

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 803 355**

51 Int. Cl.:

**F04B 43/12** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **24.01.2017 PCT/DK2017/050013**

87 Fecha y número de publicación internacional: **03.08.2017 WO17129192**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **24.01.2017 E 17705788 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **15.04.2020 EP 3408537**

54 Título: **Bomba peristáltica de microdosificación para microdosificación de fluido**

30 Prioridad:

**25.01.2016 DK 201670038**

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

**26.01.2021**

73 Titular/es:

**FLUISENSE APS (100.0%)  
Gydevang 20A  
3450 Allerød, DK**

72 Inventor/es:

**VELSCHOW, STEN;  
TOFT MADSEN, MARTIN;  
MORTON, ALISTAIR DAVID y  
HANSEN, MICHAEL**

74 Agente/Representante:

**PONS ARIÑO, Ángel**

**ES 2 803 355 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 peristáltica de microdosificación para microdosificación de fluido

### 5 Campo de la invención

La invención se refiere a una bomba peristáltica de microdosificación para la microdosificación de un fluido.

#### Antecedentes de la invención

10

Las bombas peristálticas se usan ampliamente para fines médicos, desde bombas grandes para bombear grandes volúmenes de sangre, hasta bombas peristálticas en miniatura para bombear pequeñas dosis de sangre o medicamentos.

15 Para fines médicos es esencial evitar la contaminación de un fluido bombeado. Por lo tanto, es esencial que el fluido no esté expuesto a los alrededores, y que la bomba se pueda limpiar y esterilizar adecuadamente, tanto antes de su uso como durante el almacenamiento, así como después del uso y entre usos, y/o que las partes en contacto con el fluido pueden reemplazarse o desecharse fácilmente después de su uso.

20 Las bombas peristálticas son particularmente adecuadas para fines médicos. En una bomba peristáltica, el fluido se conduce a través de la bomba en un tubo flexible, y ninguna otra parte de la bomba está en contacto con el fluido. Además, el tubo flexible es típicamente un tubo de silicona, que se esteriliza fácilmente mediante esterilización por radiación, como la radiación gamma.

25 El tubo flexible de una bomba peristáltica en configuración operativa se comprimirá en uno o más sitios, esto también se denomina acoplamiento peristáltico. Sin embargo, las bombas peristálticas que se almacenan y esterilizan en una configuración donde se comprime el tubo, presentan dos desventajas principales:

30 En primer lugar, existe el riesgo de una deformación permanente del tubo flexible durante el almacenamiento y, por lo tanto, una corta vida útil de la bomba. Un tubo deformado, como un tubo parcialmente ocluido, afectará la precisión y confiabilidad de la bomba, y puede comprometer la seguridad al aumentar el riesgo de burbujas de aire y la obstrucción del fluido.

35 En segundo lugar, existe el riesgo de fusionar las superficies opuestas del tubo flexible comprimido durante la esterilización por radiación. El problema es más pronunciado para las bombas de microdosificación donde el diámetro del tubo es más pequeño.

40 Para mitigar los riesgos, la bomba peristáltica puede almacenarse y esterilizarse en una configuración no operativa. Por ejemplo, el tubo puede esterilizarse y almacenarse por separado, y a continuación ensamblarse en la bomba poco antes de su uso.

45 En consecuencia, la bomba puede desmontarse parcialmente durante el almacenamiento, y al ensamblar el tubo se comprime. El documento US 4.559.040 describe una bomba peristáltica de acuerdo con el preámbulo de la reivindicación 1 que comprende un rotor excéntrico y una parte desmontable de un estator, que tiene una configuración donde el tubo no está comprimido, cuando se elimina la parte desmontable.

Sin embargo, para que una bomba peristáltica sea simple y fácil de usar, es ventajoso que las partes de la bomba se puedan almacenar y esterilizar en una configuración ensamblada.

50 El documento GB 1 405 838 describe una bomba peristáltica para material asfáltico que comprende una capa flexible de soporte situada entre la superficie interna de la carcasa de la bomba y el tubo flexible. El documento EP 2 674 177 describe una bomba peristáltica, donde la transición de la configuración de tubo mecánicamente deteriorado a tubo tensionado, se produce mientras las partes de la bomba están ensambladas. La compresión/descompresión del tubo se produce por el acoplamiento y el desplazamiento lateral de un múltiplo de engranajes.

