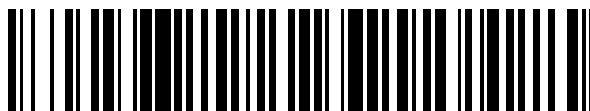


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 731 576**

51 Int. Cl.:

A61M 5/142 (2006.01)

F04B 7/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **26.06.2015** **E 15174150 (1)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **10.04.2019** **EP 2962714**

54 Título: **Bomba dosificadora de leva interna**

30 Prioridad:

02.07.2014 US 201414322432

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

18.11.2019

73 Titular/es:

BECTON, DICKINSON AND COMPANY (100.0%)
1 Becton Drive
Franklin Lakes, NJ 07417-1880, US

72 Inventor/es:

FOCHT, KENNETH;
GORDON, JOSEPH;
FISK, JUSTIN y
PERRY, MATTHEW J.

74 Agente/Representante:

ELZABURU, S.L.P

ES 2 731 576 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 dosificadora de leva interna

Antecedentes de la invención**Campo de la invención**

- 5 La presente invención se dirige a una microbomba adaptada para la administración continua de un medicamento líquido por infusión, tal como se puede usar en la administración de insulina para el tratamiento de la diabetes.

Descripción de la técnica relacionada

- 10 Se conocen microbombas para la administración subcutánea de fármacos, por ejemplo, por las patentes de EE.UU. números 7.726.955 y 8.282.366. Esta técnica anterior describe, en diversas realizaciones, una bomba que tiene un rotor montado en un estator o alojamiento. Unos anillos de sellado situados en ángulo en las extensiones axiales del rotor cooperan con unos canales formados entre el rotor y el estator para mover el líquido en cantidades precisas a través de un alojamiento de rotor. Sin embargo, estas realizaciones son relativamente complejas y no son rentables. El usuario mantiene la bomba cuando se cambia el parche de infusión, durante varias semanas. A medida que la técnica continúa evolucionando hacia bombas completamente desechables, continúa siendo acuciante la necesidad de diseños compactos y económicos de microbombas.

- 15 Otra bomba de infusión conocida en la técnica anterior comprende un depósito rígido con un tornillo de guía acoplado en el depósito para dispensar un medicamento a través de la cánula a medida que avanza el tornillo de guía. En esta disposición, el actuador para la administración del medicamento está directamente conectado al tornillo de guía y, por lo tanto, debe ser muy preciso. Además, el dispositivo requiere que el depósito rígido proporcione dosificaciones calibradas. Por lo tanto, es imposible utilizar un depósito flexible, y es limitado el número de diseños posibles para la bomba.

- 20 Se conoce por los documentos WO 93/20864 y WO2011/114285 unas microbombas que proporcionan una acción de bombeo mediante un movimiento giratorio y axial de un émbolo con respecto al alojamiento de bomba mientras se abren y cierran las válvulas para succionar líquido de la bomba y para expulsar líquido de la bomba.

25 Compendio de la invención

- 30 En un aspecto, la presente invención es una microbomba para la administración de medicación por infusión según la reivindicación 1, que comprende: un alojamiento de bomba; un pistón colocado en el alojamiento de bomba que tiene un eje de pistón longitudinal; y un motor adaptado para hacer girar el pistón alrededor del eje de pistón. El alojamiento de bomba tiene una abertura axial que recibe el pistón, una primera abertura posicionada radialmente con respecto al eje de pistón en comunicación de fluido con un depósito, y una segunda abertura posicionada radialmente con respecto al eje de pistón en comunicación de fluido con una cánula. El pistón tiene una superficie de leva excéntrica en un extremo del mismo, adaptándose dicha superficie de leva para abrir y cerrar la primera abertura y la segunda abertura en las respectivas posiciones de rotación del pistón. La posición axial del pistón dentro del alojamiento de bomba determina un espacio de volumen de bomba.

- 35 El alojamiento de bomba es estacionario y el pistón comprende una superficie de leva de posición axial, entre el motor y la superficie de leva excéntrica, acoplándose con un miembro estacionario en el alojamiento de bomba, y adaptado para trasladar axialmente el pistón dentro del alojamiento de bomba cuando gira el pistón.

- 40 Un método para administrar medicamentos por infusión con la bomba descrita anteriormente, que no forma parte de la invención, incluyendo los pasos para proporcionar instrucciones a un microprocesador con el fin de desplegar la cánula y hacer que el pistón gire, succionando un volumen del medicamento al espacio de volumen de bomba desde el depósito y expulsar el volumen de medicamento a través de la cánula para infusión a un paciente. En realizaciones, la medicación es insulina y la dosis de infusión comprende una infusión de uno a cinco días, y el método comprende además la eliminación de la bomba después de la administración de la dosis de infusión.

Breve descripción de los dibujos

- 45 La figura 1 es una vista general esquemática de los sistemas de dosificación y administración de fluido según la invención.

La figura 2 es una vista de los sistemas ensamblados de dosificación y administración de fluido.

La figura 3 es una vista en despiece del sistema de dosificación de fluido.

- 50 La figura 4A y la figura 4B son vistas desde arriba y desde un extremo del elemento de pistón de bomba del sistema de dosificación de fluido.

La figura 5 y la figura 6 son vistas en sección transversal del sistema de dosificación.

La figura 7 es una vista en sección transversal del alojamiento de bomba en la posición de arranque del ciclo de la bomba. La figura 7A y la figura 7B son vistas correspondientes en corte parcial del sistema de administración de fluido en la etapa representada en la figura 7, desde diferentes ángulos.

5 La figura 8 es una vista en sección transversal del alojamiento de bomba en las primeras etapas de un ciclo de bomba, antes del arranque de la carrera de admisión.

La figura 9 es una vista en sección transversal del alojamiento de bomba durante la carrera de admisión. La figura 9A y la figura 9B son vistas correspondientes de corte parcial desde diferentes ángulos.

La figura 10 es una vista en sección transversal del alojamiento de bomba después de la carrera de admisión. La figura 10A y la figura 10B son vistas correspondientes de corte parcial desde diferentes ángulos.

10 La figura 11 es una vista en sección transversal del alojamiento de bomba antes del inicio de la carrera de descarga. La figura 11A y la figura 11B son vistas correspondientes de corte parcial desde diferentes ángulos.

La figura 12 es una vista en sección transversal del alojamiento de bomba durante la carrera de descarga. La figura 12A y la figura 12B son vistas correspondientes de corte parcial del sistema de administración de fluido durante la carrera de descarga desde diferentes ángulos.

15 La figura 13 representa la posición de rotación del pistón al final del ciclo de bomba.

Descripción detallada de la invención

La figura 1 proporciona una vista general esquemática de un sistema de administración de fluido 100, que comprende un depósito 120 en comunicación de fluido con el subsistema de dosificación 200 para succionar una cantidad precisa de fluido del depósito. Se proporciona un mecanismo de cánula 122 para administrar medicación desde el subsistema de dosificación 200 al usuario 101. El sistema de administración de fluido, que incluye el subsistema de dosificación 200, es preferiblemente liviano y portátil y se ensambla en una forma compacta como se muestra en la figura 2, de modo que los elementos puedan incluirse en un solo alojamiento. El mecanismo de cánula 122 se puede conectar al sitio de infusión mediante un conjunto de infusión que comprende un entubado y un parche, o alternativamente, se puede incorporar un mecanismo de inserción de cánula dentro del alojamiento junto con el subsistema de dosificación 200.

En realizaciones, la bomba está adaptada para proporcionar una dosis de infusión continua de 1 a 5 días. Por ejemplo, en el caso de una infusión de insulina, la bomba se puede usar y desechar después de 84 horas y el depósito se dimensiona para proporcionar un régimen de dosificación en segmentos basales y de bolo como una serie variable temporal de pulsos de volumen fijo. El perfil de infusión se divide entre los segmentos basal y de bolo. Por ejemplo, el segmento basal puede ser un flujo casi continuo de pulsos de 5 μ l con un retraso temporal que varía de 0,17 a 1,2 horas/pulso, mientras que los segmentos de bolo comprenden volúmenes discretos que generalmente ocurren alrededor de las horas de la comida, típicamente en un rango de 10 a 500 μ l, administrados al caudal máximo de la bomba (tiempo mínimo de ciclo de la bomba). En el caso de una infusión de insulina, el depósito 120 puede adaptarse para contener de 1 ml a 5 ml de medicamento, preferiblemente alrededor de 3 ml. Sin embargo, este valor no es crítico. Aunque la invención no está limitada a ninguna realización específica de depósito, el depósito 120 es preferiblemente flexible y no está acoplado con un émbolo y un tornillo de guía, como es el caso de muchas bombas de insulina de la técnica anterior. El depósito flexible no tiene un mecanismo de accionamiento interno para administrar fluido, lo que permite que la bomba en general tenga un tamaño más pequeño y un diseño más compacto. Un depósito flexible adecuado puede comprender una bolsa hecha de policloruro de vinilo flexible (PVC) de grado médico o similar. Alternativamente, una sola pared rígida de plástico de grado médico puede unirse a una pared flexible para formar el depósito. El depósito 120 se puede llenar a través de una lumbrera de llenado 123 con la jeringa 121, por ejemplo, o se puede usar un depósito o cartucho precargado. El subsistema de dosificación 200 puede configurarse en comunicación de fluido con la lumbrera de llenado 123, de modo que el subsistema de dosificación 200 se puede usar para llenar el depósito 120 desde una fuente externa de medicación a través de la lumbrera de llenado 123.

