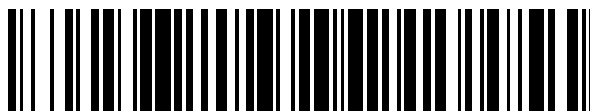


19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 698 603**

51 Int. Cl.:

**A61M 5/14** (2006.01)

**A61M 5/142** (2006.01)

**A61M 5/168** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **04.12.2013** **E 13195599 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **24.10.2018** **EP 2881128**

54 Título: **Sistema de infusión ambulatoria que incluye un mecanismo de conmutación por pasos para válvula de control**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:  
**05.02.2019**

73 Titular/es:

**F. HOFFMANN-LA ROCHE AG (100.0%)**  
**Grenzacherstrasse 124**  
**4070 Basel, CH**

72 Inventor/es:

**LIST, HANS**

74 Agente/Representante:

**ISERN JARA, Jorge**

ES 2 698 603 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**

Sistema de infusión ambulatoria que incluye un mecanismo de conmutación por pasos para válvula de control

5 Campo de la divulgación

La presente divulgación está encubrada en el campo de las unidades de dosificación para un sistema de infusión ambulatoria. La divulgación está encubrada adicionalmente en el campo de las unidades impulsoras para su uso en combinación con una unidad dosificadora, así como en el campo de los sistemas de infusión ambulatoria para infundir un medicamento líquido en el cuerpo de un/a paciente durante un periodo de tiempo prolongado. Adicionalmente, la divulgación está encubrada en el campo de los métodos para acoplar una unidad dosificadora y una unidad impulsora.

10

Antecedentes, técnica anterior

15

Los dispositivos de infusión ambulatoria son bien conocidos en la técnica, por ejemplo, en la terapia de la diabetes mellitus mediante infusión subcutánea continua de insulina (CSII), así como en terapias del dolor o en terapias para el cáncer, y están comercializados por diversos suministradores, tales como Roche Diagnostics GmbH, de Alemania, o Medtronic MiniMed Inc., CA, EE. UU.

20

De acuerdo con un diseño clásico y bien establecido, esos dispositivos o sistemas de infusión ambulatoria habitualmente son del tipo de jeringa-empujador. En la técnica se conocen diversos inconvenientes de tales dispositivos. En particular, presentan una precisión limitada dado que implican la administración de cantidades muy pequeñas de medicamento, habitualmente en el intervalo de los nanolitros, a extraer de un cartucho de medicamento que tiene un volumen total de medicamento en el intervalo de los mililitros. Por lo tanto, se han propuesto conceptos y arquitecturas adicionales que utilizan una unidad dosificadora dedicada, situada aguas abajo del depósito de medicamento, que comprende p. ej. una micro bomba de membrana o una micro bomba de pistón, y que están adaptados para su acoplamiento con un depósito de medicamento y especialmente diseñados para la medición precisa de pequeños volúmenes. Aunque en la técnica son conocidos diversos diseños para tales unidades de dosificación, resultan bastante complejos, siendo la mayor parte de los mismos costosos y/o presentando problemas de gran escala.

25

30

El documento EP 1 970677A1 da a conocer un sistema con una bomba medidora de pistón miniaturizada con un cilindro dosificador que se acopla repetidamente con un depósito más grande y se llena desde el mismo, tras lo cual se acopla el cilindro dosificador a un punto de infusión y se infunde el medicamento líquido al exterior del cilindro dosificador en pasos incrementales, y durante un periodo de tiempo prolongado. Para acoplar de manera alternada el cilindro dosificador con el depósito y con el punto de infusión, se propone un sistema de válvula.

35

Sumario de la divulgación

40

El documento EP21 63273A1 da a conocer una unidad dosificadora de acuerdo con los principios establecidos por el documento EP 1 970677A1. De acuerdo con esta divulgación, la unidad dosificadora se acopla, habitualmente de manera desprendible, con una única unidad impulsora que se utiliza tanto para mover el pistón como para conmutar la válvula, en función de la posición del émbolo. La conmutación de la válvula se logra moviendo, p. ej. girando, un cilindro dosificador de la unidad dosificadora en relación con un miembro de válvula estacionario, estableciendo así una comunicación fluidica alternativa del cilindro dosificador con una entrada o con una salida.

45

El documento US 4396385 da a conocer un aparato de medición de flujo para un sistema de infusión de fluidos, que tiene un casete de un solo uso con una bomba de jeringa y una válvula. El casete está montado de manera extraíble en un aparato accionador. Para proporcionar el posicionamiento del miembro de válvula de la válvula, el aparato accionador 20 incluye medios de posicionamiento de válvula, en la forma de un motor. Este motor está acoplado con un vástago impulsor a través de un conjunto de engranajes reductores, de diseño y construcción convencionales. Este vástago impulsor está a su vez acoplado con el miembro accionador de válvula, que está articulado en un panel de manera que incluya una porción saliente que se extiende desde la parte frontal del panel, para enganchar con el miembro de válvula del casete. Un par de pasadores axialmente sobresalientes enganchan con unos miembros rebajados 47 de dimensiones complementarias, para asegurar el acoplamiento rotacional de los dos miembros.

50

55

Un objetivo general de la presente divulgación es proporcionar un diseño alternativo para sistemas de infusión ambulatoria, y sus componentes, con mecanismos impulsores separados para el desplazamiento del pistón y la conmutación de la válvula. Este objetivo se obtiene mediante el objeto de las reivindicaciones independientes. Las realizaciones ejemplares particulares están definidas por las correspondientes reivindicaciones dependientes, así como por las realizaciones descritas en la presente descripción y las figuras.

60

De acuerdo con la presente divulgación, una unidad dosificadora para un sistema de infusión ambulatoria puede incluir una unidad de bomba medidora y una unidad de válvula. La unidad de válvula puede incluir un orificio de llenado, estando diseñado el orificio de llenado para el acoplamiento fluido con un depósito de medicamento

65

- 5 líquido, y un orificio de drenaje, estando diseñado el orificio de drenaje para el acoplamiento fluídico con una interfaz del punto de infusión. La unidad de válvula puede incluir adicionalmente un cuerpo de cierre, pudiendo moverse el cuerpo de cierre entre una posición de llenado, en la que acopla de manera fluídica el orificio de llenado con un cilindro dosificador de la unidad de bomba, y una posición de drenaje alternativa en la que acopla de manera fluídica el cilindro dosificador de la unidad de bomba con el orificio de drenaje. La unidad dosificadora puede incluir adicionalmente un acoplador de empujador de válvula, estando acoplado el acoplador de empujador de válvula con el cuerpo de cierre, o siendo integral con el mismo, y siendo el elemento de salida de un mecanismo de conmutación por pasos.
- 10 Para el funcionamiento de la unidad dosificadora, el empujador de válvula se acopla operativamente con un accionador de válvula a través de un acoplador de empujador de válvula, formando el empujador de válvula y el acoplador de empujador de válvula, en combinación, el mecanismo de conmutación por pasos. Como se explicará con más detalle en el contexto de las realizaciones ejemplares, acoplar la unidad de válvula con el accionador de válvula a través de un mecanismo de conmutación por pasos presenta una serie de ventajas. En particular, permite
- 15 que el mecanismo impulsor de válvula funcione con unos requisitos de precisión relativamente bajos. Adicionalmente, resulta favorable con respecto a un montaje y desmontaje sencillos y convenientes de un sistema de infusión modular.
- 20 La unidad de bomba puede diseñarse en especial como una bomba de pistón miniaturizada con un cilindro dosificador y un pistón, que está enganchado en una disposición deslizante de sellado dentro del cilindro dosificador, p. ej. en un taladro que se extiende a lo largo de un eje central del cilindro dosificador, es decir coaxial con el eje del cilindro. Debe tenerse en cuenta que el término "taladro", en este caso y en lo sucesivo, no implica ninguna restricción con respecto a un proceso de fabricación. El cilindro dosificador, al igual que otros componentes de la unidad dosificadora, puede fabricarse mediante maquinado, moldeo por inyección, impresión en 3 D u otras
- 25 tecnologías de fabricación, por ejemplo, que pueden usarse solas o combinadas.
- El cilindro dosificador y el pistón, combinados, definen una cámara de medición de volumen variable en forma de jeringa, estando definido el volumen por el área de sección transversal del orificio y la posición del pistón. Entre la cámara de medición y la unidad de la válvula está presente un acoplamiento fluido, acoplando así fluídicamente el
- 30 cilindro dosificador y la unidad de válvula para extraer el medicamento líquido a través de la unidad de válvula, hacia la cámara de medición, y desplazando alternativamente el medicamento líquido al exterior de la cámara de medición. El pistón puede moverse entre una posición más distal, correspondiente a un volumen máximo de la cámara de medición, y una posición más proximal, correspondiente a un volumen mínimo, y por ejemplo despreciable, de la cámara de medición. El volumen de la cámara de medición también se conoce como el volumen
- 35 de llenado del cilindro dosificador. En una realización habitual, que puede utilizarse p. ej. en el campo de la CSII, el volumen máximo de llenado puede estar, por ejemplo, en un intervalo de 10 µl ... 200 µl, que se corresponde con 1 ... 20 unidades de formulación de insulina líquida U 100. En realizaciones particulares, el volumen máximo de llenado está en un intervalo de 50 µl ... 100 µl, p. ej. 60 µl. El diámetro del taladro puede estar en el intervalo de algunos milímetros, lo que resulta en un desplazamiento del pistón en el intervalo de milímetros a centímetros.
- 40 Como se explicará más adelante, el pistón puede acoplarse con un mecanismo impulsor de bomba para un desplazamiento recíproco en pasos incrementales o virtualmente infinitos, permitiendo así variar el volumen de llenado en pasos incrementales o virtualmente infinitos.
- 45 El cuerpo de cierre puede presentar diversos diseños, en función del diseño específico de la válvula. En realizaciones habituales, es un cuerpo axialmente simétrico con una serie de canales de líquido radiales y/o axiales para controlar el flujo. De manera favorable, el cuerpo de cierre cuenta con al menos una posición, en particular una posición intermedia entre la posición de llenado y la posición de drenaje, en la que el orificio de la bomba no está acoplado al orificio de llenado ni al orificio de drenaje y, por lo tanto, la cámara de medición está fluídicamente
- 50 aislada.
- En algunas realizaciones, el acoplador de empujador de válvula incluye una rueda de estrella o una sección de rueda de estrella, una rueda de tipo cruz de malta o una sección de rueda de tipo cruz de malta. Como se explicará más adelante, en el contexto de las realizaciones ejemplares, puede usarse una rueda de tipo cruz de malta como
- 55 elemento de salida de un diseño de mecanismo de conmutación, que resulta particularmente adecuado para las aplicaciones actuales. Sin embargo, también pueden usarse otros tipos de mecanismos de conmutación por pasos.
- En algunas realizaciones, el cuerpo de cierre está diseñado como un cuerpo generalmente cilíndrico. Ejemplarmente, el cuerpo cilíndrico puede tener un diámetro de 3 mm o menos, por ejemplo, 1,5 mm. En variantes,
- 60 el diámetro puede cambiar en diversas etapas a lo largo del mismo o de forma continua, lo que resulta en un cuerpo de cierre en forma de cono. Resulta favorable que la válvula, y en particular el cuerpo de cierre, tenga un tamaño pequeño por diversas razones, por ejemplo, para minimizar el volumen fluídico muerto, así como las dimensiones generales.
- 65 En algunas realizaciones, el cuerpo de cierre está fabricado con un material rígido, en particular un plástico rígido, y una superficie de contacto con el cuerpo de cierre de una carcasa de válvula está fabricada con un material blando,

en particular caucho o elastómeros termoplásticos. También pueden usarse otros plásticos blandos. Tal diseño resulta favorable con respecto al sellado.

