figura 1, el tubo de suministro distal, una unidad de bombeo para acoplarse al casete y accionarlo y una pluralidad de sensores instalados en la unidad de bombeo;

la figura 11 es una vista en planta desde arriba de la membrana elastomérica afianzada en la base;

15 la figura 12 es una vista en sección transversal de la membrana elastomérica afianzada en la base, realizada a lo largo de la línea de sección E-E de la figura 11, que representa la válvula de entrada, la cámara de bombeo y la válvula de salida;

20 las figuras 13A y 13B son unas vistas en sección transversal ampliadas de la parte de la válvula de entrada de la vista en sección transversal de la figura 12;

la figura 14 es una vista en sección transversal ampliada de una válvula de entrada de técnica anterior utilizada en un casete desechable;

25 la figura 15 es una vista en sección transversal ampliada de la parte de la válvula de salida de la figura 12 y

la figura 16 es una vista en sección transversal ampliada de una válvula de salida de técnica anterior utilizada en un casete desechable.

### 30 **Descripción de la forma de realización preferida**

#### **Perspectiva general de la presente invención**

35 En la presente invención, se emplea un nuevo diseño de membrana elastomérica y de alojamiento para mejorar el rendimiento de una bomba de infusión tipo casete desechable y para mejorar el soporte del tubo de salida. El soporte del tubo reduce al mínimo el número de falsas alarmas de aire ocasionadas por una colocación inadecuada del tubo de salida. Se utiliza una forma de realización preferida de la presente invención, dada a conocer a continuación, en conjunción con un bastidor de bomba de infusión adecuado. No obstante, debe tenerse en cuenta que la presente invención puede adaptarse fácilmente para ser utilizada con otros tipos de bombas de infusión. Por lo tanto, la presente  
40 invención no está limitada de ninguna manera al diseño particular de bomba o el casete descrito a continuación.

El funcionamiento general de una bomba de infusión que comprende un émbolo para desplazar una membrana elastomérica hasta el interior de una cámara de bombeo es muy conocido dentro del ámbito de la técnica. Por ejemplo, se da a conocer información detallada de dicha bomba y dicho casete en las patentes de titularidad compartida US nº  
45 5.462.256 y nº 5.588.868, cuyas exposiciones y dibujos se mencionan en la presente memoria. La siguiente exposición tiene en cuenta las diferencias entre los casetes de la presente invención y de técnica anterior dadas a conocer en estas dos publicaciones de referencia, debiéndose tomar como base dicha exposición para describir la presente invención en lugar de la exposición de las patentes citadas, en caso de que exista cualquiera de dichas diferencias.

50 Los términos “proximal” y “entrada” utilizados en conjunción con la descripción y las reivindicaciones siguientes hacen referencia y se emplean como sinónimos de la parte del casete que está acoplada en comunicación fluidica con una línea de fluido (o varias) que transporta un fluido desde un depósito u otra fuente. Del mismo modo, los términos “distal” y “salida” hacen referencia y se emplean como sinónimos de la parte del casete que está acoplada en comunicación fluidica con una línea de fluido adaptada para conectarse a un paciente para la infusión del líquido  
55 medicinal.

La presente invención conlleva la aplicación de algunos cambios a la membrana elastomérica y a la parte delantera y la base del alojamiento en relación con los correspondientes elementos de las patentes mencionadas anteriormente. Estos cambios dan por resultado un casete desechable más fiable y preciso. El primer cambio está relacionado con  
60 el acoplamiento entre la membrana elastomérica y la sección delantera y de la base. Mientras que las membranas de técnica anterior requieren un período de ajuste cuando se inicia el bombeo y son susceptibles de una reducción de la precisión debido a la laxitud de la membrana elastomérica después del período de ajuste, la presente invención “pretensa” la membrana elastomérica y de esta manera elimina la necesidad de aplicar el período de ajuste. Un segundo cambio en el diseño de la membrana elastomérica permite a la membrana arrastrar con eficacia las burbujas de aire de  
65 los lados de la cámara de bombeo durante el funcionamiento, reduciendo de ese modo los errores en el volumen de fluido suministrado ocasionados por las burbujas de aire retenidas en la cámara de bombeo. Un tercer cambio permite mejorar el soporte de una línea de fluido distal, asegurando que se halle correctamente situada con respecto a los sensores distales instalados en el exterior del casete, reduciéndose por lo tanto al mínimo la probabilidad de que se

## ES 2 327 717 T3

produzcan errores debido al movimiento o debido a una línea de fluido incorrectamente colocada. Un cuarto cambio en las válvulas de entrada y de salida y las superficies de asentamiento incorporadas a la base del casete permite un funcionamiento con menos ruido audible.

5 La figura 1 es una vista isométrica de un casete desechable ensamblado 10 según la presente invención. El casete 10 comprende una entrada 12 y una salida 14. Asociado a la salida 14, se encuentra un soporte del tubo de suministro distal 16. Como se ha indicado anteriormente, una de las características del casete según la presente invención es el soporte del tubo 16. Como se describirá en detalle a continuación, el soporte del tubo 16 asegura que el tubo de suministro distal insertado en la salida 14 se mantenga en una posición adecuada con respecto a los sensores externos  
10 (véase la figura 10). Al proporcionar un soporte para el tubo de suministro distal (no representado) que está fijado a la salida, el soporte del tubo 16 reduce de manera sustancial el número de lecturas erróneas de los sensores que pueden producirse si el tubo de suministro se mueve durante el uso del casete.

15 La figura 2 es una vista isométrica explosionada del casete 10. En la figura 2, se puede observar claramente que el casete 10 comprende una base 18, una membrana elastomérica 20 y un elemento de revestimiento 22. Un tope de flujo 24 se acopla mediante un pivote con una pluralidad de soportes 26 que forman parte de la base 18. El tope de flujo 24 se sostiene en su lugar mediante el elemento de revestimiento 22 cuando el casete está completamente ensamblado. Debe tenerse en cuenta que mientras que el tope de flujo 24 es de diseño ligeramente diferente al tope de flujo descrito en las patentes de titularidad compartida US n° 5.462.256 y n° 5.586.868, las características funcionales del tope de  
20 flujo 24 no cambian respecto de dichas publicaciones de técnica anterior. En consecuencia, no es necesario describir en mayor detalle el tope de flujo 24 ni tampoco representarlo en general en el conjunto de las figuras.

Las figuras 3 a 5 ilustran detalles estructurales del elemento de revestimiento, la membrana elastomérica y la base que permite pretensar la membrana elastomérica eliminando la necesidad de aplicar ningún período de ajuste para que la membrana elastomérica dé resultados reproducibles. En la presente invención, este problema se resuelve disponiendo un reborde generalmente en forma de T 28 alrededor del borde periférico de la membrana elastomérica y unas correspondientes ranuras generalmente en forma de T 36, 38 dentro de las superficies del elemento de revestimiento y la base, con una configuración y un tamaño tales que, cuando la membrana elastomérica se coloca entre el elemento de revestimiento y la base, la membrana elastomérica se estira ligeramente. Este ligero estiramiento pretensa la  
30 membrana elastomérica dejándola tirante, siendo innecesario entonces ningún período de ajuste para que la membrana elastomérica responda de manera reproducible al desplazamiento por un émbolo. En la técnica anterior, se necesita un período de ajuste de 10 minutos para que la membrana elastomérica quede firmemente afianzada y deje de moverse.

El pretensado de la membrana elastomérica de la presente invención compensa también la posible deformación inelástica de la membrana elastomérica producida cuando la membrana elastomérica se desplaza hasta el interior de la cámara de bombeo, para reducir al mínimo los errores que se producen cuando se desea obtener un volumen determinado de fluido inyectado por el casete, y asimismo compensa las leves imperfecciones introducidas durante la fabricación de las membranas elastoméricas. Preferentemente, la membrana elastomérica 20 se estira hasta quedar tirante debido al ajuste por apriete entre las correspondientes superficies inclinadas del reborde en forma de T y las ranuras 36, 38 (véase las figuras 5A y 5B) y queda firmemente sujeta dentro de estas ranuras, de tal forma que cuando el émbolo empuja la membrana elastomérica hasta introducirla en la cámara de bombeo, la membrana elastomérica no se mueve, sino que, en su lugar, permanece fija y siempre bajo una ligera tensión. En una forma de realización preferida, la membrana elastomérica se somete a un estiramiento lateral del 2 al 3% debido al ajuste por apriete.

45 La figura 3 ilustra detalles de la membrana elastomérica 20. El reborde generalmente en forma de T 28 se dispone alrededor de la periferia de la membrana elastomérica 20. Puesto que la figura 3 es una vista en planta desde abajo de la membrana elastomérica 20, se pueden observar claramente las aletas de la válvula de entrada y de salida 32 y 34. Adyacente al extremo distal de la membrana elastomérica 20, se dispone una lengüeta de ensamblaje 30. Dicha lengüeta de ensamblaje 30 se provee para disponer de una referencia y facilitar la correcta colocación de la membrana elastomérica 20 dentro del alojamiento del casete. Aunque la forma de la parte distal de la membrana elastomérica 20 difiere ligeramente de la forma de la parte proximal, la inclusión de una lengüeta de ensamblaje 30 elimina la posibilidad de un ensamblaje inadecuado. A ambos lados de la parte central de la membrana elastomérica, son evidentes dos lóbulos 42 cuya función se dará a conocer en detalle más adelante.

