

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 671 244**

51 Int. Cl.:

A61M 5/145	(2006.01)
A61M 5/00	(2006.01)
A61B 5/145	(2006.01)
A61B 5/00	(2006.01)
A61M 5/31	(2006.01)
A61M 5/172	(2006.01)
A61M 5/315	(2006.01)
A61M 5/142	(2006.01)
A61M 5/32	(2006.01)
A61B 5/15	(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **07.10.2011 PCT/EP2011/067535**
- 87 Fecha y número de publicación internacional: **19.04.2012 WO12049080**
- 96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **07.10.2011 E 11767246 (9)**
- 97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **28.02.2018 EP 2627374**

54 Título: **Bomba de tipo jeringa**

30 Prioridad:

11.10.2010 EP 10187141

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

05.06.2018

73 Titular/es:

**PHARMASENS AG (100.0%)
Neumattenweg 8
4105 Biel-Benken, CH**

72 Inventor/es:

**HADVÀRY, PAUL y
TSCHIRKY, HANSJÖRG**

74 Agente/Representante:

DURAN-CORRETJER, S.L.P

ES 2 671 244 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 tipo jeringa

5 La presente invención está relacionada con una bomba de tipo jeringa, según el preámbulo de la reivindicación 1.

Un sector técnico principal de aplicación para este tipo de bombas es la inyección de fluido fisiológicamente activo a un paciente y/o la extracción de fluido corporal con fines diagnósticos. Para este uso, las bombas están equipadas habitualmente con una superficie de contacto para acoplarse a la piel de un paciente y una cánula para acceder al tejido o a los vasos del paciente con el fin de introducir un fluido de inyección o de extraer un fluido de análisis.

Los dispositivos de inyección se utilizan ampliamente en la atención al paciente, pero su tamaño y complejidad limitan en gran medida su utilización a instalaciones especializadas. Recientemente, se ha iniciado en el tratamiento de diabetes la utilización ambulatoria de dispositivos de inyección para la administración de insulina. Para conseguir la precisión de administración necesaria, estos dispositivos de inyección utilizan habitualmente bombas de jeringa. El tamaño de estos dispositivos es considerable, estando dictado principalmente por la forma alargada, longitudinal de una jeringa llena con el émbolo extendido, y es necesario llevarlos acoplados, por ejemplo, a un cinturón o a la ropa interior, y funcionan con cilindros conectivos con una cánula en posición subcutánea, lo que conduce a molestias y a problemas de seguridad.

Más recientemente, debido a estos inconvenientes, se han desarrollado dispositivos de infusión que se pueden acoplar directamente a la piel, preferentemente sin largos cilindros conectados a la cánula de administración subcutánea. Debido a la necesaria reducción en tamaño y peso, las bombas de precisión de tipo jeringa con un volumen suficiente de fluido de inyección son difíciles de utilizar acopladas directamente a la piel. Por consiguiente, se han incorporado tipos alternativos de bombas con considerables inconvenientes en precisión y fiabilidad de administración bajo las condiciones ambientales y fisiológicas extremadamente variables que se encuentran durante el funcionamiento en la vida real, por ejemplo, la administración desde un depósito con bombas peristálticas, con bombas de émbolo que utilizan válvulas o comprimiendo un recipiente flexible. Las bombas de jeringa para dichas aplicaciones tienen cilindros de gran diámetro con el fin de evitar un perfil longitudinal alargado, pero esta solución tiene inconvenientes al requerir elevadas fuerzas de accionamiento para inyectar venciendo una considerable contrapresión del tejido y, lo que es más importante, debido al riesgo de que entren burbujas de aire y ocluyan la cánula de inyección debido a los casi inevitables volúmenes muertos relativamente grandes, e inyecciones de bolos relativamente grandes, imprevistas, debido a los efectos de avance a sacudidas.

Una solución atractiva para reducir el perfil de las bombas de tipo jeringa con cilindros apropiadamente estrechos, es utilizar un cilindro curvado, tal como describen, por ejemplo, M.P. Loeb y A.M. Olson en la Patente U.S.A. 4.525.164, presentada en 1981. A pesar del atractivo de este concepto para bombas de infusión precisas de tipo parche, su conversión a productos médicos seguros y de coste reducido no es evidente, debido a considerables dificultades prácticas en la fabricación de dichas bombas de jeringa toroidales con el rendimiento necesario a costes adecuados. Obviamente, dichos productos tienen que utilizar para la fabricación del cilindro curvado tecnologías de plásticos con unos márgenes de tolerancia inherentes significativos debido a las diferencias en la contracción. Por ejemplo, dado que el mandril de la herramienta de moldeo por inyección tiene que ser extraído mediante un movimiento giratorio y las diferencias en la contracción de las paredes proximal y distal del toro que se produce a continuación, la desviación resultante respecto de una forma circular ideal no puede ser corregida fácilmente mediante la adaptación correspondiente de las herramientas. La desviación casi inevitable respecto de una forma circular ideal para el toro fabricado y las deformaciones bajo las fuerzas elevadas necesarias para superar la gran contrapresión del tejido conducen a problemas para conseguir una estanqueidad suficiente con el émbolo con una fricción razonable y evitando atascos debidos a un ajuste no perfecto entre el arco del cilindro y el movimiento giratorio de la varilla de accionamiento rígida, curvada, del émbolo. Estas dificultades se hacen aún más pronunciadas en diámetros pequeños del cilindro necesarios para bombas de precisión de tipo jeringa, por ejemplo, para la administración de insulina. A pesar de varias descripciones más recientes de bombas de jeringa curvadas, por ejemplo, por R. Paul Mounce y otros en el documento WO 2008/024812 A2, o por O. Yodfad y otros en el documento WO 2008/139458 A2, este problema no ha sido resuelto adecuadamente, y no es obvia ninguna solución práctica a partir de las descripciones o las figuras.

El objetivo de la presente invención es dar a conocer una bomba de tipo jeringa curvada, que evite los inconvenientes de los dispositivos de la técnica actual.

