

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 718 298**

51 Int. Cl.:

| | |
|-------------------|-----------|
| F04B 1/02 | (2006.01) |
| F04B 3/00 | (2006.01) |
| F04B 7/00 | (2006.01) |
| F04B 25/00 | (2006.01) |
| A61M 5/142 | (2006.01) |
| A61M 5/36 | (2006.01) |

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **10.12.2010 PCT/DE2010/001438**

87 Fecha y número de publicación internacional: **16.06.2011 WO11069494**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **10.12.2010 E 10805582 (3)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **06.03.2019 EP 2510234**

54 Título: **Bomba de infusión de bombeo continuo**

30 Prioridad:

11.12.2009 DE 102009057792

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

01.07.2019

73 Titular/es:

**LENUS INFUSIONSTECHNIK GMBH & CO.KG
(100.0%)
Lichtestr.4
24118 Kiel, DE**

72 Inventor/es:

KÖLLN, HARM

74 Agente/Representante:

MIR PLAJA, Mireia

ES 2 718 298 T3

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

DESCRIPCIÓN

Bomba de infusión de bombeo continuo.

5 La invención se refiere a una bomba de infusión para el bombeo continuo de un fluido que tiene una entrada, una salida, un primer pistón montado de manera deslizante en una primera cámara, y un segundo pistón montado de manera deslizante en una segunda cámara. En particular, la invención se refiere a una bomba de infusión con la que se pueden aplicar las cantidades más pequeñas de un medicamento con precisión y en proporciones de flujo y bombeo constantes.

10 Las bombas de infusión se conocen, por ejemplo, a partir de la documentación WO 2008/141337 A1, que describe una bomba de infusión de bombeo continuo en la que un fluido se expulsa alternadamente mediante dos pistones de dos cámaras, de manera que al cambiar la dirección del movimiento del pistón se bombea durante un período breve el fluido desde ambas cámaras simultáneamente. Otro tipo de bomba de infusión se conoce de la documentación US 2007/0261553.

15 A partir de la documentación EP 0 458 114 B1 ya se conoce una bomba de infusión en la que dos cilindros, cada uno equipado con un pistón, se llenan alternadamente por medio de cuatro válvulas con medicamento desde un depósito, y el medicamento se administra alternadamente al paciente. Al cambiar el suministro de medicamento de un cilindro vacío a uno lleno, se puede lograr un suministro de medicamento prácticamente continuo con medios relativamente simples.

20 Sin embargo, la desventaja de esta bomba de infusión es que, debido a la holgura de la válvula, en la válvula se genera un volumen adicional cuando se abre la válvula, lo que provoca un bombeo reducido del fármaco. Por otro lado, al cerrar la válvula este volumen reducido se desplaza nuevamente, lo que da como resultado un incremento en el bombeo.

25 Durante un período de tiempo largo, se consideró que la administración de medicamento correspondía al plan de tratamiento definido por el médico. Sin embargo, en ciertas circunstancias y según el medicamento, un incremento o una disminución en la administración del medicamento suministrado por la bomba de infusión, incluso durante un período breve de tiempo, puede impedir que se logre el éxito terapéutico deseado.

30 Se conocen otros dispositivos de bombeo utilizados en el sector médico, por ejemplo, a partir de la documentación DE 30 32 475 A1 o de la documentación US 4 808 077 A. Sin embargo, estos no son adecuados como bombas de infusión genéricas, ya que no cumplen con los requisitos de E DIN 60601-2-24 en cuanto al bombeo hacia atrás y a la protección contra sobredosis en flujo no controlado.

35 El objetivo de la invención es, por lo tanto, crear una bomba de infusión con la que también se puedan bombear de manera precisa y continua cantidades muy pequeñas de líquido, preferiblemente en el rango de los microlitros.

40 El objetivo anteriormente mencionado se logra mediante una bomba de infusión que tiene las características de la reivindicación 1 y la bomba de infusión que tiene las características de la reivindicación 2. Las reivindicaciones secundarias constituyen configuraciones ventajosas de la invención.