Un microcontrolador 30 está dispuesto en una placa de circuito impreso (PCB) o similar e interactúa con unos sensores y circuitería 11, 12, 13, 14, 15, 17 y con unos actuadores 16 y 18, para controlar la bomba y la cánula. La energía es proporcionada por una o más baterías 19 en el alojamiento. La pantalla y los controles operables por el usuario (no mostrados) pueden proporcionarse en la unidad, conectados operativamente a la PCB, o en una unidad de programación remota, con la finalidad de establecer e iniciar segmentos basales y de bolo de la dosis, como se conoce en la técnica anterior.

La realización del sistema de dosificación según la invención representada en las figuras comprende una bomba de desplazamiento positivo con válvulas de control de flujo integradas y un actuador mecánico y un sistema de accionamiento. En la realización mostrada en la figura 2, el actuador es un motor reductor de CC 24 alimentado por baterías 19, sin embargo, pueden adaptarse otros sistemas de motor para su uso con la invención, incluyendo un solenoide, un motor de alambre de nitinol (aleación de níquel-titanio), un motor actuador de bobina de voz, un motor

piezoeléctrico, o motor de cera. Los elementos están dispuestos en el soporte 21 recibidos en un alojamiento (no mostrado) para llevarlo sobre el cuerpo del paciente.

Como se muestra en la vista despiezada de la figura 3, el motor 24 se recibe en la carcasa del motor estacionario 23. El conector 25 recibe el árbol de motor 22 del motor 24 y transmite el par desde el motor al pistón de bomba 27. Como se usa en la presente memoria, la dirección "axial" es a lo largo del eje del árbol del motor y la dirección "radial" es la dirección perpendicular. A menos que el contexto indique claramente lo contrario, la dirección "en el sentido de las agujas del reloj" significa en el sentido de las agujas del reloj mirando hacia abajo del eje del árbol del motor hacia el motor. Unas ranuras 39 en el pistón 27 reciben unas lengüetas 26 en el conector 25, de modo que el pistón 27 gira al unísono con el árbol del motor, pero permanece libre para moverse axialmente.

En ejemplos que no forman parte de la invención, el pistón puede tener libertad de rotación, pero una posición axialmente fija, y el alojamiento de bomba puede estar fijo de manera giratoria pero conectado al pistón para permitir traslación axial. En cualquier caso, el volumen de bomba está determinado por la posición axial de un pistón dentro del alojamiento de bomba.

En la realización mostrada, el pistón de bomba 27 se recibe en una abertura axial en un alojamiento de bomba estacionario 29 y encierra el espacio de volumen de bomba 47 en el alojamiento de bomba detrás de una junta elastómera 37. Como se muestra en la figura 4A, el pistón 27 está configurado con una superficie de leva de posición axial 32. Como se describe a continuación, la superficie de leva axial 32 se acopla con un miembro en el alojamiento de bomba estacionario 29 y hace que el pistón 27 se traslade axialmente dentro del alojamiento 29 cuando gira el árbol de motor 22. Por ejemplo, en la realización mostrada, el miembro que se acopla con la superficie de leva es un pasador 31 insertado a través del alojamiento de bomba.

El subsistema de dosificación 200 está adaptado para extraer un volumen preciso de fluido del depósito flexible 120 hacia el volumen de bomba 47, y luego expulsar el fluido a través de la cánula 122 a un lugar de infusión en pequeñas dosis discretas. Un espacio de volumen de bomba adecuado 47 puede tener un volumen de 1 μ l a 10 μ l, preferiblemente aproximadamente 5 μ l, de modo que dos rotaciones del pistón de bomba 27 entreguen una unidad (U) de insulina. Es importante destacar que la posición del pistón de bomba 27 dentro del alojamiento de bomba 29 determina la carrera, y el diámetro interno del alojamiento de bomba determina el tamaño nominal y la precisión de la dosis. Por lo tanto, la precisión de la dosificación no está determinada por una posición rotatoria específica del árbol de motor para administrar una cantidad correspondiente de medicamento y no necesita ser preciso el punto de arranque/parada del ciclo de la bomba rotacional. El volumen de bomba 47 se puede alterar cambiando el diámetro del pistón 27 y/o el alojamiento de bomba 29. En las realizaciones, el despliegue de la cánula se activa mediante la rotación del motor 24, en una operación de despliegue e infusión de un solo paso.

Para introducir fluido hacia el volumen de bomba 47 durante la carrera de admisión, y expulsar fluido durante la carrera de descarga, el pistón 27 está provisto de una superficie de leva excéntrica 33, como se muestra en la figura 4B, para activar las válvulas con el fin de abrir y cerrar secuencialmente la lumbrera de fluido de depósito 42 y la lumbrera de fluido de cánula 41 en cada extremo de la carrera de la bomba para garantizar que el flujo de fluido sea unidireccional desde el depósito hacia el paciente y que no haya posibilidad de flujo desde el paciente al depósito. Como se muestra en la vista en sección transversal de la figura 5, el alojamiento de bomba está provisto de unas aberturas primera y segunda 43, 44 posicionadas radialmente con respecto al eje de pistón de bomba. La abertura 44 proporciona comunicación de fluido entre el volumen de bomba 47 y la lumbrera de depósito 42, mientras que la abertura 43 proporciona comunicación de fluido entre el volumen de bomba 47 y la lumbrera de cánula 41. En esta realización, las aberturas 43, 44 están ubicadas en lados opuestos del alojamiento de bomba 29, separadas 180 grados con respecto al pistón 27. La asignación angular para cada segmento del ciclo de la bomba se puede ajustar según sea necesario para optimizar el rendimiento de la bomba, alterando el tamaño y la pendiente de la superficie de leva excéntrica 33, con el fin de aumentar o disminuir la asignación angular para una parte particular del ciclo de la bomba, o cambiando la posición radial de las aberturas 43, 44.

En la realización mostrada, las aberturas primera y segunda 43, 44 reciben cada una de ellas una estructura de válvula. Cada estructura de válvula incluye una junta tórica respectiva 34, 34' que rodea la abertura y un actuador de válvula respectivo 28, 28' que comprime una junta tórica respectiva 34, 34' bajo la fuerza de un resorte respectivo 35, 35' para cerrar las respectivas aberturas 43, 44 cuando la superficie de leva 33 no está presionando el actuador 28, 28'. Cuando la superficie de leva 33 gira hacia su posición y presiona un actuador de válvula 28 o 28', se abre la tubería de fluido hacia la lumbrera de cánula 41 o la lumbrera de depósito 42. Los resortes 35, 35' se mantienen en un estado sollicitado en el asiento de la válvula por las respectivas tapas de válvula 36, 36' y deben garantizar una fuerza de resorte suficiente para evitar el reflujo a las contrapresiones encontradas durante el uso del dispositivo.

En los ejemplos que no forman parte de la invención, otros sistemas de sellado conocidos en la técnica podrían adaptarse para este fin, tal como una bola de elastómero en un asiento en forma de V, una seta en forma de V sobremoldeado o una membrana sobremoldeada que se puede solicitar para proporcionar una entrada de fluido a través de las aberturas 43, 44. En general, los componentes del subsistema de dosificación están hechos de un plástico rígido de grado médico, tal como el acrilonitrilo-butadieno-estireno (ABS) para todos los componentes de la bomba, mientras que se usa caucho de silicona líquida (LSR) con dureza Shore A entre 20 y 50 para las juntas. Si se desea, las juntas LSR se pueden moldear directamente sobre los sustratos de plástico duro, en cuyo caso las

partes del sustrato deben estar hechas de un material plástico con una mayor temperatura de reblandecimiento, tal como polieterimida (PEI) o polisulfona (PS).