Según la invención, esto se consigue mediante los aspectos caracterizantes de la reivindicación 1.

La configuración que utiliza un cilindro toroidal curvo combina la alta precisión de las bombas de jeringa con una forma compacta. Para conseguir un ajuste óptimo entre el cilindro y el émbolo en todo su movimiento a lo largo del eje del cilindro, la varilla de accionamiento del émbolo está guiada y soportada por la superficie de la pared interior del cilindro y, preferentemente, es flexible y por lo tanto auto-adaptable a la curvatura interior del cilindro. El cilindro tiene una curvatura, preferentemente, con un arco de menos de 180°, siendo de 150° a 160° los más preferentes para una relación óptima longitud/diámetro del cilindro para una dosificación con precisión, y que pueden ser

fabricados con tecnologías de plásticos estándar. Además, con los componentes individuales del dispositivo mejorados y la cooperación de los componentes se consigue la reducción deseada del tamaño global y una simplificación del funcionamiento mecánico. Según la invención, los problemas principales de los dispositivos actuales se resuelven mediante un dispositivo de inyección o extracción de fluido de análisis que tiene las características dadas a conocer a continuación en la presente memoria.

El dispositivo de inyección objetivo, para introducir un fluido de inyección en un paciente a través de la piel del paciente o a través de una vía intravenosa o intraperitoneal, comprende una bomba de tipo jeringa con un cilindro en forma de un segmento de un tubo toroidal y un émbolo que ajusta estrechamente en el cilindro, que se puede hacer pasar a través de todo el cilindro accionado por medios de accionamiento y de control. El émbolo es desplazado mediante una varilla de accionamiento que es guiada y soportada por la pared interior del cilindro y, preferentemente, es flexible y con ello es auto-adaptable a la curvatura del cilindro sin riesgo de atascarse debido a un ajuste imperfecto entre el arco del cilindro y el arco de la varilla rígida de accionamiento del émbolo. Además, esta configuración es adaptable tanto a la administración de fluido con la varilla empujando el émbolo, siendo guiada por la superficie interior distal del cilindro, como a la extracción de fluido con la varilla tirando del émbolo, siendo guiada por la superficie interior proximal del cilindro. El dispositivo tiene una superficie de contacto para contactar con la piel del paciente o con una vía intravenosa. Habitualmente, la superficie de contacto con la piel está recubierta con un adhesivo y la bomba de jeringa está conectada a una cánula que tiene una punta que está configurada y dimensionada para perforar la piel del paciente o un septo de una vía, e introducir un fluido de inyección en el paciente o extraer fluido de análisis.

En realizaciones preferentes, el dispositivo inventivo tiene una cánula que está posicionada de manera fija con respecto a un cuerpo envolvente y a la bomba de jeringa. El mecanismo de introducción de la cánula en la piel del paciente comprende preferentemente una superficie de contacto flexible que se adhiere a la piel.

Las siguientes definiciones definen el término indicado cuando se utiliza en la presente memoria.

Una "*superficie adhesiva de contacto*" para ser usada temporalmente sobre la piel está fabricada de materiales con fuertes propiedades adhesivas, estirabilidad y mínima alergenidad. Esta capa adhesiva se fija sobre la base del dispositivo, cubriendo toda la superficie o por lo menos su parte central, dejando una corona libre de tal modo que no interfiera con su flexibilidad. Preferentemente, la superficie de la capa adhesiva que se fija a la piel es significativamente mayor que la superficie que se fija a la base flexible del dispositivo, dejando una corona que no está unida a la base flexible. Esto se puede conseguir, por ejemplo, mediante una capa adhesiva que se extiende más allá de la superficie de la base del dispositivo o, preferentemente, utilizando una forma para la superficie adhesiva para la piel similar a, o tan solo algo mayor que la superficie de la superficie flexible del dispositivo, pero fijándola a este último de tal modo que la zona anular exterior no esté fijada a la base del dispositivo. Se describe un diseño de este tipo en el documento EP0825882 para un dispositivo médico con una base rígida.

El "*fluido de análisis*" es sangre, fluido intersticial o un dializado que ha estado en contacto con fluido intersticial a través de una membrana semi-permeable.

"*Analito*" significa cualquier sustancia endógena o exógena cuya concentración se pueda utilizar para diagnosticar la salud, la función de un órgano, el estado metabólico o la capacidad de metabolización de fármacos de un individuo. Ejemplos de sustancias endógenas son glucosa, lactato, oxígeno, creatinina, etc. Ejemplos de sustancias exógenas son fármacos, metabolitos de dichos fármacos, sustancias de diagnóstico (por ejemplo, inulina), etc.

Un "*componente con una superficie flexible*" se compone de un cuerpo envolvente que tiene preferentemente un perfil circular u ovalado y que tiene una base flexible. Esta placa de base está construida de tal modo que se puede deformar a una forma convexa con una parte sobresaliente, por ejemplo, tal como un cono o un faldón (posición 1). Una característica adicional de esta base es que se puede disparar de la forma convexa a la forma plana (posición 2) con una velocidad y fuerza suficientes para que este movimiento pueda proporcionar la energía de accionamiento para la implantación de las partes implantables de las cánulas de inyección o sondas de diagnóstico, tirando de la piel fijada mediante la superficie adhesiva contra la punta de las cánulas o las sondas de diagnóstico. Dicha superficie flexible se puede conseguir mediante una segmentación apropiada de la superficie con zonas articuladas que actúan como resortes y/o utilizando materiales elásticos con las necesarias características de estiramiento reversible, que se desplazan, por ejemplo, desde una forma pretensada para adoptar una forma plana, destensada.

Los medios para posicionar la superficie flexible con respecto a las partes implantables de las cánulas de inyección o las sondas de diagnóstico en dos posiciones definidas consisten en elementos que pueden provocar la deformación de la superficie flexible a una forma convexa, pretensada, y permitir una rápida liberación desde esta posición para adoptar una forma plana, destensada, de manera coordinada para toda la superficie. Esto se puede conseguir, preferentemente, mediante varios elementos de tipo espiga que sobresalen de la superficie flexible y empujan un mecanismo de perno deslizante, pero son posibles asimismo otras estructuras que utilizan tornillos, rampas, palancas, etc.

