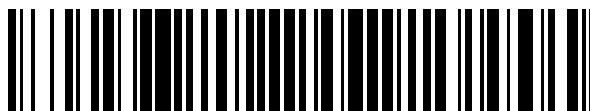


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 653 198**

51 Int. Cl.:

F04B 43/04 (2006.01)

A61M 5/148 (2006.01)

G01F 11/08 (2006.01)

A61M 5/168 (2006.01)

A61M 5/142 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **27.08.2008 PCT/US2008/010125**

87 Fecha y número de publicación internacional: **09.04.2009 WO09045258**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **27.08.2008 E 08835694 (4)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **29.11.2017 EP 2193275**

54 Título: **Bomba de acumulador con válvula bidireccional programable**

30 Prioridad:

04.10.2007 US 906826

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

06.02.2018

73 Titular/es:

**FLOWONIX MEDICAL INCORPORATED (100.0%)
500 International Drive, Suite 141
Mt. Olive, NJ 07828, US**

72 Inventor/es:

**BURKE, PAUL, F. y
O'CONNOR, PATRICK**

74 Agente/Representante:

ELZABURU, S.L.P

ES 2 653 198 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

Bomba de acumulador con válvula bidireccional programable

Esta invención es una mejora directa sobre la tecnología de las patentes de EE. UU. N^{os}. 4.838.887 y 5.049.141.

5 Las patentes de EE. UU. número '887 y número '141 describen una bomba de válvula programable que supera muchos de los problemas de la técnica anterior, que emplea un acumulador con un diafragma que se deforma o flexiona en una dirección cuando se llena de medicamento y vuelve a un estado no deformado al vaciar el acumulador. Esto se demuestra en la FIG. 2A de cada una de estas patentes. En cada caso, el "bombeo" inicial es proporcionado por el depósito que se utiliza para llenar el acumulador hasta su volumen fijo. Una presión intermedia a la del depósito y la de la salida se mantiene detrás del acumulador de modo que se llena y vacía completa y rápidamente. El acumulador se llena y vacía alternativamente mediante la conmutación alterna de las válvulas. El ritmo de conmutación regula el ritmo de bombeo y, por lo tanto, el ritmo de entrega.

10 La conmutación se realiza mediante una electrónica incorporada alimentada por una batería interna. Una vez que la batería se agota o, si la batería es recargable y no se puede recargar a un nivel operacional, dichos dispositivos deben ser extraídos y reemplazados por un nuevo dispositivo. Extender la vida útil de la bomba a través de la eficiencia energética es fundamental en el diseño de dichos dispositivos. La eficiencia energética se puede lograr aumentando el volumen fijo bombeado. El aumento del volumen bombeado se puede lograr aumentando el tamaño del acumulador en diámetro y / o en altura. Sin embargo, el aumento del tamaño del acumulador puede crear una degradación del rendimiento de los diseños existentes. Por ejemplo, un acumulador más alto requiere que el diafragma del acumulador se desvíe aún más.

15 Este aumento en la flexión crea un aumento correspondiente en la fuerza elástica del diafragma. Esto, a su vez, tendría un efecto de cascada en el diseño, incluida la necesidad de aumentar las presiones intermedias del acumulador y del depósito y de aumentar la robustez del diseño y de los materiales de las bombas debido a la mayor presión. Estos cambios afectarían negativamente al tamaño y al peso del implante que, por diseño, debería ser tan pequeño y liviano como sea posible y también afectaría negativamente a los costes de fabricación y a las eficiencias. También afectarían negativamente a la presión de llenado de la bomba, requerirían que el diafragma fuera prohibitivamente delgado, lo que dificulta su fabricación y cumplir con los requisitos de esperanza de vida para dicho dispositivo. Además, un acumulador unidireccional limita el tamaño de impulso máximo en la administración de medicamentos.

20 Un objeto de esta invención es lograr eficiencia energética, aumentar el bombeo de volumen fijo y el rendimiento de la bomba a través de un nuevo diseño de acumulador mientras se minimizan los efectos adversos mencionados. El nuevo diseño emplea un "Diafragma Bidireccional" que se deforma en dos sentidos.

U.S. 5.049.141, de Olive, divulga una bomba de acumulador de válvula implantable, que incluye una placa espaciadora con ranuras circunferenciales concéntricas que reduce el área de contacto entre el diafragma y la placa.

25 U.S. 5.669.764, de Behringer et al., divulga una bomba de diafragma de válvula integral con una primera y una segunda capas rígidas y una membrana flexible entre ambas, donde superficies cóncavas en las dos capas rígidas forman una bomba.

