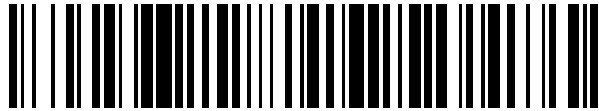


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 704 154**

51 Int. Cl.:

F04B 43/04 (2006.01)

A61M 5/148 (2006.01)

G01F 11/08 (2006.01)

A61M 5/168 (2006.01)

A61M 5/142 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **26.01.2009 PCT/US2009/000491**

87 Fecha y número de publicación internacional: **11.09.2009 WO09110954**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **26.01.2009 E 09717744 (8)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **05.12.2018 EP 2259834**

54 Título: **Dispositivo de infusión de medicamentos implantable de depósitos múltiples y método correspondiente**

30 Prioridad:
05.03.2008 US 74570

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
14.03.2019

73 Titular/es:
**FLOWONIX MEDICAL INCORPORATED (100.0%)
500 International Drive, Suite 200
Mount Olive, NJ 07828, US**

72 Inventor/es:
**BURKE, PAUL, F.;
BUCKMAN, JOSHUA, L. y
O'CONNOR, PATRICK, J.**

74 Agente/Representante:
ELZABURU, S.L.P

ES 2 704 154 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín Europeo de Patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre Concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Dispositivo de infusión de medicamentos implantable de depósitos múltiples y método correspondiente

Esta solicitud reivindica la prioridad de la patente con número de serie US 12/074.570, presentada el 5 de marzo de 2008.

5 Antecedentes de la invención

Esta invención se refiere a bombas de infusión implantables para la dispensación de sustancias de infusión. De forma específica, la misma se refiere a una bomba que funciona con presión positiva para dispensar medicamentos desde múltiples depósitos según diferentes caudales específicos. El dispositivo es capaz de suministrar de forma fácil y precisa dosis de medicamentos desde un depósito o cualquier combinación de dos o más depósitos sin bombeos ni mecanismos de control de flujo complejos, y tiene la capacidad de mezclar y/o diluir medicamentos.

En la actualidad se usan bombas de infusión implantables para diversos usos médicos. Dos de estos tipos de bomba aceptables comercialmente se denominan generalmente bombas de "flujo constante" y "programables". Un dispositivo de flujo constante habitual es la bomba Fluent™. Los dispositivos de flujo constante se implantan en el cuerpo humano y, en una configuración habitual, se basan en un equilibrio de líquido/vapor para mantener una presión constante en el medicamento alojado en su interior, de modo que el medicamento pasa a través de un elemento capilar (limitador de flujo) para mantener un caudal constante. Dichos dispositivos se usan en diversas aplicaciones médicas, por ejemplo, para dispensar quimioterapia con un caudal relativamente constante. Los antecedentes del dispositivo Fluent™ son las patentes US 7.108.686 y 6.764.472.

Existen condiciones médicas en las que un paciente requiere un ajuste de la dosificación o requiere una infusión de bolo y, en consecuencia, las bombas de flujo constante no resultan adecuadas. Ejemplos habituales son el uso de bombas implantables para tratar dolor de espalda crónico y/o espasticidad, tal como se manifiesta en la esclerosis múltiple. En tales casos, se usa una bomba programable para obtener caudales adecuados en el espectro de caudales deseados. Un ejemplo de un dispositivo de este tipo es la bomba programable implantable Prometra®. La bomba tiene un depósito de medicamentos rellenable que se mantiene con vapor de presión constante. El depósito está comunicado con una unidad de medición de medicamento que consiste en un acumulador de volumen fijo dispuesto entre un par de válvulas. De forma alternativa, las válvulas se abren y cierran para permitir el paso de medicamento procedente del depósito al acumulador y para dispensar un pico de volumen preciso a un catéter de salida. La unidad se programa externamente. Un antecedente de la bomba Prometra® es la parte US 5.049.141.

Con frecuencia se disponen múltiples medicamentos en bombas implantables para tratar ciertas condiciones específicas. Por ejemplo, es posible usar morfina para tratar el dolor nociceptivo y es posible usar un anestésico local (tal como bupivacaína) para tratar un componente de dolor neuropático. El uso de múltiples medicamentos en un único depósito de medicamentos presenta dificultades serias relacionadas con factores clínicos y con dispositivos médicos. La mezcla de medicamentos puede presentar problemas asociados a la estabilidad de los medicamentos y dificultades complejas relacionadas con la dosificación, debido a la concentración y a los caudales de administración variables para cada medicamento.

En la publicación de patente US 2007/0073230, de Jasperson y col., titulada "Drug Infusions System with Multiple Medications", se describe un sistema diseñado para minimizar el riesgo de confusiones y errores en la dosificación de múltiples medicamentos desde un depósito común. La presencia de más de un medicamento en el depósito del dispositivo de infusión implantable aumenta sustancialmente las dificultades de dosificación en el paciente. El médico no solamente debe programar el dispositivo para llevar a cabo una serie de etapas a efectos de suministrar un medicamento al paciente, sino que también debe tener en cuenta el efecto de crear o modificar un programa para uno de los medicamentos en el suministro de todos los demás medicamentos también contenidos en el interior del mismo depósito. El sistema de Jasperson determina la dosis resultante de una dosis secundaria basándose en cambios en los caudales de dosificación principales de un medicamento y la muestra al médico.

En las patentes US 7.083.593 y US 7.192.414, de Stulz, tituladas cada una "Programmable Implantable Pump with Accessory Reservoirs and Multiple Independent Lumen Catheter", se describe una bomba implantable con múltiples cámaras o depósitos para almacenar medicamentos, cada uno conectado a un mecanismo de bombeo y un catéter de salida dedicados. El dispositivo no permite la mezcla y/o disolución del medicamento. Los mecanismos de bombeo separados afectan a la fiabilidad y las eficacias de fabricación del dispositivo.