Dicho componente con una superficie flexible se puede fabricar mediante moldeo por inyección de plásticos

5 adecuados, pero también utilizando otros materiales tales como acero, materiales compuestos o cerámicos, etc. La base de este elemento tiene una abertura en forma de un orificio o rendija, como abertura para las partes implantables de las cánulas de inyección o sondas de diagnóstico. Las partes implantables de las cánulas de inyección o sondas de diagnóstico están posicionadas axialmente en esta base de tal modo que en la posición 1 están totalmente ocultas, mientras que en la posición 2 sobresalen de la base.

La "*administración de fluido de inyección*" comprende tanto una inyección relativamente rápida (bolo) como una introducción relativamente lenta (denominada asimismo infusión o instilación) de un líquido en el cuerpo.

10 La "*sonda de diagnóstico*" es el elemento funcional para la determinación de las concentraciones de analito y significa, de forma no limitativa, cualquier sistema de extracción de fluido de análisis y de toma de muestras o de análisis en línea. En el caso de un sistema de micro-diálisis, una membrana de diálisis forma la interconexión entre el fluido intersticial y un fluido de diálisis que se hace pasar al otro lado de la membrana. En una realización preferente, una sonda de micro-diálisis consiste en un cilindro exterior y uno interior, cubierto en la punta implantable por una membrana de diálisis. El cilindro interior está conectado a la bomba que administra el fluido de diálisis y el cilindro exterior está conectado a un sistema de análisis o de toma de muestras.

20 Los "*medios de accionamiento y control*" contienen todos los elementos necesarios mecánicos, electrónicos y de software para todas las funciones necesarias del dispositivo tales como, de forma no limitativa, desplazar el émbolo de la bomba de jeringa toroidal de acuerdo con señales internas o externas, iniciar, controlar e inspeccionar el correcto funcionamiento del dispositivo, alimentar y controlar los elementos de diagnóstico y transformar las señales de sensor en mediciones del analito, almacenar, visualizar y transmitir mediciones de analito en línea o por lotes, interactuar con dispositivos de control externo, preferentemente de manera inalámbrica, y proporcionar señales de alarma si el dispositivo no está funcionando adecuadamente o si las mediciones del analito no están dentro de un margen predefinido.

30 La "*varilla de accionamiento*" del émbolo tiene una estructura que proporciona una flexibilidad radial y axial suficiente para adaptarse a la curvatura real y a la posición axial del cilindro toroidal, pero ejerciendo una rigidez suficiente tangencialmente para permitir el desplazamiento preciso del émbolo en el interior del cilindro. Preferentemente, la varilla de accionamiento es flexible y su forma dada corresponde estrechamente al arco del cilindro toroidal, y se utiliza un material plástico adecuado para su fabricación con el fin de conseguir una adaptación casi perfecta a la forma real de la superficie interior del cilindro con fuerzas radiales pequeñas. La adaptación de la varilla de accionamiento a la curvatura real y a la posición axial del cilindro toroidal evita la posibilidad de un bloqueo perjudicial debido al ajuste imperfecto entre los ejes del cilindro y de una varilla de accionamiento rígida.

35 La varilla de accionamiento flexible tiene habitualmente una abrazadera de contacto que permite un contacto de baja fricción con la superficie interior de la pared del cilindro en su plano medio, y una cremallera dentada que engrana con una rueda dentada de los medios de accionamiento. El contacto de baja fricción entre la abrazadera y la superficie interior de la pared del cilindro se consigue mediante una forma y un material adecuados.

40 La abrazadera puede ser una parte integral de la varilla de accionamiento o estar fijada a la misma permitiendo la utilización de un material diferente con mejores propiedades de deslizamiento, y con el fin de conseguir la flexibilidad radial y axial necesaria de la varilla de accionamiento, la abrazadera puede tener, por ejemplo, una estructura segmentada.

45 Otra estructura preferente sustituye el contacto deslizante por un contacto rodante con la superficie interior de la pared del cilindro. Dicha estructura puede tener, por ejemplo, una serie de rodillos conectados mediante segmentos que tienen una flexibilidad suficiente en las zonas articuladas que llevan los ejes de los rodillos, para adaptarse a la curvatura del cilindro.

50 La abrazadera de contacto absorbe todos los componentes de fuerzas radiales protegiendo el cierre estanco del émbolo frente a estas fuerzas que pueden conducir a una sustancial deformación del cierre estanco teniendo como resultado problemas con la estanqueidad y los fenómenos de avance a sacudidas hasta llegar al bloqueo del émbolo debido a un ajuste imperfecto entre el eje del cilindro y el de una varilla de accionamiento rígida.

55 Habitualmente, en un extremo de la varilla de accionamiento, una pieza extrema con la forma de la sección transversal del cilindro pero con un diámetro algo menor está acoplada rígidamente, formando una cara centrada ortogonalmente con respecto a la sección transversal del cilindro mediante la abrazadera, y transmitiendo la fuerza de accionamiento desde la varilla de accionamiento al cierre estanco del émbolo, tangencialmente al eje del cilindro. El émbolo con su cierre estanco, por ejemplo una junta tórica o una junta en X, está fusionado con esta pieza extrema o fijado a la misma de manera desplazable permitiendo el auto-posicionamiento central del émbolo en el interior del cilindro. Esto se puede conseguir mediante una superficie de deslizamiento de baja fricción entre la pieza extrema de la varilla de accionamiento y el émbolo, o mediante bolas que ruedan en la interconexión, y atenúa posibles problemas procedentes de cambios en el diámetro interior del cilindro a lo largo de su eje.