55

Existe la necesidad de bombas peristálticas para microdosificación con precisión y confiabilidad mejoradas, como la reducción del riesgo de irregularidades de flujo y particularmente el flujo de retorno. Además, es deseable obtener bombas que comprendan un número mínimo de piezas y, por lo tanto, requieran una energía mínima para su funcionamiento y mantenimiento, y donde la bomba sea fácil de usar, mantener y esterilizar, y donde las piezas en

60 contacto con los fluidos se puedan reemplazar o desechar fácilmente.

### Resumen de la invención

Un primer aspecto de la invención se refiere a una bomba peristáltica de microdosificación **3** para microdosificación de un fluido, que comprende: una carcasa **4** con una superficie interna **5** que comprende al menos una sección circular **6**, un tubo flexible **8** colocado sobre al menos una sección circular de la superficie, una capa flexible de absorción de tolerancia **9** situada entre la superficie y el tubo flexible, al menos un elemento de compresión **10**, medios de accionamiento para mover el al menos un elemento de compresión en un movimiento circular excéntrico que tiene una circunferencia circular **14**, por lo que el al menos un elemento de compresión está acoplado peristálticamente en la circunferencia con el tubo colocado sobre la sección circular de la superficie.

Un segundo aspecto se refiere a un kit de partes que comprende la bomba de acuerdo con el primer aspecto de la invención, y una o más bombas peristálticas de microdosificación, donde las partes se ensamblan opcionalmente a un dispositivo portátil.

Un tercer aspecto se refiere al uso de la bomba o kit de piezas de acuerdo con el primer y segundo aspecto de la invención, para bombear fluidos tales como sangre, anticoagulantes y medicamentos.

### Descripción de los dibujos

En los párrafos siguientes se describirá la invención más en detalle en relación con los dibujos adjuntos.

La figura 1 muestra una vista superior esquemática de un dispositivo médico portátil que comprende una realización de la bomba de acuerdo con la presente invención.

La figura 2 muestra una vista superior esquemática del dispositivo en la figura 1 sin la carcasa.

La figura 3 muestra una vista inferior esquemática del dispositivo en la figura 1 sin la carcasa.

La figura 4 muestra una realización esquemática de una bomba que comprende dos rodillos, y donde el tubo flexible tiene un punto de oclusión.

La figura 5 muestra una realización esquemática de una bomba que comprende dos rodillos, y donde el tubo flexible está mecánicamente deteriorado.

La figura 6 muestra un esquema de medios de accionamiento para el primer y segundo eje, que comprende un engranaje central, que impulsa un primer engranaje unido al primer eje, y un segundo engranaje unido al segundo eje.

Las figuras 7-11 muestran una viñeta de la transferencia desde una posición de estacionamiento a un modo de trabajo con ejes sincronizados, donde el primer eje (izquierda) está conectado a un acoplamiento **23** sin recorrido libre, y el segundo eje (derecha) está conectado a un acoplamiento con un recorrido libre de 180 grados **24**. La figura A muestra la rotación de los ejes y los acoplamientos, la figura B el tubo flexible y los rodillos, y la figura C muestra los engranajes en una vista superior.

La figura 7 muestra una realización esquemática de la bomba en la posición de estacionamiento, la figura 8 muestra una realización donde los engranajes giran 45 grados, la figura 9 donde los engranajes giran 90 grados, la figura 10 donde los engranajes giran 180 grados y la figura 11 donde los engranajes giran 270 grados.

La figura 12 muestra una realización esquemática donde los engranajes giran 360 grados más 45 grados, y donde existe el riesgo de que el eje se desacople del acoplamiento.

La figura 13 muestra una realización esquemática, donde las rotaciones de los ejes están ligeramente asincrónicas en términos de la posición en la rotación.

La figura 14 muestra una realización esquemática que usa un acoplamiento con más de 180 grados de recorrido libre.

La figura 15 muestra una realización esquemática de la rotación inversa, o la rotación de la bomba hacia atrás.

La figura 16 muestra una realización esquemática de una posición inicial para rotación inversa.

La figura 17 muestra una realización esquemática de etapas en la rotación hacia atrás hasta 180 grados de rotación hacia atrás.

La figura 18 muestra una realización esquemática de 180 grados de rotación hacia atrás donde el acoplamiento con recorrido libre se acopla con el eje.

La figura 19 muestra una realización esquemática de la posición de estacionamiento obtenida después de la rotación hacia atrás.