5 En la realización representada, el alojamiento de bomba 29 es estacionario y el pistón 27 se traslada dentro del alojamiento de bomba 29. Para este propósito, el pistón 27 comprende una superficie de leva de posición axial en forma de una ranura 32. Como se ve en la figura 4A, la ranura 32 incluye un reborde proximal 32b ubicado hacia el motor 24 y un reborde distal 32a ubicado hacia una superficie de leva excéntrica 33 en el extremo opuesto del pistón 27 del motor 24. Un miembro estacionario, tal como el pasador 31, se recibe a través de una apertura en el alojamiento de bomba y obliga al pistón a moverse axialmente hacia atrás y hacia adelante entre la posición del reborde proximal 32b y el reborde axial 32a, guiado a lo largo de una porción de traslación axial de la ranura 32, mientras gira el árbol de motor 22. Un experto en la técnica apreciará que una superficie de leva axial en el pistón 27, que se acopla con el alojamiento de bomba 29, puede realizarse de diversas maneras para proporcionar un movimiento axial del pistón 27. Por ejemplo, una ranura puede estar ubicada en el alojamiento de bomba en lugar de en el pistón.

15 Un ciclo completo de bomba requiere 360 grados de rotación en una dirección. Girar el árbol de motor 22 en la dirección inversa hará que el fluido fluya en la dirección opuesta. En realizaciones, la bomba puede colocarse en comunicación de fluido con la lumbrera de llenado 123 para llenar el depósito desde una fuente externa, tal como un vial, girando el árbol de motor en la dirección inversa.

20 El ciclo de la bomba se describirá con referencia a una rotación completa en el sentido de las agujas del reloj (visto mirando hacia abajo del pistón hacia el motor). La rotación de la superficie de leva excéntrica 33 alrededor del eje de pistón, acompañada por la acción de vaivén del pistón 27 en esta realización, se entiende haciendo referencia a los siguientes pasos secuenciales del ciclo de la bomba descrito en la figura 7 a la figura 13: (1) estado abierto de la válvula de depósito, (2) carrera de admisión de la bomba; (3) estado cerrado de la válvula de depósito; (4) estado abierto de la válvula de cánula; (5) carrera de descarga de bomba; y (6) estado cerrado de válvula de cánula.

25 La figura 7 es una vista en sección transversal desde el extremo del alojamiento de bomba, mirando hacia abajo del pistón hacia el motor, que muestra el sistema de dosificación en su posición inicial. La bomba de pistón 27 está totalmente extendida. Como se muestra en la figura 7A y la figura 7B, el pasador 31 descansa en el reborde proximal 32b en esta posición y el pistón no se traslada axialmente. La superficie de leva 33 no está acoplada con el actuador de la válvula 28 o 28', y se proporciona una ligera holgura entre la superficie de leva 33 y los actuadores 28 y 28' en lados radialmente opuestos del alojamiento de bomba. Se dice que la superficie de leva 33 está "separada" de las puntas del actuador en este estado. En este estado, las válvulas se cierran por la fuerza de los resortes que actúan sobre las juntas tóricas 34, 34' a través de los actuadores de válvula 28 y 28'. En el estado inicial, los actuadores de válvula 28 y 28' están cargados por resorte contra las tapas de válvula 36 y 36', de modo que tienen una sollicitación permanente suficiente para evitar fugas en las contrapresiones operativas del dispositivo. El actuador de válvula puede descansar sobre un resalto en el alojamiento de bomba alrededor de las aberturas 43, 44. De este modo, la compresión de las juntas tóricas 34 o 34' de la junta tórica está determinada por la geometría del actuador de la válvula que coopera con las superficies del alojamiento de bomba alrededor de las aberturas 43, 44, en lugar de únicamente en la fuerza del resorte.

40 La figura 8 representa el estado abierto de la válvula de depósito (1) antes del arranque de la carrera de admisión. El motor 24 se muestra girando en el sentido de las agujas del reloj de modo que gire la superficie de leva 33 en el pistón 27 para hacer contacto con el actuador de válvula 28 con el fin de sollicitar el resorte 35 y abrir la comunicación de fluido con la lumbrera de depósito 42. En esta posición, el pasador 31 aún no ha ingresado en la porción de traslación axial inclinada de la ranura 32.

45 Durante la carrera de admisión de la bomba (2) representada en la figura 9, la figura 9A y la figura 9B, el actuador 28 está completamente presionado. El fluido fluye hacia el espacio de volumen de bomba 47 a través de la lumbrera de depósito 42 y la abertura 44, mientras que la abertura 43 permanece cerrada. Como se muestra en la figura 9A y la figura 9B, el pasador 31 se acopla con la parte inclinada de la superficie de leva axial 32, lo que hace que el pistón 27 se desplace hacia el motor 24 en la dirección indicada por la flecha 99. El fluido es succionado hacia en el espacio de volumen de bomba 47 como lo indica la flecha 98. La carrera de admisión finaliza cuando el pasador 31 descansa sobre el reborde distal 32a, deteniendo un movimiento axial del pistón 27. El actuador 28 permanece completamente presionado y el actuador 28' permanece separada de la superficie de leva 33.

50 La figura 10, la figura 10A y la figura 10B muestran el cierre de la lumbrera de depósito 42. La rotación del pistón 27 hace que la superficie de leva 33 libere el actuador 28, recomprimiendo la junta 34 debido a la sollicitación del resorte 35 y deteniendo el flujo de fluido a través de la abertura 44. Durante esta parte del ciclo de la bomba, el pasador 31 descansa en el reborde distal 32a impidiendo la traslación axial del pistón 27.

55 La figura 11 muestra el estado abierto de la válvula de cánula (4). La rotación del pistón 27 hace que la superficie de leva 33 se acople con el actuador 28', liberando la compresión de la junta tórica 34' y abriendo la comunicación del fluido entre el volumen de bomba 47 y la lumbrera de cánula 41 a través de la abertura 43. La figura 11A y la figura 11B muestran el pasador 31 descansando sobre el reborde distal 32a durante esta parte del ciclo de la bomba, evitando la traslación axial del pistón 27.

5 Durante la carrera de descarga de la bomba (5), representada en la figura 12, la figura 12A, y la figura 12B, la leva excéntrica 33 mantiene abierta una comunicación de fluido con la lumbrera de cánula 41, mientras la lumbrera de depósito 42 permanece cerrada. La figura 12A muestra el pistón 27 movido axialmente en una dirección distal como indica la flecha. El pasador 31 se acopla con la porción de traslación axial angulada de la superficie de leva 32, como se muestra en la figura 12B, haciendo que el pistón 27 se traslade lejos del motor 24 y haciendo que el fluido se descargue desde el espacio de volumen de bomba 47 a través de la lumbrera de cánula 41, como indica la flecha.

10 Después de que el pistón haya completado 360 grados de rotación, como se muestra en la figura 13, se acopla el sensor 38 indicando que el ciclo de la bomba está completo. Con la bomba devuelta al estado cerrado de la válvula de cánula (6), la lumbrera de depósito 42 y la lumbrera de cánula 41 están bloqueadas y el pasador 31 descansa sobre el reborde proximal 32b. En la realización mostrada, el sensor 38 es un interruptor de ENCENDIDO/APAGADO que detecta que la bomba ha completado un ciclo completo. Sin embargo, otros sistemas de sensores, tal como una rueda codificadora y un sensor óptico, se pueden usar para reconocer estados intermedios y comunicar esa información a un microprocesador 30. El uso de un sensor de mayor resolución permite
15 aumentar la carrera de descarga. En la realización descrita en la presente memoria, la carrera de descarga incluye una rotación completa del pistón 27, que vacía el contenido del volumen de bomba 47, sin embargo, se podría implementar una resolución más fina de la dosis de infusión sin apartarse del alcance de la invención.

20 La descripción anterior de las realizaciones preferidas no se ha de considerar limitativa de la invención, la cual se define por las reivindicaciones anexas. El experto en la materia, basándose en la descripción anterior, puede practicar las variantes de las realizaciones descritas sin apartarse del alcance de la invención reivindicada. Por ejemplo, aunque se ha descrito con respecto a la administración continua de insulina para el tratamiento de la diabetes, será evidente para los expertos en la materia que la bomba de infusión podría adaptarse para administrar otros medicamentos. Una característica o limitación de la reivindicación dependiente descrita en relación con una
25 realización o reivindicación independiente puede adaptarse para su uso con otra realización o reivindicación independiente, sin apartarse del alcance de la invención.