65 El "*paquete funcional*" está diseñado para retener la parte rígida del dispositivo mediante un mecanismo de

5 acoplamiento liberable, y tiene una tapa extraíble para proteger la superficie activa de las sondas de diagnóstico durante el almacenamiento en un entorno definido, tal como de humedad, y permite mantener la esterilidad. El paquete funcional tiene asimismo un elemento de corona que permite, después de la extracción de la tapa, la fijación correcta de la corona de la capa adhesiva al presionar contra la piel. Además, el paquete funcional protege el mecanismo de liberación/inicio del dispositivo frente a un funcionamiento prematuro, imprevisto, y el mecanismo de liberación/inicio solamente se puede accionar después de la fijación del dispositivo a la piel y de la extracción del paquete funcional.

10 Una "vía intravenosa" comprende un catéter colocado en una vena y que tiene un elemento de conexión, preferentemente un septo en el extremo exterior del catéter.

15 El "medio de toma de muestras" es el elemento funcional para recoger muestras de fluido de análisis para la determinación de analitos externos al dispositivo mediante, de forma no limitativa, procedimientos bioquímicos, inmunológicos, de HPLC o de LC/MS/MS. Las muestras se pueden recoger en receptáculos separados o en una cavidad continua, por ejemplo un cilindro o un tubo, tomando precauciones para que se reduzca al mínimo la mezcla de muestras tomadas en momentos diferentes. Esto se puede conseguir, por ejemplo, mediante la introducción de segmentos de aire o de un fluido inmiscible en el fluido de análisis, que crea muestras separadas en la cavidad continua.

20 Los *mecanismos de perno deslizante* se adaptan, con un movimiento circular o lineal, de forma consecutiva a varias posiciones fijas y consisten en elementos que presentan un estado cerrado o abierto, por ejemplo una superficie compacta o un orificio. El desplazamiento del mecanismo de deslizamiento es accionado manualmente o, por ejemplo, mediante un resorte accionado por un elemento de liberación, por ejemplo presionando o liberando un botón o una empuñadura, o por medio de un movimiento giratorio. Para introducir en paralelo una cánula de administración de fluido y un sensor flexible en el interior de una aguja de guía en la piel por medio de un componente con una superficie flexible fijada a la piel, el desplazamiento del mecanismo de perno deslizante desde la posición de almacenamiento (posición 1) hasta la siguiente posición (posición 2) tras una sencilla manipulación, acciona una rápida liberación de la superficie flexible desde una forma pretensada hasta adoptar una forma plana, destensada, e introduce la cánula de administración de fluido y la aguja de guía del sensor en la piel. El bloqueo provisional del mecanismo de perno deslizante en la posición 2 se libera a continuación y permite accionar el desplazamiento del mecanismo de perno deslizante a la siguiente posición (posición 3), lo que acciona el retroceso parcial de la aguja de guía.

35 A continuación se describen las realizaciones preferentes de la invención haciendo referencia los dibujos adjuntos, en los cuales

40 La figura 1 es una vista esquemática superior, en sección, de un dispositivo de inyección con una bomba de jeringa circular que muestra el principio de una bomba de jeringa circular, según la estructura de la técnica actual, pero con una solución mejorada que permite una adaptación limitada del émbolo a la curvatura del cilindro.

La figura 2 es una vista esquemática superior, en sección, de un dispositivo combinado de inyección y extracción de fluido de análisis con dos bombas de jeringa circulares, según una realización de la invención.

45 La figura 3 es una vista esquemática, en sección transversal, del llenado de una jeringa y un mecanismo de introducción de la cánula de inyección en la piel, según una realización de la invención.

50 El dispositivo de inyección mostrado en la figura 1 tiene un receptáculo con una pared lateral cilíndrica -1- que aloja un cilindro en forma de un segmento de un tubo toroidal -2-. Un extremo -3- del cilindro está dotado de un canal de conexión con una cánula (no mostrada). El cilindro tiene una sección transversal circular.

Un émbolo -4- está dispuesto en el interior del cilindro y está dotado de un cierre estanco que se ajusta estrechamente a la pared del cilindro. El émbolo está conectado a una varilla de accionamiento -6- que está conformada circularmente para accionar el émbolo a lo largo de toda la longitud del cilindro.

55 Utilizando tecnologías consolidadas para la fabricación de un cilindro toroidal, el ajuste entre su curvatura y la varilla de accionamiento del émbolo no será perfecto. Para corregir esto, el mecanismo -5- dado a conocer en la presente memoria que conecta el émbolo a la varilla -6- permitiendo la adaptación radial del émbolo representa una mejora comparado con las soluciones de la técnica actual, por ejemplo, tal como describen M.P. Loeb y A.M. Olson en la Patente U.S.A. número 4.525.164, que utiliza un émbolo esférico elástico con el que hace contacto de manera deslizante un extremo distal en forma de copa de un vástago de accionamiento, que le permite girar en el interior del cilindro, dado que dicha estructura tiene problemas intrínsecos de cierre estanco y fricción.

60 En su extremo opuesto al émbolo, la varilla de accionamiento tiene un brazo -7- curvado perpendicularmente que se extiende hasta un pivote central, reduciendo de ese modo el componente radial de la fuerza y la fricción resultante al desplazar el émbolo a través del cilindro. El lado interior de la varilla tiene una corona de engrane -8- que es accionada mediante una transmisión por engranes -9-. La transmisión por engranes es accionada, por ejemplo,

mediante un tren de engranes y un motor eléctrico (por ejemplo, un mecanismo de relojería) que puede estar regulado para una administración controlada mediante señales y/o elementos de control remoto incorporados (no mostrados en la figura). Alternativamente, se pueden utilizar otros accionamientos, tal como es conocido en la técnica.