10 La figura 20 muestra una realización esquemática de una bomba con dos rodillos en vista despiezada.

### **Descripción detallada de la invención**

La presente invención proporciona una bomba peristáltica de microdosificación con una forma y tamaño que le permite integrarse en un dispositivo médico portátil o que puede llevarse puesto o en la mano **1** como se ilustra en la Figura 1. El dispositivo que puede llevarse puesto puede comprender múltiples bombas peristálticas de microdosificación, donde las diferentes bombas pueden aplicarse para bombear diferentes fluidos. Por ejemplo, el dispositivo que puede llevarse puesto **1** que se muestra en la figura 1, comprende dos bombas de microdosificación, donde la primera bomba de microdosificación **2** se puede usar para bombear sangre, y la segunda bomba de microdosificación **3** puede ser de un tipo de acuerdo con la presente invención, y puede usarse para bombear un medicamento, como un anticoagulante.

La carcasa puede comprender además elementos de sujeción externos para unir la bomba peristáltica de microdosificación a un sitio deseado.

25 Por el término fluido como se usa en esta invención se entiende cualquier sustancia que es capaz de fluir, como líquidos, gases, plasmas y sólidos plásticos. Los ejemplos de fluidos para bombas peristálticas con fines médicos pueden incluir sangre y medicamentos, como anticoagulantes.

Las bombas se sitúan dentro de una carcasa **4** que forma parte del dispositivo que puede llevarse puesto. La figura 2 muestra una vista superior de las bombas sin la carcasa, y la figura 3 muestra una vista inferior de las bombas sin la carcasa.

### **Principio operacional**

35 En la figura 4 se muestra un boceto de una bomba peristáltica de microdosificación **3** según la presente invención. La figura 4 ejemplifica una realización que comprende dos elementos de compresión **10** y **11**, y donde los elementos de compresión son rodillos, que es una realización preferida de la invención. Sin embargo, también son posibles realizaciones de la presente invención que comprenden solo un elemento de compresión o rodillo, o más de dos elementos de compresión o rodillos.

40 El principio operacional se basa en un fluido contenido dentro de un tubo flexible **8**, y donde una sección del tubo se sitúa sobre una superficie interna **5**. Se sitúa una capa flexible **9** entre el tubo flexible y la superficie. La superficie interna se puede situar dentro de la carcasa **4** como se ilustra en la figura 1.

45 Una parte del tubo flexible puede estar cerrada u ocluida por pellizco por un elemento de compresión **10**. Cuando un elemento de compresión presiona contra el tubo, el tubo se presiona contra la capa flexible, que luego se comprime elásticamente contra la superficie interna. Esto dará como resultado que la parte del tubo bajo compresión quede cerrada por pellizco, ya sea total o parcialmente, como lo indica **19** y la flecha grande en la Figura 4.

50 El elemento de compresión es impulsado en un movimiento circular excéntrico, llamado movimiento circular del elemento de compresión. La circunferencia del movimiento circular excéntrico se indica mediante la línea discontinua **14** y la flecha en la figura 4.

El movimiento circular excéntrico del elemento de compresión puede obtenerse por medios de accionamiento (no mostrados en la Figura 4), donde los medios de accionamiento comprenden un eje **12**, unido centralmente al elemento de compresión, y donde el eje se gira en un movimiento circular, indicado por la línea punteada en la Figura 4, y que se denomina el movimiento circular del eje **16**. Por lo tanto, cuando el eje se mueve en el movimiento circular del eje **16**, el elemento de compresión se mueve en el movimiento circular excéntrico con la circunferencia **14**.

60 La forma de la superficie interna comprende una sección circular **6**, que es concéntrica con la circunferencia **14**, pero

con un radio mayor.

El radio de la sección circular **6** de la superficie interna está configurado de tal manera que el elemento de compresión ocluya el tubo flexible en el punto, donde el elemento de compresión está a lo largo de la circunferencia **14**. El punto donde está ocluido el tubo flexible se denota como el punto de oclusión **19**, y también se indica mediante la flecha más grande en la figura 4. A medida que el elemento de compresión se mueve a lo largo de la circunferencia **14**, el punto de oclusión se moverá.

El movimiento continuo del punto de oclusión también se denomina acoplamiento peristáltico o enganche peristáltico. El acoplamiento peristáltico en la presente invención se obtiene mediante el acoplamiento entre el elemento de compresión, el tubo flexible, la capa flexible y la superficie interna.