REIVINDICACIONES

1. Una microbomba para la administración de medicamentos por infusión, que comprende:
un alojamiento de bomba (29);
un pistón (27) colocado en el alojamiento de bomba (29) que tiene un eje de pistón longitudinal; y
- 5 un motor (24) adaptado para hacer girar el pistón (27) alrededor del eje de pistón;
teniendo el alojamiento de bomba (29) una abertura axial que recibe el pistón (27), una primera abertura posicionada radialmente con respecto al eje de pistón y que se comunica con un depósito (120), y una segunda abertura posicionada radialmente con respecto al eje de pistón y que se comunica con una cánula (122);
- 10 teniendo el pistón (27) una superficie de leva excéntrica (33) en un extremo del mismo, estando adaptada dicha superficie de leva (33) para abrir y cerrar secuencialmente la primera abertura y la segunda abertura en unas respectivas posiciones de rotación del pistón (27); en la que
la posición axial del pistón (27) dentro del alojamiento de bomba (29) determina un espacio de volumen de bomba; en la que el alojamiento de bomba (29) es estacionario, y comprendiendo además una superficie de leva de posición axial (32) en el pistón (27), entre el motor (24) y la superficie de leva excéntrica (33) que se acopla con un miembro estacionario (31) en el alojamiento de bomba (29), y adaptada para trasladar axialmente el pistón dentro del alojamiento de bomba (29) cuando gira el pistón;
- 15 **caracterizada** por que la primera abertura y la segunda abertura contienen cada una una junta tórica (34, 34') y un actuador de válvula cargado por resorte (28, 28'), teniendo cada actuador de válvula (28, 28') una punta, estando las puntas de ambos actuadores (28, 28') separadas de la leva excéntrica (33) en una posición normalmente cerrada, y siendo una fuerza de resorte sobre las juntas (34, 34') lo suficientemente alta para garantizar que los actuadores de válvula (28, 28') no se abran bajo las presiones de operación de la microbomba, cumpliéndose que la leva excéntrica (33) solicita secuencialmente cada actuador (28, 28') al girar el pistón (27), liberando la compresión de la junta tórica (34, 34') y permitiendo un flujo de fluido a través de la primera abertura y la segunda abertura, respectivamente.
- 20 **2.** La microbomba según la reivindicación 1, en la que el miembro estacionario en el alojamiento de bomba (29) es un pasador de leva (31) recibido en una abertura del alojamiento de bomba (29).
- 3.** La microbomba según la reivindicación 1, que además comprende un conector (25) entre el motor (24) y el pistón (27), transmitiendo el conector (25) un par entre el motor (24) y el pistón (27), y acoplándose con el pistón (27) para permitir un movimiento axial del pistón (27) con respecto al conector (25) y prohibir un movimiento de rotación del pistón (27) con respecto al conector (25).
- 30 **4.** La microbomba según la reivindicación 3, en la que una ranura axialmente alargada (39) en el pistón de bomba (27) se acopla con una lengüeta (26) en el conector (25) para permitir un movimiento axial del pistón (27) con respecto al conector (25) y prohibir un movimiento de rotación del pistón (27) con respecto al conector (25).
- 5.** La microbomba según la reivindicación 1, que además comprende un microprocesador (30) y un sensor de desplazamiento (38) que tiene un interruptor de contacto que se comunica con el microprocesador (30) disparado por la rotación del pistón (27) a través de un ciclo completo.
- 35 **6.** La microbomba según la reivindicación 1, en la que el depósito (120) tiene al menos una pared flexible.
- 7.** La microbomba según la reivindicación 1, que comprende además un alojamiento exterior, que puede llevar un usuario, y que contiene la microbomba, una fuente de alimentación y un sistema de despliegue de cánula.
- 8.** La microbomba según la reivindicación 7, en la que el sistema de despliegue de cánula (122) se dispara mediante la rotación del motor (24).
- 40 **9.** La microbomba según la reivindicación 7, que comprende además un control y una pantalla operables por el usuario en el alojamiento exterior.
- 10.** La microbomba según la reivindicación 1, que comprende además una abertura en el alojamiento exterior con una lumbrera que da acceso para llenar el depósito (120).
- 45 **11.** La microbomba según la reivindicación 1, que comprende además un microprocesador (30), un mecanismo de despliegue de cánula (14), un sensor de volumen (15) en comunicación operativa con el depósito (120), un sensor de desplazamiento (38) en comunicación operativa con el pistón de bomba (27), y un sensor de condición de error (17) en comunicación operativa con una tubería de fluido entre la segunda abertura en el alojamiento de bomba (29) y la cánula (122), y en la que el motor (24), el mecanismo de despliegue de cánula (14), el sensor de volumen (15), el sensor de desplazamiento (38) y el sensor de condición de error (17) están todos en comunicación operativa con el microprocesador (30).
- 50