55 Como se representa en las vistas en sección transversal de las figuras 4A a 4D, el reborde en forma de T 28 está dispuesto alrededor de la periferia de la membrana elastomérica, y la aleta de la válvula de entrada 32 y la aleta de la válvula de salida 34 están suspendidas de la superficie inferior de la membrana elastomérica 20. El espesor relativamente superior de los lóbulos 42 en la superficie orientada hacia el interior de la membrana elastomérica 20 también es evidente en estas vistas. La aleta de la válvula de salida 34 comprende un núcleo central 78, la función del cual se describe en mayor detalle más adelante.  
60

La figura 4E representa la misma vista en sección transversal de la membrana elastomérica que la figura 4B. No obstante, en la figura 4E, la membrana elastomérica 20a se ha montado entre el elemento de revestimiento y la base y como consecuencia del ajuste por apriete está ligeramente estirada, de tal forma que la membrana elastomérica 20a de la figura 4E ocupa un área ligeramente superior que la membrana elastomérica 20 de la figura 4B. Las superficies inclinadas de los lados internos de las ranuras 36, 38 interactúan con las correspondientes superficies inclinadas del reborde en forma de T cuando el alojamiento se ensambla con la membrana elastomérica aprisionada entre las mismas, haciendo que la membrana elastomérica se estire hacia fuera.  
65

## ES 2 327 717 T3

Haciendo referencia a las figuras 5A y 5B, se provee una abertura 23 en el elemento de revestimiento 22 que permite que el émbolo accionado por la unidad de bombeo (no representados por separado) se acople con la cara superior expuesta de la membrana elastomérica 20. El elemento de revestimiento comprende la ranura 36 dispuesta alrededor de su periferia. La ranura 36 presenta un tamaño y una forma que generalmente se corresponde con la mitad superior del reborde en forma de T 28 de la membrana elastomérica 20. La base 18 comprende la ranura 38, que de modo parecido se dispone alrededor de la periferia de la base 18 y es de aproximadamente el mismo tamaño y forma que la ranura 36. Cuando se hace descender la membrana elastomérica 20 hasta la base 18, el reborde en forma de T 28 de la membrana elastomérica 20 se acopla con la parte superior de la ranura 38. A continuación, se hace descender el elemento de revestimiento 22, hecho que determina que la ranura 36 se acople con la parte superior del reborde en forma de T de la membrana elastomérica 20. Se aplica una fuerza de compresión para empujar el elemento de revestimiento contra la base 18, afianzar por completo el reborde en forma de T dentro de las ranuras 36, 38 y hacer que la membrana elastomérica se estire ligeramente cuando se realiza el ajuste por apriete entre el reborde en forma de T y las ranuras del elemento de revestimiento 22 y la base 18. Debe observarse que la base 18 comprende perlas ultrasónicas 40, que se funden cuando se calientan mediante ultrasonidos y hacen que el elemento de revestimiento 22 se suelde a la base 18. La figura 5B representa el elemento de revestimiento 22, la base 18 y la membrana elastomérica estirada 20a en una configuración totalmente ensamblada. Debe observarse que entre la base 18 y la membrana elastomérica 20 se delimita una cámara de bombeo 48.

Otra característica de la presente invención implica la inclusión de lóbulos engrosados 42 en la superficie inferior de la membrana elastomérica. Los lóbulos 42 (véase las figuras 3, 4A, 4B, 4E, 5A y 5B) están dispuestos en una parte de la membrana elastomérica que está superpuesta a la cámara de bombeo. Los lóbulos están dispuestos a lo largo de cada lado de la membrana elastomérica, de tal forma que cuando el émbolo empuja la membrana elastomérica hasta el interior de la cámara de bombeo, los lóbulos rozan los lados de la cámara de bombeo, empujando las burbujas que se han adherido a las paredes de los lados de la cámara de bombeo hasta una parte central inferior de la cámara de bombeo. Los lóbulos definen un paso central aplanado a través del centro de la cámara de bombeo cuando el émbolo está totalmente extraído, creando un canal a través del cual fluye el líquido medicinal. Puesto que las burbujas son arrastradas de los lados e introducidas en esta parte inferior de la cámara de bombeo por medio de la acción de arrastre de los lóbulos, es más probable que las burbujas de aire sean transportadas desde la cámara de bombeo por el líquido medicinal que fluye desde la cámara de bombeo a través de este paso central aplanado cuando la válvula de salida está abierta. Aunque dichos lóbulos son solo ligeramente más gruesos que las otras partes planas de la membrana elastomérica, los estudios empíricos han demostrado que estos lóbulos tienen un efecto significativo sobre la extracción de burbujas de aire del interior de la cámara de bombeo. Como consecuencia de esto, la acumulación de aire dentro de la cámara de bombeo a lo largo del tiempo es muy inferior.

Como se ha indicado en la sección de antecedentes de la invención, las burbujas de aire retenidas dentro de la cámara de bombeo pueden inducir a errores significativos en la precisión del volumen de líquido medicinal suministrado en las bombas de casete de técnica anterior. Las burbujas de aire retenidas ocupan un volumen dentro de la cámara de bombeo que debería llenarse con líquido medicinal durante cada acción de bombeo. Asimismo, el volumen de las burbujas de aire dentro de la cámara de bombeo no es constante. Cuando la cámara de bombeo experimenta cambios de presión durante un ciclo de bombeo, el volumen de las burbujas de aire de la cámara de bombeo cambia como respuesta al cambio de las condiciones de presión. Por lo tanto, el volumen de las burbujas de aire retenidas en la cámara de bombeo de los casetes de técnica anterior no es constante y es sumamente difícil de compensar. Los lóbulos de la presente invención reducen sustancialmente la cantidad de aire retenido, reduciendo de ese modo en gran medida los errores ocasionados por el aire retenido.

Además de extraer las burbujas de aire durante el bombeo desprendiendo las burbujas de aire adheridas a las paredes laterales de la cámara de bombeo, los lóbulos también aumentan la precisión del suministro de fluido reduciendo el volumen residual de la cámara de bombeo. En el mejor de los casos, cuando el émbolo se halla en la posición totalmente extraída, la membrana elastomérica se introduce en la cámara de bombeo suficientemente como para desplazar por completo todo el líquido previamente contenido en la misma. En términos prácticos, existen limitaciones materiales y estructurales que impiden alcanzar este resultado ideal. Aunque el émbolo esté completamente extraído y la membrana elastomérica totalmente introducida en la cámara de bombeo, sigue existiendo cierto "volumen residual", en el cual pueden quedar atrapadas las burbujas de aire. Si no existiera ningún volumen residual, el aire no podría quedar atrapado y retenido en la cámara de bombeo. Si se reduce el volumen residual, el volumen disponible en el cual puede retenerse aire se reducirá y aumentará la precisión del volumen de fluido suministrado.

Los estudios empíricos han demostrado que dado un volumen residual de "X", solo la mitad de "X" estará ocupado en cualquier momento por una burbuja de aire. En el casete 10, el volumen residual (sin los lóbulos 42, y con el émbolo en la posición completamente extraída y la membrana totalmente introducida en la cámara de bombeo) es aproximadamente de 22  $\mu\text{l}$ , el volumen nominal de la cámara de bombeo (con el émbolo en la posición de origen y la membrana no introducida en la cámara de bombeo) es de 97  $\mu\text{l}$  y el volumen de suministro deseado por ciclo de bombeo es de 75  $\mu\text{l}$ . Si la mitad del volumen residual de "X" está lleno de aire, entonces la cámara de bombeo contendrá aproximadamente 11  $\mu\text{l}$  de aire después de suministrarse el líquido medicinal. Cuando el émbolo se retrae, la presión de la cámara de bombeo cambia, y la burbuja de aire de 11  $\mu\text{l}$  (o las diversas burbujas de aire de de 11  $\mu\text{l}$  de volumen acumulado) se expande hasta alcanzar aproximadamente los 18  $\mu\text{l}$ . Esta expansión introduce un error de 7  $\mu\text{l}$  (es decir, la diferencia entre 18  $\mu\text{l}$  y 11  $\mu\text{l}$ ). Dado que el volumen de suministro de fluido deseado es solo de 75  $\mu\text{l}$ , este error de volumen representa un error cercano al 10%, que evidentemente no es deseable.

## ES 2 327 717 T3

En la forma de realización preferida del casete, los lóbulos 42 reducen el volumen residual en aproximadamente 4  $\mu\text{l}$ . Por lo tanto, el volumen residual es solo de 18  $\mu\text{l}$  y el volumen máximo de aire que probablemente quede atrapado es aproximadamente de 9  $\mu\text{l}$ . Cabe esperar que estos 9  $\mu\text{l}$  aproximadamente de aire se expandan tal como se ha descrito anteriormente hasta aproximadamente los 15  $\mu\text{l}$ , introduciendo un error de aproximadamente 6  $\mu\text{l}$ , en lugar del error de 7  $\mu\text{l}$  mencionado anteriormente. Por lo tanto, sin ninguna mejora debida a la acción de arrastre de los lóbulos, el error se reduce en más del 14%, simplemente gracias a que el volumen de los lóbulos reduce el volumen residual. En la forma de realización preferida de la presente invención, se dispone un saliente en la cámara de bombeo contiguo a la válvula de salida (como se describirá en mayor detalle en conjunción con la figura 15), que reduce todavía más el volumen residual en aproximadamente 4  $\mu\text{l}$ . La reducción del error conseguida reduciendo el volumen residual mediante el saliente y los lóbulos es aproximadamente del 28%. Se considera que la reducción real del error es todavía más significativa debido a la acción de arrastre de los lóbulos, que facilitan la extracción de burbujas de aire de las paredes de la cámara de bombeo.