El acoplamiento peristáltico facilita el bombeo de fluido hacia y desde una abertura distal **18**, como se muestra por las flechas en la figura 4. La propulsión de un fluido en el tubo también se conoce como peristaltismo y movimiento peristáltico.

Los puntos de oclusión solo pueden existir para la parte de la circunferencia **14**, donde el tubo se sitúa sobre la sección circular **6** de la superficie interna. Por lo tanto, cuando el elemento de compresión se mueve a lo largo de las partes de la circunferencia, donde el tubo no está situado sobre la sección circular, el tubo no está ocluido y, por lo tanto, el tubo estará mecánicamente deteriorado.

La posición del elemento de compresión a lo largo de la circunferencia puede definirse por el ángulo de rotación del eje. El ángulo de rotación del eje es el ángulo por el cual el eje gira con respecto al centro del movimiento circular del eje, y en sentido antihorario a un eje x, como se muestra en las Figuras 4-5.

Por lo tanto, en la Figura 4, el rodillo izquierdo tiene un ángulo de rotación del eje de 90 grados, y el rodillo derecho tiene un ángulo de rotación del eje de 180 grados. En la figura 5 el rodillo izquierdo tiene un ángulo de rotación del eje de 0 grados, y el rodillo derecho tiene un ángulo de rotación del eje de 180 grados.

En las Figuras 4-5, el tubo estará ocluido por el rodillo izquierdo, cuando el rodillo izquierdo tiene un ángulo de rotación del eje entre aproximadamente 90-270 grados, como 90 grados como en la Figura 4. En ángulos de rotación inferiores a 90 y superiores a 270 grados, el tubo izquierdo no obstruirá el tubo, como 0 grados como en la figura 5.

En consecuencia, con el rodillo derecho, el tubo estará ocluido por el rodillo derecho, cuando el rodillo derecho tenga un ángulo de rotación del eje por debajo de 90 grados y por encima de 270 grados, y el tubo no estará ocluido por el rodillo derecho cuando el ángulo de rotación del eje esté entre 90-270 grados.

Por lo tanto, dependiendo de las posiciones de cada uno de los rodillos, el tubo puede estar mecánicamente deteriorado como se muestra en la Figura 5, o tener un punto de oclusión como se muestra en la Figura 4, o tener dos puntos de oclusión, cuando ambos rodillos están ocluyendo el tubo.

### **Superficie interna**

La superficie interna comprende al menos una sección circular. La sección circular puede ser un círculo completo, o solo parte de un círculo completo. La superficie interna puede comprender además múltiples secciones circulares.

En las figuras 4-5, la superficie interna comprende dos secciones circulares, **6** y **7**, y donde las secciones circulares son semicírculos. Un semicírculo también se puede definir como una sección circular con un ángulo central de 180 grados. Por el término «ángulo central» se entiende el ángulo cuyo vértice es el centro del círculo definido por la sección circular, y cuyas patas son los radios que intersecan el círculo.

En las Figuras 4-5, la superficie interna comprende además secciones lineales, de modo que la superficie interna obtiene una forma de estadio.

Las secciones circulares pueden tener ángulos centrales más grandes que 180 grados. Cuando las secciones circulares se hacen más grandes, la forma de la superficie interna se acercará a la forma de la «figura ocho».

También son posibles realizaciones donde la sección circular comprende un círculo completo, para una bomba que comprende solo un rodillo.

La superficie interna puede comprender además una abertura para que el tubo entre y salga de la superficie interna. En la abertura, el tubo puede estar en duplicado doble, es decir, una sección del tubo por encima de la otra, como se ilustra en las Figuras 4-5.

- 5 En una realización de la invención, la al menos una sección circular **6** es concéntrica con la circunferencia circular **14**. En otra realización, la al menos una sección circular **6** tiene un ángulo central igual o superior a 180 grados, más preferiblemente superior a 200 grados, y lo más preferiblemente superior a 220 grados. En otra realización, la al menos una sección circular **6** es seleccionada de entre el grupo que consiste en: un círculo y un semicírculo. En otra realización, la superficie tiene la forma seleccionada de entre el grupo que consiste en: una forma circular, una forma de estadio, una forma de figura ocho y cualquier combinación de las mismas.

### **Tubería**

- 15 Por el término tubo flexible **6**, como se usa en esta invención, se entiende cualquier tubo hueco que pueda cerrarse por pellizco debido a compresión y volver a su forma original cuando ya no se pellizque. Un tubo hueco se caracteriza además por tener una luz rodeada por la pared del tubo.