FIG. 1

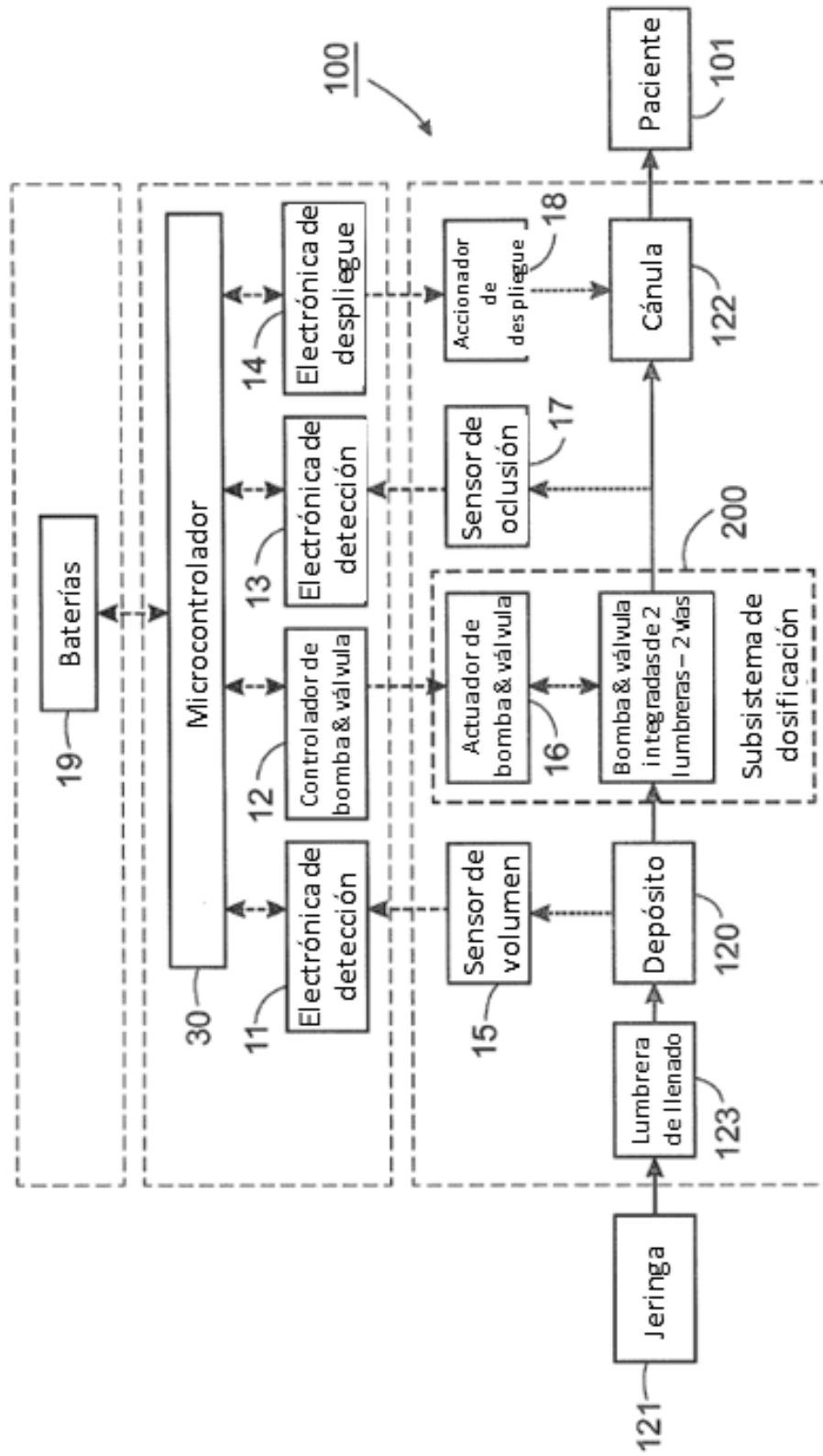


FIG. 2

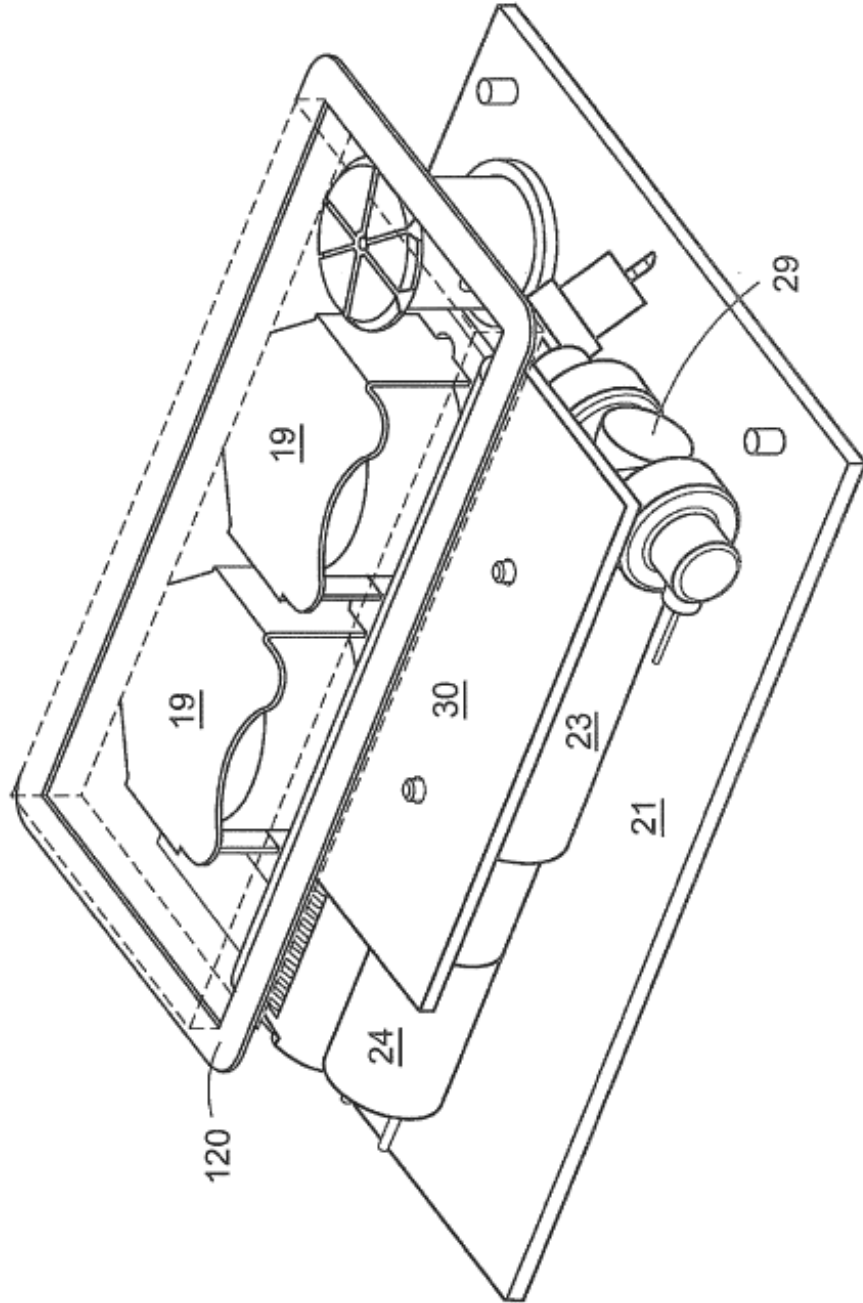


FIG. 3

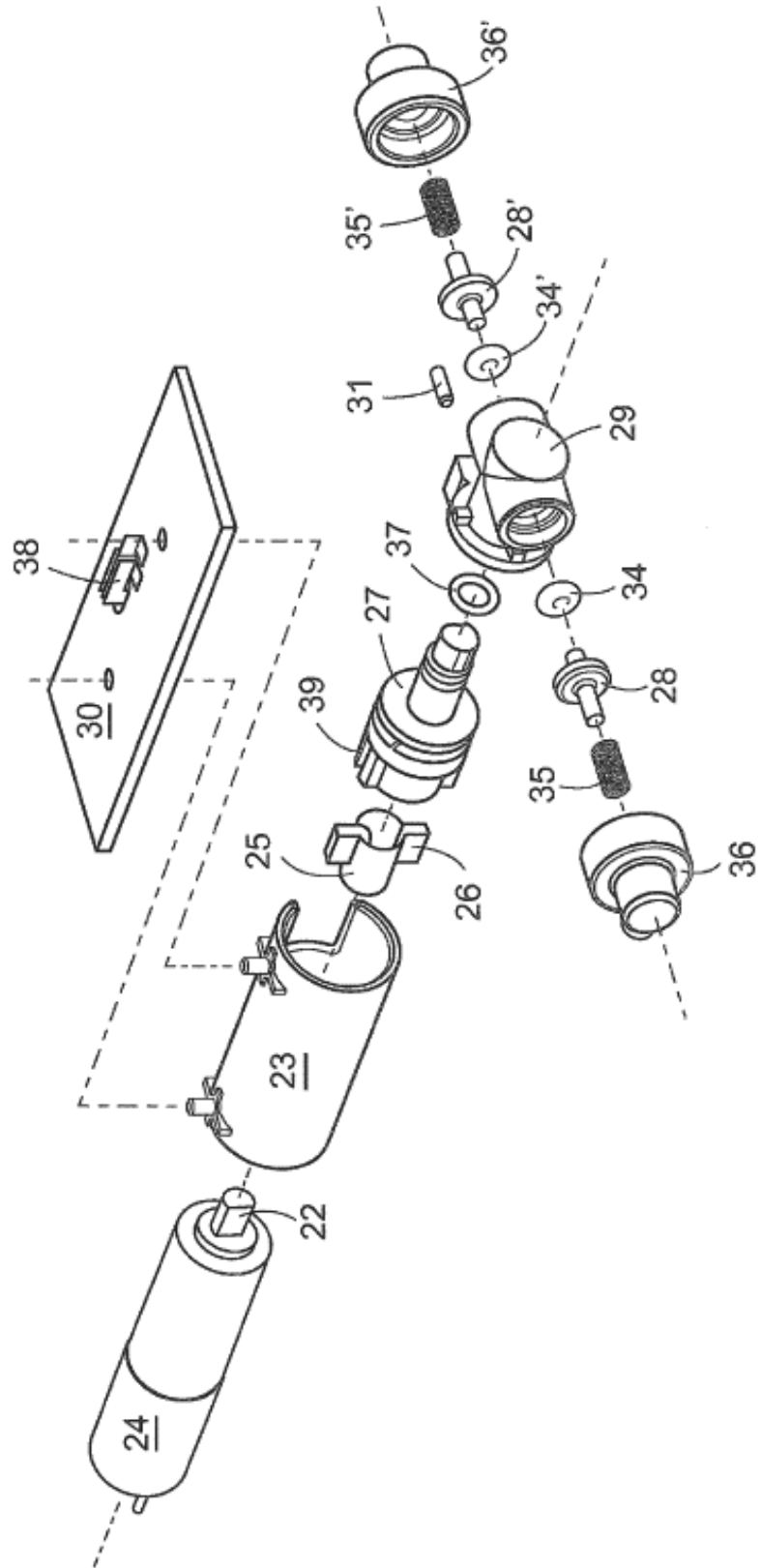


FIG. 4A

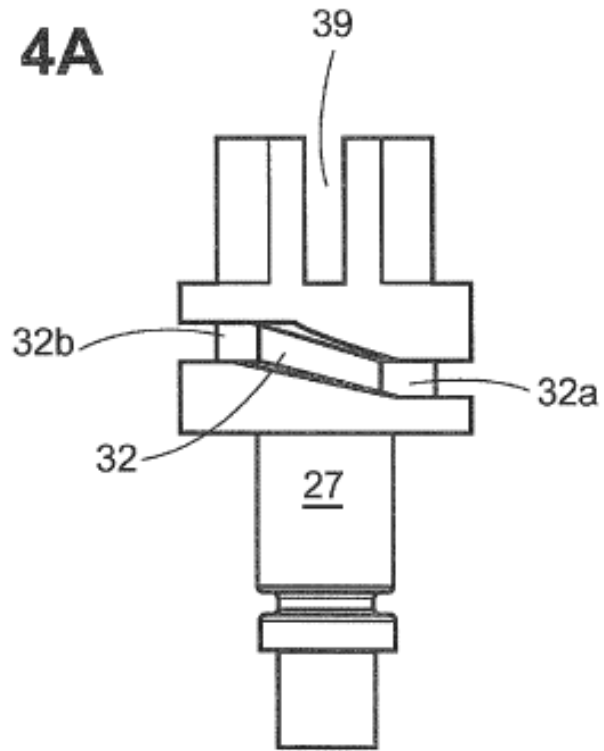


FIG. 4B

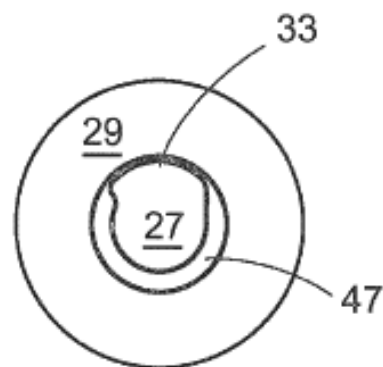


FIG. 5

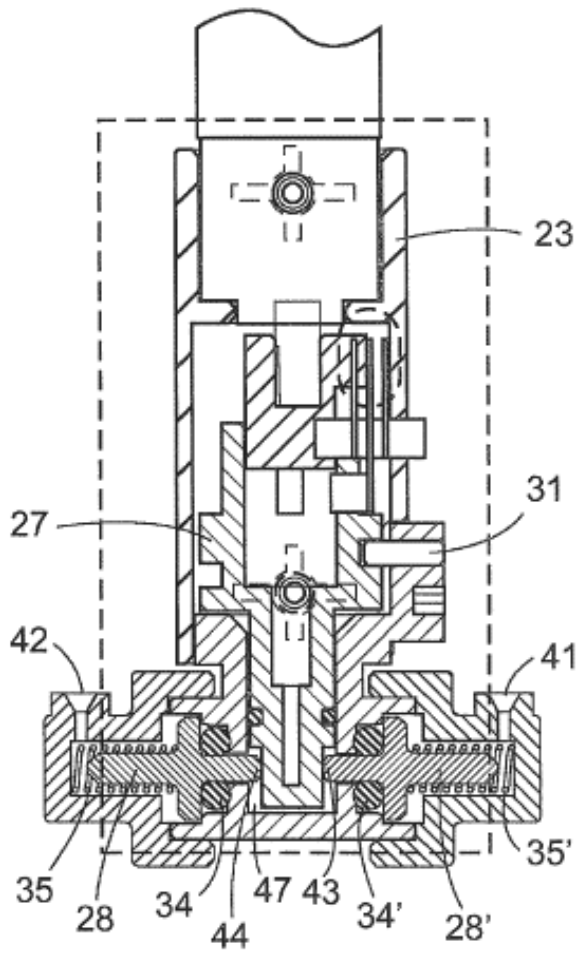