Tucker y col., en las patentes US 4.193.397 y 4.258.711, tituladas "Infusion Apparatus And Method", describen una bomba implantable de depósito doble con un acumulador, un depósito basal que contiene medicamentos con una dosificación determinada y un depósito de bolo más pequeño que contiene medicamentos en alta concentración. El depósito basal descarga medicamentos con un caudal específico constante. El depósito de bolo descarga los medicamentos en alta concentración a un acumulador más pequeño y, en un momento específico, el acumulador descarga la dosis de bolo en una cámara en la que se combina con la descarga de medicamento basal. La dosificación combinada no es simplemente la suma instantánea de los caudales basal y de bolo, sino que es una función compleja de volúmenes de depósito, concentraciones de sustancias de infusión, resistencia al flujo de fluido, volumen de la cámara de mezcla, volumen del tubo de salida y tiempo de actividad de la válvula. La dosis de bolo no

puede ser administrada por separado, a no ser que el depósito basal esté vacío, ni puede mezclarse o diluirse con el medicamento basal.

5 En la publicación de patente US 2005/0070875, de Kulesa, titulada "Two-Compartment Reduced Volume Infusion Pump", se describe una bomba de infusión de depósito doble en donde pequeñas cantidades de medicamentos concentrados se mezclan y diluyen en una cámara de mezcla con un portador para su liberación al paciente. Se describen diversos problemas y métodos para controlar dosificaciones, incluyendo: el diámetro de los conductos de trayectoria de flujo, los limitadores de flujo de cada medicamento o de ambos medicamentos y/o trayectorias del portador, y los caudales de descarga. Por lo tanto, la flexibilidad de la dosificación está limitada por la selección de los componentes de fabricación. Los mecanismos de bomba separados afectan al dispositivo y a las eficacias de fabricación. La bomba no está diseñada para suministrar múltiples medicamentos.

10 En la publicación de patente US 2006/0271022, de Steinbach y Lederer, titulada "Multi-Reservoir Implantable Pump with Variable Flow Rate Capabilities", se describe una bomba de flujo constante con dos depósitos capaz de realizar infusiones de dos medicamentos diferentes. La misma consiste en un dispositivo de tres cámaras con una salida en comunicación de fluidos con las dos cámaras que son depósitos de medicamentos. Una de las cámaras está presurizada y yuxtapuesta entre los depósitos de medicamentos. Un limitador de flujo desde cada depósito regula el flujo de medicamentos desde dichos depósitos al paciente. Los caudales de los depósitos no pueden cambiar y solamente son variables en la medida en que se lleva a cabo la elección de usar uno u otro depósito de medicamentos (si los limitadores son diferentes) o si ambas cámaras están llenas de medicamentos. No se incluye un mecanismo de mezcla y/o disolución.

15 US 5669764 describe una bomba integral que tiene una primera capa rígida, una segunda capa rígida y una membrana flexible entre las mismas. Unas superficies cóncavas de las dos capas rígidas forman una bomba.

WO 2006/123329 describe un método y un sistema asociados a un dispensador desechable de fluido terapéutico.

US 6905479 describe sistemas de accionamiento de bombas reutilizables conectados a cartuchos de bombeo desechables desmontables. Se da a conocer un nuevo cartucho de bombeo para usar en sistemas de bombeo.

20 WO 96/41156 describe un aparato y un método para detectar burbujas de aire en líneas intravenosas y, de forma específica, un aparato y un método para medir y controlar el flujo a través de una línea intravenosa, detectando al mismo tiempo burbujas de aire.

US 2006/271022 describe una bomba implantable de múltiples depósitos o cámaras. La bomba resulta útil para permitir suministrar múltiples caudales constantes desde una bomba implantable de flujo constante.

25 Existe la necesidad en la técnica de un dispositivo de infusión implantable con múltiples depósitos de medicamentos que permite suministrar fácilmente dosis de medicamentos desde cualquier depósito o cualquier combinación de depósitos sin mecanismos de bombeo y control de flujo complicados y que, opcionalmente, presenta la capacidad de mezclar y/o diluir medicamentos.

Resumen de la invención

35 Según la invención, se da a conocer: Un aparato de infusión implantable, que comprende: una carcasa que define una cámara de presión que contiene un fluido que tiene presión de vapor positiva a una temperatura corporal normal; al menos un primer depósito de sustancia de infusión y un segundo depósito de sustancia de infusión en la cámara de presión; una unidad de medición que comprende un acumulador que tiene una entrada y una salida; una primera válvula en comunicación de fluidos con el primer depósito de sustancia de infusión y el acumulador; una
40 segunda válvula en comunicación de fluidos con el segundo depósito de sustancia de infusión y el acumulador; y una válvula de salida en comunicación de fluidos con la salida del acumulador; caracterizado por que la unidad de medición tiene un volumen fijo, comprendiendo el acumulador una cámara que aloja un diafragma flexible que forma una barrera entre una parte de gas de la cámara y una parte de sustancia de infusión de la cámara; en donde el primer depósito de sustancia de infusión y el segundo depósito de sustancia de infusión se mantienen a una presión
45 positiva mediante el fluido que es externo con respecto al primer depósito de sustancia de infusión y al segundo depósito de sustancia de infusión; en donde el segundo depósito de sustancia de infusión está dispuesto de forma opuesta con respecto al primer depósito de sustancia de infusión; en donde el primer depósito de sustancia de infusión y el segundo depósito de sustancia de infusión son expandibles individualmente a una parte seleccionada respectiva de un volumen disponible total de la cámara de presión, expandiéndose el primer depósito de sustancia
50 de infusión en una primera dirección y expandiéndose el segundo depósito de sustancia de infusión en una segunda dirección que es opuesta con respecto a la primera dirección; en donde, cuando la primera válvula está abierta y la segunda válvula y la válvula de salida están cerradas, la sustancia de infusión procedente del primer depósito de sustancia de infusión se introduce en el acumulador; en donde, cuando la válvula de salida está abierta y la primera
55 válvula y la segunda válvula están cerradas, la sustancia de infusión es expulsada del acumulador; en donde, cuando la segunda válvula está abierta y la primera válvula y la válvula de salida están cerradas, la sustancia de infusión procedente del segundo depósito de sustancia de infusión se introduce en el acumulador; y en donde, cuando la válvula de salida está abierta y la primera válvula y la segunda válvula están cerradas, la sustancia de infusión es expulsada del acumulador.