45 La bomba de infusión de bombeo continuo de acuerdo con la invención garantiza mediante la disposición de la primera cámara de bombeo, denominada cámara de bombeo, y la segunda cámara, denominada cámara de compensación, junto con las válvulas de volumen neutro, que la administración del medicamento dependa solo del control de los actuadores de los elementos mencionados y, por lo tanto, en ciclos de control idénticos, que la proporción que se desea bombear sea continua.

50 La invención se explicará con más detalle haciendo referencia a un ejemplo de realización particularmente preferida. Se muestran:

55 En la figura 1, una vista de sección esquemática a través de un ejemplo de realización particularmente preferido de la bomba de infusión de acuerdo con la invención.

60 En la figura 2, una vista de sección esquemática de la bomba de infusión de la figura 1 en un primer estado de conmutación; y

65 En la figura 3, una vista de sección esquemática de la bomba de infusión de la figura 1 en un segundo estado de conmutación.

En la figura 1, una vista de sección esquemática a través de un ejemplo de realización particularmente preferido de la bomba de infusión de acuerdo con la invención. La bomba de infusión presenta una entrada para introducir fluido, por ejemplo, un medicamento, desde un depósito (que no se muestra) en la bomba de infusión, y una

salida que administra el fluido desde la bomba de infusión al paciente. La entrada y la salida de la bomba de infusión están preferiblemente alineadas en lados opuestos de la bomba de infusión.

5 La bomba de infusión presenta una primera cámara 50 con un primer pistón 40 y una segunda cámara 70 que sigue la dirección del flujo, preferiblemente en paralelo, con un segundo pistón 60, de manera que la primera cámara 50 y el primer pistón 40 así como también la cámara de bombeo 50 y el pistón de bombeo 60 y la segunda cámara 70 y el segundo pistón 60 también se pueden denominar cámara de compensación 70 y pistón de compensación 60. La primera cámara 50 está conectada a la entrada (o a un canal de aspiración), mientras que la segunda cámara 70 está conectada a la salida (o a un canal de descarga). Las cámaras 50, 70 están conectadas entre sí por un canal de conexión 80, de manera que el canal de conexión 80 está preferiblemente alineado con la salida. En particular, preferiblemente, la entrada, el canal de conexión 80 y la salida están alineados.

15 Los pistones 40, 60 están montados de manera deslizante en la primera cámara 50, denominada cámara de bombeo, o en la segunda cámara 70, denominada cámara de compensación, de manera que el espacio entre los pistones 40, 60 y las paredes interiores de las cámaras 50, 70 están selladas, llegado el caso, por medios adecuados. Las bombas de pistón formadas por los pistones 40, 60 en las cámaras 50, 70 se accionan mediante actuadores adecuados (que no se muestran).

20 De acuerdo con la invención, se prevé preferiblemente un accionador 90 como una llave de paso de dos vías, en la que preferiblemente el casquillo de la llave de paso 90 está formado por la carcasa de la bomba de infusión. El tapón de la llave de paso 90 está sellado en el casquillo. El tapón también puede estar constituido como una parte de una llave de paso de 3 vías, de manera que para accionar el accionador 90 solo se necesite rotar ligeramente la llave de paso de tres vías algunos grados.

25 Es decir, el accionador 90 está diseñado para permitir que en una primera posición del accionador 90 la entrada se comunique con la primera cámara 50, mientras que la comunicación entre la primera cámara 50 y la segunda cámara 70 quede bloqueada por el accionador 90. En esta posición, la primera cámara 50 se puede llenar desde el depósito mediante un movimiento descendente del primer pistón 40, y la segunda cámara 70 puede administrar su contenido al paciente como bombeo continuo (ver Fig. 2) mediante un movimiento ascendente del segundo pistón 60 a través de la salida.