FIG. 6

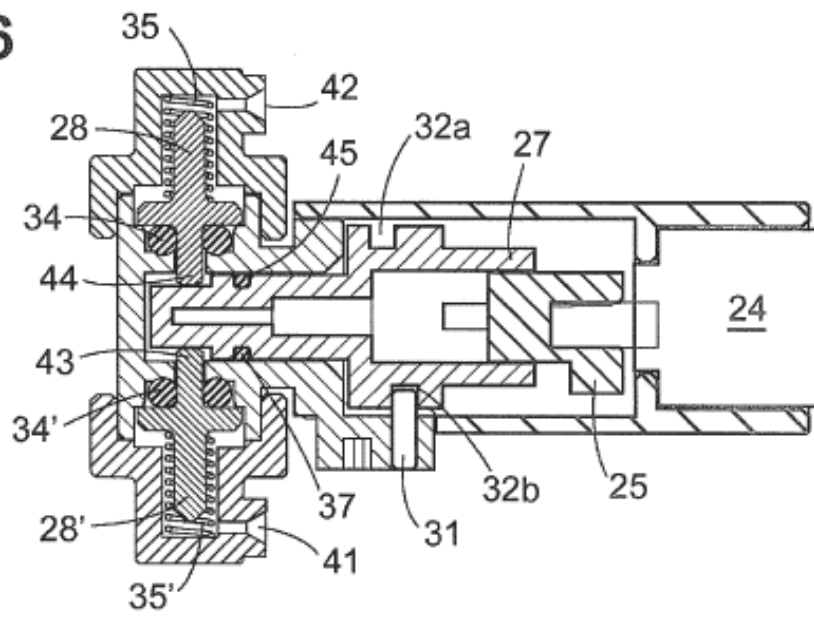


FIG. 7

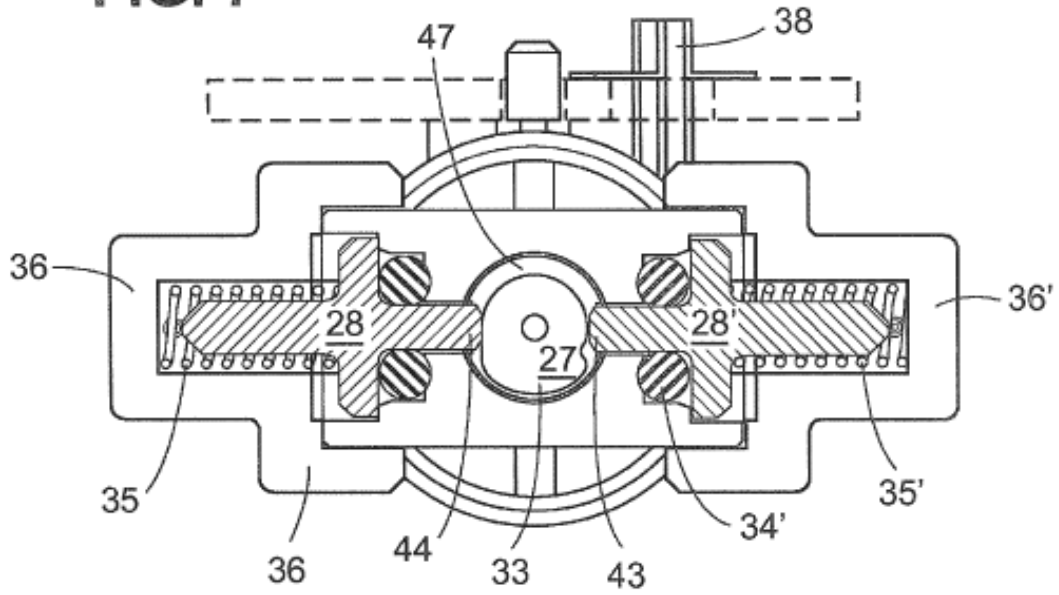


FIG. 7A

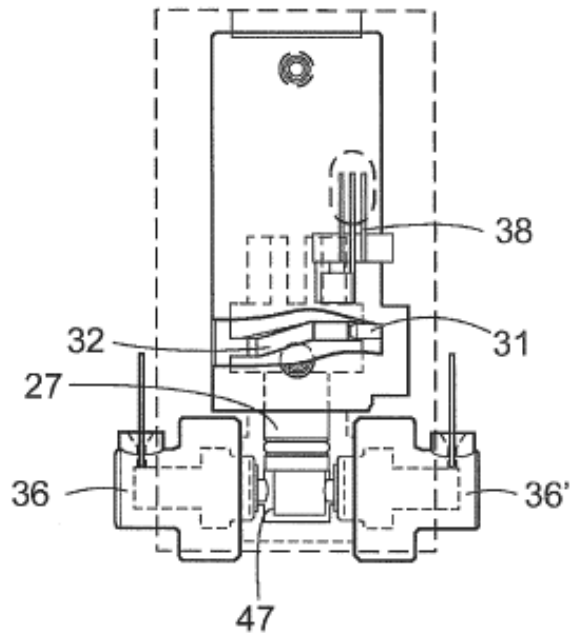


FIG. 7B

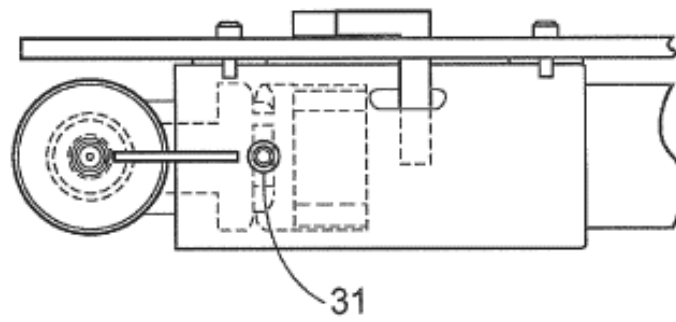


FIG. 8

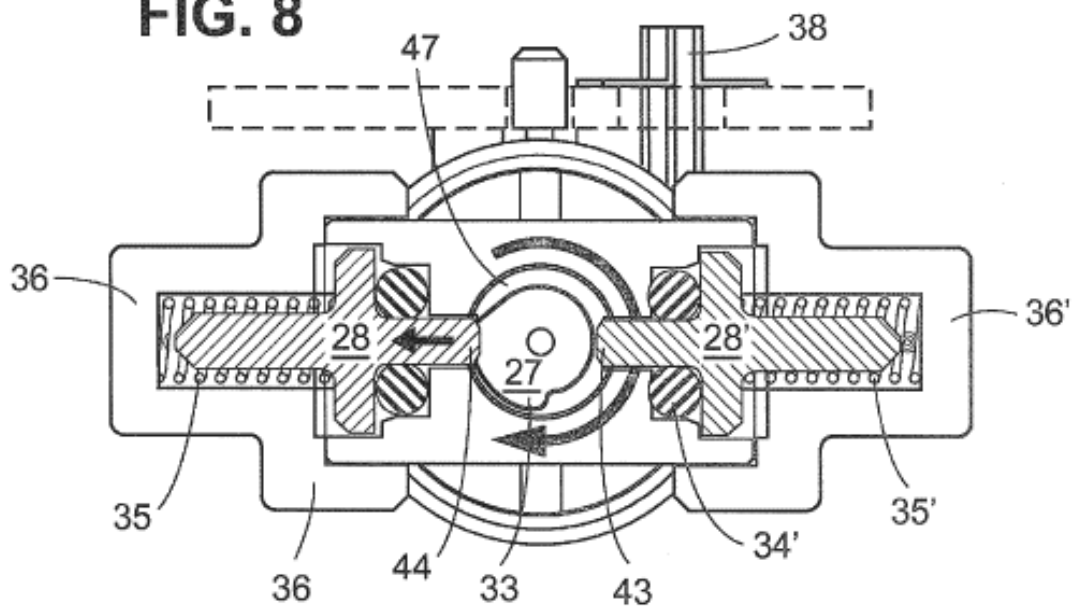


FIG. 9

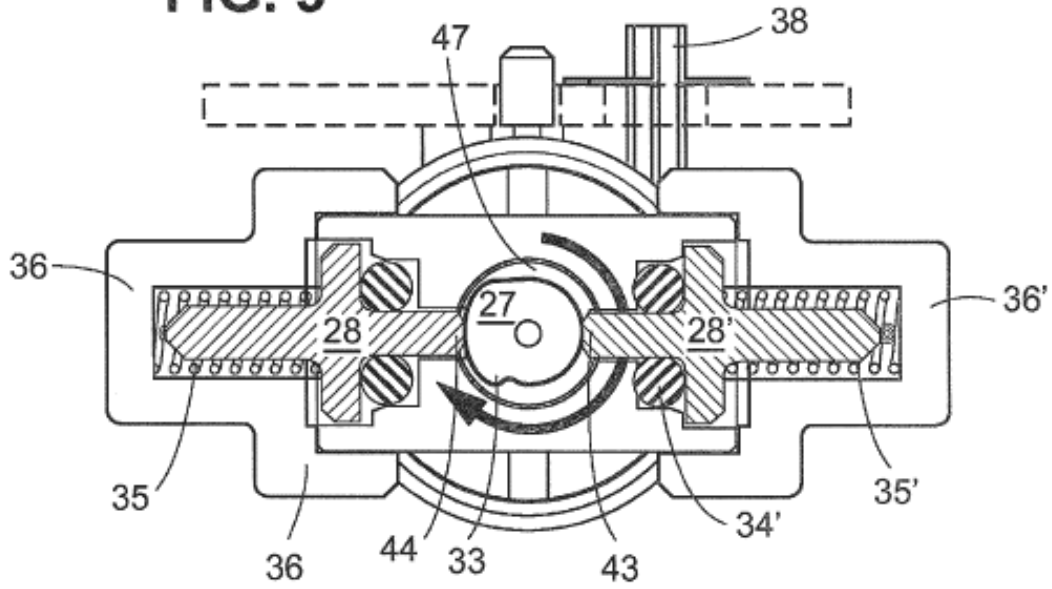