Las figuras 6A a 6C ilustran en detalle la membrana elastomérica 20 en modo translúcido, representándose las áreas de los lóbulos 42 en modo sombreado para resaltar la parte de la estructura de los lóbulos de la membrana elastomérica.

Centrando la atención en la figura 7A, en esta vista en sección transversal de un casete ensamblado 10, se representa la base 18, el elemento de revestimiento 22 y la membrana elastomérica 20 interpuesta entre la base y el elemento de revestimiento. Esta figura es una vista en sección transversal simplificada, en la que se omiten todos los detalles de las vistas en sección transversal 5A y 5B (tales como la aleta de la válvula de entrada 32), para ilustrar más claramente la función de los lóbulos 42. El émbolo 46, accionado por una unidad de bombeo (no representada), se representa en una posición retraída o inicial, en la que la membrana elastomérica 20 no está siendo desplazada hasta el interior de la cámara de bombeo 48. Se representan unas burbujas de aire 44 adhiriéndose a las paredes de la cámara de bombeo 48. Los lóbulos 42 pueden verse claramente en la superficie inferior de la membrana elastomérica 20, aunque con el émbolo 46 en posición retraída, los lóbulos 42 todavía no rozan los lados de la cámara de bombeo 48.

La figura 7B representa el émbolo 46 en una posición avanzada que se aplica para empujar la membrana elastomérica 20 hasta el interior de la cámara de bombeo 48. Cuando la membrana elastomérica 20 se introduce en la cámara de bombeo 48, los lóbulos 42 rozan las paredes laterales de la cámara de bombeo 48, desplazando de ese modo las burbujas de aire 44 que se habían fijado a las paredes laterales de la cámara de bombeo 48 hacia la parte inferior y el centro de la cámara de bombeo. En realidad, los lóbulos ayudan a definir un paso central aplanado a través de la cámara de bombeo cuando la membrana elastomérica está completamente introducida en la cámara de bombeo. El líquido es extraído de la cámara de bombeo a través de este paso central y fluye con la velocidad más alta cuando se abre la válvula de salida. Es más probable que las burbujas de aire dispuestas en esta posición de la cámara de bombeo sean transportadas con el líquido desde la cámara de bombeo en lugar de mantenerse adheridas a las paredes laterales de la cámara de bombeo (hecho que sucede en los casetes de técnica anterior).

Otra característica de la presente invención es un soporte que forma parte de la base y que reduce al mínimo el movimiento de un tubo de suministro distal. Debe tenerse en cuenta que la forma de realización preferida del casete no comprende ningún sensor dispuesto en el interior del casete. En su lugar, los sensores están asociados con el mecanismo de accionamiento de la bomba y están dispuestos fuera del casete, por ejemplo, adyacentes a un tubo de suministro distal. La disposición de los sensores en el exterior del casete, permite reducir al mínimo su tamaño y asimismo reducir su coste global. No obstante, debido a que los sensores no están unidos de forma fija a la estructura del casete, el movimiento del tubo de suministro distal en relación con los sensores externos puede provocar lecturas erróneas de los sensores. Estas lecturas erróneas de los sensores pueden a su vez desencadenar señales de alarma erróneas, que indican falsamente al usuario que existe una condición que necesita corrección. Para reducir al mínimo la posibilidad de dichas falsas alarmas, el soporte del tubo 16 se ha moldeado en la base 18, y de ese modo el tubo distal queda atrapado eficazmente entre el mecanismo de accionamiento y el soporte del tubo en una dirección, y entre los componentes del sensor en la dirección transversal (véase la figura 10, descrita más adelante).

Como resulta evidente en la figura 8, el soporte del tubo 16 se fabrica a partir de una estructura tipo celosía, para reducir el coste del material y el peso del casete sin mermar la resistencia. Los expertos ordinarios en la materia comprenderán fácilmente que las técnicas de fabricación de moldeo por inyección convencionales son aplicables a la producción de la celosía utilizada en el soporte del tubo 16, así como la base y el elemento de revestimiento. La figura 9 ilustra una vista en alzado lateral de la parte distal de la base 18, en la que se representan detalles adicionales de la salida 14 y el soporte del tubo 16. El tamaño del soporte del tubo 16 está en función del tamaño del tubo de suministro distal. Preferentemente, el soporte del tubo 16 presenta un tamaño y una forma que se adaptan y permiten sostener los tubos de suministro distales del tamaño que se va a utilizar. En la figura 9, se representa un tubo de suministro distal 50 en modo translúcido para ilustrar cómo funciona el soporte del tubo 16 para sostener un lado del tubo de suministro distal.

La figura 10 ilustra el casete desechable 10, una unidad de bombeo 54 y una pluralidad de componentes de sensor 112 que están en contacto con el tubo de suministro distal 50. De hecho, el tubo distal está firmemente atrapado entre los componentes de sensor, el soporte del tubo 16 y la unidad de bombeo, para asegurar que el tubo de suministro distal 50 no se desplace en relación con los componentes de sensor, ocasionando de este modo lecturas erróneas de los sensores. Un lado del tubo de suministro distal 50 (por ejemplo, la parte inferior representada) es sostenido por el soporte del tubo 16 (véase la figura 9), y el lado opuesto del tubo de suministro distal 50 (por ejemplo, la

## ES 2 327 717 T3

parte superior representada) es sostenido por una correspondiente sección del soporte del tubo (no representada por separado) comprendida en la unidad de bombeo 54. El lado derecho y el lado izquierdo del tubo de suministro distal 50 están sostenidos por los componentes de sensor 112. En la figura 10, se ilustra claramente la disposición de estos componentes en relación con el tubo de suministro distal 50. Debe comprenderse que, una vez instalado correctamente, el soporte del tubo 16 del casete de bombeo 10, los sensores 112 y el correspondiente soporte del tubo para la unidad de bombeo 54 tocan físicamente el tubo de suministro distal 50, impidiendo que el tubo de suministro distal se mueva durante el funcionamiento de la unidad de bombeo y el casete.

Otro aspecto importante de la presente invención está relacionado con las aletas de la válvula de entrada y la válvula de salida que están suspendidas de la membrana elastomérica, y las correspondientes superficies de asentamiento de las válvulas formadas en la base. En la figura 11, se representa la membrana elastomérica 20 asentada en la base 18, pero las aletas de las válvulas no son visibles en esta vista, puesto que están suspendidas de la superficie opuesta u orientada hacia dentro de la membrana elastomérica. No obstante, en la figura 12, se representa una parte de la trayectoria del fluido entre la entrada y la salida formada por la membrana elastomérica y la base, y además, se ilustra la aleta de la válvula de entrada 32 y la aleta de la válvula de salida 34. Los lóbulos descritos anteriormente no se representan. Debe tenerse en cuenta que los lóbulos pueden incorporarse a un casete independientemente de las características descritas a continuación relacionadas con las aletas de las válvulas y las superficies de asentamiento de las válvulas, aunque una forma de realización preferida del casete comprende todos los aspectos de la presente invención descritos en la presente memoria. Se representa una parte del émbolo 46 en una posición retraída, en la que la membrana elastomérica 20 no es forzada a introducirse en la cámara de bombeo 48.

Debe observarse que la aleta de la válvula de salida 34 se representa en una posición parcialmente abierta, en la que el fluido de la cámara de bombeo puede pasar a través de la válvula de salida y fluir hacia la salida 14. Asimismo, se ilustra una parte del tope de flujo 24. Como se describe en las publicaciones de técnica anterior citadas anteriormente e incorporadas a la presente memoria a título de referencia, el tope de flujo 24 puede instalarse para asegurar que la aleta de la válvula de salida 34 esté en la posición cerrada y que el flujo del fluido se detenga. Cuando el tope de flujo 24 ejerce una fuerza hacia abajo contra la membrana elastomérica 20, la deformación resultante de la membrana elastomérica hace que la aleta de la válvula de salida 34 se acople por completo con la superficie de asentamiento de la válvula adyacente 75 formada en la base 18 (véase las figuras 12 y 15), impidiendo de ese modo que el fluido salga de la cámara de bombeo 48 pasando por la aleta de la válvula de salida 34.

En las figuras 13 y 15, respectivamente, se representan en mayor detalle y a escala ampliada dos áreas circulares de la figura 12, una de las cuales abarca la aleta de la válvula de entrada y la otra abarca la aleta de la válvula de salida 34. Por lo tanto, la figura 13 representa una vista ampliada de la aleta de la válvula de entrada 32 y la superficie de sellado 74 situada en la base 18. La figura 14 ilustra una aleta de válvula de entrada de técnica anterior 62 y una superficie de sellado de la válvula 65 descrita en las publicaciones de referencia citadas e incorporadas a la presente memoria. La figura 15 representa una vista ampliada de la aleta de la válvula de salida 34 y la superficie de sellado de la válvula 75 situada en la base 18, mientras que la figura 16 ilustra una aleta de válvula de salida de técnica anterior 64 y la superficie de sellado de la válvula 67 que se describe en las publicaciones citadas anteriormente e incorporadas a la presente memoria a título de referencia.