30 En una segunda posición, por ejemplo, girado a 180 ° respecto a la llave de paso de dos vías 90 (o a su tapón 90) la comunicación entre la entrada y la primera cámara 50 queda bloqueada por el tapón 90, pero la comunicación entre la primera cámara 50 y la segunda cámara 70 tiene lugar a través del canal de conexión 80. Mediante el movimiento ascendente del primer pistón 40, el fluido desplazado de la primera cámara 50 se conduce a la segunda cámara 70, que se llena mediante un movimiento descendente simultáneo del segundo pistón 60 (ver Fig. 3).

40 Sin embargo, alternativamente, el accionador en lugar de la llave de paso 90 también puede estar constituido por dos válvulas (que no se muestran), en las que una primera válvula se coloca entre la entrada y la primera cámara, y una segunda válvula entre la primera cámara y la segunda cámara. Las válvulas se activan alternadamente, de modo que las dos válvulas asumen la función de la llave de paso que se ha mostrado anteriormente.

45 Como una configuración preferida adicional de la alternativa, es concebible que la primera válvula esté diseñada como una válvula de retención y que la segunda válvula esté diseñada como una válvula accionada por un actuador. Nuevamente, como una alternativa particularmente preferida a esta configuración, la primera válvula puede configurarse como una válvula de retención y la segunda válvula como un sifón, que preferiblemente se abre solo a partir de una presión diferencial de > 0 hPa.

50 En este caso, los movimientos de los dos pistones 40, 60 están coordinados por un control (que no se muestra) que permite que el volumen diferencial que se genera y expulsa al vaciar la primera cámara 50 y llenar la segunda cámara 70, coincide con el volumen que se necesita para el bombeo continuo de la administración de medicamento deseada. La continuidad del bombeo garantiza que el medicamento siempre se infunde con presión en el tejido, como lo requiere, por ejemplo, el método de "Administración mejorada por convección" (CED, por sus siglas en inglés).

55 En el ejemplo de realización, la unidad conectada está diseñada como un pistón 100 para conectarse a la medición de presión. El pistón 100 está apoyado sobre un sensor de fuerza adecuado, que no se muestra aquí, por ejemplo, una viga de flexión. Basándose en la fuerza con la que este pistón 100 se mantiene en posición, se puede calcular en función del área del pistón la presión en la cámara de compensación 70, que está conectada al canal de escape. Alternativamente, en lugar del tercer pistón 100 montado de forma desplazable mencionado anteriormente, también se puede usar un diafragma inflable/desinflable para la medición de la presión. La medición de presión es necesaria, por ejemplo, para detectar una oclusión, en la que en caso de un aumento de presión por encima de un valor predeterminado se dispara una alarma.

Finalmente, se prevé una zona 110, 120 para conectar un detector para detectar burbujas en el fluido a la bomba de infusión. La detección de burbujas se puede prever, por ejemplo, por medio de una medición ultrasónica con una frecuencia en el rango de MHz o se puede realizar mediante una medición óptica aprovechando los diferentes índices de refracción del líquido y el gas. Para este propósito, están integradas en el portador de la bomba de infusión una cámara de recepción 110 para el transmisor de sonido o luz, y una cámara de recepción 120 para el receptor de sonido o luz. En el ejemplo de realización, la salida tiene una sección transversal rectangular para evitar la reflexión o refracción no deseada en las interfaces de luz o sonido no planas.