5 En algunas realizaciones, el cuerpo de cierre está diseñado para moverse rotativamente alrededor de un eje de rotación de la válvula. Para este tipo de realización, la unidad de válvula está diseñada como una válvula rotativa, y el estado de la válvula está determinado por la posición de rotación del cuerpo de cierre con respecto a la carcasa de válvula. Para este tipo de realización, la posición de llenado y la posición de drenaje son posiciones de rotación del cuerpo de cierre en las que, como se describió anteriormente, un canal flúidico del cuerpo de cierre está alineado con el orificio de llenado o el orificio de drenaje, respectivamente, que está realizado como taladros en la carcasa de  
10 válvula. Sin embargo, alternativamente la unidad de válvula puede realizarse de diferentes maneras, p. ej. como una válvula deslizante con un cuerpo de cierre deslizante lineal o que combine un movimiento giratorio y deslizante.

15 En algunas realizaciones, el eje de rotación de la válvula es paralelo o perpendicular a un eje de desplazamiento del pistón de la unidad de bomba. Cualquiera de los diseños que se analizan en lo sucesivo con más detalle, en el contexto de realizaciones ejemplares, permite un diseño particularmente compacto y fácil de usar.

20 En algunas realizaciones, el acoplador de empujador de válvula incluye una ranura de engrane para engranar con un pasador de engrane de un empujador de válvula, como elemento de impulsión de un mecanismo de conmutación por pasos.

25 En algunas realizaciones, la unidad dosificadora está diseñada para un acoplamiento desprendible con una unidad impulsora. El acoplamiento desprendible de la unidad dosificadora y la unidad impulsora permite diseñar un sistema modular de infusión ambulatoria que tenga, por ejemplo, una unidad duradera que incluya la unidad impulsora y que puede incluir una interfaz de usuario, circuitería de control y similares, y una unidad desechable que esté diseñada para una única aplicación, por ejemplo, de un número de días solamente y que puede incluir la unidad dosificadora y el depósito de medicamento líquido. Para tal diseño modular, que se asume en lo sucesivo, el control de la válvula a través de un mecanismo de conmutación por pasos resulta particularmente favorable con respecto al acoplamiento y desacoplamiento, como se explicará en lo sucesivo con más detalle. Sin embargo, alternativamente formarse la  
30 unidad dosificadora integralmente con la unidad impulsora, total o parcialmente.

35 En consecuencia, la frase “acoplamiento desprendible” se refiere a un diseño que permite el acoplamiento y el desacoplamiento mecánico de la unidad dosificadora y la unidad impulsora, sustancialmente en forma de un acoplamiento mecánico sustancialmente rígido, y que permite adicionalmente el posterior desacoplamiento sin causar daños a al menos la unidad impulsora. Con este fin, pueden proporcionarse unas correspondientes estructuras de montaje mecánicas tanto en la unidad dosificadora como en la unidad impulsora, como se describirá a continuación a modo de ejemplo. De manera favorable, el acoplamiento mecánico de la unidad dosificadora a una unidad impulsora acopla simultáneamente la unidad de válvula, en particular el acoplador de empujador de válvula, con un mecanismo impulsor de válvula de la unidad dosificadora, y la posición con un mecanismo impulsor de pistón de la unidad dosificadora.

40 De acuerdo con un aspecto adicional, la presente divulgación está dirigida a una unidad impulsora. La unidad impulsora puede incluir un mecanismo impulsor de bomba, incluyendo el mecanismo impulsor de bomba un accionador de bomba y un empujador de bomba acoplado al accionador de bomba, estando diseñado el empujador de bomba para su acoplamiento con un pistón de una unidad de bomba dosificadora para transmitir una fuerza de impulsión de la bomba y/o un par de impulsión de la bomba, desde el accionador de bomba hasta un pistón de la  
45 unidad de bomba. La unidad impulsora puede incluir adicionalmente un mecanismo impulsor de válvula, incluyendo el mecanismo impulsor de válvula un accionador de válvula y un empujador de válvula acoplado con el accionador de válvula, estando diseñado el empujador de válvula para su acoplamiento con un acoplador de empujador de válvula de una unidad de válvula para transmitir una fuerza de conmutación de válvula y/o un par de conmutación de válvula, desde el accionador de válvula hasta la unidad de válvula, en donde el empujador de válvula es el elemento de impulsión de un mecanismo de conmutación por pasos.

50 En algunas realizaciones, el empujador de válvula incluye un pasador de engrane para engranar con el acoplador de empujador de válvula. El pasador de engrane es excéntrico sobre un cuerpo de empujador de válvula. El empujador de válvula puede incluir adicionalmente un pasador central, alineado con el vástago de salida del engranaje de válvula. En funcionamiento, el pasador de engrane se mueve en consecuencia en una trayectoria circular alrededor del pasador central.

55 En algunas realizaciones, la unidad impulsora está diseñada para su acoplamiento de manera desprendible con la unidad dosificadora. “Desprendible” debe entenderse en el mismo sentido que se describió anteriormente en el contexto de la unidad dosificadora.

60 De acuerdo con otro aspecto adicional, la presente divulgación está dirigida a un sistema de infusión ambulatoria para infundir un medicamento líquido en el cuerpo de un/a paciente, durante un periodo de tiempo prolongado. El sistema de infusión puede incluir una unidad dosificadora y una unidad impulsora, como se ha descrito en general anteriormente y se describe en lo sucesivo en el contexto de realizaciones ejemplares.

En algunas realizaciones de un sistema de infusión ambulatoria, el empujador de válvula y el acoplador de impulsor de válvula están en un estado sin engrane cuando se acopla la unidad dosificadora y la unidad impulsora. Para este tipo de realización, el engrane del empujador de válvula y el acoplador de empujador de válvula solo se produce en un estado en el que el acoplamiento mecánico entre la unidad impulsora y la unidad dosificadora ya está establecido, tras un movimiento de acoplamiento. De este modo, se reducen en gran medida los requisitos de precisión y alineación para establecer el acoplamiento.

De acuerdo con otro aspecto adicional, la presente divulgación está dirigida a un método para acoplar una unidad dosificadora y una unidad impulsora, como se ha descrito en general anteriormente y se describe a continuación en el contexto de realizaciones ejemplares. El método puede incluir proporcionar la unidad impulsora y la unidad dosificadora como unidades estructuralmente distintas. El método puede incluir adicionalmente llevar a cabo un movimiento de acoplamiento, que lleve la unidad impulsora y la unidad de bomba dosificadora a una posición operativa relativa, llevando el movimiento de acoplamiento adicionalmente el empujador de válvula y el acoplador de empujador de válvula a una posición operativa relativa, en donde el empujador de válvula y el acoplador de empujador de válvula se encuentran en una configuración sin engrane durante el movimiento del acoplamiento.

#### Realizaciones ejemplares

A continuación, se describen realizaciones ejemplares con más detalle, con referencia adicional a las figuras.

Debe tenerse en cuenta que, en la siguiente descripción, los términos que indican una dirección, posición u orientación, tales como "izquierdo/a", "derecho/a", "superior, inferior", "parte superior" y "parte inferior" meramente pretenden mejorar la comprensión del lector, y se refieren exclusivamente a las figuras. No implican direcciones u orientaciones particulares para la aplicación.

La Figura 1 muestra los componentes principales de un sistema de infusión ambulatoria de acuerdo con la presente divulgación, en una vista funcional simplificada.

La Figura 2 muestra una realización ejemplar de una unidad dosificadora, en combinación con una realización ejemplar de una unidad impulsora.

Las Figuras 3a, 3b muestran un cuerpo de cierre ejemplar con un acoplador de empujador de válvula fijado, en una vista en perspectiva.

Las Figuras 4a, 4b, 4c ilustran la operación de un mecanismo de tipo cruz de malta, a modo de realización ejemplar de un mecanismo de conmutación por pasos.

Las Figuras 5a, 5b muestran la estructura interna de una unidad de válvula ejemplar, así como parte de una unidad de bomba ejemplar, e ilustran su funcionamiento.

Las Figuras 6a, 6b muestran un sistema de infusión ambulatoria ejemplar.

Las Figuras 7a, 7b muestran la estructura interna de una unidad de válvula ejemplar adicional, así como parte de una unidad de bomba ejemplar adicional, e ilustran su funcionamiento.

La Figura 8 muestra otro mecanismo ejemplar de tipo cruz de malta.

La Figura 1 muestra una unidad dosificadora 100 y una unidad impulsora 200, y un depósito 300 de medicamento líquido. Debe observarse que solo se muestran aquellas unidades estructurales y funcionales que son de particular relevancia en vista de la presente divulgación. También suelen estar presentes otras unidades, tales como una unidad de control electrónico, una fuente de alimentación, una interfaz de usuario, etc.