Al comparar las figuras 13A, 13B y 14, se observa claramente que la superficie de sellado de la válvula de entrada 74 situada en la base 18 es sustancialmente diferente de la superficie de sellado de la válvula de entrada 65 situada en la base de técnica anterior 68. La base 18 comprende un tope de válvula 72, un plano inclinado 70 y un reborde levantado 71 que no están presentes en la placa trasera de técnica anterior 68. El reborde levantado 71 reduce todavía más el volumen residual de la cámara de bombeo. Las funciones del tope de válvula 72 y el plano inclinado 70 se describen a continuación.

El tope de válvula 72 se incluye para impedir que la aleta de la válvula de entrada 32 sea "arrancada" de la superficie de sellado debido a un exceso de presión en la cámara de bombeo. Por ejemplo, si la entrada al casete de técnica anterior, que comprende una membrana elastomérica 60, una base 68, una aleta de válvula de entrada 62 y un asiento de la válvula 64, se dispone en comunicación fluidica con una fuente de vacío, o una zona de baja presión, la válvula de entrada 62 podría ser arrastrada desde el asiento de la válvula 64 en dirección proximal hacia la entrada del casete, como se ilustra en la vista translúcida de la aleta de la válvula de entrada 62a. Cuando la aleta de la válvula de entrada es obligada a adoptar esta posición, el casete deja de ser operativo. El tope de válvula 72 situado en la base 18 impide que la aleta de la válvula de entrada 32 sea empujada (o arrancada) en dirección proximal desde la superficie de sellado de la válvula 74. Si se impide que la válvula de entrada sea arrancada, el tope de válvula 72 ayudará a asegurar que el casete 10 sea más fiable que los casetes de técnica anterior.

El plano inclinado 70 se proporciona con una finalidad diferente en la presente invención. En los casetes que utilizan la válvula de entrada de técnica anterior ilustrada en la figura 14, cuando la aleta de la válvula de entrada 62 se halla en la posición abierta, indicada en la vista translúcida de la aleta de la válvula de entrada 62b, la punta extrema de la válvula de entrada tiende a oscilar de atrás hacia delante en el flujo del líquido (véase las flechas), generando un ruido y una vibración audible característica. La incorporación del plano inclinado 70 a la presente invención impide que la aleta de la válvula de entrada 32 oscile de manera similar y, por lo tanto, provee un casete de funcionamiento más silencioso. En la figura 13A, la membrana elastomérica 20 todavía no se ha desplazado hasta el interior de la cámara de bombeo, y la punta extrema 73 de la válvula de entrada puede oscilar libremente. En la figura 13B, la membrana elastomérica 20 se está introduciendo en la cámara de bombeo y la aleta de la válvula de entrada 32 es obligada

a descender. Debe observarse que la punta extrema 73 está engranada ahora con el plano inclinado 70, impidiendo cualquier oscilación. Asimismo, debe observarse que el fluido puede fluir libremente alrededor de los lados periféricos de la aleta de la válvula de entrada 32 cuando esta se halla en la posición abierta, y el plano inclinado 70 no interfiere con el flujo de fluido medicinal que pasa por la aleta de la válvula de entrada 32 y entra en la cámara de bombeo 48.

5 Además de reducir el ruido audible asociado a las válvulas de entrada de técnica anterior, el plano inclinado 70 reduce la presión de apertura asociada a la aleta de la válvula de entrada 32 cuando el émbolo 46 se halla en la posición totalmente extraída (en la que desplaza la membrana elastomérica 20 hasta el interior de la cámara de bombeo 48 en la extensión máxima posible), y por lo tanto ayuda a evitar la formación de burbujas de aire en la cámara de bombeo debida a la cavitación en el líquido medicinal, puesto que la velocidad del líquido que entra en la cámara de bombeo es inferior.

Las figuras 15 y 16 ilustran las diferencias entre las válvulas de salida de la presente invención y las válvulas de salida de técnica anterior. La base 18 comprende un saliente 76 que no está presente en la base de técnica anterior 68. Como se ha indicado anteriormente, el saliente 76 y los lóbulos 42 reducen el volumen de burbujas de aire retenidas dentro de la cámara de bombeo 48, en parte reduciendo el volumen residual de la cámara de bombeo. El saliente 76 también incrementa la velocidad del fluido que sale de la cámara de bombeo a través de la aleta de la válvula de salida 34. Preferentemente, el saliente 76 incrementa la velocidad del fluido aproximadamente en un 25%. Este incremento de la velocidad del fluido ayuda a eliminar burbujas de aire de la cámara de bombeo, cerca de la zona de flujo de fluido incrementado (véase la flecha). La mayor velocidad de fluido ayuda a superar la tensión superficial que hace que las burbujas de aire se adhieran a las paredes de la cámara de bombeo. Debe tenerse en cuenta que esta velocidad de fluido incrementada deberá ayudar a impedir que ninguna de las burbujas de aire extraídas de los lados de la cámara de bombeo 48 mediante los lóbulos 42 vuelva a fijarse en algún otro lugar de la cámara de bombeo, y a asegurar en su lugar que esta sea arrastrada por el flujo de líquido de alta velocidad y extraída de la cámara de bombeo.

25 La membrana elastomérica 20 comprende preferentemente una cavidad nuclear 78 dispuesta dentro de la aleta de salida (representada más claramente en la figura 15) que no está presente en la membrana elastomérica de técnica anterior 60. La cavidad nuclear 78 se crea eliminando una parte del material que comprende la membrana elastomérica 20 en el interior de la aleta de la válvula de salida 34, hecho que tiene como consecuencia el cambio de la “presión de apertura” a la cual la aleta de la válvula de salida empieza a abrirse. Preferentemente, la presión de apertura es superior a 4 libras por pulgada cuadrada (PSI) e inferior a 8 PSI. Cuando se utiliza una presión de apertura superior a 4 PSI, se asegura que la aleta de la válvula de salida 34 actúe como una válvula anti-sifón, impidiendo que el líquido medicinal fluya libremente a través del casete desde un depósito u otro tipo de fuente. Las bombas de casete de técnica anterior comprenden válvulas anti-sifón de tipo bola para impedir el flujo libre del líquido. Se ha demostrado empíricamente que un exceso de presión de 8 PSI reduce la precisión del bombeo. La presión de apertura media más preferible es de 6 PSI. Debe observarse que es posible utilizar también otros procedimientos para controlar la presión de apertura, aparte de la incorporación de la cavidad nuclear 78. Por ejemplo, el tope de flujo 24 (véase la figura 12) ejerce una fuerza sobre la membrana elastomérica cerca de la aleta de la válvula de salida 34. Por lo tanto, el tope de flujo 24 puede utilizarse para manipular la presión de apertura de la aleta de la válvula de salida 34. Debe observarse que en la figura 4D, la cavidad nuclear 78 representada comprende de hecho dos depresiones adyacentes debido a la ligera curvatura de la cavidad nuclear 78, lo cual puede verse por completo en la figura 11.

La cavidad nuclear 78 también aporta un beneficio durante la producción de la membrana elastomérica 20. Como sabrán apreciar fácilmente los expertos ordinarios en la materia de moldeo por inyección, dichas características del núcleo se utilizan para proporcionar una salida para las burbujas de gas que pueden quedar atrapadas de alguna forma en el material de moldeo, donde pueden provocar imperfecciones tales como oquedades indeseadas en el producto acabado.

Haciendo referencia a las figuras 13 y 15, puede observarse que la base de la aleta de la válvula de entrada 32 es de un espesor sustancialmente inferior al de la aleta de la válvula de salida 34. Los expertos ordinarios en la materia apreciarán que el espesor relativo de una válvula de tipo aleta por su base afectará a la presión de apertura bajo la cual la válvula empezará a abrirse. Por lo tanto, la modificación de la estructura y la configuración de la aleta de la válvula de salida 34 permiten controlar la presión de apertura de la válvula de salida. Preferentemente, el espesor de la aleta de la válvula de salida 34 y el efecto de la cavidad nuclear 78 se seleccionan de tal manera que la presión de apertura sea superior a 4 PSI e inferior a 8 PSI.

55 Por último, haciendo referencia nuevamente a las figuras 4C y 4D, se puede observar que las formas de la aleta de la válvula de entrada 32 y la aleta de la válvula de salida 34 son diferentes. La aleta de la válvula de entrada 32 presenta una punta circular, mientras que la aleta de la válvula de salida 34 presenta una punta roma plana. La punta roma plana de la aleta de la válvula de salida 34 reduce el ruido generado por la oscilación que se produciría con el paso del fluido a través de la válvula de salida de punta circular. Debe tenerse en cuenta que la aleta de la válvula de entrada 32 no oscilará ni generará ruido, aunque la aleta de la válvula de entrada 32 presente una punta circular, ya que el plano inclinado 70 impide la oscilación y el ruido audible concomitante.

Aunque la presente invención se ha descrito en conexión con la forma preferida de puesta en práctica y las modificaciones preferidas, los expertos ordinarios en la materia comprenderán que la presente invención admite muchas otras modificaciones comprendidas dentro del alcance definido por las reivindicaciones adjuntas. En consecuencia, la descripción de la presente memoria no pretende limitar de ninguna manera el alcance de la presente invención, sino definir enteramente dicho alcance de conformidad con las reivindicaciones adjuntas.