En resumen, se describe nuevamente la secuencia del procedimiento de control de la bomba de infusión controlada por el controlador:

El tapón 90 cierra el canal de conexión 80 y tiene la cámara de bombeo 50 conectada a través de la entrada al depósito de líquido (no se muestra). En este estado, el pistón de compensación 60 se impulsa con la velocidad hacia adentro (es decir, hacia arriba en el plano del dibujo) necesaria para bombear continuamente la cantidad deseada de fluido a través de la salida. Al mismo tiempo, el pistón de bombeo 50 se empuja hacia afuera (es decir, hacia abajo en el plano de dibujo) a la velocidad máxima prevista. En este caso, la cámara de bombeo 50 se llena con el fluido, por ejemplo, un medicamento que proviene del depósito de líquido. Estos flujos de líquidos son independientes entre sí debido a que el canal de conexión 80 está cerrado. Después de que la cámara de depósito 50 se llena, el pistón de bombeo 40 deja de moverse. Posteriormente, en el ejemplo de realización, el tapón 90 se gira 180 ° hasta que se cierra la entrada y se abre el canal de conexión 90, mientras que el pistón de compensación 60 se sigue presionando hacia adentro a una velocidad constante. Estos procesos aseguran que no se modifique la velocidad de salida del fluido en la salida.

A continuación, el pistón de bombeo 40 se presiona hacia adentro (es decir, hacia arriba en el plano del dibujo) de manera que se expulsa una cantidad de fluido de la cámara de bombeo 50 mayor a la necesaria para lograr un bombeo constante a través de la salida. Simultáneamente, el pistón de compensación 60 se presiona hacia afuera (es decir, hacia abajo en el plano del dibujo) a esa velocidad y, de esta manera, aumenta el volumen de la cámara de compensación 70, por lo que el fluido que sale del canal de conexión 80 se recibe en la cámara de compensación 70. Esto se realiza en la medida necesaria para mantener constante la velocidad de salida del líquido en la salida.

Una vez que la cámara de bombeo 70 se vacía, el pistón de bombeo 40 deja de moverse y el pistón de compensación 60 se presiona nuevamente hacia adentro (es decir, hacia arriba en el plano del dibujo) a la velocidad necesaria para mantener constante la velocidad de salida del fluido en la salida. En este caso, se expulsa el fluido recogido durante el vaciado de la cámara de bombeo 40 en la cámara de compensación 70.

Ahora, el tapón 90 se gira nuevamente 180 ° hasta que el canal de conexión 80 se cierra y la cámara de bombeo 50 se conecta a la entrada. A continuación, el pistón de bombeo 40 se presiona nuevamente hacia afuera (es decir, hacia abajo en el plano del dibujo) a la velocidad máxima prevista y la cámara de bombeo 50 se llena nuevamente y comienza un nuevo ciclo de control como se ha descrito anteriormente. La descarga continua de líquido en la salida se puede mantener hasta que se haya agotado el depósito de líquido al que está conectado la entrada.

Debido a la propiedad de la bomba de infusión continua de acuerdo con la invención de que debido a la construcción en el ejemplo de realización en ningún momento es posible que se pueda dar la situación de "flujo libre" (flujo de medicamentos no controlado debido a la diferencia de presión entre el depósito de líquido y el acceso al paciente), se puede prescindir de medidas adicionales en caso de diferencia de presión mediante la gravedad, la fluctuación de la temperatura u otros factores.

En todo momento es posible cambiar la velocidad de salida del líquido entre los límites mínimos y máximos previstos modificando el accionamiento correspondiente de los actuadores. Estos límites dependen del diseño de la bomba, como, por ejemplo, de la potencia de los actuadores seleccionados y las dimensiones de la bomba, que determinan el tamaño de las cámaras 50, 70 y el diámetro de los pistones 40, 60.

Finalmente, la invención también permite una configuración de la bomba de infusión como artículo estéril desechable. Es decir, la construcción sencilla de la bomba de infusión de acuerdo con la invención permite producirla como una pieza moldeada por inyección, por lo que se hace posible una producción rentable y la bomba de infusión se puede usar como artículo desechable.

Entre otras cosas, la bomba cumple con el requisito para usarse en la administración de medicamentos directamente en el tejido cerebral de acuerdo con el método de "Administración mejorada por convección" (CED), que tiene grandes ventajas respecto a la administración no continua de fármacos.