Preferiblemente, el aparato de infusión implantable también se caracteriza por: un diafragma dispuesto en el acumulador de modo que el diafragma se desvía en una primera dirección en respuesta a la apertura de la primera válvula de entrada o la segunda válvula de entrada mientras la válvula de salida está cerrada, y se desvía en una segunda dirección en respuesta a la apertura de la válvula de salida mientras la primera válvula de entrada y la segunda válvula de entrada están cerradas.

De forma ventajosa, el aparato de infusión también se caracteriza por que: el acumulador incluye un separador que tiene una ranura anular y un canal en comunicación de fluidos con la ranura anular y con la entrada y la salida del acumulador, siendo el diámetro de la ranura anular más pequeño que la longitud del canal, definiendo la ranura anular y el canal una trayectoria de flujo de fluido, en donde la ranura anular es la única ranura anular en el separador.

Preferiblemente, la sustancia de infusión sale del acumulador (10) en una serie de picos de volumen predeterminados, estando determinada la frecuencia de los picos por la velocidad del ciclo de la primera válvula (8), la segunda válvula (9) y la válvula (11) de salida.

Breve descripción de los dibujos

- La Figura 1 es una vista esquemática del dispositivo de infusión implantable según algunas realizaciones;
 la Figura 2 es una vista superior del dispositivo de infusión implantable según algunas realizaciones;
 la Figura 3 es una vista en sección del dispositivo de infusión implantable según algunas realizaciones;
 la Figura 4 es una vista en sección de un acumulador según algunas realizaciones;
 la Figura 5 es una vista en perspectiva, en explosión, de un acumulador según algunas realizaciones; y
 la Figura 6 es un diagrama esquemático de un acumulador que tiene un diafragma de dos vías según algunas realizaciones.

Descripción detallada de la invención

En algunas realizaciones, la invención se refiere a una bomba de válvula programable de presión positiva que comprende dos depósitos de medicamentos que, opcionalmente, pueden ser depósitos de presión constante. Haciendo referencia en este caso a la Figura 1, se muestra esquemáticamente una carcasa precintada 5 que contiene dos fuelles que definen, respectivamente, un depósito 3 y un depósito 4. Estos depósitos están aislados entre sí por los fuelles. Preferiblemente, cada depósito es recargable con una sustancia de infusión, tal como mediante unos septos 1, 2 respectivos. Cada depósito incluye un volumen interno que está adaptado para contener medicamentos u otro fluido con el que realizar una infusión en un paciente. Un material adecuado para realizar cada fuelle es titanio. Aunque, preferiblemente, los fuelles están dispuestos de forma opuesta para minimizar el tamaño y uniformizar el uso de la misma cámara de bombeo, los mismos podrían estar dispuestos de forma diferente entre sí (o en carcasas separadas) sin apartarse del espíritu y alcance de la invención. Los fuelles son plegables. De forma externa con respecto a cada fuelle y en el interior de la carcasa 5 hay una única presión de fuente o cámara de bomba que contiene un fluido, tal como un fluido de dos fases o propelente, que tiene una presión de vapor positiva significativa a temperatura corporal normal, de modo que comprime cada fuelle y hace que el fluido en cada depósito 3, 4 salga por una salida de la carcasa 5 con el accionamiento de la válvula.

Los depósitos 3, 4 son capaces cada uno de contener individualmente el volumen total del depósito en general (p. ej., el depósito 3 = 100%, el depósito 4 = 0%) o un caudal correspondiente del volumen total del depósito en general (p. ej., el depósito 3 = 75%, el depósito 4 = 25%).

La sustancia de infusión que sale de la carcasa 5 procedente del depósito 3 pasa a través del filtro 6, siendo regulado el flujo por una válvula 8 cerrada normalmente en comunicación de fluidos con el fuelle 3 y una entrada del acumulador 10. De forma similar, la sustancia de infusión que sale de la carcasa 5 procedente del depósito 4 pasa a través del filtro 7 y el flujo es regulado mediante una válvula 9 cerrada normalmente en comunicación de fluidos con el fuelle 4 y una entrada del acumulador. El acumulador, las válvulas 8 y 9 y una válvula 11 de salida cerrada normalmente en comunicación de fluidos con una salida del acumulador definen generalmente una unidad de medición de medicamentos. Las válvulas 8 y 9 pueden ser accionadas simultáneamente para llenar el acumulador con sustancia de infusión procedente de ambos depósitos, aunque, preferiblemente, son accionadas en instantes diferentes para llenar el acumulador, que se vacía a continuación antes de llenarlo nuevamente con sustancia de infusión procedente de uno u otro depósito. Las válvulas 8, 9 y 11 están aisladas por fluidos entre sí. La salida del acumulador 10 está comunicada con un catéter 13 o similares, que suministra la sustancia de infusión a la ubicación de suministro en el paciente de manera convencional hasta cerrar las válvulas 8 y/o 9 y abrir la válvula 11 de salida.

En algunas realizaciones, el acumulador 10 es un acumulador de volumen fijo e incluye una cámara que aloja un diafragma. El diafragma forma una barrera entre una parte de gas de la cámara y una parte de líquido (sustancia de infusión) de la cámara. Cuando la cámara está exenta de líquido (p. ej., la sustancia de infusión se ha descargado)