5 Utilizando tecnologías de fabricación estándar para el cilindro toroidal, tal como, por ejemplo, tecnologías de plástico con una herramienta de moldeo por inyección que tiene un mandril que debe ser extraído mediante un movimiento giratorio, son inevitables las desviaciones respecto de una forma circular perfecta y las variaciones en su forma, debido a diferencias inherentes en la contracción, por ejemplo, de las partes proximal y distal de la pared del toro durante la fabricación. Debido a esta desviación casi inevitable respecto de una forma circular ideal para el toro fabricado, no se puede asegurar el ajuste geométrico exacto entre el cilindro y la varilla de accionamiento del émbolo desplazada por un movimiento rotativo. Incluso si la varilla de accionamiento del émbolo es fabricada utilizando tecnologías de acero con un alto nivel de estabilidad de forma, el ajuste del émbolo acoplado a la forma del cilindro a lo largo de su eje longitudinal resulta variable. Por supuesto, una diferencia, por ejemplo, de solamente el 2 % entre el radio del cilindro y el de la varilla de accionamiento provoca un grave desplazamiento relativo que puede conducir a una colisión entre la pared del cilindro y la varilla de accionamiento en el caso de arcos de toro de, por ejemplo, 150° a 160°, que pueden ser fabricados con tecnologías estándar y están dirigidos a reducir suficientemente el perfil de la bomba de tipo jeringa. Además, las partes plásticas utilizadas normalmente para fabricar el receptáculo que retiene el cilindro y los carriles guía para la varilla de accionamiento no son absolutamente rígidas y se pueden deformar ligeramente, especialmente bajo las fuerzas aplicadas necesarias para proporcionar las presiones de varios bar con el fin de superar la resistencia del tejido. Las fuerzas radiales y axiales resultantes para corregir las diferencias de forma reales entre el eje del cilindro y el de la varilla de accionamiento pueden llegar a ser muy considerables con la varilla de accionamiento rígida que se utiliza en los mecanismos de accionamiento de émbolos curvados descritos hasta la fecha. Estas fuerzas tienen que ser absorbidas mediante el cierre estanco del émbolo que lleva a su deformación, provocando una elevada fricción que tiene como resultado fenómenos de avance a sacudidas hasta el bloqueo y/o problemas con la rigidez del émbolo. Incluso si el émbolo se puede adaptar ligeramente para corregir la desviación entre el eje del cilindro y el de la varilla de accionamiento, tal como se describe en la técnica anterior y con la mejora explicada y ejemplificada en la figura 1, no se puede excluir el peor escenario posible de bloqueo mediante pinzamiento entre la varilla de accionamiento rígida y la pared del cilindro. Por lo tanto, para una utilización médica de administración de fluido controlada y precisa, las estructuras según la técnica anterior en las que se utiliza un mecanismo de accionamiento con una varilla de accionamiento rígida para desplazar el émbolo en un cilindro curvado no son lo suficientemente seguras. Estos problemas se agravan aún más con los pequeños diámetros de cilindro requeridos en el caso de bombas de tipo jeringa destinadas a la administración precisa de pequeños volúmenes tales como, por ejemplo, insulina para pacientes diabéticos.

De acuerdo con el objeto de la invención, la solución para evitar fenómenos de avance a sacudidas y/o problemas de rigidez o incluso el bloqueo del émbolo o el pinzamiento entre la varilla de accionamiento rígida y la pared del cilindro consiste en utilizar una varilla de accionamiento del émbolo que se adapta a la curvatura real del cilindro, estando guiada y soportada por la pared interior del cilindro. A diferencia de las estructuras descritas en la técnica anterior, la varilla guiada y soportada por la pared interior del cilindro de la presente invención se puede adaptar a todas las desviaciones de la forma y la geometría ideales, que son inevitables utilizando tecnologías y materiales de fabricación de coste reducido. En la figura 2 se ejemplifica una realización preferente de la presente invención, que se puede adaptar tanto a la administración de fluido como a la extracción de fluido.

La figura 2 muestra un dispositivo combinado de inyección y extracción de fluido de análisis con dos bombas de jeringa circulares independientes, en una vista superior de una sección horizontal. La bomba para la administración de fluido de inyección se muestra en la parte más periférica del dibujo, mientras que en la parte más central se muestra una bomba para la extracción de fluido de análisis. En la figura 2, las partes que se corresponden con las de la figura 1 reciben los mismos numerales de referencia. La realización de la figura 2 carece de una varilla de accionamiento rígida. En cambio, la varilla de accionamiento -6- del émbolo está fabricada de tal modo que su desplazamiento está guiado y soportado por la superficie interior de la pared del cilindro, tal como se muestra en sección transversal en el detalle -A-. Significativamente, una abrazadera -11- de forma y material optimizados para un movimiento regular con baja fricción con el fin de aumentar la precisión y reducir las fuerzas necesarias para el desplazamiento del émbolo, forma la zona de deslizamiento entre la varilla de accionamiento del émbolo y la superficie interior de la pared del cilindro. Esto se puede conseguir utilizando una varilla de accionamiento de plástico con propiedades de deslizamiento adecuadas o fijando una corona de material adecuado, por ejemplo un cable de acero, pero se pueden implementar otras posibilidades de reducción de la fricción, tal como, por ejemplo, una estructura con una serie de rodillos cuyo eje está retenido por la abrazadera, con el fin de evitar la resistencia al deslizamiento y sustituirla por la resistencia de rodadura.

La flexibilidad radial y axial de la varilla de accionamiento ejemplificada en el detalle -A- se puede incrementar más utilizando, por ejemplo, una estructura segmentada de la abrazadera que contiene de manera deslizante un cable de acero o los rodillos, o incluso una estructura de tipo de columna vertebral de la varilla de accionamiento flexible con segmentos conectados mediante zonas articuladas. Para asegurar una transmisión segura de la potencia a la corona de engrane -8- para desplazar el émbolo, la transmisión por engranes -9- está soportada mediante una abrazadera -10- enfrentada radialmente, preferentemente en forma de un cojinete anti-fricción, que presiona contra

la corona de contacto -11- de la varilla de accionamiento, pero son posibles asimismo otras estructuras tales como, por ejemplo, una pared lateral fijada al receptáculo.