REIVINDICACIONES

1. Una bomba de infusión (10) para el bombeo continuo de un fluido que tiene
- 5
- una entrada (20),
 - una salida (30),
 - un primer pistón (40) montado de manera deslizante en una primera cámara (50), y
 - un segundo pistón (60) montado de manera deslizante en una segunda cámara (70),
 - un canal de conexión (80) que conecta la primera cámara (50) con la segunda cámara (70), de manera
- 10
- que la primera cámara (50) está conectada con la entrada (20) y la segunda cámara (70) con la salida (30),
 - un accionador (90) diseñado como una llave de paso de dos o tres vías, que conecta en una primera posición la entrada (20) con la primera cámara
 - (50) y en una segunda posición la primera cámara (50) con la segunda cámara (70), de manera que
- 15
- en la primera posición la comunicación entre la primera cámara (50) y la segunda cámara (70) y en la segunda posición la comunicación entre la entrada (20) y la primera cámara (50) está bloqueada,
 - un control que actúa sobre el primer pistón (40), el segundo pistón (60) y el accionador (90) de manera que cuando el accionador (90) está en la primera posición, se llena la primera cámara (50), mientras que la segunda cámara (70) se vacía a través de la salida (30) a una velocidad de flujo predefinida, y
- 20
- cuando el accionador (90) está en la segunda posición, la primera cámara (50) se vacía y la segunda cámara (70) se llena, manteniendo el flujo de salida constante a través de la salida a la velocidad de flujo predefinida, asegurando la continuidad del bombeo.
- 25
2. Una bomba de infusión (10) para el bombeo continuo de un fluido que tiene
- una entrada (20),
 - una salida (30),
 - un primer pistón (40) montado de manera deslizante en una primera cámara (50),
 - un segundo pistón (60) montado de manera deslizante en una segunda cámara (70),
 - un canal de conexión (80) que conecta la primera cámara (50) con la segunda cámara (70), de manera
- 30
- que la primera cámara (50) está conectada con la entrada (20) y la segunda cámara (70) con la salida (30),
 - un accionador (90), que en la primera posición conecta la entrada (20) con la primera cámara (50) y en la segunda posición la primera cámara (50) con la segunda cámara (70) permitiendo la comunicación, bloqueando en la primera posición la comunicación entre la primera cámara (50) y la
- 35
- segunda cámara (70) y en la segunda posición la comunicación entre la entrada (20) y la primera cámara (50), y el accionador (90) está formado por una válvula de retención ubicada entre la entrada (20) y la primera cámara (50) y una segunda válvula accionada mediante el actuador ubicada entre la primera cámara (50) y la segunda cámara (70) en el canal de conexión (80).
 - un control que actúa sobre el primer pistón (40), el segundo pistón (60) y el accionador (90) de manera que cuando el accionador (90) está en la primera posición, se llena la primera cámara (50), mientras que la segunda cámara (70) se vacía a través de la salida (30) a una velocidad de flujo predefinida, y
- 40
- cuando el accionador (90) está en la segunda posición, la primera cámara (50) se vacía y la segunda cámara (70) se llena, manteniendo el flujo de salida constante a través de la salida a la velocidad de flujo predefinida, asegurando la continuidad del bombeo.
- 45
3. Una bomba de infusión (10) de acuerdo con una de las reivindicaciones precedentes, **caracterizada por** un sensor de fuerza (100) que detecta la presión en la segunda cámara (70) o en la salida (30).
- 50
4. Una bomba de infusión (10) de acuerdo con una de las reivindicaciones precedentes, **caracterizada por** un detector con un transmisor ultrasónico y un receptor ultrasónico y/o un detector con una fuente de luz emisora de luz y un receptor que detecta la luz de la fuente de luz para detectar burbujas de aire en el fluido.
- 55
5. Una bomba de infusión (10) de acuerdo con la reivindicación 4, **caracterizada por que** el detector está ubicado para interactuar con el fluido entre la segunda cámara (70) y la salida (30).
- 60
6. Una bomba de infusión (10) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizada por** un depósito de fluido conectado a la entrada (20).