- el diafragma está en una posición de reposo. Con la apertura de una válvula de entrada, la sustancia de infusión bajo presión entra en la parte de fluido de la cámara y fuerza el diafragma contra la desviación del gas en una primera dirección (p. ej., hacia arriba) para llenar la cámara con sustancia de infusión. A continuación, la válvula de entrada se cierra y, con la apertura de la válvula de salida, el gas fuerza el diafragma en una segunda dirección (p. ej., hacia abajo), forzando la salida de la sustancia de infusión de la cámara. De forma alternativa, la válvula 8 y/o 9 se abre y la válvula 11 de salida se cierra para admitir el medicamento procedente de un depósito y que entra en el acumulador, a lo que sigue el cierre de las válvulas 8 y 9 y la apertura de la válvula 11 para dispensar un pico de volumen preciso de medicamento al punto de suministro, tal como a través de un catéter 13 de salida. Es posible usar un orificio 12 de acceso para permitir un acceso de fluido directo al paciente a través del catéter 13.
- 5 En algunas realizaciones, a efectos de mejorar la precisión de la bomba y aumentar el volumen de bombeo, optimizando al mismo tiempo el tamaño general y el uso de energía de la bomba, se usa un acumulador de diafragma de dos vías, tal como el descrito en la solicitud pendiente simultáneamente con número de serie 11/906.826, presentada el 7 de octubre de 2007, cuya descripción se incorpora en la presente memoria a título de referencia. De forma específica, al abrir una válvula de entrada, la sustancia de infusión bajo presión entra en la parte de fluido de la cámara y fuerza el diafragma contra la desviación del gas en una primera dirección (p. ej., hacia arriba) para introducir la sustancia de infusión en la cámara. A continuación, la válvula de entrada se cierra y, opcionalmente, la segunda válvula de entrada se abre para introducir de forma similar la sustancia de infusión en la cámara (las válvulas de entrada podrían abrirse simultáneamente si así se desea). Una vez las válvulas de entrada están ambas cerradas, al abrir la válvula de salida, el gas fuerza el diafragma en una segunda dirección (p. ej., hacia abajo), forzando la salida de la sustancia de infusión de la cámara. Las Figuras 4 y 5 muestran esta realización. El acumulador 10 incluye una carcasa 50 que, conjuntamente con un tapón 51, define una cámara 52 de gas precintada. El tapón 51 está unido a la carcasa 50 mediante cualquier medio adecuado, tal como mediante soldadura láser. Un gas adecuado está precintado, bajo presión positiva, en la cámara 52 de gas. La cámara 52 de gas está en comunicación de fluidos con una cámara 57 de diafragma a través de un orificio 55 en la carcasa 50. La superficie inferior de la carcasa 50 está configurada y dispuesta para funcionar como un tope mecánico para el diafragma 50 cuando el diafragma 50 está en la posición superior (llena).
- 10 Una placa 56 está fijada a la carcasa 50. Preferiblemente, los bordes del diafragma 40 están retenidos entre la carcasa 50 y la placa 57, tal como puede observarse, y la unidad queda precintada, por ejemplo, mediante soldadura láser. El volumen entre la carcasa 50 y la placa 57, que contiene el diafragma 40, define la cámara 57 de diafragma. Por lo tanto, el diafragma 40 forma una barrera que separa el lado de gas (p. ej., sobre el diafragma) del lado de fluido (p. ej., debajo del diafragma) en el acumulador 10. La placa 56 también incluye un orificio 58 de entrada de fluido que forma una comunicación de fluidos entre la válvula 26 de entrada y la cámara 57 de diafragma y un orificio 59 de salida de fluido que forma una comunicación de fluidos entre la válvula 28 de salida y la cámara 57 de diafragma.
- 15 Haciendo referencia en este caso a la Figura 6, se muestra esquemáticamente el funcionamiento de la unidad de acumulador de dos vías. Una válvula 8 (o 9) de entrada cerrada normalmente está en comunicación de fluidos con el orificio de entrada del acumulador 10 (y la salida del depósito a través de la línea 22). Una válvula 11 de salida cerrada normalmente está en comunicación de fluidos con el orificio de salida del acumulador 10. Son adecuadas válvulas de solenoide en miniatura. Preferiblemente, las válvulas 8 (y 9), 11 son controladas electrónicamente, tal como a través de un módulo programado mediante un programador externo. La salida del acumulador 10 está comunicada con un catéter o similares a través de una línea que suministra la sustancia de infusión a la ubicación de suministro en el paciente de manera convencional.
- 20 Tal como se muestra en la FIG. 4, el diafragma 40 es un disco circular de una lámina de metal delgada. Preferiblemente, es posible usar titanio, aunque también es posible usar otros materiales adecuados, según lo determinen los expertos en la técnica. El disco se selecciona para tener un diámetro y un espesor de reducida constante elástica en el intervalo de desviación deseado. Por lo tanto, el diafragma actúa como una pared adaptable flexible que separa el fluido del entorno detrás del mismo. Los movimientos hacia arriba y hacia abajo del diafragma 40 están limitados por la superficie inferior de la carcasa 50 y la superficie superior de la placa 56, que sirven cada una como tope mecánico para el diafragma, dependiendo de si la cámara 57 de diafragma está llena con sustancia de infusión o está vacía de sustancia de infusión. Por lo tanto, estas superficies están dotadas de un perfil cóncavo poco profundo configurado en forma de superficie en contacto con el diafragma. Esta superficie actúa como un tope de contorno para el diafragma. Las dimensiones del contorno se seleccionan para corresponderse con el perfil general del diafragma al ser desviado o desplazado un volumen fijo predeterminado. Este volumen fijo predeterminado es el volumen deseado a medir desde el acumulador (p. ej., 2 µl).
- 25 La desviación del diafragma 40 se produce en dirección hacia arriba y en dirección hacia abajo. El volumen fijo bombeado es esencialmente el doble del bombeado por un diafragma del mismo tamaño que solamente es desviado en una dirección en la misma configuración de unidad de acumulador. Por lo tanto, el diafragma de dos vías permite la optimización del tamaño del acumulador y del uso de energía para aumentar el bombeo de volumen fijo y para preservar la energía de la batería. La primera etapa en el ciclo de bombeo de la Figura 6 muestra el acumulador 10 en un estado en el que las válvulas 8 (y 9) de entrada y la válvula 11 de salida están cerradas, y la cámara 57 de diafragma del acumulador está vacía (es decir, exenta de fluido de infusión). Preferiblemente, en este estado, el diafragma 40 se mantiene firmemente contra el separador 70 mediante el gas y es sustancialmente plano; el mismo