La unidad dosificadora 100 incluye una unidad 110 de bomba dosificadora, que incluye un cilindro dosificador con un taladro y un pistón (elementos no referenciados por separado) como se ha descrito anteriormente en la descripción general. En una pared frontal proximal del cilindro dosificador, está dispuesto un taladro a modo de orificio fluido que se acopla con el orificio 127a de bomba. La unidad dosificadora incluye adicionalmente una unidad de válvula que, de manera alternada, puede estar en un estado de llenado 120b o en un estado de drenaje 120a. Durante la operación se cambia repetidamente la unidad de válvula entre dichos estados. El depósito 300 está acoplado fluidicamente a la unidad de válvula a través de un orificio 127b de llenado de la unidad de válvula. Se acopla fluidicamente al/la paciente 900 a la unidad de válvula a través de un orificio 127c de llenado y una interfaz 890 de punto de infusión. Cabe observar que la interfaz 890 de punto de infusión se muestra a modo de ejemplo como parte integral de una línea de infusión, p. ej. un catéter. La unidad dosificadora 100 incluye adicionalmente un acoplador de 125 empujador de válvula para conmutar la unidad de válvula entre la posición de llenado 120b y la posición de drenaje 120a. De manera similar, la unidad dosificadora 100 incluye un acoplador 115 de empujador de bomba para mover el pistón de la unidad 110 de bomba linealmente dentro del cilindro dosificador.

Con respecto a la unidad de válvula, cabe observar adicionalmente que la Figura 1 solo muestra los estados 120a, 120b en los que el orificio 127b de llenado, o bien el orificio 127c de drenaje, está acoplado al orificio 127a de la bomba. Sin embargo, en un estado intermedio adicional, los tres orificios 127a, 127b, 127c están cerrados, lo que resulta en un aislamiento fluidico.

5 La unidad impulsora 200 incluye un mecanismo impulsor 217 de bomba que está acoplado con un acoplador 215 de empujador de bomba, así como un mecanismo impulsor 227 de bomba que está acoplado con un acoplador 215 de empujador de bomba.

10 A continuación, se hace referencia adicional a la Figura 2, que muestra una unidad dosificadora 100 ejemplar y una correspondiente unidad impulsora 200 ejemplar, formando la unidad dosificadora 100 y la unidad impulsora 200 parte de un sistema de infusión ambulatoria de acuerdo con la Figura 1. La unidad impulsora 200 está diseñada habitualmente como un módulo de larga duración o duradero. Al igual que otros componentes de un sistema de infusión ambulatoria, tales como la interfaz de usuario y los circuitos de control, puede estar diseñada para una vida útil de varios meses a varios años. La unidad dosificadora 100 está diseñada habitualmente como un módulo de un solo uso que se usa de forma continua durante un periodo de tiempo, que habitualmente va desde algunos días hasta p. ej. dos semanas, y posteriormente se desecha. Como resultado de sus diferentes tiempos de aplicación, la unidad dosificadora 100 y la unidad impulsora 200 están diseñadas para el acoplamiento mecánico y operacional desprendible, como se ha descrito anteriormente. Para el acoplamiento o montaje mecánico, la unidad dosificadora 100 y la unidad impulsora 200 están provistas de una estructura 195 de montaje de unidad dosificadora y una estructura 295 de montaje de unidad impulsora, respectivamente. A modo de ejemplo, la estructura 195 de montaje de unidad dosificadora está realizada como una estructura convexa alargada de sección transversal en forma de T, y la estructura 295 de montaje de unidad impulsora está realizada como una correspondiente estructura cóncava alargada de sección transversal en forma de T. Las estructuras están diseñadas con un pequeño hueco (opcionalmente sesgado) para el acoplamiento deslizante. Opcionalmente, pueden proporcionarse elementos de bloqueo adicionales (no mostrados). Para acoplar la unidad dosificadora 100 y la unidad impulsora 200, se mueve linealmente la unidad dosificadora 100 en la dirección opuesta a la flecha A, con respecto a la unidad impulsora 200, de manera que las estructuras de montaje 195, 295 enganchen entre sí. El desacoplamiento se lleva a cabo mediante un correspondiente movimiento lineal en sentido contrario. En realizaciones adicionales, el acoplamiento mecánico puede efectuarse mediante un retén de encaje a presión, como se describirá a continuación en el contexto de otra realización, mediante acoplamiento magnético, o similares.

En lo sucesivo se hace referencia a la dirección indicada por la flecha A como "proximal", y a la dirección opuesta a la flecha A como "distal".

35 La unidad 110 de bomba y la unidad 120 de válvula de la unidad dosificadora 100 están realizadas ejemplarmente como un diseño en línea, con un eje de desplazamiento del pistón que coincide con un eje de rotación de la válvula, paralelo a la flecha A, lo que da como resultado una forma general alargada de la unidad dosificadora 100. La unidad 120 de válvula está dispuesta proximalmente a la unidad 110 de bomba. Tanto la estructura interna como el funcionamiento de la unidad dosificadora 100 se explican más adelante, con referencia adicional a otras figuras.

En el extremo proximal de la unidad 120 de válvula, el acoplador 125 de empujador de válvula está dispuesto giratoriamente con respecto al eje de rotación de la válvula. El acoplador 125 de empujador de válvula es un ejemplo realizado como una sección de rueda tipo cruz de malta, con tres sectores.

45 La unidad impulsora 200 incluye un mecanismo impulsor 217 de bomba y un mecanismo impulsor 227 de válvula. El mecanismo impulsor 217 de bomba incluye un accionador 217a de bomba y un engranaje 217b de bomba, mientras que el mecanismo impulsor 227 de válvula incluye un accionador 227a de válvula y un engranaje 227b de válvula. Tanto el mecanismo impulsor 217 de bomba como el mecanismo impulsor 227 de válvula están diseñados para el funcionamiento recíproco.

Tanto el accionador 217a de bomba como el accionador 227a de válvula están realizados ejemplarmente como motores por pasos convencionales. Sin embargo, también puede realizarse cualquiera de ellos de manera diferente, p. ej. como un motor de CC estándar, un motor de CC sin escobillas, o mecanismos impulsores electromagnéticos especialmente diseñados. Pueden estar presentes sensores opcionales con fines de control y/o retroalimentación, pero no son esenciales. Por ejemplo, pueden proporcionarse sensores opcionales para detectar la posición terminal proximal y distal del pistón dentro del taladro del cilindro dosificador, correspondiente al volumen de llenado mínimo y máximo del cilindro dosificador, y/o un sensor de posición lineal para detectar el pistón de manera sustancialmente continua. De manera similar, pueden estar presentes sensores, tales como interruptores de fin de carrera con contacto o sin contacto, para detectar si el cuerpo de cierre de la unidad 110 de válvula está en la posición de llenado o en la posición de drenaje, respectivamente.

El engranaje 217b de bomba está diseñado como un engranaje reductor en forma de un engranaje recto convencional, en combinación con un mecanismo impulsor de husillo y un émbolo 217c, transformando así el movimiento giratorio del vástago de salida del accionador 217 de bomba en un correspondiente movimiento de desplazamiento lineal del émbolo 217, en una dirección paralela a la flecha A. En el estado acoplado de la unidad

dosificadora y la unidad impulsora, el eje del émbolo 217c es coaxial con el taladro del cilindro dosificador y el eje de desplazamiento del pistón. Fijado al émbolo 217c, o siendo parte del mismo, se encuentra el empujador 215 de bomba (no visible en la Figura 2), que está diseñado para el acoplamiento desprendible con un acoplador de empujador de bomba que está rígidamente conectado o integrado con el pistón (no visible en la Figura 2) de la unidad 110 de bomba. El empujador 215 de bomba y el acoplador de empujador de bomba están diseñados para el acoplamiento simétrico, p. ej. un acoplamiento de bayoneta, un acoplamiento por encaje a presión, o similares. Un movimiento recíproco del émbolo 217c da como resultado un correspondiente movimiento recíproco del pistón en la dirección proximal o distal, respectivamente.

El engranaje 277b de válvula es un engranaje reductor que está realizado como un engranaje convencional, estando acoplado o integrado el empujador 225 de válvula con un vástago de salida del engranaje 227b de válvula. Para el diseño descrito a continuación del mecanismo de conmutación por pasos y la unidad de válvula, el engranaje de válvula puede estar diseñado, por ejemplo, como un engranaje recto de cuatro etapas. Cabe señalar, sin embargo, que también pueden usarse diseños alternativos tanto para el engranaje 217b de bomba como para el engranaje 227b de válvula, p. ej. pueden utilizarse engranajes planetarios, engranajes helicoidales, engranajes de cadena u otros tipos de mecanismos impulsores de tracción.

Se hace referencia adicional a continuación a la Figura 3 y la Figura 4, respectivamente. La Figura 3a, 3b muestra dos vistas en perspectiva del cuerpo 126 de cierre de la unidad 120 de válvula junto con el acoplador de 125 empujador de válvula, estando el cuerpo 126 de cierre y el acoplador de 125 empujador de válvula conectados rígidamente o formados de manera integral. El cuerpo 126 de cierre tiene una forma cilíndrica general y está diseñado para el sellado, y la recepción deslizante giratoria, en un correspondiente taladro de una carcasa de válvula. El cuerpo 126 de cierre tiene un canal fluídico central 126a, realizado como un orificio de pasador, y se extiende a lo largo de un eje longitudinal del cuerpo 126 de cierre. La salida del canal fluídico central 126a sirve como un orificio 127a de bomba. El cuerpo 126 de cierre incluye adicionalmente dos canales radiales 126b, 126c perpendiculares al canal central 126a, y en comunicación fluídica con el mismo. Los canales radiales 126b, 126c conectan fluídicamente el orificio 127b de llenado y al orificio 127c de drenaje, como se explicará con más detalle a continuación. A modo de ejemplo, los canales radiales 126b, 126c están dispuestos en un ángulo relativo de 90°. También se pueden usar otros ángulos.

El acoplador 125 de empujador de válvula está diseñado como una sección de rueda de tipo cruz de malta. En la realización específica, una correspondiente rueda completa de tipo cruz de malta tendría ocho segmentos distribuidos equitativamente alrededor de su circunferencia, mientras que para el acoplador de 125 empujador de válvula se han realizado tres segmentos. Los segmentos individuales 125a incluyen unas caras periféricas circulares cóncavas 125b y unas caras radiales 125d. Las caras periféricas circulares 125b y las caras radiales 125d están conectadas a través de unas pequeñas caras periféricas intermedias (no referenciadas). Entre los segmentos 125a adyacentes, las caras radiales 125d forman unas ranuras radiales 125c de engrane.