## REIVINDICACIONES

5 1. Casete (10) que está adaptado para acoplarse a un mecanismo de accionamiento, destinado a utilizarse para la infusión de un fluido en un paciente, que comprende:

- (a) un alojamiento que comprende una base (18) sobre la cual se monta un elemento de revestimiento (22), una trayectoria de fluido definida por lo menos en parte por la base (18), y extendiéndose a través del casete (10) entre un orificio de entrada (12) y un orificio de salida (14), comprendiendo dicha trayectoria del fluido:
- 10 (i) un paso de entrada acoplado en comunicación fluídica con el orificio de entrada (12);
- (ii) un paso de salida acoplado en comunicación fluídica con el orificio de salida (14); y
- 15 (iii) una cámara de bombeo (48) dispuesta entre el paso de entrada y el paso de salida; y
- (b) una membrana elastomérica (20, 20a) que se extiende a través de la trayectoria del fluido y, cuando se desplaza hacia el interior de la cámara de bombeo (48), está adaptada para extraer un fluido de la cámara de bombeo (48), comprendiendo dicha membrana elastomérica (20, 20a) un reborde sustancialmente en forma de T (28) que se extiende alrededor y próximo a su borde periférico, quedando atrapado dicho reborde en forma de T (28) en un ajuste por apriete dentro de una ranura (36, 38) formada en unas superficies opuestas del elemento de revestimiento (22) y la base (18), **caracterizada** porque la membrana elastomérica (20, 20a) experimenta un estiramiento hasta quedar tirante cuando el elemento de revestimiento (22) está unido con la base (18), comprendiendo dicha ranura (36, 38) unas superficies inclinadas que interfieren con unas correspondientes superficies inclinadas de dicho reborde en forma de T (28) cuando el elemento de revestimiento (22) está apoyado y unido a la base (18) con el reborde de la membrana elastomérica (20, 20a) atrapado en la ranura (36, 38), y la tensión de la membrana elastomérica (20, 20a) generada por dicho ajuste por apriete, debido a la interacción de las superficies inclinadas de la ranura (36, 38) y el reborde en forma de T (28), que compensa cualquier estiramiento inelástico de la membrana elastomérica (20, 20a) que se pueda producir cuando la membrana elastomérica se desplaza hasta el interior de la cámara de bombeo (48), reduciendo de este modo los errores en la obtención del volumen deseado de fluido inyectado por el casete (10).

35 2. Casete (10) según la reivindicación 1, en el que una extensión del área de la membrana elastomérica (20, 20a) definida por las superficies inclinadas del reborde en forma de T (28) es inferior a una extensión del área definida en la base (18) y el elemento de revestimiento (22) por las superficies inclinadas de la ranura (36, 38) formadas en las mismas.

40 3. Casete (10) según la reivindicación 1, en el que el elemento de revestimiento (22) se apoya contra la base (18) y es soldado por ultrasonidos a la misma, mientras que el reborde en forma de T (28) de la membrana elastomérica (20, 20a) queda comprimido en el ajuste por presión dentro de la ranura (36, 38).

45 4. Casete (10) según la reivindicación 1, en el que la trayectoria del fluido comprende asimismo una válvula de entrada (32) dispuesta entre el paso de entrada y la cámara de bombeo (48), y una válvula de salida dispuesta entre la cámara de bombeo (48) y el paso de salida.

50 5. Casete (10) según la reivindicación 4, en el que dicha válvula de entrada (32) comprende una superficie de válvula de entrada (32) situada en la base (18), y una aleta de válvula de entrada (32) formada en la superficie inferior de la membrana elastomérica (20, 20a), estando apoyada dicha aleta de la válvula de entrada (32) contra la superficie de la válvula de entrada cuando la válvula de entrada (32) está cerrada; y en el que dicha válvula de salida comprende una superficie de la válvula de salida situada en la base (18) y una aleta de la válvula de salida (34) formada en la superficie inferior de la membrana elastomérica (20, 20a), estando afianzada dicha aleta de la válvula de salida (34) contra la superficie de la válvula de salida cuando la válvula de salida está cerrada.

55 6. Casete (10) según la reivindicación 5, en el que dicha superficie de la válvula de entrada (32) comprende un plano inclinado con el cual está en contacto la aleta de la válvula de entrada (32) cuando la válvula de entrada (32) está abierta, y en el que dicha aleta de la válvula de entrada (32) es sustancialmente más delgada que la aleta de la válvula de salida (34), estando configurada de este modo dicha válvula de entrada (32) para reducir de manera sustancial el ruido audible generado cuando la válvula de entrada (32) se abre y se cierra.

60 7. Casete (10) según la reivindicación 6, en el que el espesor de la aleta de la válvula de salida (34) y su disposición en relación con la superficie de la válvula de salida proporcionan una fuerza de desviación que tiende a mantener cerrada la válvula de salida (34) hasta que la presión del fluido en la cámara de bombeo (48) alcanza un nivel predefinido, estando seleccionada dicha fuerza de desviación de tal forma que impida el flujo libre por efecto sifón del fluido a través del casete (10).

65 8. Casete (10) según la reivindicación 1, en el que la base (18) comprende asimismo un elemento de soporte del tubo (16) que se extiende más allá del orificio de salida (14) y está adaptado para sostener un tubo que está acoplado

## ES 2 327 717 T3

al orificio de salida (14) para recibir el fluido extraído del casete (10), de tal forma que el tubo se mantiene en una posición estática en relación con un sensor de aire en línea dispuesto en el mecanismo de accionamiento, mientras se utiliza el casete (10).

5 9. Procedimiento para formar un casete (10) que está adaptado para acoplarse a un mecanismo de accionamiento y destinado a utilizarse para la infusión de un fluido en un paciente, que comprende las etapas siguientes:

(A) proporcionar

10 (i) un alojamiento que presenta una base (18) sobre la cual está montado un elemento de revestimiento (22), una trayectoria del fluido que es definida por lo menos en parte por la base (18) y que se extiende a través del casete (10) entre el orificio de entrada (12) y el orificio de salida (14), comprendiendo dicha trayectoria de fluido:

15 (a) un paso de entrada acoplado en comunicación fluidica con el orificio de entrada (12);

(b) un paso de salida acoplado en comunicación fluidica con el orificio de salida (14); y

20 (c) una cámara de bombeo (48) dispuesta entre el paso de entrada y el paso de salida y

(ii) una membrana elastomérica (20, 20a) que se extiende a través de la trayectoria de fluido y que, cuando se desplaza hasta el interior de la cámara de bombeo (48), está adaptada para extraer un fluido de la cámara de bombeo (48), comprendiendo dicha membrana elastomérica (20, 20a) un reborde sustancialmente en forma de T (28) que se extiende alrededor y próximo a su borde periférico, presentando dicho reborde en forma de T (28) unas superficies inclinadas que se extienden desde una superficie generalmente plana de la membrana elastomérica (20, 20a) desde la cual se extiende el reborde en forma de T (28) hacia las puntas distales del reborde en forma de T (28);

30 (B) proporcionar en la base (18) y en el elemento de revestimiento (22) una ranura (36, 38) con unas superficies inclinadas que presentan una forma y un tamaño adecuados para recibir una punta distal diferente del reborde en forma de T (28) en un ajuste por apriete;

35 (C) colocar una punta distal del reborde en forma de T (28) de la membrana elastomérica (20, 20a) en la ranura (36, 38) formada en uno de entre la base (18) y el elemento de revestimiento (22);

(D) apoyar la ranura (36, 38) formada en la otra de entre la base (18) y el elemento de revestimiento (22), en la punta distal opuesta del reborde en forma de T (28);

40 (E) presionar la base (18) y el elemento de revestimiento (22) entre sí hasta que el reborde en forma de T (28) se apoya dentro de las ranuras (36, 38) formadas en la base (18) y el elemento de revestimiento (22), en la que el ajuste por apriete entre las superficies inclinadas de las ranuras (36, 38) y el reborde en forma de T (28) determina el estiramiento de la membrana elastomérica (20, 20a) hasta dejarla tirante bajo una tensión de precarga y

45 (F) unir la base (18) y el elemento de revestimiento (22) juntas en un estado alcanzado mediante la etapa (e), para que la membrana elastomérica (20, 20a) quede atrapada bajo la tensión de precarga entre el elemento de revestimiento (22) y la base (18);

50 compensando la tensión de precarga cualquier estiramiento inelástico de la membrana elastomérica (20, 20a) que se pueda producir cuando la membrana elastomérica (20, 20a) se desplaza hasta el interior de la cámara de bombeo (48), reduciéndose de este modo los errores en la obtención del volumen deseado del fluido inyectado por el casete (10).