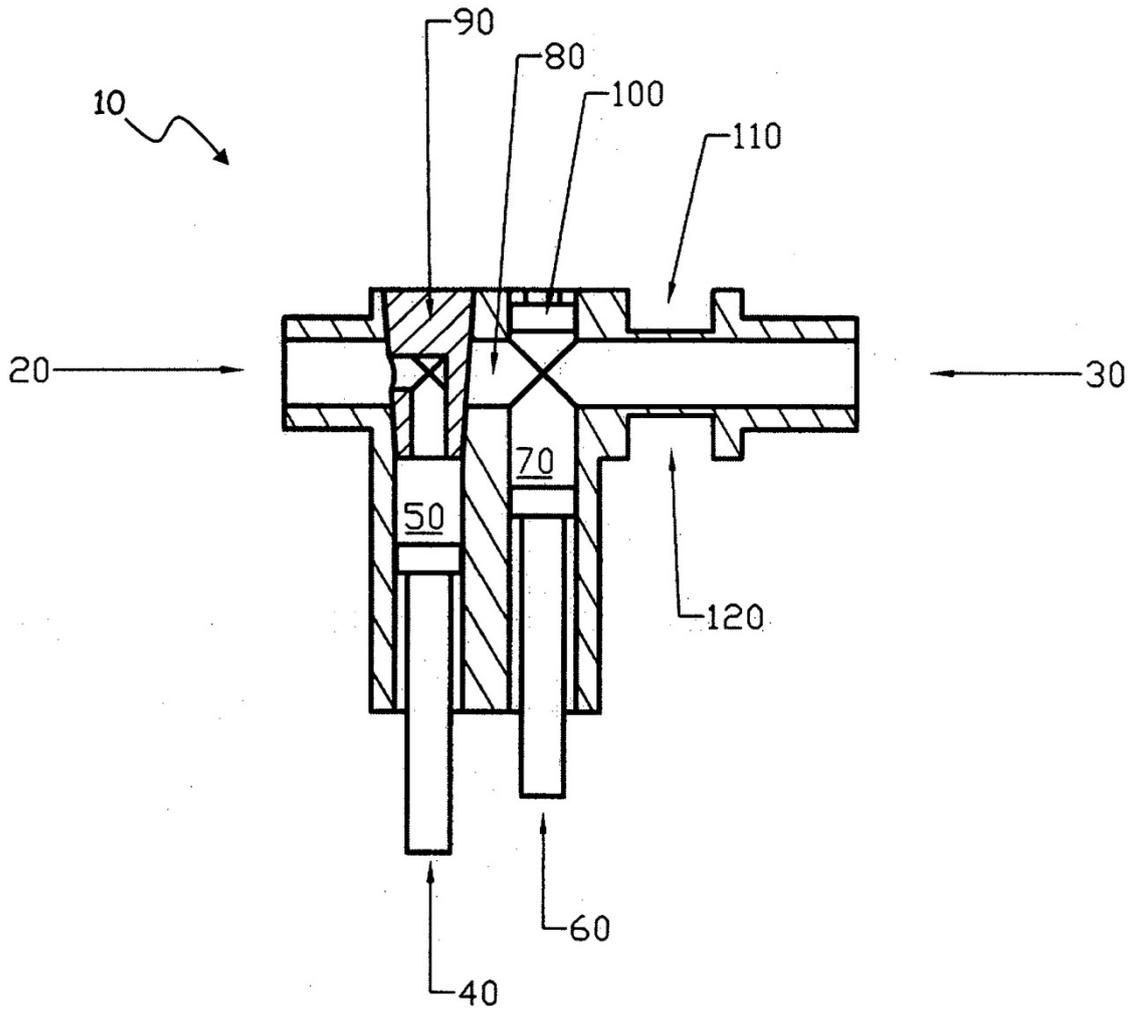


FIG. 1