30 WO 2006/123329, de Mendingo Ltd., divulga métodos y sistemas asociados a un dispensador desechable de fluido terapéutico que puede ser fijado de forma amovible a un cuerpo e incluye un depósito, una bomba de dosificación y medición, y una herramienta de suministro de fluido, donde la retirada de una capa de cinta de un fondo de alojamiento del dispensador conecta eléctricamente una fuente de alimentación a componentes operativos del dispensador, expone un adhesivo y una ventana en el alojamiento, y permite que la herramienta de suministro de fluido se extienda para inserción en la piel.

35 U.S. 6.905.479, de Bouchard et al., divulga cartuchos de bombeo para usar en sistemas de bombeo que incluyen un elemento de filtro integrado en su interior para filtrar fluidos, por ejemplo los fluidos bombeados en el cuerpo de un paciente en una operación médica.

WO 96/41156, de Deka Products Limited Partnership, divulga un sistema de detección de aire en línea intravenosa.

Compendio de la invención

40 Los problemas de la técnica anterior han sido superados por la presente invención, que proporciona un aparato de infusión que comprende un conjunto medidor que incluye una bomba de acumulador con válvula, siendo el aparato de infusión implantable en un cuerpo vivo. Más específicamente, la invención se refiere a un aparato de infusión que incluye una bomba de acumulador con válvula para tal aparato, que suministra cantidades precisas de medicamento u otro fluido a ritmos programados.

El aparato implantable de infusión comprende un depósito para sustancia de infusión, un conjunto medidor que comprende un acumulador con una entrada, una salida, un primer tope mecánico, y un segundo tope mecánico, una

válvula de entrada en comunicación con dicho depósito de sustancia de infusión y con dicha entrada del acumulador, y una válvula de salida en comunicación con dicha salida del acumulador, un diafragma dispuesto en dicho acumulador de forma que ese diafragma posee una posición de estado de reposo, se deforma en una primera dirección en respuesta a la apertura de dicha válvula de entrada cuando dicha válvula de salida está cerrada para hacer que la sustancia de infusión fluya hacia dentro de dicho acumulador desde dicho depósito, y se deforma en una segunda dirección en respuesta a la apertura de dicha válvula de salida cuando dicha válvula de entrada está cerrada, para hacer que la sustancia de infusión fluya fuera por dicha salida del acumulador, donde dicha primera dirección y dicha segunda dirección son diferentes, una cámara de gas que contiene un gas presurizado, donde dicho diafragma proporciona una barrera entre dicho gas presurizado y cualquier sustancia de infusión en dicho acumulador, y dicho gas presurizado empuja dicho diafragma en dicha segunda dirección, donde el empuje de dicho diafragma por dicho gas presurizado es vencido cuando dicha válvula de entrada está abierta y dicha válvula de salida está cerrada, y una bomba de acumulador con válvula programada para activar selectivamente dicha válvula de entrada para producir que la sustancia de infusión fluya dentro de dicho acumulador y deforme el diafragma en dicha primera dirección contra dicho primer tope mecánico, y actuar selectivamente dicha válvula de salida para producir que la sustancia de infusión fluya fuera de dicho acumulador y deforme el diafragma en dicha segunda dirección contra dicho segundo tope mecánico.

El aparato implantable de infusión incluye además un separador con una superficie cóncava que define dicho segundo tope mecánico, teniendo dicha superficie cóncava una ranura anular y un canal en comunicación de paso de fluido con dicha ranura anular y con dichas entrada y salida de dicho acumulador, siendo un diámetro de dicha ranura anular más pequeño que una longitud de dicho canal y más pequeño que la distancia desde dicha entrada a dicha salida, siendo dicha ranura anular la única ranura anular en dicho espaciador, y definiendo dicha ranura anular y dicho canal un camino de flujo fluido, donde el volumen de dicho camino de flujo fluido es igual o inferior que alrededor de 5% de un volumen total de sustancia de infusión descargado por dicho acumulador.

Descripción de las figuras

La Figura 1 es un diagrama esquemático de un dispositivo de acuerdo con ciertas realizaciones de la presente invención;

La Figura 2 es un diagrama esquemático de un acumulador con un diafragma bidireccional de acuerdo con formas de realización de la presente invención;

La Figura 3 es una vista superior de una placa espaciadora de acuerdo con ciertas realizaciones de la presente invención;

La Figura 4 es una vista en sección transversal de un acumulador de acuerdo con ciertas realizaciones de la presente invención; y

La Figura 5 es una vista en perspectiva, en despiece ordenado, de un acumulador de acuerdo con ciertas realizaciones de la presente invención.