FIG. 9A

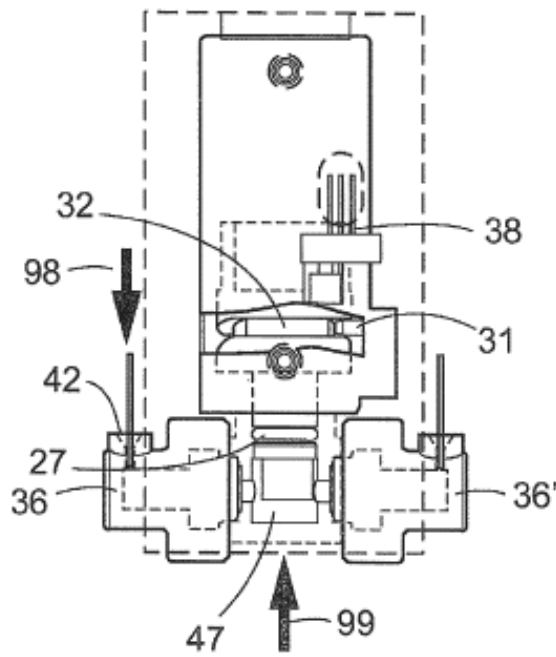


FIG. 9B

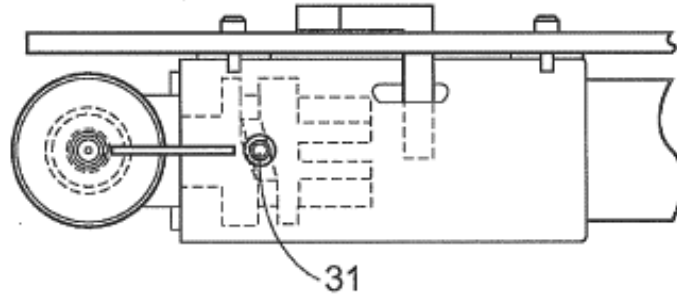


FIG. 10

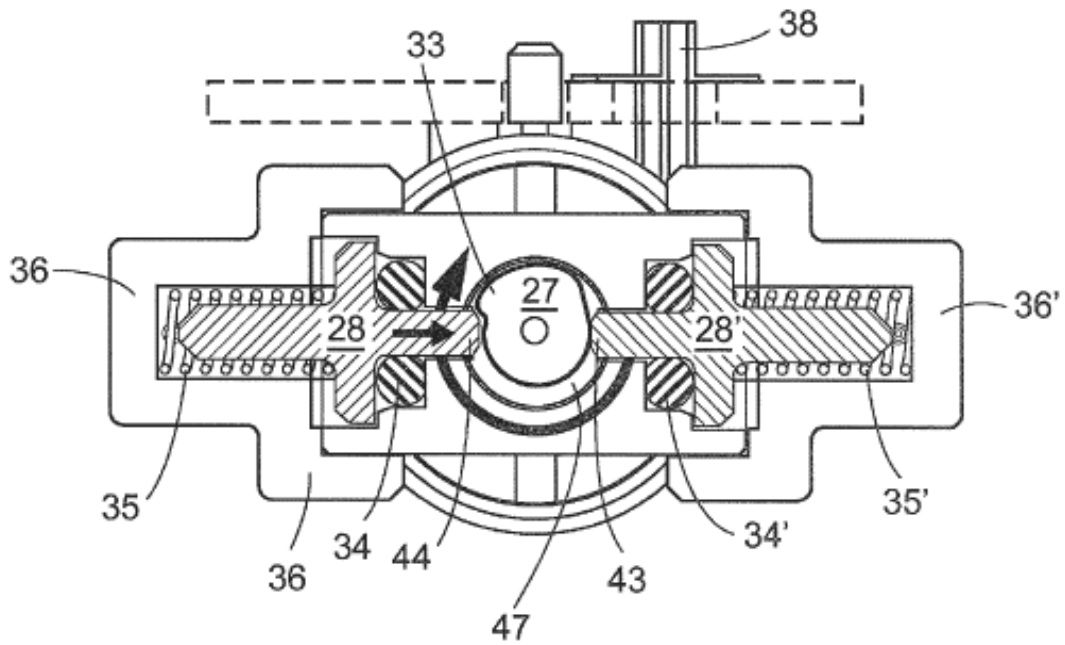


FIG. 10A

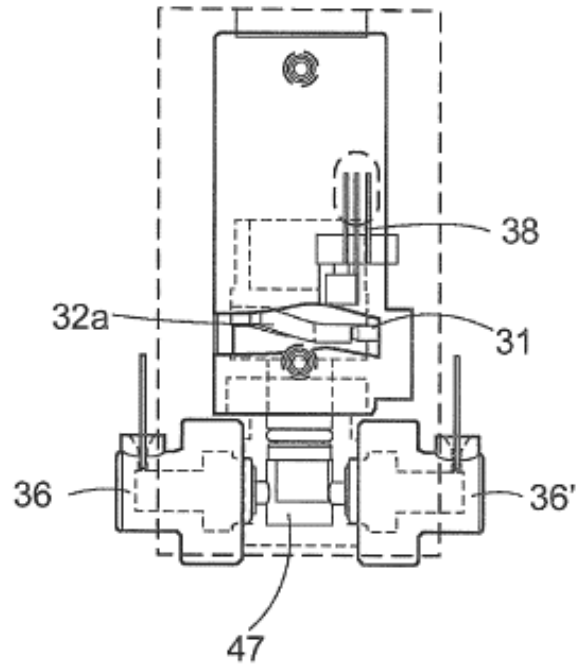


FIG. 10B

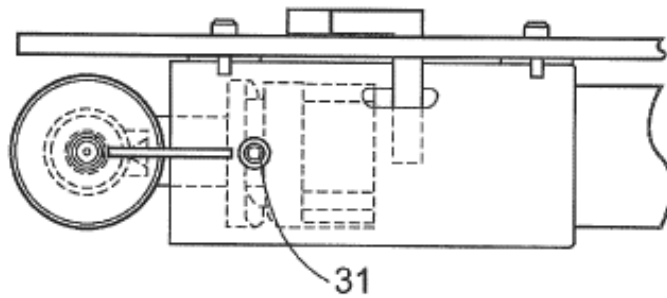


FIG. 11