5 El émbolo -4- con su cierre estanco, por ejemplo, una junta tórica o una junta en X está soportado a una distancia definida de la superficie interior de la pared del cilindro mediante la abrazadera de la varilla de accionamiento y transmite solamente la fuerza de accionamiento tangencial al émbolo. Además, para permitir el auto-centrado del émbolo en el lumen del cilindro, en una estructura alternativa el émbolo no está directamente fusionado rígidamente con el extremo de la varilla de accionamiento, sino fijado de manera desplazable a una pieza extrema de la varilla de accionamiento que está soportada por la abrazadera a una distancia definida de la pared del cilindro. Esto se puede conseguir, por ejemplo, mediante una superficie deslizante de baja fricción de contacto entre la pieza extrema de la varilla de accionamiento y el émbolo, o mediante bolas que ruedan en la interconexión. Dicha estructura de auto-centrado puede ser útil para mejorar el rendimiento de la bomba en caso de una variabilidad significativa derivada del proceso de fabricación, en la forma interior y el diámetro del cilindro a lo largo de su eje.

15 Para la administración del fluido de inyección la varilla de accionamiento del émbolo empuja, mientras es guiada y soportada por la superficie interior distal del cilindro (mostrado en el detalle -A-). En cambio, la bomba de jeringa circular para la extracción de fluido de análisis se hace funcionar en modo aspiración y se tira de la varilla de accionamiento del émbolo, guiada y soportada por la superficie interior proximal del cilindro (imagen especular del detalle -A-, no mostrada en detalle). Se puede utilizar asimismo una corona de engrane -8- situada proximalmente, para desplazar el émbolo, por ejemplo, en una estructura en la que la corona de engrane tiene dos pistas y está retrasada con respecto a la abrazadera -11- y el accionamiento por engranes -9- tiene una ranura para alojar la abrazadera que sobresale.

25 La figura 3 es la parte central de un corte tangencial del dispositivo a través de la parte extrema -3- del cilindro. Un primer canal -15- conduce al lado superior del dispositivo y está cerrado mediante un septo -14-. Para llenar el cilindro con fluido de inyección, una jeringa (no mostrada) que tiene una aguja -13- perfora el septo -14-. Antes del llenado, el émbolo está tocando la parte extrema -3- del cilindro (no mostrada). El fluido de inyección es introducido a través del canal -15-, empujando de ese modo el émbolo hacia el extremo opuesto del cilindro.

30 Un segundo canal -17- conduce desde el interior del cilindro -2- hasta una cánula de inyección -16- para la administración de fluido de inyección en la piel. La cánula -16- está cerrada en el otro extremo con un septo de cierre estanco -18-, que está retenido en un receptáculo -19-. La estructura global es tal que el volumen muerto es mínimo y no existe ningún volumen significativo de aire en el sistema después del llenado con el fluido de inyección.

35 En la realización ejemplificada, el medio de introducción de la cánula -16- en la piel tiene una placa de base flexible -20- que está fijada a la piel mediante una capa adhesiva -21-. En el modo listo para su utilización mostrado en la figura, esta placa de base flexible está deformada en una forma convexa que cubre la cánula -16-. La placa de base es preferentemente anular u ovalada y, para introducir una cánula que está alejada del centro del dispositivo, consiste preferentemente en dos segmentos con una ranura diagonal, formando un faldón tras la torsión. Esta configuración permite asimismo utilizar este medio de introducción para más de una cánula simultáneamente, las cuales son posicionadas a lo largo de la ranura diagonal, por ejemplo, si se utiliza más de una bomba de infusión para más de un fluido de infusión, y/o para la combinación con la introducción de una sonda de diagnóstico en la piel. Mediante el mecanismo de tipo resorte, además el septo de cierre estanco -18- es perforado por la cánula antes de que ésta entre en la piel. Los segmentos están fijados a la circunferencia del cuerpo envolvente -1- mediante zonas articuladas elásticamente y además están, preferentemente, fabricados de un material flexible. Si la cánula está situada cerca del centro del dispositivo, son posibles asimismo formas alternativas, tal como una segmentación radial, preferentemente de 5 a 8 segmentos con una separación entre éstos y la abertura central, formando un cono tras la flexión central.

50 En su lado inferior, la placa de base flexible tiene una capa adhesiva anular u ovalada para fijar el dispositivo a la piel del paciente, con una ranura diagonal o una abertura central concéntrica, respectivamente similar a la placa de base. Esta capa adhesiva se compone de tres partes, un pegamento para la fijación a la placa de base flexible, una tela que proporciona la flexibilidad necesaria y un pegamento para la fijación sobre la piel. Existen materiales adecuados con un bajo potencial de alergenicidad disponibles comercialmente. La capa adhesiva puede tener una circunferencia mayor que el dispositivo, pero podría asimismo tener la misma circunferencia si el acoplamiento la placa de base deja una zona exterior en la que no está conectada al receptáculo.

60 Tras la liberación de la placa de base pretensada accionada, por ejemplo, por un mecanismo de perno deslizante (no mostrado), ésta se destensa rápidamente para adoptar una forma plana hacia la parte inferior del receptáculo del dispositivo -1-, empuja el receptáculo -19- del septo del cierre estanco -18- y la cánula -16- perfora el septo del cierre estanco -18- y la piel fijada mediante la capa adhesiva.

65 Tras la lectura de esta memoria descriptiva, varias realizaciones alternativas resultarán obvias para un experto en la materia. Por ejemplo, los medios de accionamiento para desplazar el émbolo o el mecanismo de implantación de la cánula para la administración de fluido de inyección a un paciente, o para la extracción de un fluido de análisis de un paciente, se podrían conseguir mediante numerosos medios químicos, mecánicos o eléctricos. Además, se pueden

adaptar al dispositivo una gran variedad de elementos de diagnóstico para el análisis en línea o para la toma de muestras del fluido de análisis para análisis extraídos así como medios de control y medición.