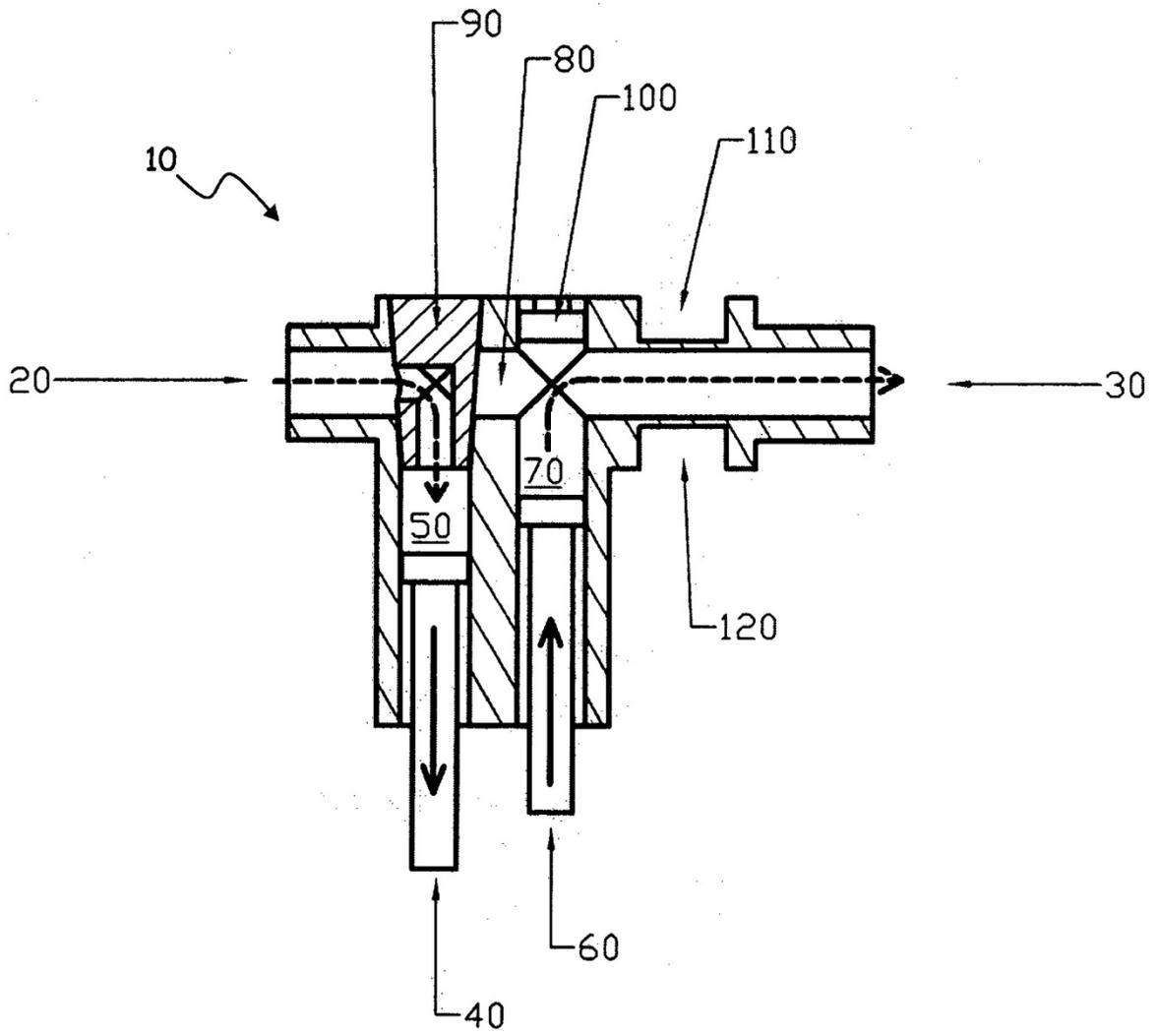


FIG. 2