Descripción detallada de la invención

Como se ve en la Figura 1, el aparato de infusión de la presente invención incluye un conjunto medidor que tiene una bomba de acumulador 30 con válvula programable, un depósito 10 para sustancia de infusión, que puede ser convencional y bien conocido en la técnica, y un programador externo 34. Los expertos en la materia apreciarán que un programador externo no es necesario; por ejemplo, el dispositivo podría usarse en una configuración de ritmo fijo que nunca se programa, sino que está preestablecido. El depósito 10 es un alojamiento sellado 14 que contiene fuelles 16 que incluye un volumen interno que contiene el medicamento u otro fluido a infundir. El depósito es preferiblemente recargable. En el exterior del fuelle hay una cámara 20 que contiene un fluido, tal como un fluido en dos fases que tiene una significativa presión de vapor a la presión corporal normal de manera que comprime los fuelles y hace que el fluido que hay dentro de los fuelles salga por la salida del alojamiento 14. La salida se comunica con el conjunto medidor, tal como a través de un filtro bacteriano 24, comprendiendo el conjunto medidor generalmente un acumulador 30 y una válvula de entrada 26 y una válvula de salida 28 en aislamiento de fluido con la válvula de entrada. Preferiblemente, el conjunto medidor se controla electrónicamente de acuerdo con la convención.

Pasando ahora a las Figuras 4 y 5, se muestra el acumulador 30. El acumulador 30 incluye una caja 50 que, junto con la tapa 51, define una cámara de gas 52 sellada. La tapa 51 está unida a la caja 50 por cualquier medio adecuado, tal como soldadura por láser. Un gas adecuado se sella, bajo presión positiva, en la cámara de gas 52. La cámara de gas 52 está en comunicación de paso de fluido con la cámara de diafragma 57 a través de una abertura 55 de la caja 50. La superficie inferior de la caja 50 está configurada y posicionada para servir como tope mecánico para el diafragma 40 cuando el diafragma 40 está en la posición superior (de llenado).

Fijado a la caja 50 hay una placa frontal 56. Preferiblemente, los bordes del diafragma 40 están intercalados entre la caja 50 y la placa frontal 56 como se muestra, y el conjunto está sellado, tal como mediante soldadura láser. El volumen entre la caja 50 y la placa frontal 56, que contiene el diafragma 40, define la cámara de diafragma 57. El

5 diafragma 40 proporciona así una barrera, que separa el lado del gas (por ejemplo, encima del diafragma) del lado del fluido (por ejemplo, debajo del diafragma) en el acumulador 30. La placa frontal 56 también incluye una abertura de entrada de fluido 58 que proporciona comunicación de fluido entre la válvula de entrada 26 y la cámara de diafragma 57, y la abertura de salida de fluido 59 que proporciona comunicación de paso de fluido entre la válvula de salida 28 y la cámara de diafragma 57.

10 Pasando ahora a la Figura 2, se muestra esquemáticamente el funcionamiento del conjunto acumulador. Una válvula de entrada 26 normalmente cerrada está en comunicación de fluido con la abertura de entrada 58 del acumulador 30 (y con la salida del depósito 10 a través de la tubería 22). Una válvula de salida 28 normalmente cerrada está en comunicación de paso de fluido con la abertura de salida 59 del acumulador 30. Válvulas de solenoide en miniatura son adecuadas. Preferiblemente, las válvulas 26, 28 están controladas electrónicamente, tal como a través de un módulo programado por un programador externo 34 (figura 1). La salida del acumulador 30 se comunica con un catéter o similar a través de la tubería 36, que administra la sustancia de infusión al sitio de suministro en el paciente de una manera convencional.

15 El diafragma 40, como se ilustra en las Figs. 2 y 4, es un disco circular de una lámina delgada de metal. Preferiblemente se puede usar titanio, aunque también pueden ser adecuados otros materiales según lo determinen los expertos en la técnica. El disco se selecciona para que tenga un diámetro y un grosor para una fuerza elástica baja en el intervalo deseado de flexión. Por lo tanto, el diafragma actúa como una pared deformable y flexible que separa el fluido del entorno situado tras él. Los movimientos hacia arriba y hacia abajo del diafragma 40 están limitados por la superficie inferior de la caja 50 y la superficie superior de la placa frontal 56, cada uno de los cuales sirve como un tope mecánico para el diafragma, dependiendo de si la cámara de diafragma 57 está llena de sustancia de infusión o está vacía de sustancia de infusión. Por lo tanto, estas superficies están provistas de un perfil cóncavo poco profundo fabricado en su superficie de contacto con el diafragma. Esta superficie actúa como un tope de contorno para el diafragma. Las dimensiones del contorno se eligen para coincidir con el perfil general del diafragma cuando se deforma o desvía en un volumen fijo predeterminado. Este volumen fijo predeterminado es el volumen que se desea medir con el acumulador (por ejemplo, 2 µl).