La Figura 4 muestra el diseño del empujador 225 de válvula e ilustra la interacción entre el mecanismo de conmutación por pasos realizado, en combinación con el empujador 225 de válvula y el acoplador de 125 empujador de válvula. El empujador 225 de válvula incluye un cuerpo 225a, un pasador central 225b y un pasador 225c de engrane excéntrico, estando los componentes individuales del empujador 225 de válvula conectados rígidamente o formados de manera integral. El empujador 225 de válvula está acoplado rígidamente con el vástago de salida del engranaje 227b de válvula, siendo coaxiales el pasador central 225b y el vástago de salida, lo que resulta en que el cuerpo 225a del empujador de válvula y el pasador 225c de engrane giran alrededor del pasador central 225b al girar el vástago de salida. Como se observa en la Figura 4, el pasador central 225b es de hecho una sección de pasador, estando recortado un segmento que apunta hacia el pasador 225c de engrane. El diámetro del pasador central 225b se corresponde con el diámetro de la cara periférica circular 125, mientras que el diámetro del pasador 225c de engrane se corresponde con la anchura de las ranuras 125c de engrane, permitiendo así un enganche deslizante sustancialmente sin juego entre el pasador 225c de engrane y las ranuras 125c de engrane, así como entre el pasador central 225a y las caras periféricas circulares 125b.

La Figura 4a muestra una configuración en la que la unidad 120 de válvula está en la posición de llenado. En este estado, el pasador central 225b está en acoplamiento giratorio deslizante con una cara circular periférica 225b. Siempre que el pasador 225c de engrane no engrane con una ranura 125c de engrane, la rotación del empujador 225 de válvula, y en particular del vástago 225b de retención, no dará lugar a movimiento alguno del acoplador 125 de empujador de válvula. A través del acoplamiento se mantiene y se bloquea el empujador 125 de válvula en su posición.

Para explicar el funcionamiento del mecanismo de conmutación por pasos, se asume una rotación horaria del empujador 225 de válvula, como lo indican las correspondientes flechas en las Figuras 4a, 4b, 4cc. La Figura 4a muestra el momento en que el pasador 225c de engrane entra en acoplamiento de engrane con una ranura 125c de engrane. La rotación adicional del empujador 225 de válvula da como resultado que el pasador 225c de engrane se desplaza radialmente hacia dentro en la ranura 125c de engrane y, a través del acoplamiento deslizante con las paredes de la ranura, hace girar el acoplador de 125 empujador de válvula con el cuerpo 126 de cierre en la dirección anti horaria.

La Figura 4b muestra la configuración en la que el pasador 225c de engrane está en su posición radial más hacia dentro en la ranura 125c de engrane. La rotación adicional en la dirección horaria del empujador 225 de válvula dará como resultado un movimiento radial hacia fuera del pasador 225c de engrane, en la ranura 125c de engrane, y la rotación adicional en la dirección anti horaria del acoplador 125 de empujador de válvula hasta que, finalmente, el pasador 225c de acoplamiento salga de la ranura 125c de engrane, finalizando de este modo el acoplamiento de engrane entre el pasador 225c de engrane y la ranura 125c de engrane. La Figura 4c muestra la configuración en un punto más avanzado, cuando el pasador 225c de engrane y la ranura 125c de engrane han salido del acoplamiento de engrane.

A partir de las Figuras 4a, 4b, 4c puede observarse que la rueda de tipo cruz de malta del empujador 125 de válvula está enganchada, en todo momento, con al menos uno de los pasadores centrales 225b o con el pasador 225c de engrane. Cuando el pasador 225b de engrane está en acoplamiento de engrane con una ranura 125c de engrane, la rotación del acoplador 225 de empujador de válvula se controla mediante la interacción con el pasador 225c de engrane, a través de una guía positiva. Cuando el pasador 225c de engrane no interactúa con una ranura 125c de engrane, el acoplador 125 de empujador de válvula queda bloqueado en su posición mediante el acoplamiento del pasador central 225b con una cara circular periférica 125b.

La configuración mostrada en la Fig. 4c es una configuración intermedia en la que la unidad de la válvula no está en la posición de llenado ni en la de drenaje, sino a medio camino donde no existe un acoplamiento fluido entre el orificio 127a de bomba y ninguno del orificio 127a de llenado o el orificio 127c de drenaje, respectivamente. La rotación adicional en la dirección horaria del empujador 225 de émbolo dará como resultado que se repita la secuencia anteriormente descrita, con la única diferencia de que el pasador 225c de engrane engranará con la otra de las dos ranuras 125c. Cuando el pasador 225c de engrane sale del acoplamiento de engrane con esta segunda ranura 125c de engrane, la unidad 110 de válvula estará en la posición de drenaje. Cada rotación completa del empujador 225 de válvula da como resultado una rotación del acoplador 125 de empujador de válvula, correspondiente a un ángulo entre los segmentos 125a de tipo cruz de malta adyacentes o las ranuras 125c de engrane, respectivamente.

Para el diseño ejemplar del cuerpo de cierre mostrado en la Figura 3, una secuencia de acoplamiento y desacoplamiento de engrane sucesivos entre el pasador 225c de engrane y ambas ranuras 125c de engrane da como resultado una rotación total del acoplador de 125 empujador de válvula y el cuerpo 126 de cierre, de 90°, correspondiente al ángulo entre los canales radiales 126b, 126c, respectivamente. En variantes, el acoplador de 125 empujador de válvula puede tener más o menos segmentos 125a, y la conmutación entre la posición de llenado y la posición de drenaje puede lograrse a través de más de un paso intermedio o sin paso intermedio alguno, siempre que el ángulo total se corresponda con el ángulo de conmutación requerido de acuerdo con el diseño del cuerpo de cierre. Para un diseño habitual de un sistema de infusión ambulatoria miniaturizado, se considera que el diseño ejemplar mostrado supone un buen equilibrio que tiene en cuenta factores como las fuerzas de fricción (y, por lo tanto, el consumo de energía y el diseño del accionador de válvula), la tasa de reducción del engranaje de válvula y las dimensiones generales.

El cambio de estado de la unidad de válvula a la posición de llenado se logra, de forma análoga, haciendo girar en sentido anti horario el empujador 225 de válvula.

Favorablemente, se proporcionan dos pares de topes (que no se muestran por separado) que limitan el movimiento de rotación entre el acoplador de 125 empujador de válvula y el cuerpo 126 de cierre con respecto a la carcasa de válvula, bloqueándose tal movimiento adicional del acoplador de 125 empujador de válvula y el cuerpo 126 de cierre cuando el cuerpo de cierre asume la posición de llenado o de drenaje, respectivamente. En consecuencia, el movimiento de rotación queda restringido al intervalo angular entre la posición de llenado y la posición de drenaje, respectivamente.

Para un diseño de este tipo, que incluye topes, puede lograrse un control sencillo y efectivo, utilizando p. ej. un motor por pasos como accionador de válvula. Dado que no es posible un movimiento adicional del acoplador 125 de empujador de válvula y del cuerpo 126 de cierre una vez que se alcanza la posición de llenado o la posición de drenaje, el accionamiento adicional del motor por pasos resultará en una pérdida detectable de pasos. De esta manera, pueden detectarse la posición de llenado y la posición de drenaje sin necesidad de sensores adicionales.

Las ventajas principales de usar un mecanismo de conmutación por pasos para conmutar la válvula resultan evidentes a partir de las Figuras 4a a 4c, y a partir de la descripción anterior.

Como se explicó anteriormente, la posición de rotación del acoplador de 125 empujador de válvula, y por consiguiente del cuerpo 126 de cierre, está bien definida y bloqueada para todas las posiciones de rotación del empujador 225 de válvula en las que el pasador 225c de engrane no engancha con ninguna de las ranuras 125c de engrane. Esto es cierto independientemente de la orientación específica del empujador 225 de válvula y, en particular, del pasador 225c de engrane. Este es el caso del área indicada por la letra "B" en la Figura 4, que se corresponde con un ángulo de rotación de aproximadamente 180°, es decir la mitad de una rotación completa del empujador 225 de válvula. En consecuencia, al conmutar entre la posición de llenado y la de drenaje,



respectivamente, resulta irrelevante en qué posición de rotación exacta comience su movimiento el empujador 225 de válvula, y en cuál se detenga finalmente tras la conmutación, siempre que se garanticen las secuencias completas de acoplamiento y desacoplamiento entre el pasador 225c de engrane y las ranuras 125 de engrane. De este modo, se reducen significativamente los requisitos de precisión para el mecanismo impulsor de válvula y su control.

Un mecanismo de conmutación por pasos resulta más favorable con respecto al acoplamiento de la unidad dosificadora 100 y la unidad impulsora 200. Como se describió anteriormente, este proceso puede llevarlo a cabo de forma rutinaria un/a usuario/a, p. ej. un diabético, sin habilidades mecánicas especiales y, en muchos casos, con trastornos de movimiento y/o discapacidades visuales. Siempre que el pasador 225c de engrane esté en el estado desenganchado, el único acoplamiento entre el empujador 225 de válvula y el acoplador 125 de empujador de válvula se obtiene mediante un enganche deslizante entre el pasador central 225b y una cara periférica circular 125b. Por lo tanto, el enganche de acoplamiento entre la estructura 195 de montaje de la unidad dosificadora y la estructura 295 de montaje de la unidad impulsora puede establecerse mediante un simple movimiento de traslación de la unidad dosificadora 100, con respecto a la unidad impulsora 200, sin que sea necesaria una orientación o posición rotacional particular del empujador 225 de válvula. Al acoplar la unidad dosificadora 100 a la unidad impulsora 200 de esta manera, se establece de manera automática una posición operacional correcta y, de este modo, un acoplamiento operativo del empujador 225 de válvula y el acoplador 125 de impulsor de válvula.

Las ventajas anteriormente descritas de un mecanismo de conmutación por pasos se entienden mejor a partir de la comparación con la alternativa de acoplamiento mediante un acoplamiento que preserve el ángulo, p. ej. un par de ruedas rectas a modo de empujador de válvula y acoplador de empujador de válvula y mecanismo impulsor de válvula. Dicho acoplamiento requiere una orientación relativa precisa del elemento de acoplamiento. Un acoplamiento mediante ruedas dentadas, p. ej. ruedas rectas, requiere p. ej. alinear un diente de una de las ruedas con un hueco entre dientes de la otra rueda, para establecer un enganche de engrane correcto.