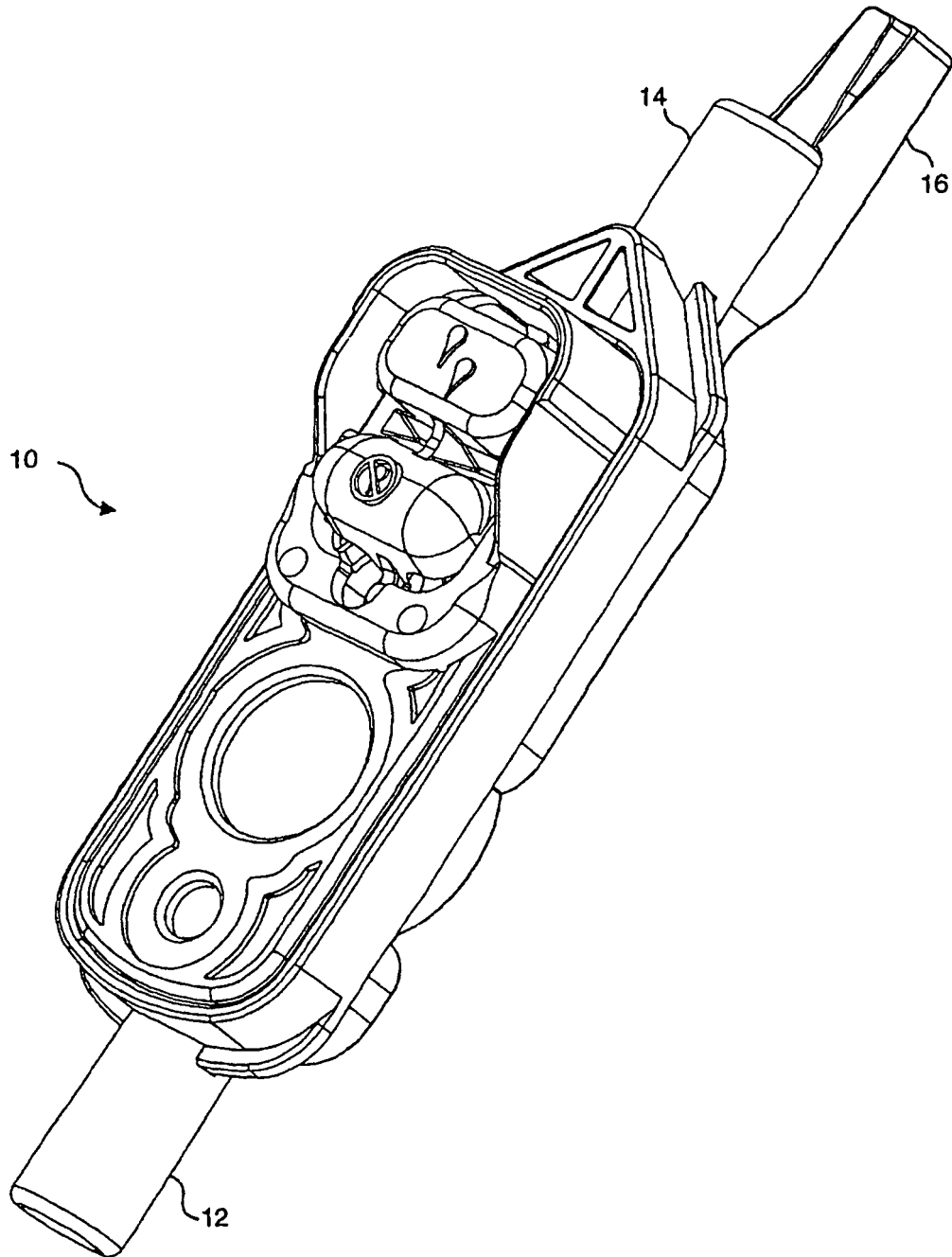
55 10. Procedimiento según la reivindicación 9, en el que la etapa de unión de la base (18) y el elemento de revestimiento (22) comprende la etapa de soldadura ultrasónica del elemento de revestimiento (22) a la base (18).

11. Procedimiento según la reivindicación 9, en el que la etapa para proporcionar el reborde en forma de T (28) comprende la etapa de moldeo del reborde alrededor del borde periférico de la membrana elastomérica (20, 20a).

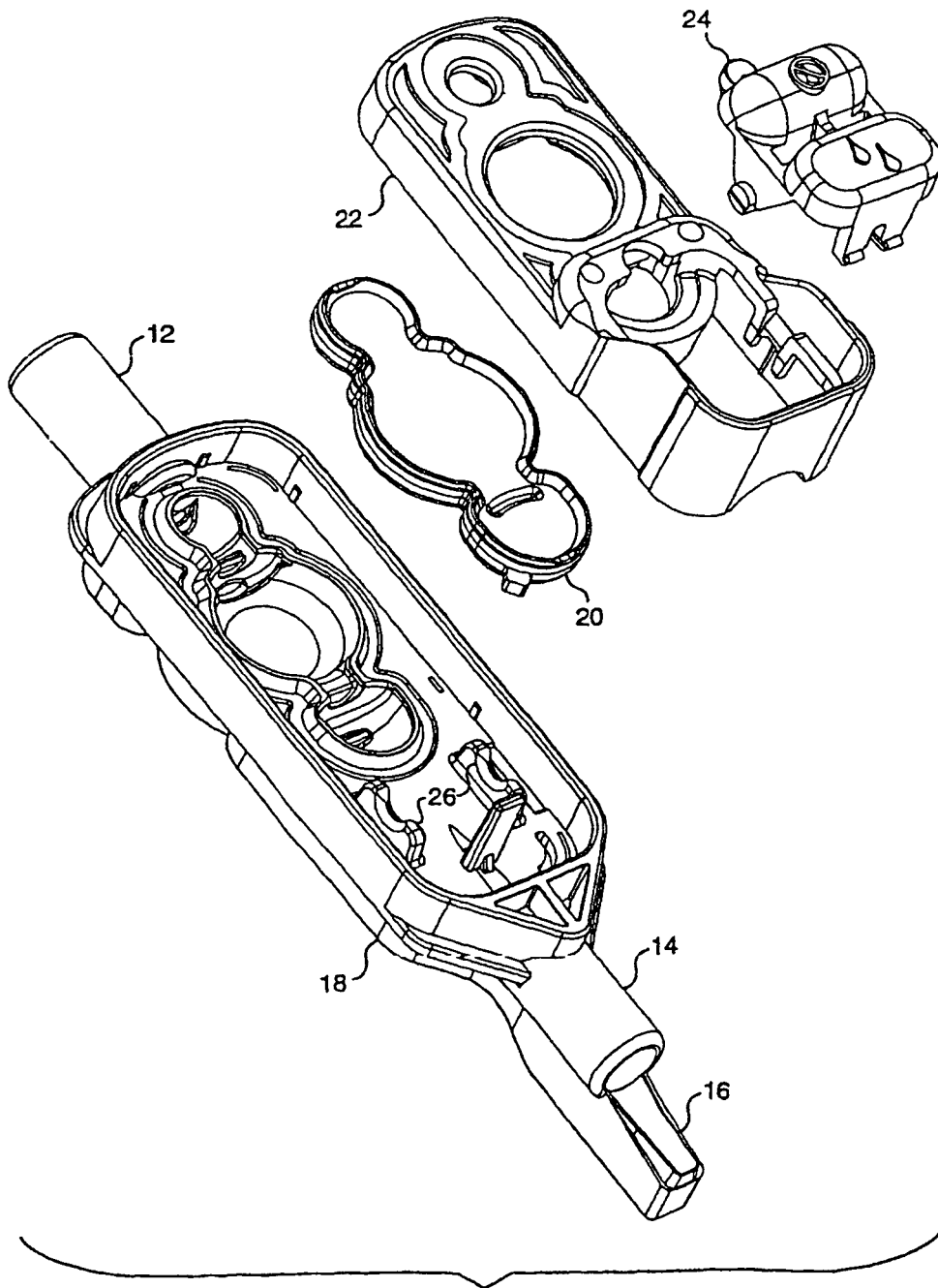
60 12. Procedimiento según la reivindicación 9, en el que el área de la membrana elastomérica (20, 20a) circunscrita por el reborde es inferior al área circunscrita por las ranuras (36, 38) formadas en la base (18) y en el elemento de revestimiento (22).

65 13. Procedimiento según la reivindicación 9, en el que la etapa de unión comprende la etapa de termosoldadura del elemento de revestimiento (22) a la base (18).