no es forzado o desviado en una dirección hacia arriba o hacia abajo (debe observarse que la presión del acumulador es generalmente inferior a la presión del depósito y la fuerza elástica del diafragma y superior a la presión de salida del catéter). La segunda etapa en el ciclo muestra el acumulador 10 después de que una válvula 8 de entrada se ha abierto (manteniendo la válvula 11 de salida cerrada). El fluido de infusión contrarresta la desviación del gas a presión contra el diafragma 40 y desvía el diafragma 40 hacia arriba, llenando de este modo la cámara 57 de diafragma con fluido procedente del depósito. La tercera etapa en el ciclo es el cierre de la válvula 8 de entrada una vez la cámara 57 de diafragma se ha llenado hasta su volumen fijo o deseado. La cuarta etapa (no mostrada) es la apertura de la válvula 9 de entrada, si el depósito con el que se comunica contiene sustancia de infusión, seguida por el cierre de la válvula 9 de entrada una vez el volumen deseado de dicha sustancia de infusión ha entrado en el acumulador. La etapa final en el ciclo es la apertura de la válvula 11 de salida (manteniendo al mismo tiempo las válvulas 8 y 9 de entrada en la posición cerrada) para vaciar la cámara 57 de diafragma a través del catéter 36, desviándose el diafragma 40 hacia abajo como resultado de la desviación de la presión de gas en la cámara 52 de gas y en el lado de gas de la cámara 57 de diafragma. En consecuencia, el diafragma 40 se desvía en una primera dirección durante la operación de llenado del acumulador 10, ya que el fluido de infusión bajo presión fuerza el diafragma hacia arriba, contra el tope mecánico de la superficie inferior de la carcasa 50, contrarrestando la presión ejercida por el gas en el acumulador. El diafragma también se desvía en una segunda dirección durante el vaciado del acumulador 10, más allá de su posición plana de punto de reposo, ya que el gas a presión en el acumulador fuerza el diafragma hacia abajo, contra el tope mecánico de la superficie superior de la placa 56. La desviación de dos vías permite suministrar el doble de volumen durante un único ciclo de bombeo en comparación con diseños convencionales, que usan sustancialmente la misma cantidad de energía. Preferiblemente, la primera y segunda direcciones de desviación del diafragma son direcciones opuestas. Por lo tanto, el acumulador 10 almacena y descarga picos de volumen predeterminados de sustancia de infusión a una frecuencia definida por la velocidad del ciclo de las válvulas de entrada y salida.

Debido a que la unidad de medición controla el flujo de fluido procedente del depósito y no se basa en una presión constante para iniciar el flujo, aunque es posible usar un líquido de dos fases en el depósito, un gas de una fase también resulta adecuado. Los gases adecuados incluyen gases inertes, tales como argón, helio y nitrógeno, mezclas de los mismos y aire.

El separador 70 según algunas realizaciones de la presente invención mejora la técnica anterior con un diseño que maximiza el flujo de fluido y minimiza la aparición de volumen muerto. Unos canales en el separador están diseñados para crear una trayectoria de flujo que permite la salida rápida del fluido del acumulador (p. ej., la limitación de flujo del canal se mantiene suficientemente grande para permitir que el acumulador se vacíe en un periodo de tiempo corto). Se ha comprobado que las múltiples ranuras anulares de la técnica anterior forman múltiples ubicaciones para fluido estancado y aire encapsulado que provocan la aparición de volumen muerto y una degradación de la precisión del bombeo. Tal como puede observarse en la Figura 5, el separador 70 de la presente invención incluye una ranura anular 54 intersecada por un canal 53 (y, de este modo, en comunicación de fluidos con el mismo) que conecta las válvulas de entrada y salida, permitiendo el volumen del espacio creado por las ranuras anular y de canal que el volumen muerto en las ranuras y las salidas sea igual o inferior a aproximadamente el 5% del volumen total descargado por el acumulador. Preferiblemente, solamente se usa una única ranura anular 54, y la misma es interior con respecto a los orificios de entrada y salida, que comunican respectivamente con las válvulas de entrada y salida, de modo que el diámetro de la ranura anular 54 es más pequeño que la longitud del canal 53. Por lo tanto, la ranura 54 forma una trayectoria de flujo anular, y el canal 53 forma una trayectoria de flujo lateral entre la entrada y la salida del acumulador. Por lo tanto, el fluido en la ranura 54 comunica con la entrada y la salida del acumulador solamente a través de una comunicación con el canal 53. La superficie periférica restante de la placa separadora 50 es preferiblemente plana. La configuración de la trayectoria de flujo y la disposición del nuevo diseño también permiten que el fluido salga del acumulador sin afectar negativamente el tiempo de vaciado.

Las válvulas del sistema de medición pueden ser controladas electrónicamente a través de un módulo alimentado por baterías que utiliza un programador externo. El sistema de medición también puede ser controlado directamente mediante el programador externo. La dosificación puede llevarse a cabo mediante medicamentos administrados desde un único depósito o una combinación de depósitos, y es posible mezclar o diluir los medicamentos en el acumulador antes de su administración a un paciente.

Haciendo referencia en este caso a la Figura 3, la parte implantable del sistema se muestra en sección. La parte implantable incluye una carcasa 18 que contiene los depósitos 3, 4, definidos respectivamente por los fuelles 33, 34, la cámara de bomba de dos fases que contiene propelente, una cavidad para elementos electrónicos y la válvula de acumulador del sistema. Es posible acceder transcutáneamente y periódicamente a los depósitos de bomba a través de los septos 1, 2 de depósito (solamente se muestra uno). Los septos pueden ser precintos de elastómero bajo tensión que pueden ser perforados con una aguja. Los mismos son auto-precintables para un número finito de perforaciones. La cavidad de llenado del depósito 4 es una cámara anular dispuesta debajo del sustrato del fuelle 34, y está en comunicación de fluidos con el depósito 4 a través de un conducto 4 de depósito, tal como puede observarse, formando un acceso de fluido al depósito 4 para llenarlo. Los depósitos 3, 4 (y los fuelles 33, 34 que los definen) están dispuestos preferiblemente en una cámara 31 de presión común, tal como puede observarse. Ambos depósitos están dispuestos preferiblemente muy cerca entre sí, de modo que cada depósito puede expandirse independientemente para llenar el volumen de la cámara 31 o ambos depósitos pueden expandirse de modo que el volumen combinado de cada depósito llena la cámara 31.

ES 2 704 154 T3

Tal como se muestra en las Figuras 2 y 3, la configuración mecánica del dispositivo comprende una carcasa en forma de disco hueco hecha generalmente de dos componentes que comprenden una sección inferior y una sección superior o de cubierta. Las dos cavidades principales del sistema están separadas por una placa 60 de base sólida, que define el núcleo central de la unidad.