20 La flexión del diafragma 40 ocurre tanto en dirección ascendente como descendente. El volumen fijo bombeado es esencialmente el doble que el bombeado por un diafragma del mismo tamaño que solo sea desviado en una dirección en la misma configuración del paquete del acumulador. Por lo tanto, el Diafragma Bidireccional permite la optimización del tamaño del acumulador y de la utilización de energía para aumentar el bombeo de volumen fijo y para conservar la energía de la batería. El primer paso en el ciclo de bombeo de la Figura 2 muestra el acumulador 30 en un estado en el que tanto la válvula de entrada 26 como la válvula de salida 28 están cerradas, y la cámara de diafragma 57 del acumulador está vacía (es decir, desprovista de fluido de infusión). En esta condición, preferiblemente el diafragma 40 firmemente retenido contra el espaciador 70 gracias al gas y está sustancialmente plano; no está siendo empujado ni desviado ni hacia arriba ni hacia abajo (se hace observar que la presión del acumulador es generalmente menor que la presión del depósito y fuerza elástica del diafragma y mayor que la presión de salida del catéter). El segundo paso en el ciclo muestra el acumulador 30 después de que se haya abierto la válvula de entrada 26 (manteniendo la válvula de salida 28 cerrada). El fluido de infusión supera la fuerza del gas presurizado contra el diafragma 40, y deforma el diafragma 40 hacia arriba, llenando así la cámara 57 de diafragma con fluido del depósito 10. El tercer paso en el ciclo es el cierre de la válvula de entrada 26 una vez que la cámara de diafragma 57 se ha llenado hasta su volumen fijo o deseado. El cuarto paso en el ciclo es la apertura de la válvula de salida 28 (mientras se mantiene la válvula de entrada 26 en la posición cerrada) para vaciar la cámara de diafragma 57 a través del catéter 36, donde flexionando el diafragma 40 hacia abajo como resultado del empuje por la presión del gas en la cámara de gas 52 y en el lado de gas de la cámara del diafragma 57. Por consiguiente, el diafragma 40 se deforma en una primera dirección durante la operación de llenado del acumulador 30, ya que el fluido de infusión bajo presión fuerza al diafragma hacia arriba contra el tope mecánico de la superficie inferior de la caja 50, superando la presión ejercida por el gas en el acumulador. El diafragma también se deforma en una segunda dirección durante el vaciado del acumulador 30, más allá de su posición de reposo plana, cuando el gas presurizado en el acumulador fuerza al diafragma hacia abajo contra el tope mecánico de la superficie superior de la placa frontal 56. La flexión bidireccional permite que se suministre el doble de volumen durante un único ciclo de bombeo en comparación con los diseños convencionales, utilizando sustancialmente la misma cantidad de energía. Preferiblemente, la primera y la segunda direcciones de deformación del diafragma son direcciones opuestas. De este modo, el acumulador 30 almacena y descarga picos de volumen predeterminados de sustancia de infusión a una frecuencia definida por el ritmo del ciclo de las válvulas de entrada y de salida.

55 Como el conjunto medidor controla el flujo de fluido desde el depósito y no depende de la presión constante para iniciar el flujo, aunque se puede usar un líquido bifásico en el depósito, también es adecuado un gas monofásico. Los gases adecuados incluyen gases inertes tales como argón, helio y nitrógeno, mezclas de los mismos y aire.

60 Las FIGS. 5A y 5B de la patente '887 ilustran los detalles de la placa espaciadora utilizada entre la cámara de acumulación de medicación y las válvulas de acumulación. Como se divulga en la patente '887, la superficie de contorno continuo que es deseable utilizar en el lado lleno de gas del diafragma no es deseable en el lado del fluido. El contacto íntimo de dos superficies relativamente planas con una interfaz líquida creará restricciones de flujo cuando el acumulador se vacíe según las placas se muevan una hacia la otra y durante el llenado cuando las placas se alejen una de la otra. Este efecto adverso se diseñó para ser superado mediante la adición de un patrón de

surcos en tablero de ajedrez como se ilustra en la FIG. 5B de la patente '887. Además, se incorporó una ranura circunferencial en el diseño para establecer la comunicación de fluido entre las válvulas de entrada y de salida. Los objetivos del diseño eran: permitir el libre flujo completo de fluido por debajo del diafragma aplanado; ayudar en el lavado de áreas que de otro modo podrían permanecer estancadas, y; mantener el volumen muerto del acumulador en un nivel mínimo.