5 Las ventajas principales de un dispositivo con una bomba de tipo jeringa toroidal descrito anteriormente son su reducido tamaño de perfil, mediante el cual se puede llevar puesto cómodamente y ser accionado por el paciente y, al mismo tiempo, la elevada precisión inherente de una bomba de tipo jeringa. Los problemas intrínsecos de dichas bombas ejemplificadas en la técnica anterior, de cierre estanco, la fricción que provoca fenómenos de avance a sacudidas, e incluso bloqueo, provocado por la falta de un ajuste exacto entre la forma real del cilindro curvado y la del émbolo, inevitables en la fabricación del cilindro toroidal y el dispositivo utilizando tecnologías estándar de coste
10 reducido, se resuelven utilizando como accionamiento para el émbolo una varilla de accionamiento que está guiada y soportada por la pared interior del cilindro y, por lo tanto, se puede adaptar a todas las desviaciones respecto de la forma ideal y de la geometría. Otra ventaja es la ausencia de problemas con los tubos de conexión entre la bomba de jeringa y la cánula que penetra en la piel. Además, el dispositivo según la invención casi no tiene ningún volumen
15 muerto, evitando por lo tanto complicados mecanismos para extraer el aire del sistema durante el llenado de la bomba con el fluido de inyección.

REIVINDICACIONES

- 5 1. Bomba de tipo jeringa que tiene un cilindro curvado en forma de segmento de un tubo toroidal (2) con un eje que se extiende longitudinalmente y una abertura de conexión en la proximidad de un extremo del cilindro para el paso de fluido, un émbolo (4) desplazable a lo largo del eje y ajustado estrechamente en el interior del cilindro y una varilla de accionamiento flexible (6) para desplazar de manera alternativa el émbolo (4), **caracterizada por que** la varilla de accionamiento (6) está en contacto directo con la superficie interior de la pared del cilindro y se desliza sobre la misma, estando de ese modo guiada y soportada por la superficie interior de la pared del cilindro.
- 10 2. Bomba, según la reivindicación 1, **caracterizada por que** el cilindro (2) tiene una sección transversal circular, elíptica, ovalada o angular.
- 15 3. Bomba, según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 2, **caracterizada por que** la varilla de accionamiento flexible (6) está guiada y soportada por la superficie interior de la pared del cilindro por medios que proporcionan un contacto deslizante de baja fricción.
- 20 4. Bomba, según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, **caracterizada por que** la varilla de accionamiento flexible (6) está guiada y soportada por la superficie interior de la pared del cilindro por medios que proporcionan un contacto rodante.
- 25 5. Bomba, según una de las reivindicaciones 1 a 4, **caracterizada por** elementos de control para el desplazamiento del émbolo según señales de control integradas o remotas.
- 30 6. Dispositivo para inyectar un fluido en el cuerpo de un paciente o para recuperar fluido del mismo, **caracterizado por que** contiene una bomba, según una de las reivindicaciones 1 a 5.
- 35 7. Dispositivo, según la reivindicación 6, **caracterizado por que** el dispositivo se compone de una parte reutilizable que comprende principalmente los medios de accionamiento y los elementos de control, y una parte desechable que comprende otros elementos.
- 40 8. Dispositivo, según una de las reivindicaciones 6 a 7, **caracterizado por** medios para el llenado del cilindro (2) con fluido mientras se desplaza el émbolo (4).
- 45 9. Dispositivo, según una de las reivindicaciones 6 a 8, **caracterizado por** una cánula (16) conectada a un primer cilindro (2) de la bomba para la administración de fluido de inyección.
- 50 10. Dispositivo, según una de las reivindicaciones 6 a 9, **caracterizado por** una cánula o una sonda de diagnóstico conectada a un segundo cilindro de la bomba para la extracción de fluido de análisis.
11. Dispositivo, según la reivindicación 10, **caracterizado por** medios de toma de muestras con un componente para la introducción controlada de segmentos de aire o de un fluido inmiscible en el fluido de análisis para evitar el mezclado.
12. Dispositivo, según una de las reivindicaciones 6 a 11, **caracterizado por** más de una bomba de jeringa circular para la administración de fluido de inyección, para la extracción de fluido de análisis o para la introducción de segmentos de aire o de un fluido inmiscible.
13. Dispositivo, según una de las reivindicaciones 1 a 12, **caracterizado por** medios de medición para uno o varios analitos y medios para presentar los resultados de estas mediciones y/o para transmitirlos de manera inalámbrica y/o para utilizarlos para la administración controlada de fluido de inyección.