Las propiedades favorables de un mecanismo de conmutación por pasos para impulsar el movimiento de la válvula están estrechamente relacionadas con la propiedad general de los mecanismos de conmutación por pasos adecuados, por la que el elemento impulsor o de entrada (empujador de válvula) y el elemento impulsado o de salida (acoplador de empujador de válvula) están en acoplamiento de engrane solo temporalmente para la conmutación y durante parte de una rotación completa del elemento impulsor o de entrada, y desenganchados el resto del tiempo. Por el contrario, para los engranajes habituales que conservan el ángulo, tales como los engranajes rectos, el elemento impulsor o de entrada y el elemento impulsado o de salida están en acoplamiento de engrane continuo. Por lo tanto, de cara a conmutar la válvula pueden adaptarse otros tipos de mecanismo de conmutación por pasos, como los utilizados p. ej. en una gran variedad de mecanismos de relojería y relojes, en cámaras y proyectores de cine, en analizadores químicos/médicos o en el mecanismo de cambio de lápiz de los plotters.

Las propiedades de un mecanismo de conmutación por pasos también resultan favorables en comparación con acoplamientos alternativos que no requieren una alineación especial, tales como el acoplamiento por fricción a través de un par de ruedas de fricción, que generalmente son esenciales y, por lo tanto, susceptibles de fallas debido a una reducción involuntaria de la fricción, p. ej. debido a tolerancias de producción y acoplamiento, a lubricantes y al desgaste.

Sin embargo, el acoplamiento de la unidad dosificadora 100 y la unidad impulsora 200 de la manera anteriormente descrita requiere una posición rotacional del acoplador de 125 empujador de válvula, en la que cualquiera de las caras periféricas circulares 125b está alineada coaxialmente con el pasador central 225b. Para la realización mostrada, este requisito se cumple tanto para la posición de llenado como para la posición de drenaje, respectivamente (mostrándose una de ellas en la Figura 4a, y mostrándose también la posición intermedia en la Figura 4c). Favorablemente, para el montaje el cuerpo de cierre estará en la posición de llenado o en la posición de drenaje, pudiendo estar ambas bien definidas por topes, como se describió anteriormente. Dado que la unidad dosificadora habitualmente es un elemento desechable estéril, que se usa de forma continua durante varios días y luego se desecha, el acoplamiento solo deberá llevarse a cabo una vez para cada unidad dosificadora. Por consiguiente, el fabricante puede proporcionar las unidades dosificadoras en una posición definida, la de llenado o la de drenaje respectivamente.

Se explican a continuación la estructura interna de la unidad dosificadora 100, en particular la unidad 110 de bomba y la unidad 120 de válvula, así como su funcionamiento, con referencia adicional a las Figuras 5a, 5b, cada una de las cuales muestra una vista en sección transversal de una porción de la bomba 110 vista desde la parte superior de la Figura 2, con el plano de intersección atravesando el eje de simetría (eje de desplazamiento del pistón y eje de rotación de la válvula). La Figura 5a muestra el estado de llenado (con el cuerpo 126 de válvula en posición de llenado), mientras que la Figura 5b muestra el estado de drenaje (con el cuerpo 126 de válvula en la posición de drenaje). Sin embargo, para el diseño ejemplar de la unidad dosificadora 100 debe tenerse en cuenta que el estado de llenado y el estado de drenaje son equivalentes fluidicos y que, por lo tanto, pueden intercambiarse.

Como se observa en las Figuras 5a, 5b, el cilindro dosificador 112 tiene a modo ejemplar un taladro pasante central de diámetro variable a lo largo de su eje central, estando dispuesta la carcasa 127 de válvula de manera sellada en

una sección distal del taladro, y estando dispuesto el pistón 111 de manera sellada y deslizante en el taladro proximal de la carcasa 127 de válvula. En consecuencia, durante el montaje el taladro central recibe la unidad de válvula desde el lado distal, y el taladro central recibe el pistón 111 desde el lado proximal del cilindro dosificador 112. En consecuencia, la superficie frontal proximal del pistón 111 y la superficie frontal distal de la carcasa 127 de la válvula definen, en combinación, unas superficies limitantes distal y proximal de la cámara medidora 113, formando el orificio 127a de bomba parte de la superficie limitante proximal.

Como puede observarse en la Figura 5a, en el estado de llenado el canal radial 126b está alineado con el orificio 127b de llenado, que al igual que el orificio 127c de drenaje está formado por un canal o taladro fluídico radial en la carcasa 127 de válvula. Por consiguiente, en este estado el orificio 127b de llenado está en acoplamiento fluídico con el canal central 126a. El otro canal radial 126c no está alineado con un correspondiente canal o taladro fluídico de la carcasa 127 de válvula y, en consecuencia, se cierra herméticamente por contacto con la carcasa 127 de válvula.

En consecuencia, en el estado de llenado puede llenarse el cilindro dosificador 112 con un medicamento líquido desplazando el pistón 111 a lo largo del eje de desplazamiento de pistón, en la dirección distal opuesta a la flecha A, aumentando así el volumen de líquido y aspirando el mismo hacia dentro de la cámara medidora 113. Durante este proceso de llenado, la unidad 120 de válvula garantiza el aislamiento fluídico del orificio 127c de drenaje y, en consecuencia, de la línea 890 de infusión.

En el estado de drenaje mostrado en la Figura 5b, el canal radial 126c está alineado con el orificio 127c de drenaje. En consecuencia, en este estado el orificio 127c de drenaje está en acoplamiento fluídico con el canal central 126a. El otro canal radial 126b no está alineado con un correspondiente canal fluídico de la carcasa 127 de válvula y, por consiguiente, se cierra herméticamente mediante el contacto con la carcasa 127 de válvula.

En consecuencia, en el estado de drenaje puede drenarse el líquido de la cámara dosificadora 113 desplazando el pistón 111 a lo largo del eje de desplazamiento de pistón, en la dirección proximal indicada por la flecha A, lo que disminuye el volumen de líquido y expulsa el mismo de la cámara medidora 113. Durante este proceso de drenaje, la válvula asegura el aislamiento fluídico del orificio 127b de llenado y, en consecuencia, del depósito 300 de medicamento.

Las Figuras 6a, 6b muestran un sistema de infusión ambulatoria ejemplar de acuerdo con la presente divulgación. El sistema incluye una unidad duradera 400 y una unidad desechable 500. Ambas unidades 400, 500 se muestran en una orientación relativa que se corresponde con la orientación durante la aplicación, pero en un estado no conectado como p. ej. antes del acoplamiento. El acoplamiento de la unidad reutilizable 400 y de la unidad desechable 500 se logra mediante un movimiento lineal de la unidad reutilizable 400 con respecto a la unidad desechable 500, en la dirección indicada por la flecha A. Las Figuras 6a y 6b solo se diferencian en que la Figura 6a muestra ambas unidades 400, 500 con una carcasa exterior o envuelta exterior, mientras que en la Figura 6b las unidades 400, 500 se muestran sin carcasis.

La unidad 400 reutilizable incluye una unidad impulsora y puede incluir adicionalmente componentes tales como una interfaz de usuario, circuitos de control, interfaces de comunicación, y similares. Se proporciona un sellado circunferencial 403 en la interfaz con la unidad desechable 500, para garantizar la estanqueidad o la protección contra el agua en los estados montados. El sellado puede proporcionarse alternativa o adicionalmente en la unidad desechable 500. En la siguiente descripción, a los elementos que son idénticos o correspondientes a los elementos de la realización anteriormente descrita se les asignan los mismos números de referencia.

La unidad desechable 400 incluye una unidad dosificadora y un depósito de medicamento, que puede realizarse como una bolsa o saco generalmente flexible, como p. ej. un cartucho cilíndrico rígido, o construcciones semirrígidas con elementos rígidos y blandos o flexibles. Pueden utilizarse los mismos tipos de depósito de medicamento en combinación con una unidad dosificadora, como se muestra en la Figura 2.

La arquitectura general del sistema de infusión ambulatoria de dosificación, y en particular de la unidad dosificadora y la unidad impulsora, se corresponde al diseño mostrado en la Fig. 1. Adicionalmente, el diseño se corresponde generalmente con el diseño ejemplar mostrado en la Figura 2 a la Figura 5. Sin embargo, algunos aspectos están realizados de manera diferente, como se explicará a continuación.

En la realización de la Figura 6, la unidad impulsora está realizada como un mecanismo impulsor giratorio simple, siendo el empujador 215 de bomba un vástago de rotación recíproco. El empujador 225 de válvula tiene, al menos en parte de su longitud, una sección transversal no circular que puede realizarse mediante elementos cóncavos longitudinales, p. ej. ranuras, y/o elementos sobresalientes longitudinales, tales como chavetas. El acoplador de impulsor de bomba (no mostrado) de la unidad de bomba tiene una forma correspondiente a la forma del impulsor 225 de bomba, para el acoplamiento en la dirección de rotación y el acoplamiento deslizante sustancialmente sin fricción o con poca fricción en la dirección longitudinal. De este modo, se puede transmitir un par motriz desde el empujador 225 de válvula hasta un acoplador de impulsor de bomba que tiene una sección transversal correspondiente, con un acoplamiento deslizante axial y un bloqueo rotacional positivo. El acoplador de

impulsor de bomba puede estar formado por un elemento axial alargado, dispuesto distalmente con respecto al pistón de sellado y que apunta en sentido opuesto a la cámara medidora. El acoplador de impulsor de bomba puede estar en acoplamiento rígido o integrado con el pistón. Para transformar el movimiento de rotación del empujador 225 de válvula en un movimiento lineal, o de tipo tornillo, del pistón, una sección distal del cilindro dosificador está provista de una rosca, en particular de una rosca interna, cuya longitud se corresponde al menos con la distancia de desplazamiento total del émbolo. Se proporciona una rosca exterior correspondiente sobre al menos una de las secciones del acoplador de impulsor de bomba.

En contraste con la realización de la Figura 2 a la Figura 5, en la que el eje de desplazamiento del pistón coincide con el eje de rotación de la válvula, el eje de rotación de la válvula es paralelo a la flecha A' y perpendicular al eje de desplazamiento del pistón. En consecuencia, la carcasa 127 de válvula también es perpendicular al eje del cilindro dosificador.

Para acoplar la unidad reutilizable 400 y la unidad desechable 500, se proporciona una abrazadera 405 de encaje a presión en la unidad reutilizable. La abrazadera 405 de encaje a presión está diseñada como un elemento anular abierto proximalmente, y tiene un diámetro para encajar a presión alrededor de la carcasa 127 de válvula, el cual, en la presente realización, sirve simultáneamente como estructura de montaje de unidad dosificadora. Debe entenderse que también pueden usarse estructuras de montaje alternativas, tales como una estructura que se corresponda con la mostrada en la Figura 2, un acoplamiento magnético, o similares.