5

La patente U.S. N.º 5.049.141 introdujo un diseño mejorado de placa espaciadora como se ilustra en las Figs. 5A y 5B de esa patente, cuyo objetivo era reducir el área de contacto del diafragma con la placa. Se descubrió que el uso de la técnica anterior de una ranura en tablero de ajedrez proporcionaba demasiada área de contacto superficial y por lo tanto fármacos de moléculas grandes podían aplastarse en los puntos de contacto de la placa y el diafragma, dando como resultado la creación de residuos de fármaco. El diseño de tablero de ajedrez de la técnica anterior también creaba áreas donde el fármaco podía estancarse y podían quedar atrapadas partículas y burbujas de aire. La patente '141 introdujo un diseño mejorado de placa espaciadora utilizando ranuras circunferenciales concéntricas para establecer comunicación de fluido entre las válvulas de entrada y salida y para la comunicación de fluido con el canal y un diseño que reduciría el área de contacto del diafragma y la placa.

10

El espaciador 70 de acuerdo con ciertas realizaciones de la presente invención mejora la técnica anterior con un diseño que maximiza el lavado del fluido y minimiza el volumen muerto. Están diseñados canales en el espaciador para crear una ruta de flujo que permite que el fluido salga rápidamente del acumulador (por ejemplo, la limitación de flujo del canal se mantiene lo suficientemente grande para permitir que el acumulador se vacíe en un corto período de tiempo). Se descubrió que las ranuras anulares múltiples de la técnica anterior proporcionaban múltiples sitios para la encapsulación de fluido estancado y aire que daba como resultado un volumen muerto y una degradación de la precisión del bombeo. Como se ve en las Figuras 3 y 5, el espaciador 70 de la presente invención incluye una ranura anular 54 intersectada (y por lo tanto en comunicación de fluido) con un canal 53 que conecta las válvulas de entrada y salida, en donde el volumen del espacio creado por las ranuras anulares y de canal permite que el volumen muerto en las ranuras y salidas sea igual o inferior a aproximadamente 5% del volumen total descargado por el acumulador. Preferiblemente, solo se proporciona una única ranura 54 anular, y es interior a las aberturas de entrada y salida que comunican respectivamente con las válvulas de entrada y salida, de manera que el diámetro de la ranura 54 anular es más pequeño que la longitud del canal 53. La ranura 54 proporciona así una trayectoria de flujo anular, y el canal 53 proporciona una trayectoria de flujo lateral entre la entrada y la salida del acumulador. El fluido en la ranura 54 se comunica por lo tanto con la entrada y la salida del acumulador solo a través de la comunicación con el canal 53. La superficie periférica restante de la placa espaciadora 70 es preferiblemente lisa. La nueva configuración y colocación de la ruta de flujo del diseño también permite que el fluido fluya fuera del acumulador sin afectar negativamente al tiempo de vaciado.

15

20

25

30

REIVINDICACIONES

1. Aparato de infusión implantable, que comprende:
- un depósito (10) para substancia de infusión;
- 5 un conjunto medidor que comprende un acumulador (30) que tiene una entrada (58), una salida (59), un primer tope mecánico (50) y un segundo tope mecánico (56);
- una válvula de entrada (26) en comunicación con dicho depósito para substancia de infusión y con dicha entrada del acumulador, y una válvula de salida en comunicación con dicha salida del acumulador;
- un diafragma (40) dispuesto en dicho acumulador de manera que dicho diafragma tiene una posición de estado de reposo, y se deforma en una primera dirección en respuesta a la apertura de dicha válvula de entrada mientras dicha válvula de salida está cerrada para hacer que la substancia de infusión fluya hacia dicho acumulador desde dicho depósito, y se deforma en una segunda dirección en respuesta a la apertura de dicha válvula de salida mientras dicha válvula de entrada se cierra para hacer que dicha substancia de infusión fluya fuera por dicha salida de acumulador, en el que dichas primera y segunda direcciones son diferentes: y
- 10 una cámara de gas (52) que contiene un gas presurizado, donde dicho diafragma proporciona una barrera entre dicho gas presurizado y cualquier substancia de infusión en dicho acumulador, y dicho gas presurizado desplaza dicho diafragma en dicha segunda dirección, donde el desplazamiento de dicho diafragma por dicho gas presurizado es vencido cuando se abre dicha válvula de entrada y se cierra dicha válvula de salida; y
- 15 una bomba de acumulador con válvula programada para actuar selectivamente dicha válvula de entrada para provocar que la substancia de infusión fluya hacia dentro de dicho acumulador y deforme el diafragma en dicha primera dirección y contra dicho primer tope mecánico y actuar selectivamente dicha válvula de salida para provocar que la substancia de infusión fluya fuera de dicho acumulador y deforme el diafragma en dicha segunda dirección y contra dicho segundo tope mecánico; caracterizado en que el aparato de infusión comprende además:
- 20 un espaciador (70) que tiene una superficie cóncava que define dicho segundo tope mecánico, teniendo dicha superficie cóncava una ranura anular (54) y un canal (53) en comunicación de fluido con dicha ranura anular y con dicha entrada y dicha salida de dicho acumulador, siendo el diámetro de dicha ranura anular menor que la longitud de dicho canal y menor que la distancia entre dicha entrada a dicha salida, siendo dicha ranura anular la única ranura anular en dicho espaciador, y definiendo dicha ranura anular y canal definen un camino de flujo de fluido, donde el volumen de dicho camino de flujo de fluido es igual o inferior a aproximadamente 5% del volumen total de substancia de infusión descargada por dicho acumulador.
- 25
- 30 2. El aparato de infusión de la reivindicación 1, en el que dicho depósito contiene un gas monofásico.
3. El aparato de infusión de la reivindicación 1, en el que dicha substancia de infusión fluye desde dicho acumulador en una serie de picos de volumen predeterminados, estando determinada la frecuencia de dichos picos por el ritmo de ciclado de dicha primera válvula y dicha segunda válvula.