Fig. 1

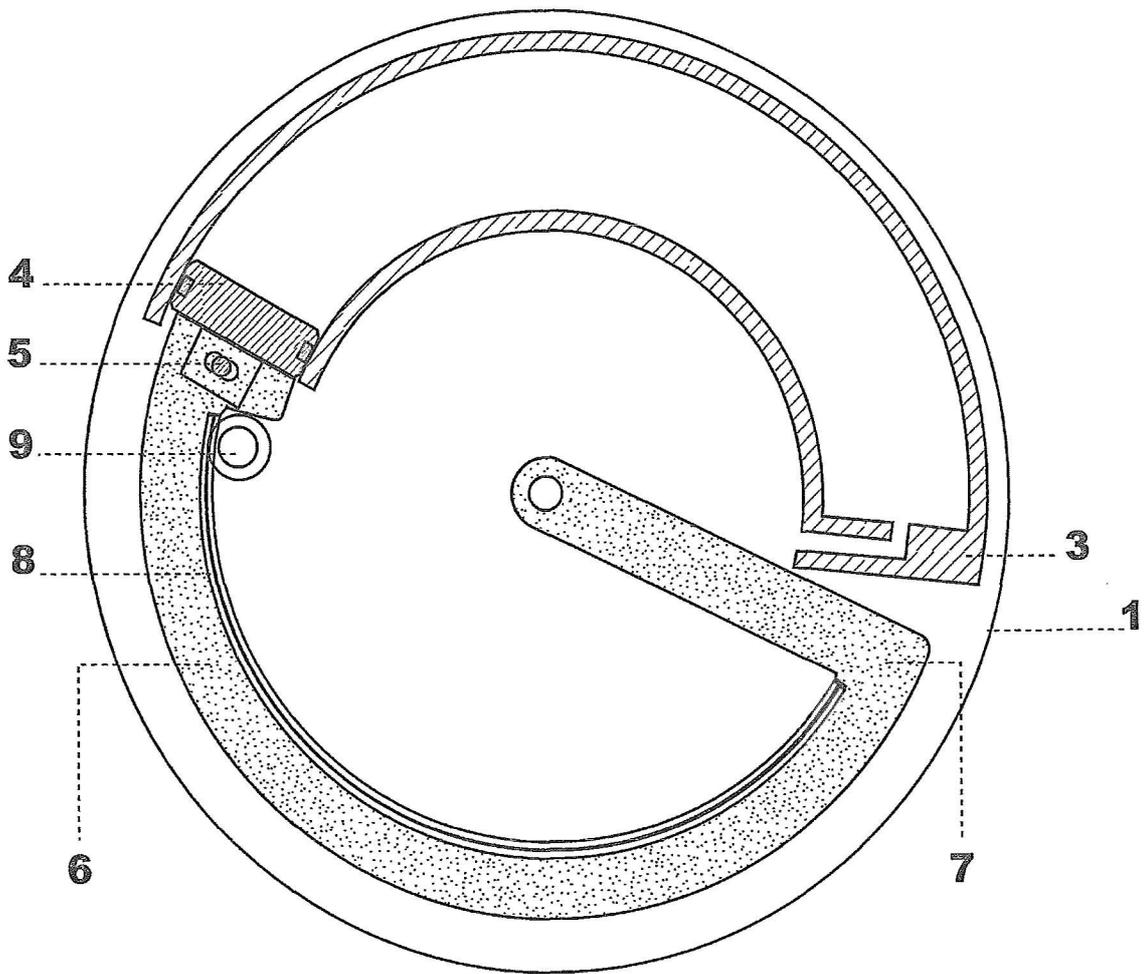


Fig. 2

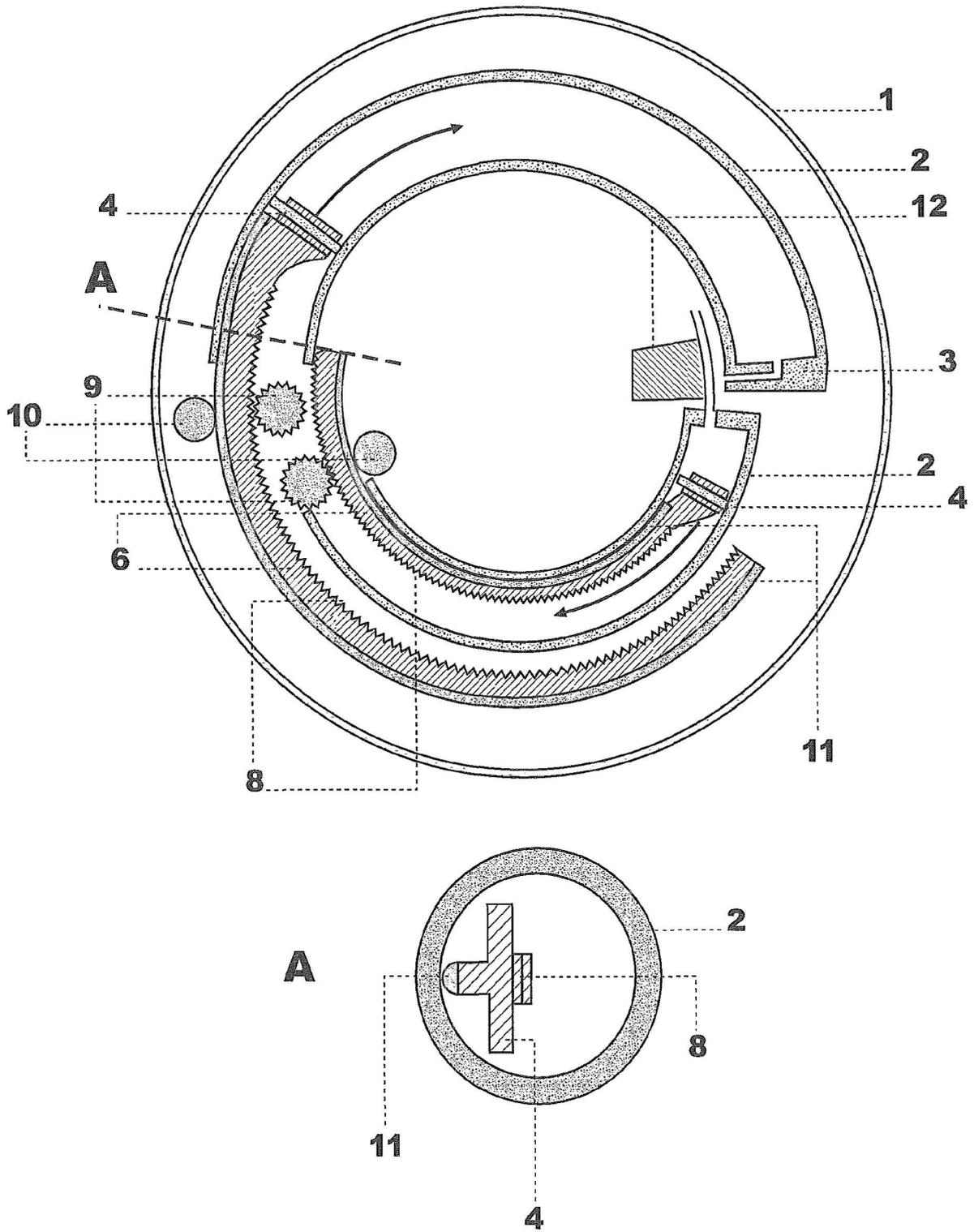


Fig. 3