La estructura interna de la unidad dosificadora de acuerdo con la presente realización ejemplar 100, en particular la unidad 110 de bomba y la unidad 120 de válvula, así como su funcionamiento, se explican a continuación con referencia adicional a las Figuras 7a, 7b, correspondientes a las Figuras 5a, 5b para la realización descrita anteriormente. En la realización de la Figura 7 el cuerpo 126 de cierre solo tiene dos canales radiales 126b, 126c, pero no tiene un canal central. Los canales radiales 126b, 126c están diseñados como orificios pasantes, desplazados axialmente a lo largo del eje de simetría del cuerpo 126 de cierre y dispuestos en un ángulo ejemplar de 90°. Se proporcionan dos orificios 127a de bomba, uno de ellos alineado con el canal radial 126b en el estado de llenado (Figura 7a) y el otro alineado con el canal radial 126c en el estado de drenaje (Figura 7b). De la misma manera, se proporcionan dos correspondientes taladros (no referenciados) en la cara frontal proximal 112a, generalmente cerrada, del cilindro dosificador 112, alineada con los orificios 127a de bomba.

En la presente realización, el orificio 127b de llenado y el orificio 127c de drenaje están dispuestos paralelos al eje de desplazamiento del pistón y perpendiculares al eje de rotación de la válvula. Para este diseño, se proporciona una conexión fluidica recta desde el orificio 127b de llenado o el orificio 127c de drenaje, respectivamente, hasta la cámara medidora 113 a través de los canales radiales 126b o 126c, respectivamente.

La Figura 8 ilustra la disposición del mecanismo de conmutación por pasos con el empujador 225 de válvula y el acoplador 115 de empujador de válvula, mostrándose a modo de ejemplo un estado sin acoplamiento de engrane.

Signos de referencia

|         |  |
|---------|--|
| 100     | unidad dosificadora                          |
| 110     | unidad de bomba                              |
| 111     | pistón                                       |
| 112     | cilindro dosificador                         |
| 112a    | cara frontal proximal                        |
| 113     | cámara medidora                              |
| 115     | acoplador de empujador de bomba              |
| 120     | unidad de válvula                            |
| 120a    | válvula (posición de drenaje)                |
| 120b    | válvula (posición de llenado)                |
| 125     | acoplador de empujador de válvula            |
| 125a    | segmento de tipo cruz de malta               |
| 125b    | cara periférica circular                     |
| 125c    | ranura de engrane                            |
| 125d    | cara radial                                  |
| 126     | cuerpo de cierre                             |
| 126a    | canal central                                |
| 126b, c | canales radiales                             |
| 127a    | orificio de bomba                            |
| 127b    | orificio de llenado                          |
| 127c    | orificio de drenaje                          |
| 195     | estructura de montaje de unidad dosificadora |
| 200     | unidad impulsora                             |
| 215     | empujador                                    |
| 217     | mecanismo impulsor de bomba                  |

ES 2 698 603 T3

|      |   |
|------|---|
| 217a | accionador de bomba                                 |
| 217b | engranaje de bomba                                  |
| 217c | émbolo  |
| 225  | empujador de válvula                                |
| 225a | cuerpo de empujador de válvula                      |
| 225b | pasador central                                     |
| 225c | pasador de engrane                                  |
| 227  | mecanismo impulsor de válvula                       |
| 227a | accionador de válvula                               |
| 227b | engranaje de válvula                                |
| 295  | estructura de montaje de unidad impulsora           |
| 300  | depósito de medicamento                             |
| 400  | unidad reutilizable                                 |
| 403  | sellado   |
| 405  | abrazadera de encaje a presión                      |
| 500  | unidad desechable                                   |
| 890  | línea de infusión con interfaz de punto de infusión |
| 900  | paciente  |

**REIVINDICACIONES**

1. Unidad dosificadora (100) para un sistema de infusión ambulatoria, que incluye:

- 5 - una unidad (110) de bomba dosificadora, incluyendo la unidad de bomba un cilindro dosificador (112) y un pistón (111), estando dispuesto el pistón (111) en un acoplamiento deslizante de sellado dentro del cilindro dosificador (112);
- 10 - una unidad (120) de válvula, teniendo la unidad (120) de válvula un orificio (127b) de llenado, estando diseñado el orificio de llenado para el acoplamiento fluídico con un depósito (300) de medicamento líquido, un orificio (127c) de drenaje, estando diseñado el orificio (127c) de drenaje para el acoplamiento fluídico con una interfaz (890) de punto de infusión y un cuerpo (126) de cierre, pudiendo moverse el cuerpo (126) de cierre entre una posición de llenado, en la que acopla el orificio (127b) de llenado con el cilindro dosificador (112), y una posición de drenaje alternativa en la que el acopla fluídicamente el cilindro dosificador (112) con el orificio (127c) de drenaje;

15 caracterizado por

- 20 - un acoplador (125) de empujador de válvula, estando el acoplador (125) de empujador de válvula acoplado o integrado con el cuerpo de cierre y siendo el elemento de salida de un mecanismo de conmutación por pasos, en donde el acoplador (125) de empujador de válvula incluye una ranura (125c) de engrane para engranar con un pasador (225c) de engrane de un empujador (225) de válvula, a modo de elemento impulsor del mecanismo de conmutación por pasos, de manera que la ranura (125c) de engrane y el pasador (225c) de engrane solo estén enganchados de manera engranada temporalmente para la conmutación, y durante parte de una rotación completa del elemento impulsor, y durante el resto del tiempo estén desenganchados.

25 2. Unidad dosificadora (100) de acuerdo con la reivindicación 1, en donde el acoplador (125) de impulsor de válvula incluye una rueda de estrella o una sección de rueda de estrella, una rueda de tipo cruz de malta o una sección de rueda de tipo cruz de malta.

30 3. Unidad dosificadora (100) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en donde el cuerpo (126) de cierre está diseñado como un cuerpo generalmente cilíndrico.

35 4. Unidad dosificadora (100) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en donde el cuerpo (126) de cierre está fabricado con un material rígido, en particular un plástico rígido, y una superficie de contacto con el cuerpo de cierre de una carcasa (127) de válvula está fabricada con un material blando, en particular caucho o elastómeros termoplásticos.

40 5. Unidad dosificadora (100) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en donde el cuerpo (126) de cierre está diseñado para moverse rotativamente alrededor de un eje de rotación de la válvula.

6. Unidad dosificadora (100) de acuerdo con la reivindicación 5, en donde el eje de rotación de la válvula es paralelo o perpendicular a un eje de desplazamiento del pistón de la unidad (110) de bomba.

45 7. Unidad dosificadora (100) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en donde la unidad dosificadora (100) está diseñada para el acoplamiento desprendible con una unidad impulsora (200).

8. Unidad impulsora (200), incluyendo la unidad impulsora (200):

- 50 - un mecanismo impulsor (217) de bomba, incluyendo el mecanismo impulsor (217) de bomba un accionador (217a) de bomba y un impulsor (215) de bomba, acoplado al accionador (217a) de bomba, estando diseñado el impulsor (215) de bomba para su acoplamiento con un pistón de una unidad (110) de bomba dosificadora, para transmitir una fuerza de impulsión de la bomba y/o un par de impulsión de la bomba desde el accionador (217a) de bomba a un pistón (111) de la unidad (110) de bomba;
- 55 - un mecanismo impulsor (227) de válvula, incluyendo el mecanismo impulsor (227) de válvula un accionador (227a) de válvula y un empujador (225) de válvula, acoplado al accionador (227a) de válvula, estando diseñado el empujador (225) de válvula para su acoplamiento con un acoplador (125) de impulsor de válvula de una unidad (120) de válvula, para transmitir una fuerza de conmutación de la válvula y/o un par de conmutación de la válvula desde el accionador (227a) de válvula a la unidad (120) de válvula,

60 caracterizado por que el que el empujador (225) de válvula es el elemento de impulsión de un mecanismo de conmutación por pasos e incluye un pasador (225c) de engrane, para engranar con una ranura (125) de engrane del acoplador de empujador de válvula, como elemento de salida del mecanismo de conmutación de válvula, de manera que la ranura (125c) de engrane y el pasador (225c) de engrane solo estén enganchados de manera engranada temporalmente para la conmutación, y durante parte de una rotación completa del elemento impulsor, y durante el

65 resto del tiempo estén desenganchados.

9. Unidad impulsora (200) de acuerdo con la reivindicación 8, en donde la unidad impulsora (200) está diseñada para el acoplamiento desprendible con la unidad dosificadora (100).
- 5 10. Sistema de infusión ambulatoria para infundir un medicamento líquido en el cuerpo de un/a paciente durante un periodo prolongado de tiempo, incluyendo el sistema de infusión una unidad dosificadora (100) de acuerdo con la reivindicación 7, y una unidad impulsora (200) de acuerdo con la reivindicación 9.
- 10 11. Sistema de infusión ambulatoria de acuerdo con la reivindicación 10, en donde el empujador (225) de válvula y el acoplador (125) de empujador de válvula se encuentran en un estado sin engrane al acoplar la unidad dosificadora (100) y la unidad impulsora (200).
- 15 12. Método para acoplar una unidad dosificadora (100) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7 y una unidad impulsora (200) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 8 a 9, incluyendo el método:
- 20 - proporcionar la unidad impulsora (200) y la unidad dosificadora (100) como unidades estructuralmente distintas;  
- llevar a cabo un movimiento de acoplamiento, que lleva la unidad impulsora (200) y la unidad (110) de bomba medidora a una posición operativa relativa, llevando el movimiento de acoplamiento adicionalmente el empujador (225) de válvula y el acoplador (125) de empujador de válvula a una posición operativa relativa, en donde el empujador (225) de válvula y el acoplador (125) de empujador de válvula están en una configuración sin engrane durante el movimiento del acoplamiento.