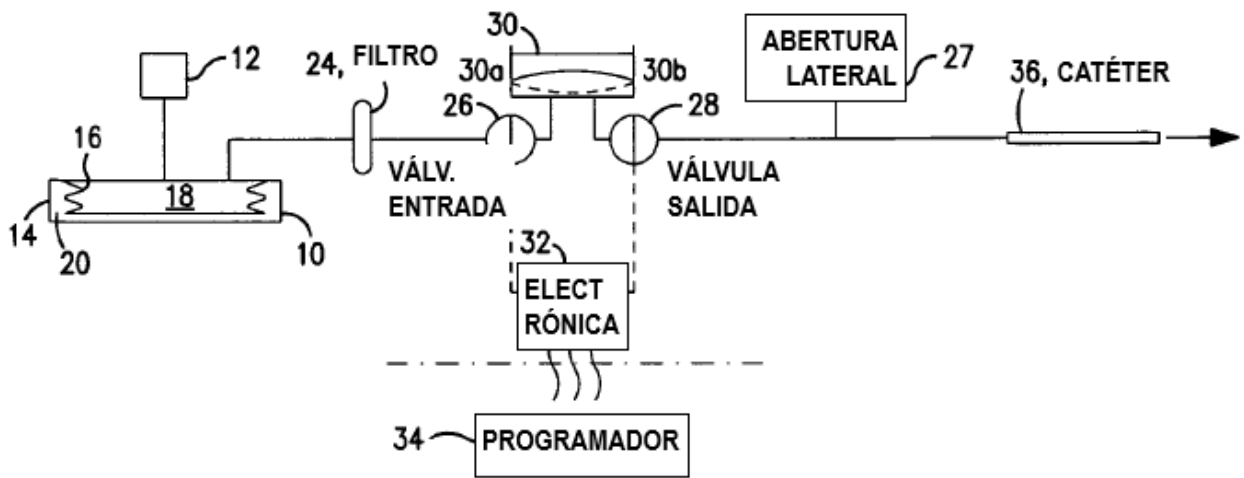


FIG. 1

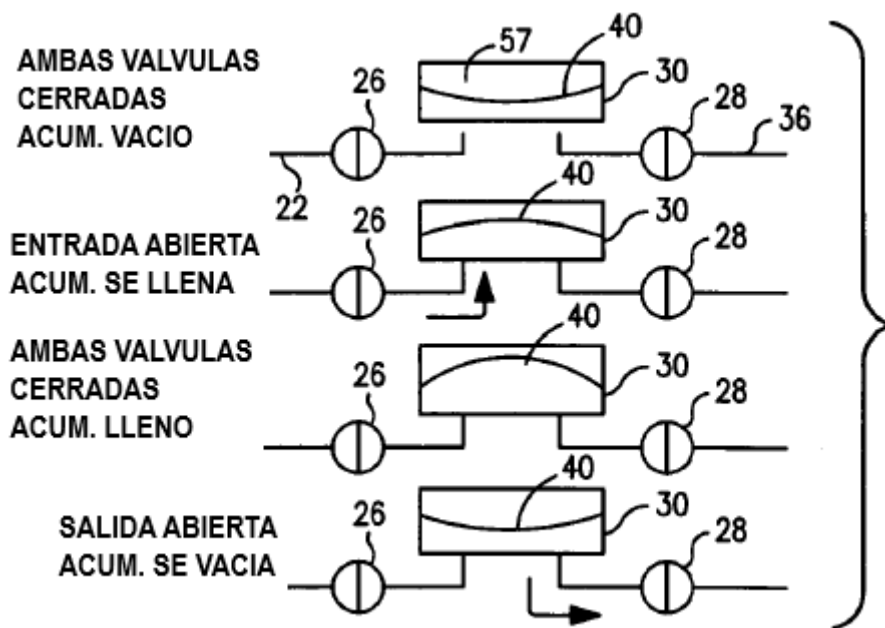