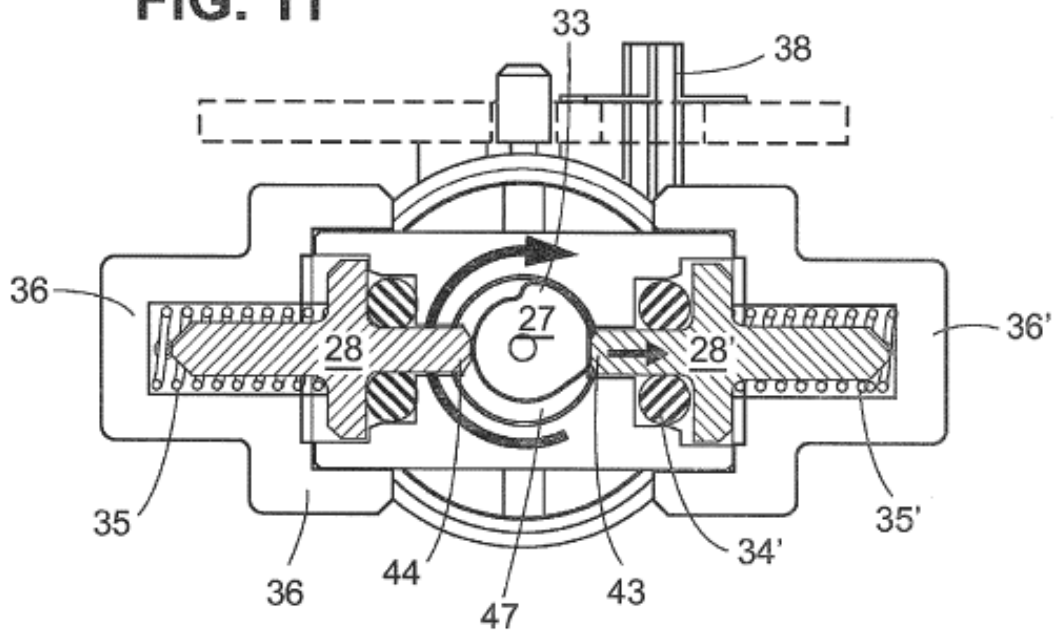


FIG. 11A

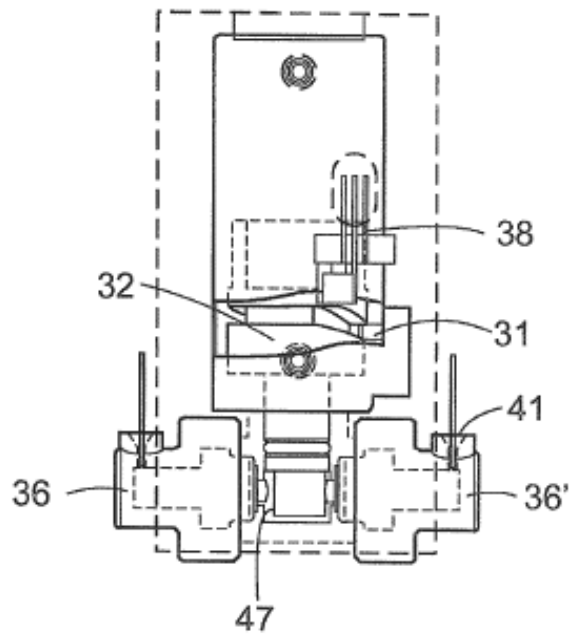


FIG. 11B

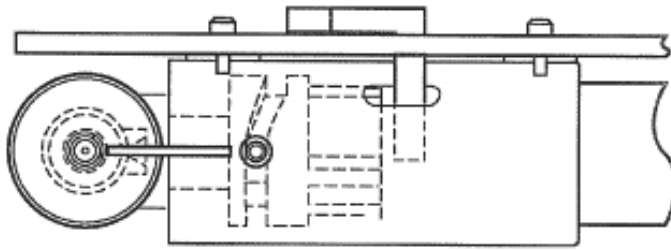


FIG. 12

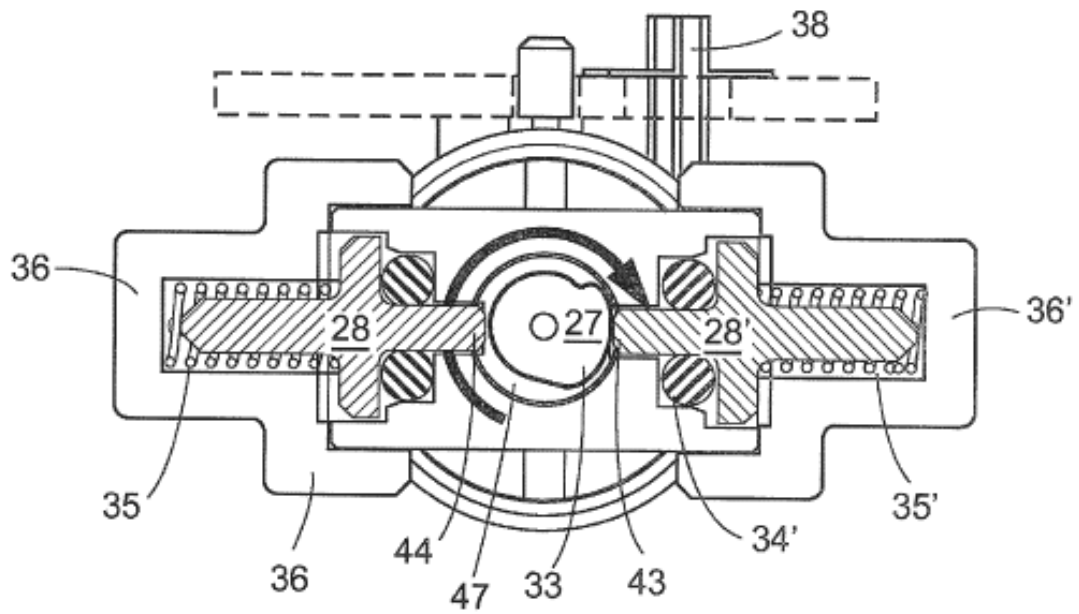


FIG. 12A

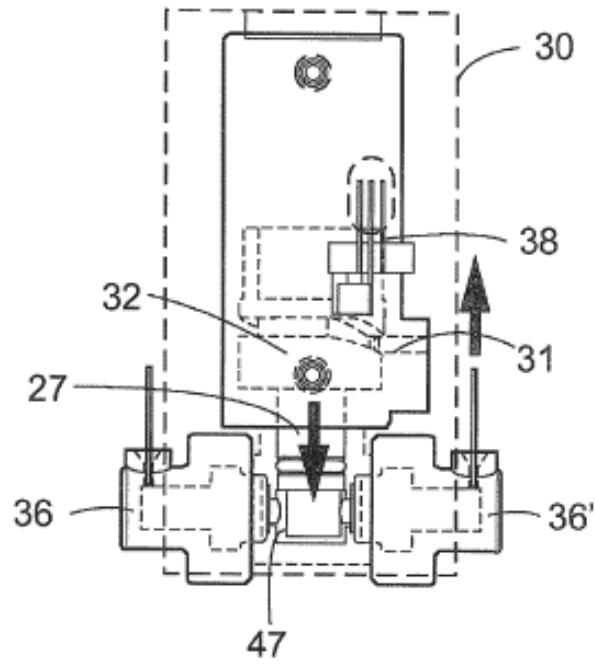


FIG. 12B

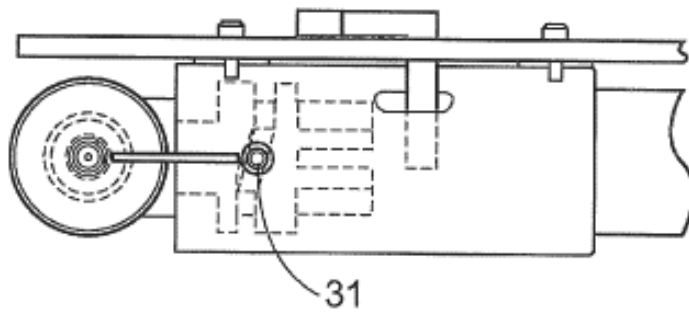


FIG. 13