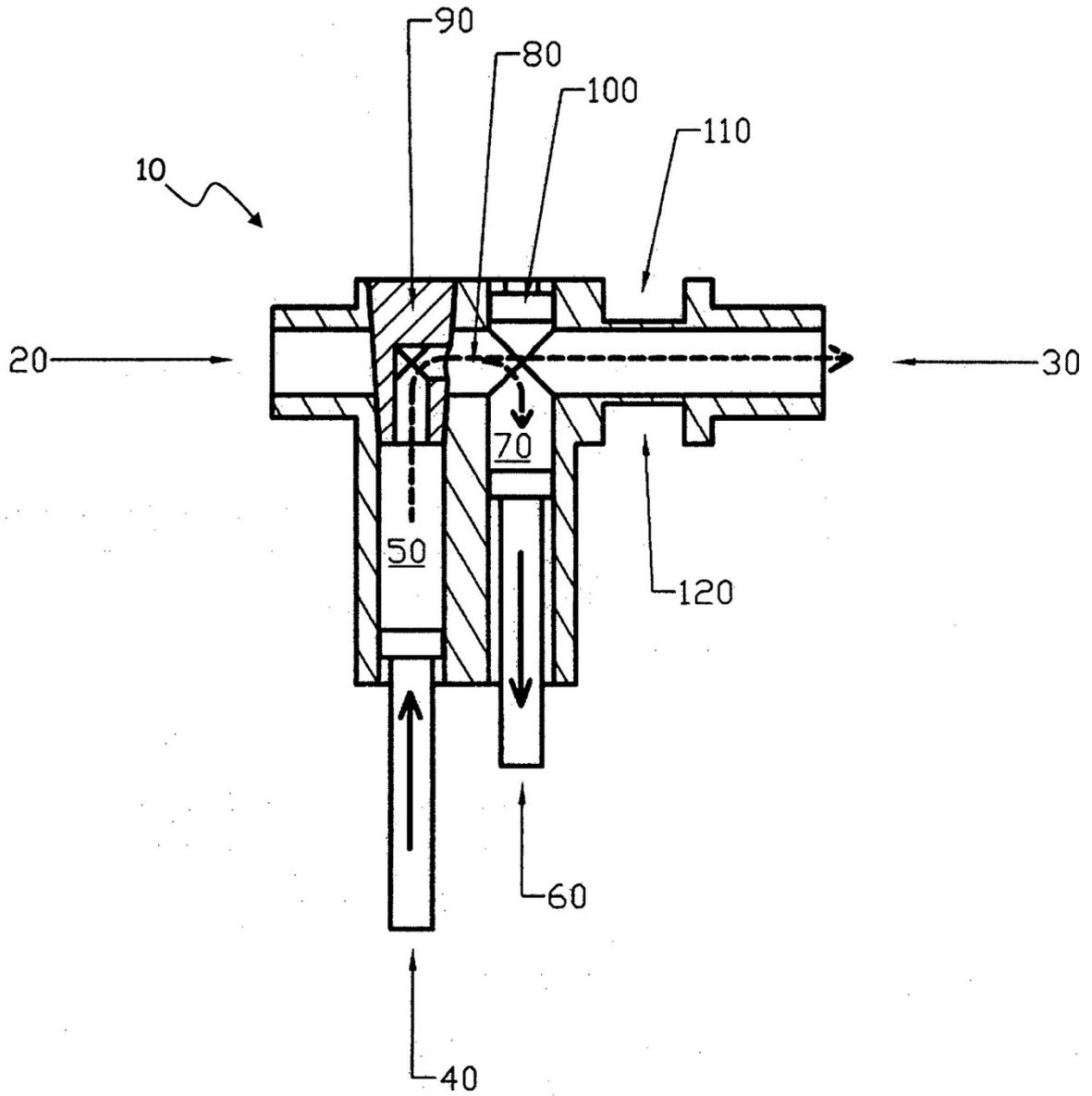


FIG. 3