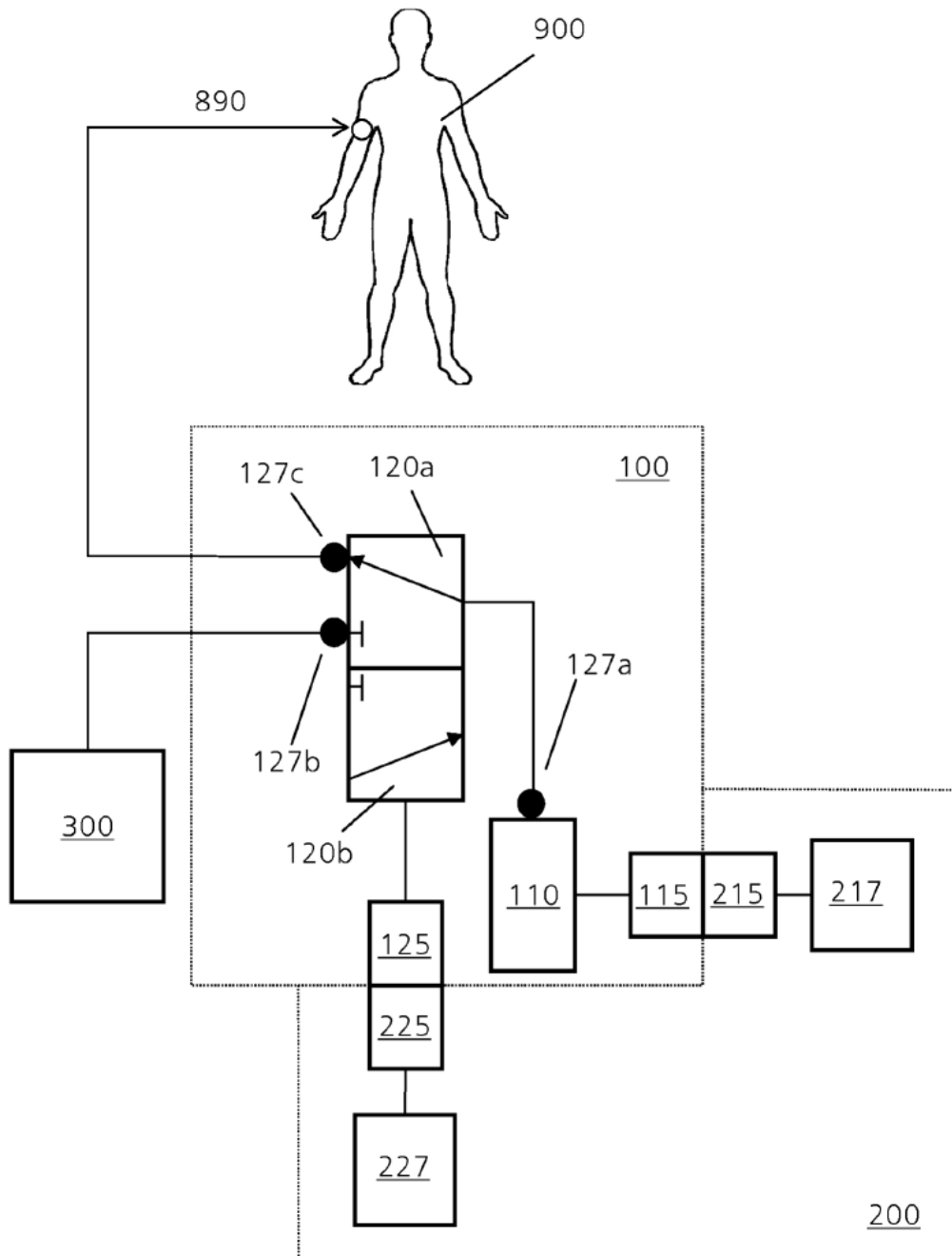
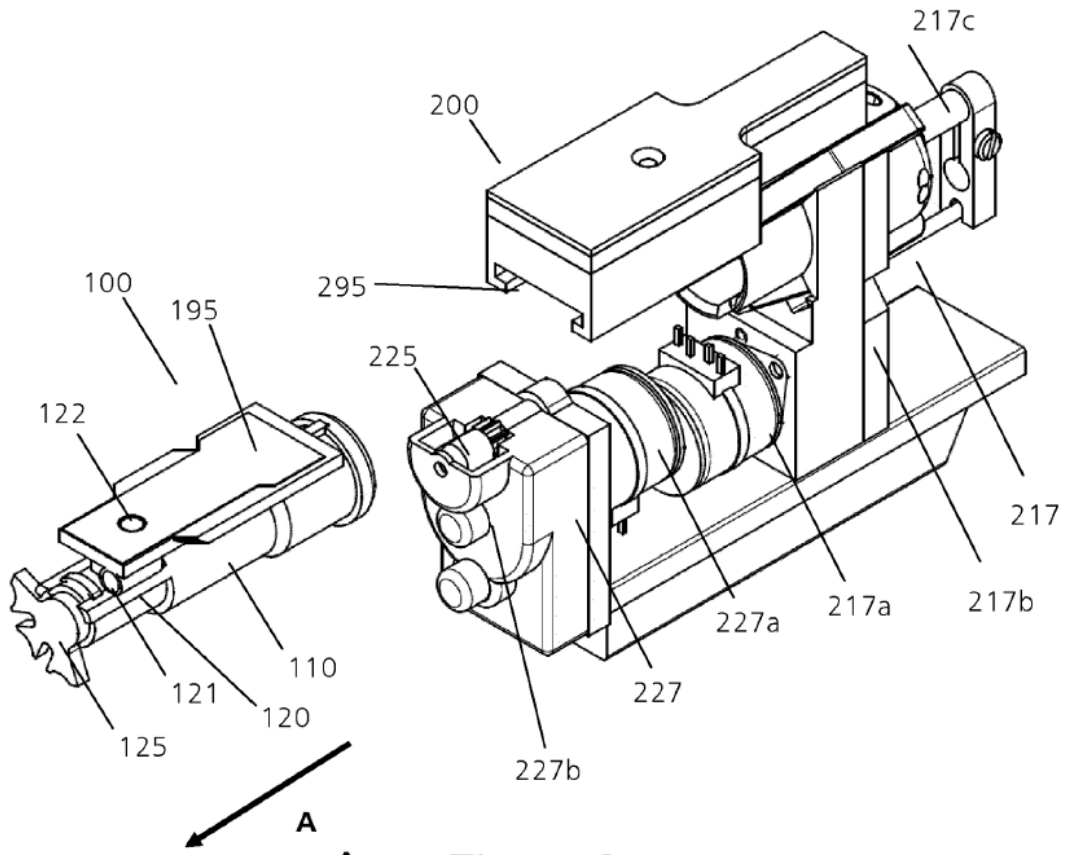
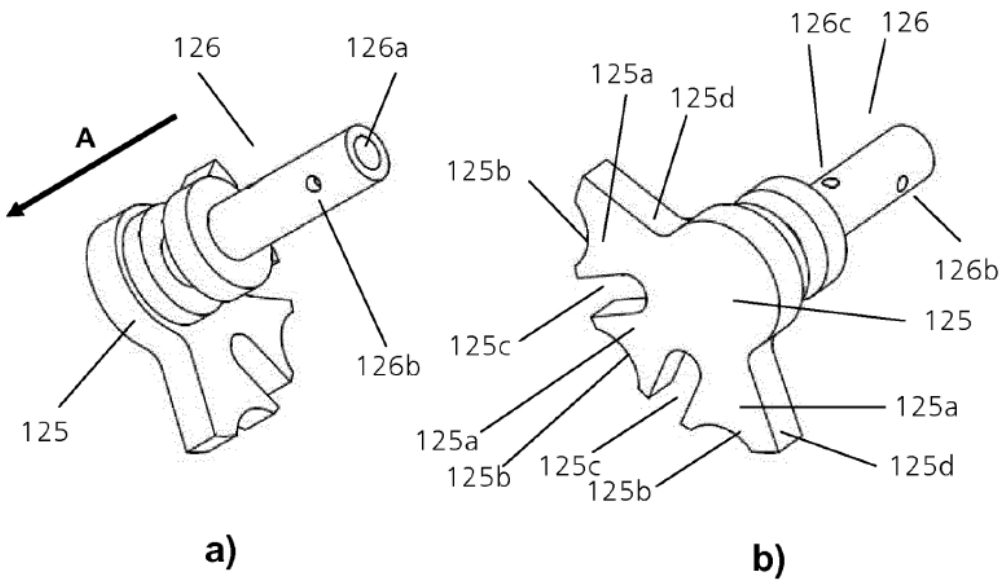