- 5 La región de núcleo central contiene los septos 1, 2 de perforación con aguja a través de los que el medicamento es inyectado en las cámaras de los fuelles. Cada uno de los septos incluye un tope 15 de aguja para limitar el desplazamiento de la aguja sin dañar la aguja.

- 10 El sistema incluye dentro de la carcasa 18 la cavidad 32 para elementos electrónicos que contiene los elementos electrónicos de microprocesador necesarios y la batería. La duración de la batería es suficiente para alimentar el dispositivo durante su vida de implantación prevista normal. La carcasa 18 incluye dentro de la región de núcleo central las válvulas 8, 9 y 11 y el acumulador 10. Las válvulas pueden comprender válvulas de solenoide en miniatura que están conectadas al acumulador 10.

REIVINDICACIONES

1. Aparato de infusión implantable, que comprende:

una carcasa que define una cámara (31) de presión que contiene un fluido que tiene presión de vapor positiva a una temperatura corporal normal;

5 al menos un primer depósito (3) de sustancia de infusión y un segundo depósito (4) de sustancia de infusión definidos respectivamente por unos fuelles (33, 34) en la cámara (31) de presión;

una unidad de medición que comprende un acumulador (10) que tiene una entrada y una salida;

una primera válvula (8) en comunicación de fluidos con el primer depósito (3) de sustancia de infusión y el acumulador (10);

10 una segunda válvula (9) en comunicación de fluidos con el segundo depósito (4) de sustancia de infusión y el acumulador (10); y

una válvula (11) de salida en comunicación de fluidos con la salida del acumulador (10);

15 teniendo la unidad de medición un volumen fijo, comprendiendo el acumulador (10) una cámara que aloja un diafragma flexible (40) que forma una barrera entre una parte (52) de gas de la cámara y una parte de sustancia de infusión de la cámara;

en donde el primer depósito (3) de sustancia de infusión y el segundo depósito (4) de sustancia de infusión se mantienen a una presión positiva mediante el fluido que es externo con respecto al primer depósito (3) de sustancia de infusión y al segundo depósito (4) de sustancia de infusión;

20 en donde el segundo depósito (4) de sustancia de infusión está dispuesto de forma opuesta con respecto al primer depósito (3) de sustancia de infusión;

en donde el primer depósito (3) de sustancia de infusión y el segundo depósito (4) de sustancia de infusión son expandibles individualmente a una parte seleccionada respectiva de un volumen disponible total de la cámara (31) de presión, expandiéndose el primer depósito (3) de sustancia de infusión en una primera dirección y expandiéndose el segundo depósito (4) de sustancia de infusión en una segunda dirección que es opuesta con respecto a la primera dirección;

25 en donde, cuando la primera válvula (8) está abierta y la segunda válvula (9) y la válvula (11) de salida están cerradas, la sustancia de infusión procedente del primer depósito (3) de sustancia de infusión se introduce en el acumulador (10);

30 en donde, cuando la válvula (11) de salida está abierta y la primera válvula (8) y la segunda válvula (9) están cerradas, la sustancia de infusión es expulsada del acumulador (10);

en donde, cuando la segunda válvula (9) está abierta y la primera válvula (8) y la válvula (11) de salida están cerradas, la sustancia de infusión procedente del segundo depósito (4) de sustancia de infusión se introduce en el acumulador (10); y

35 en donde, cuando la válvula (11) de salida está abierta y la primera válvula (8) y la segunda válvula (9) están cerradas, la sustancia de infusión es expulsada del acumulador (10).

2. Aparato de infusión implantable según la reivindicación 1, **caracterizado** también **por que** el diafragma (40) está dispuesto en el acumulador (10) de modo que el diafragma (40) se desvía en una primera dirección en respuesta a la apertura de la primera válvula (8) de entrada o la segunda válvula (9) de entrada mientras la válvula (11) de salida está cerrada, y se desvía en una segunda dirección en respuesta a la apertura de la válvula (11) de salida mientras la primera válvula (8) de entrada y la segunda válvula (9) de entrada están cerradas.

3. Aparato de infusión según la reivindicación 2, **caracterizado** también **por que** el acumulador (10) incluye un separador (70) que tiene una ranura anular (54) y un canal (53) en comunicación de fluidos con la ranura anular (54) y con la entrada y la salida del acumulador (10), siendo el diámetro de la ranura anular (54) más pequeño que la longitud del canal (53), definiendo la ranura anular (54) y el canal (53) una trayectoria de flujo de fluido, en donde la ranura anular (54) es la única ranura anular en el separador (70).

4. Aparato de infusión según la reivindicación 1, en donde la sustancia de infusión sale del acumulador (10) en una serie de picos de volumen predeterminados, estando determinada la frecuencia de los picos por la velocidad del ciclo de la primera válvula (8), la segunda válvula (9) y la válvula (11) de salida.