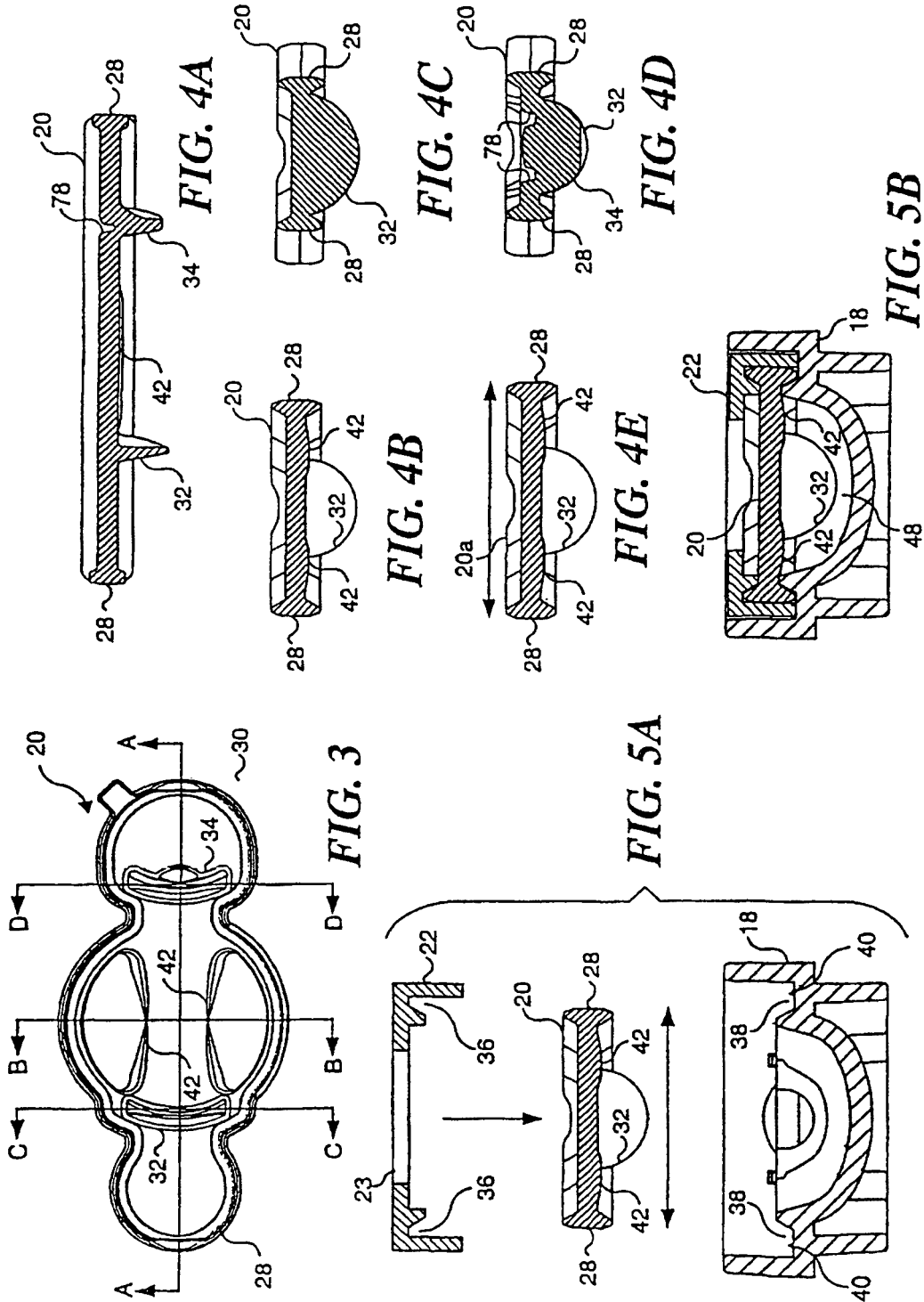
14. Procedimiento según la reivindicación 9, en el que la etapa de unión comprende la etapa de soldadura adhesiva del elemento de revestimiento (22) a la base (18).