FIG. 2

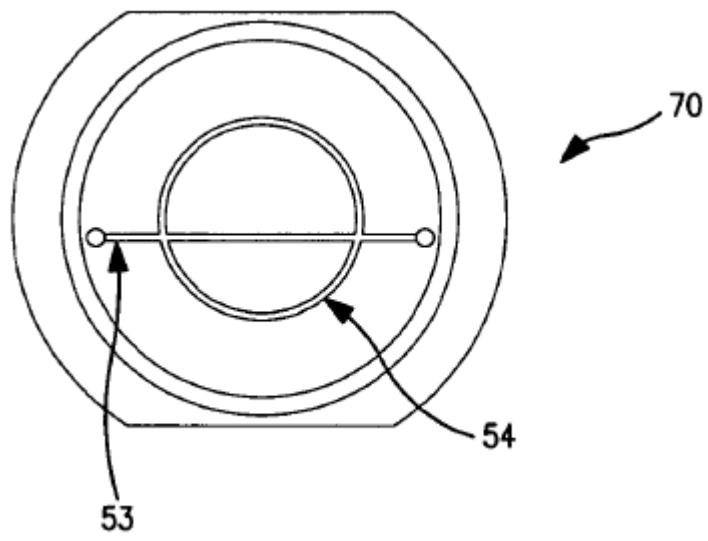


FIG. 3