Figura 1



**Figura 2**



**Figura 3**



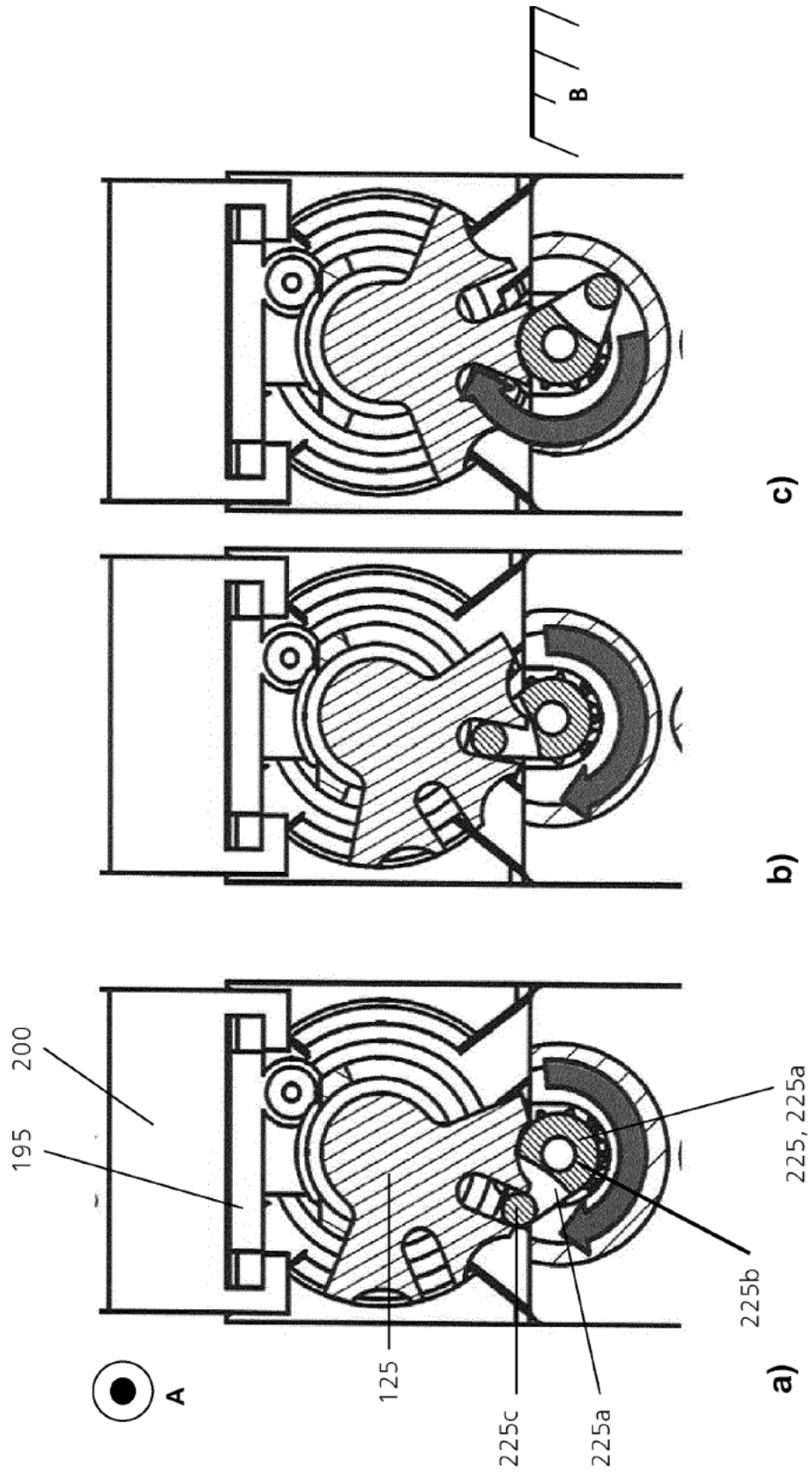
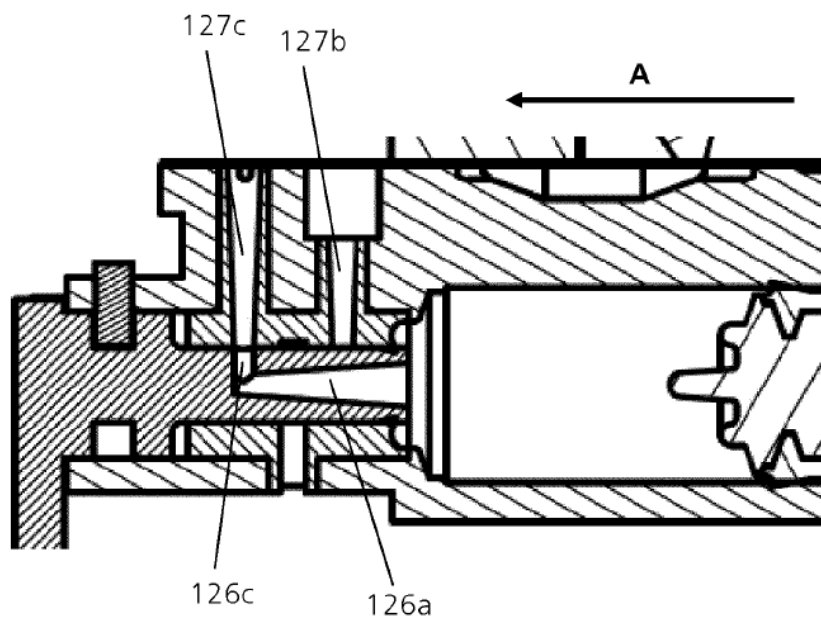
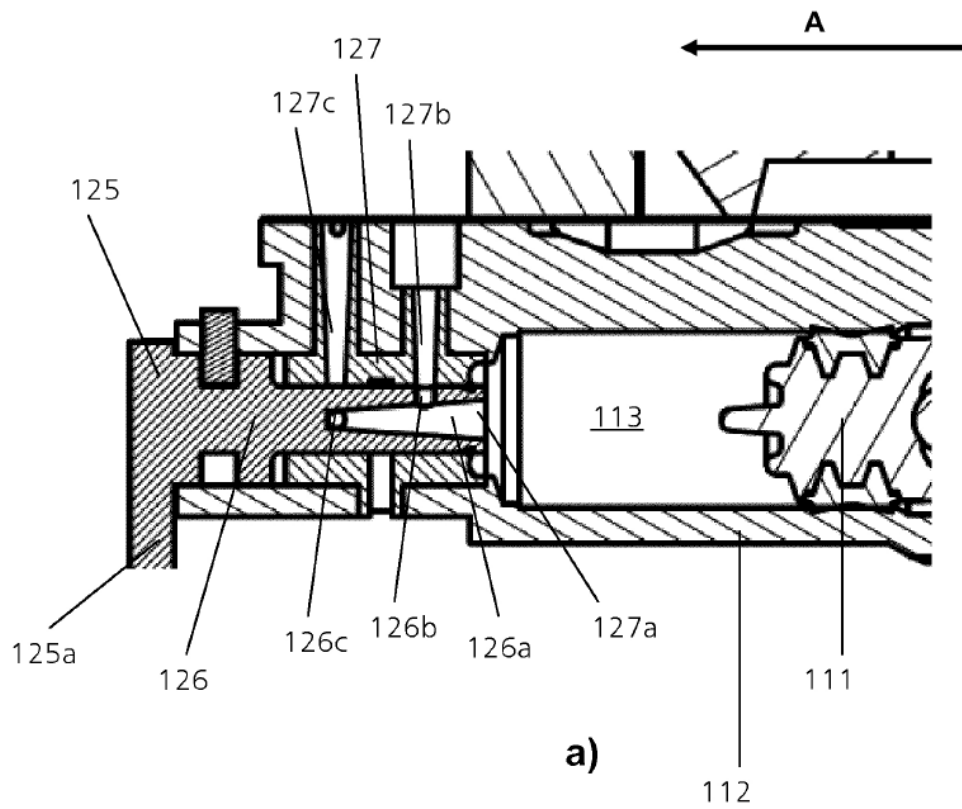


Figura 4



b)  
Figura 5

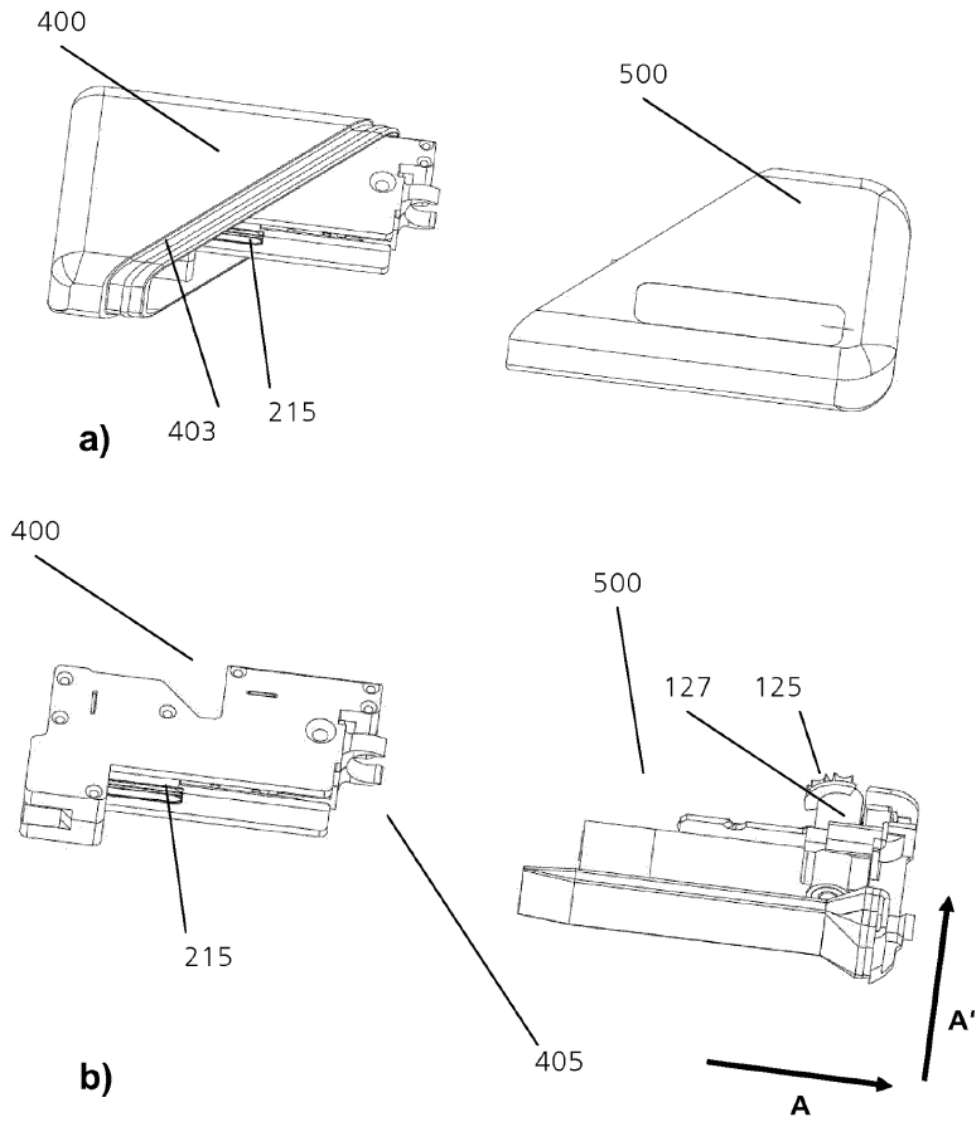


Figura 6

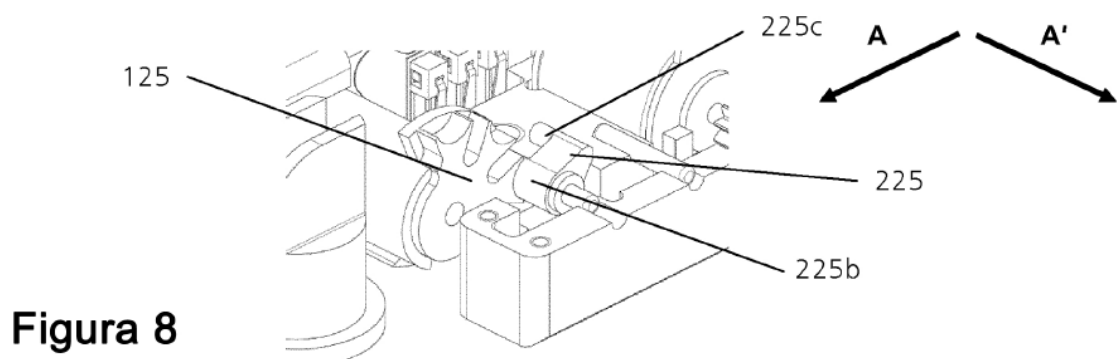


Figura 8