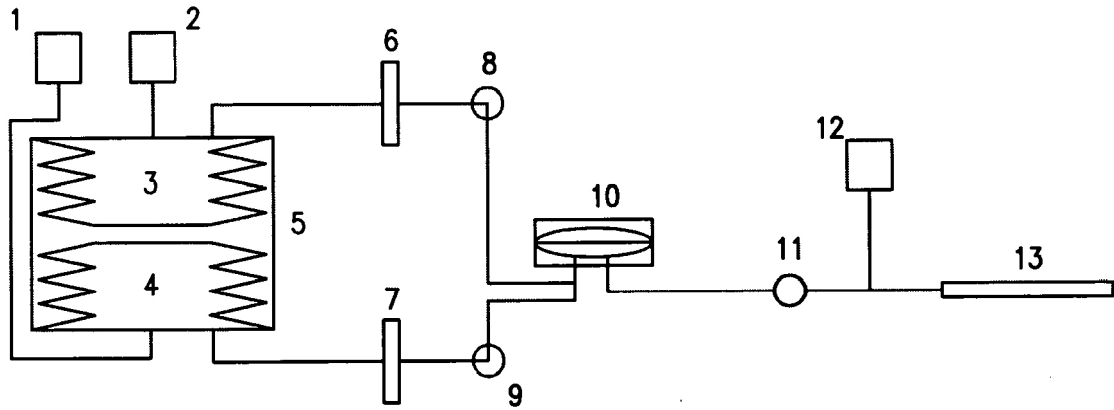


FIG. 1

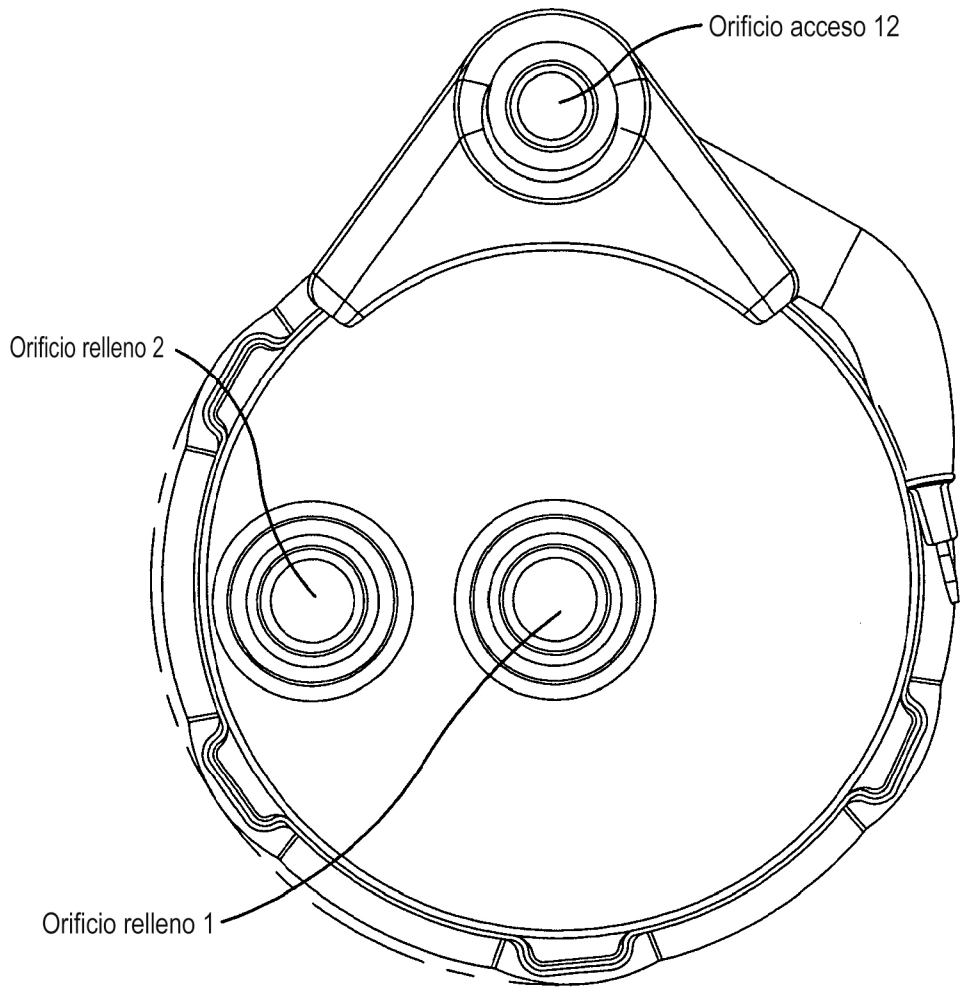


FIG. 2

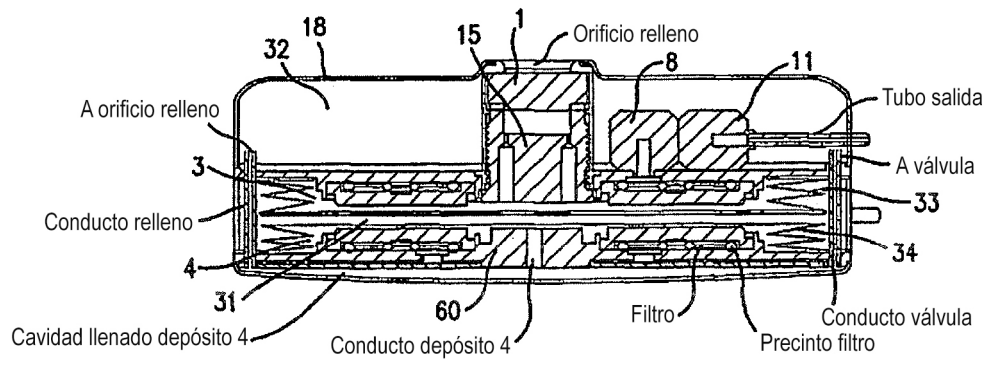


FIG. 3