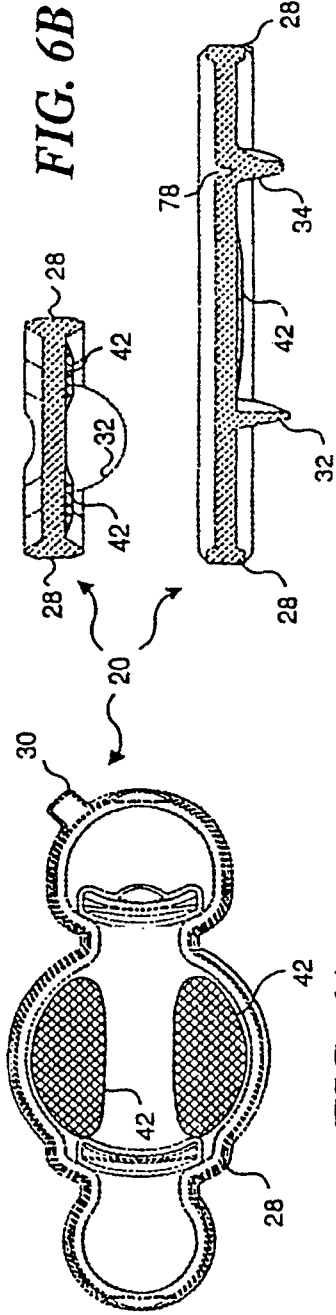


**FIG. 1**

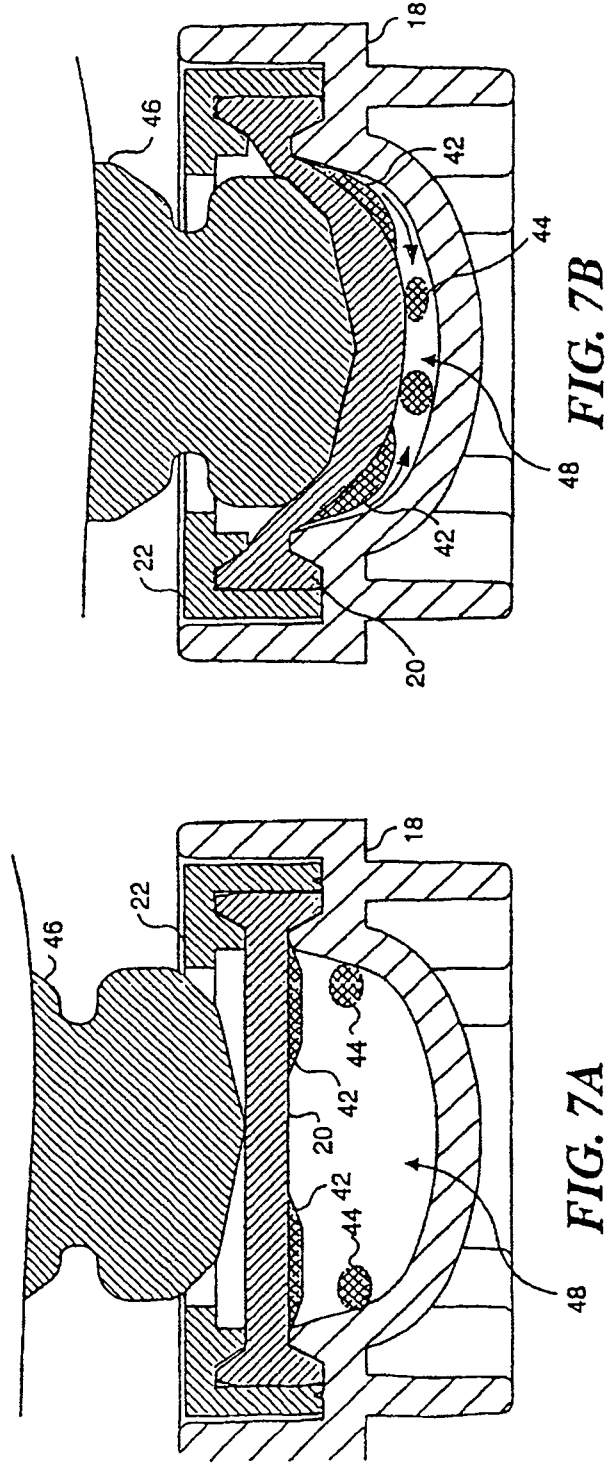


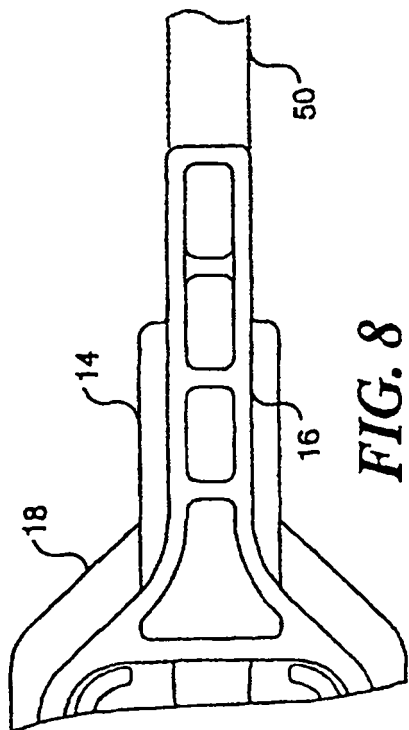
**FIG. 2**



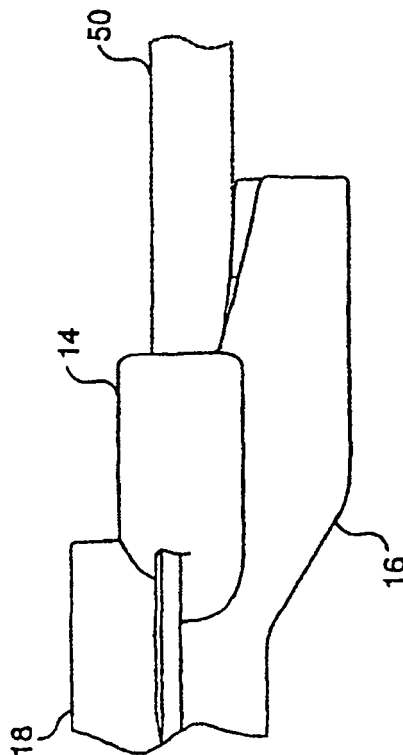


**FIG. 6C**

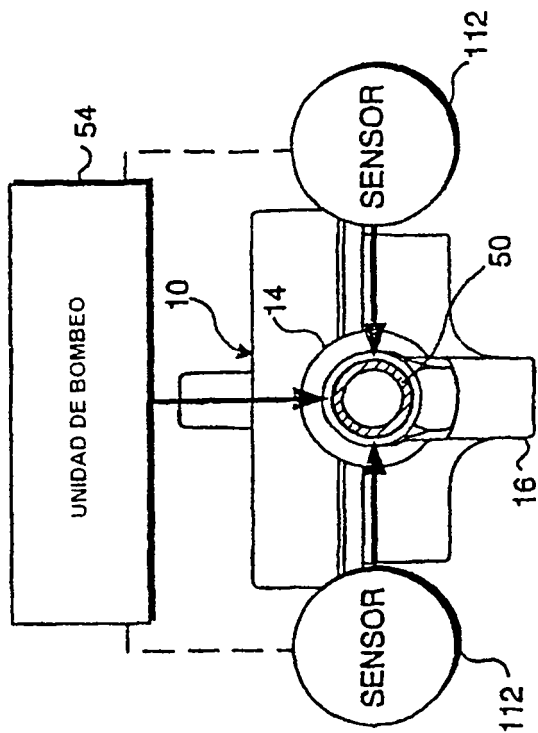




**FIG. 8**



**FIG. 9**



**FIG. 10**

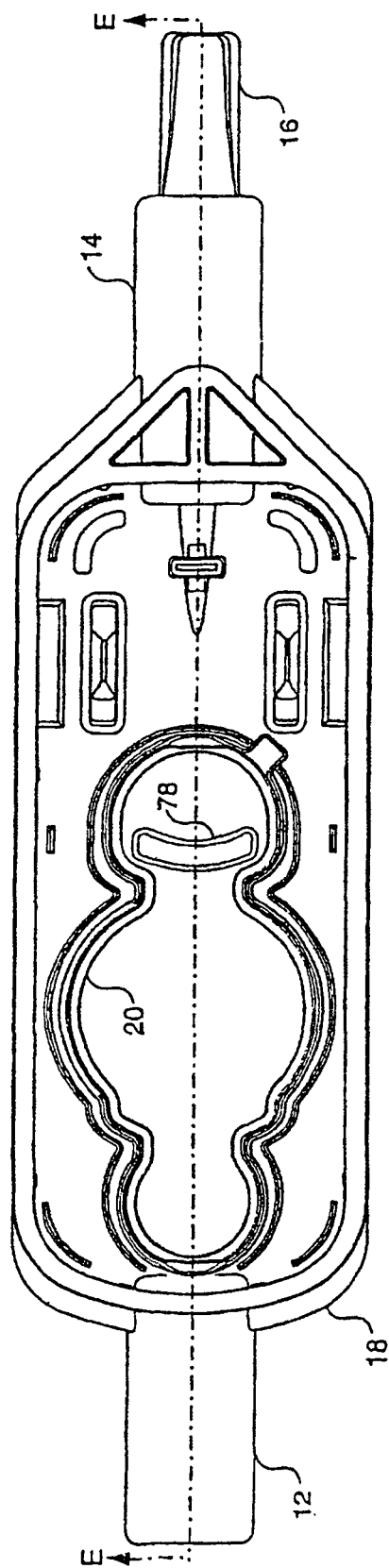


FIG. 11

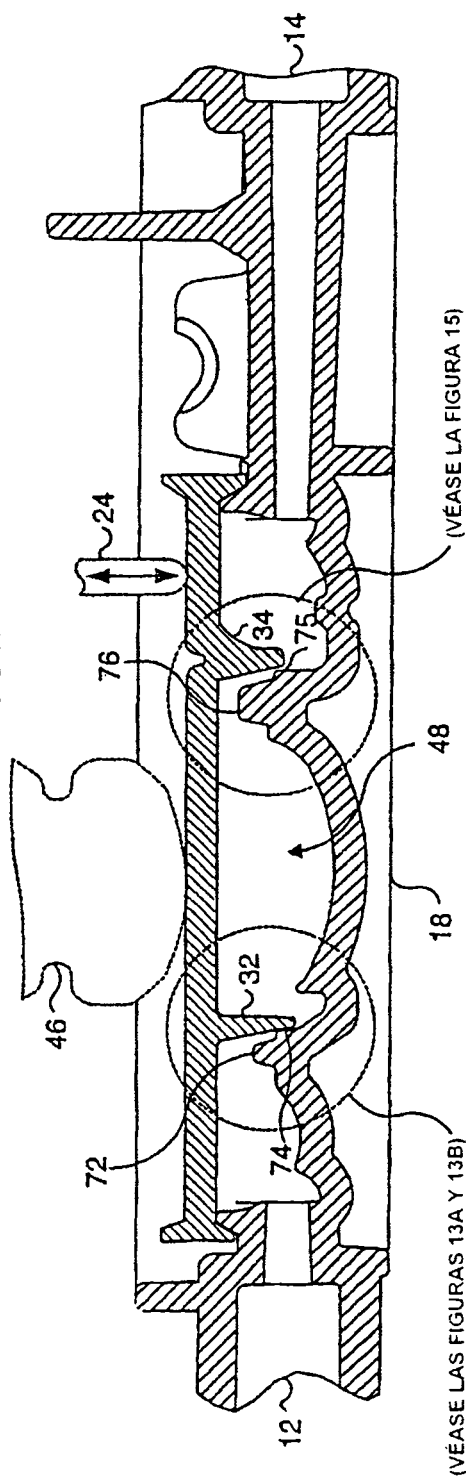
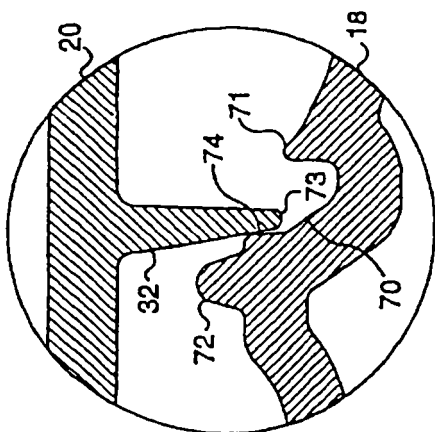
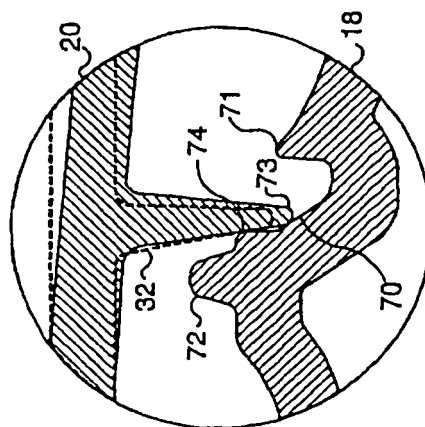


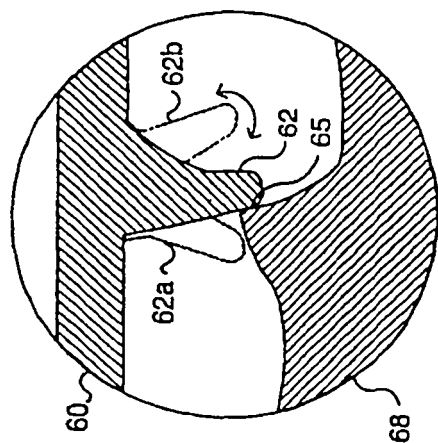
FIG. 12



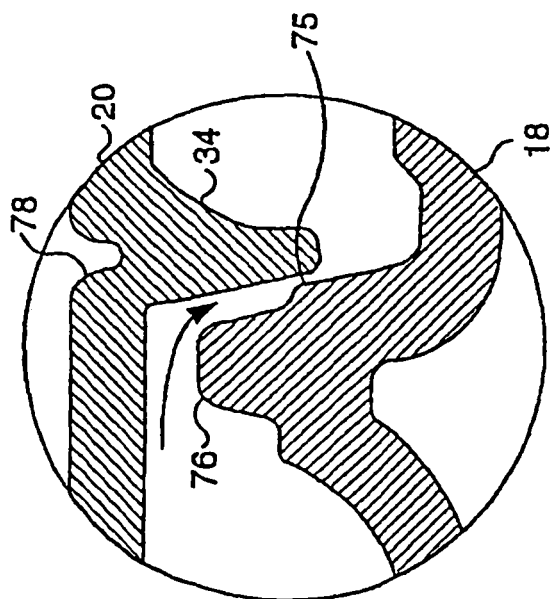
**FIG. 13A**



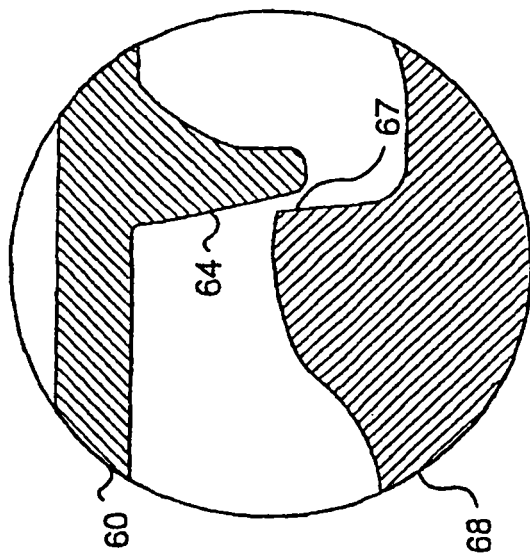
**FIG. 13B**



**FIG. 14**  
(TÉCNICA ANTERIOR)



**FIG. 15**



**FIG. 16**  
(TÉCNICA ANTERIOR)