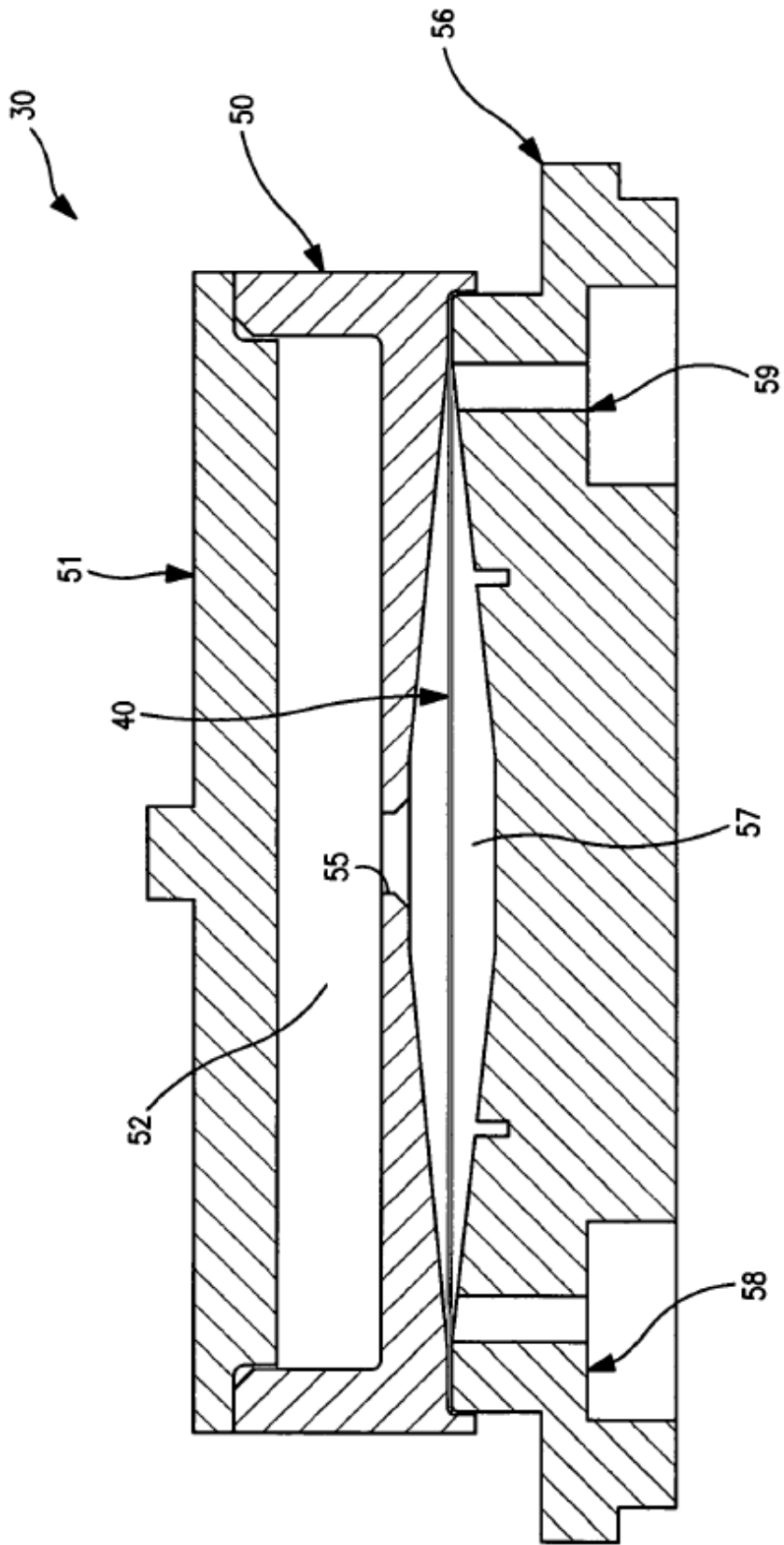


FIG. 4

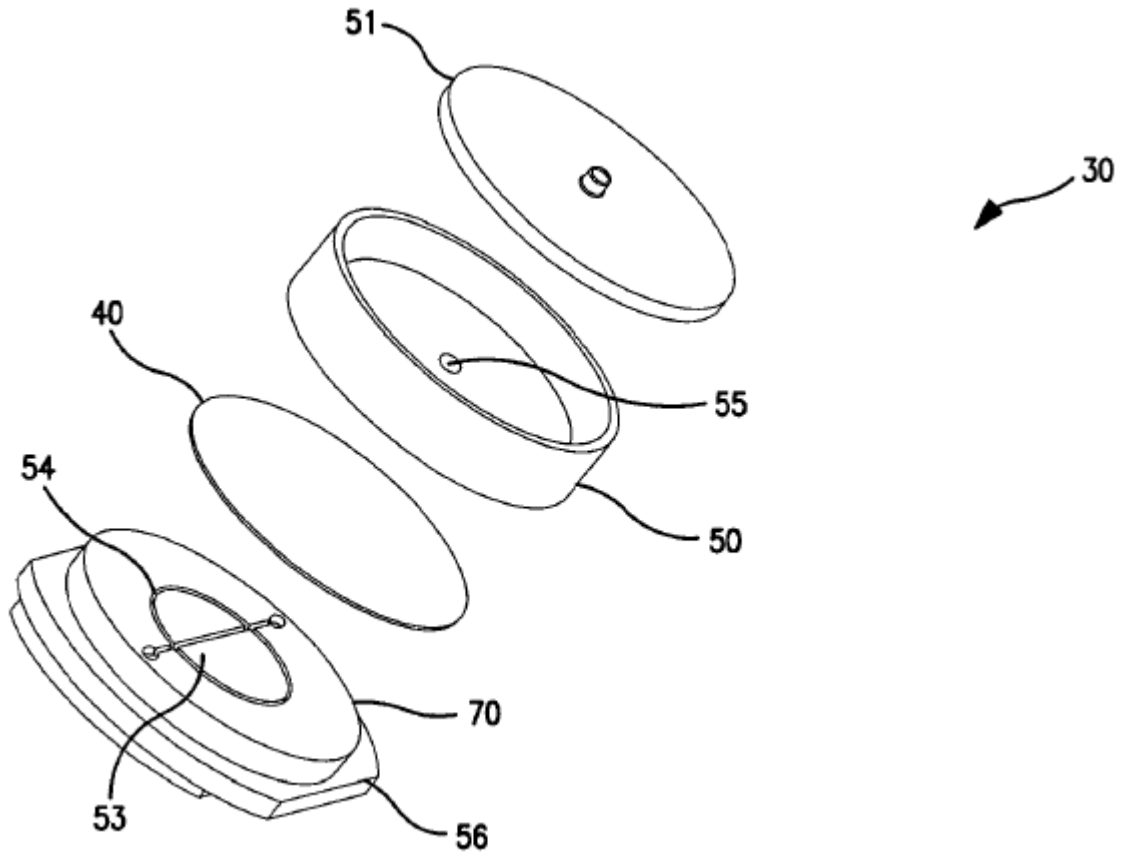


FIG. 5