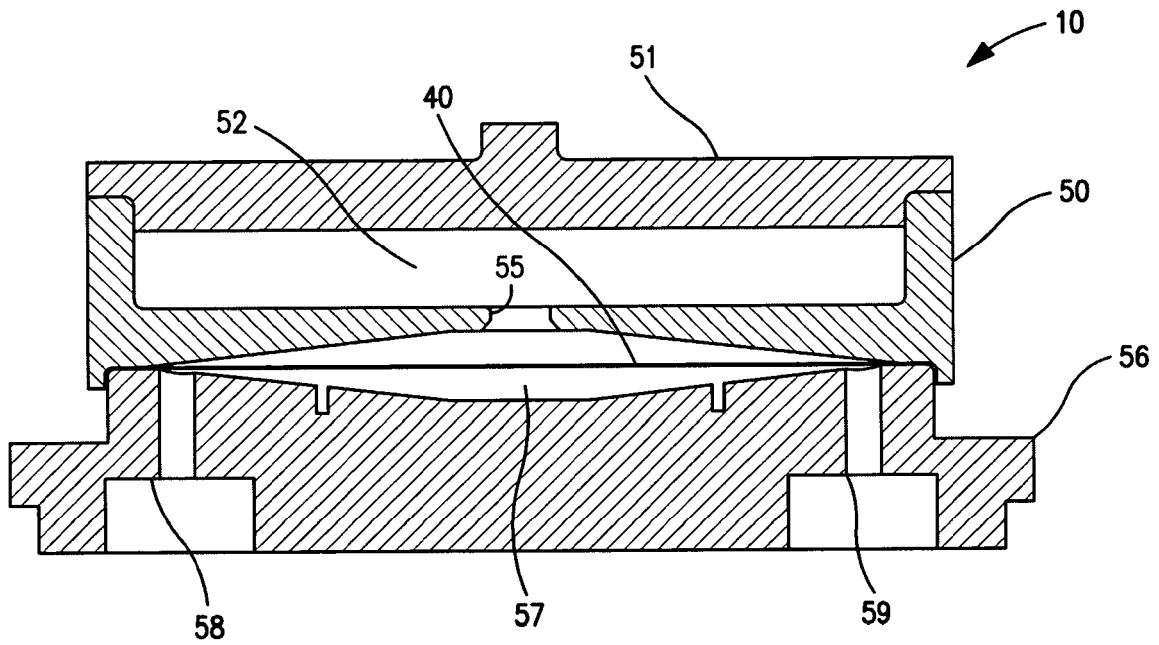


FIG. 4

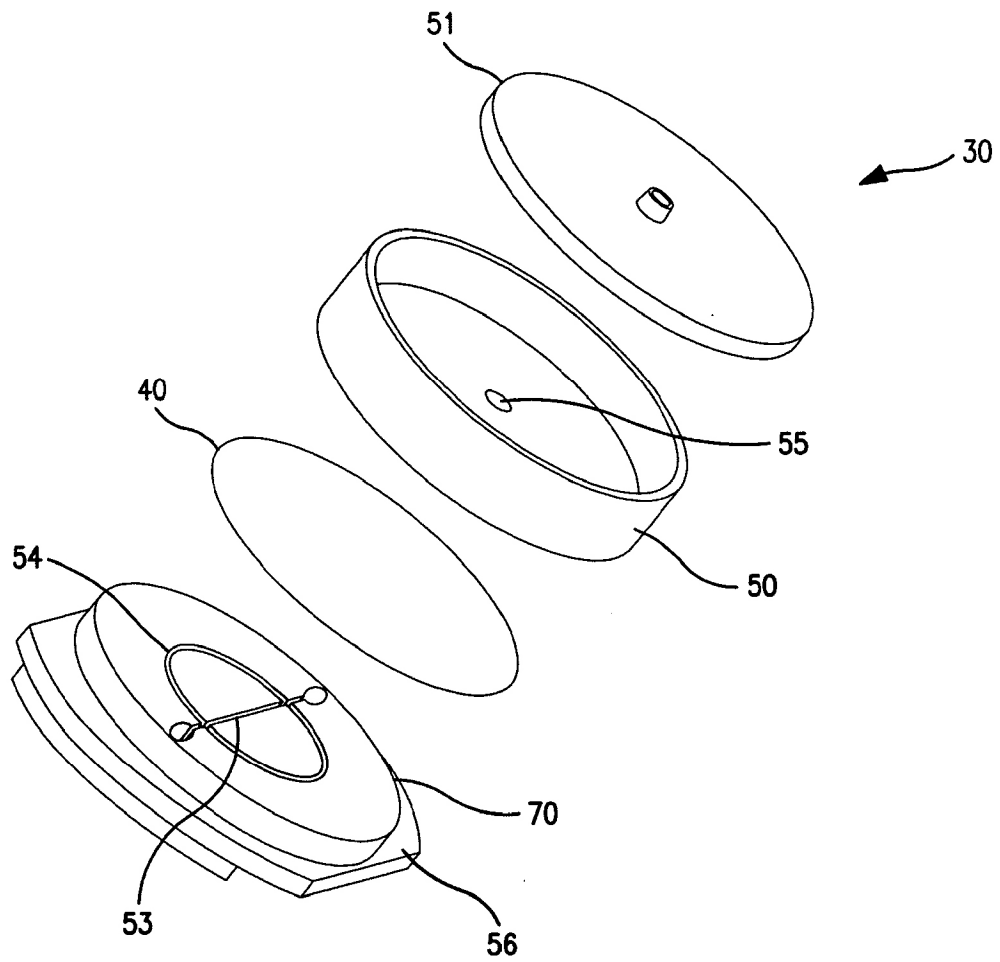


FIG. 5

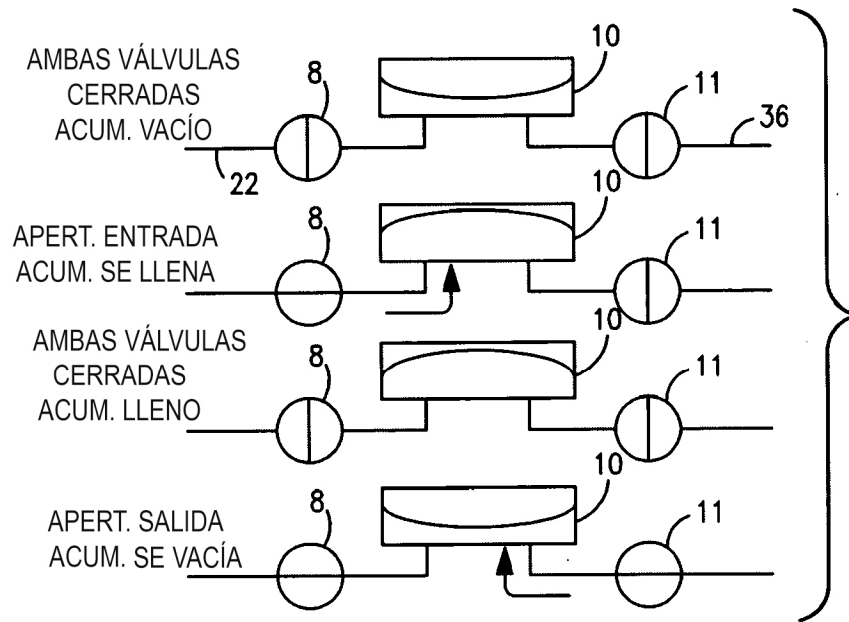


FIG. 6