20 Para fines médicos, el material del tubo debe poder limpiarse, enjuagarse y/o esterilizarse, y el material del tubo no debe ser reactivo con fluidos como sangre y medicamentos. Los ejemplos de tubos flexibles para bombas peristálticas con fines médicos incluyen tubos de cualquier tipo de silicona.

25 En general, la tubería en las bombas peristálticas debe comprimirse a menos de la suma del grosor de las dos paredes que se comprimen, para garantizar el cierre completo de la luz. El cierre completo es esencial para la dosificación precisa del fluido bombeado en cada rotación del elemento de compresión. Por lo tanto, el tubo se puede comprimir a más de la suma de las dos paredes, como un máximo del 80 al 85% de la suma de las dos paredes.

30 Cuanto más gruesas son las paredes del tubo, más energía se gasta en ocluir la luz. Por lo tanto, si el tubo flexible comprende un tubo de paredes delgadas, la bomba requiere un mínimo de energía para comprimir el tubo y asegurar el cierre completo de la luz para una dosificación precisa del fluido interior.

Además, si el diámetro interno de la pared del tubo es pequeño, se gasta menos energía en ocluir la luz. Los tubos flexibles con diámetros internos pequeños permiten además una dosificación precisa y exacta de dosis incluso de micro litros pequeños o flujos de micro litros.

- 35 Por lo tanto, una bomba de microdosificación como se describe en la presente invención, puede usarse en un sistema que puede llevarse puesto con suministro de energía de batería limitado. La bomba puede suministrar con mayor precisión un flujo o volumen exacto de fluido, utilizando tubos con un diámetro interno pequeño.

### **Capa flexible**

40 La compresión controlada y la oclusión del tubo son esenciales para la precisión de la bomba. Si el grado de compresión en el tubo no es consistente, el grado de oclusión del tubo puede variar, lo que puede provocar irregularidades en el flujo, así como el riesgo de flujo de retorno. Para controlar completamente la compresión y la oclusión, también deben tenerse en cuenta las irregularidades en las propiedades del tubo y las irregularidades de la superficie interna.

50 La compresión puede controlarse mediante la incorporación de medios de absorción de tolerancia. Los medios de absorción de tolerancia reducen las variaciones en la fuerza de compresión en el tubo que se deben a variaciones en las propiedades del tubo, tales como el diámetro, grosor de las paredes del tubo o flexibilidad, y variaciones en la rugosidad de la superficie interna que se engancha con el tubo.

55 La capacidad de compensar las irregularidades estructurales es particularmente necesaria en bombas pequeñas, donde incluso las pequeñas irregularidades son relativamente grandes y las paredes del tubo son delgadas y/o la luz interna del tubo es pequeña.

Además, la introducción de medios de absorción de tolerancia permite mayores variaciones de tolerancia en la producción, lo que significa que la producción de varias partes, como tubos y rodillos, puede ser menos costosa y menos compleja.

- 60 Los medios convencionales de absorción de tolerancia incluyen plumas y materiales flexibles conectados al elemento

de compresión. Por lo tanto, se necesitan componentes adicionales para que el elemento de compresión se una de manera flexible dentro del dispositivo.

En contraste con esto, los medios de absorción de tolerancia de la invención son proporcionados por la capa flexible situada entre la superficie interna y el tubo. Por lo tanto, la invención proporciona medios de absorción de tolerancia que no están conectados directamente al elemento de compresión y, por lo tanto, la bomba es más simple de fabricar.

Además, la capa flexible permite reducir el diámetro o la longitud del recorrido del tubo, ya que los elementos de compresión pueden hacerse más simples y más pequeños. Por lo tanto, es posible reducir el volumen de fluido bombeado por revolución de bomba, lo que significa que la bomba puede bombear volúmenes más pequeños y, por lo tanto, proporcionar un bombeo más preciso y exacto.

La bomba peristáltica de la invención facilita el bombeo o la dosificación de microdosificaciones con precisión y fiabilidad mejoradas. En una realización de la invención, la bomba está configurada para proporcionar un caudal entre 1-20  $\mu\text{L}/\text{min}$ , más preferiblemente entre 2-10  $\mu\text{L}/\text{min}$ , y lo más preferiblemente entre 3-6  $\mu\text{L}/\text{min}$ .

La capa flexible proporciona absorción de tolerancia y asegura que la fuerza de compresión sobre el tubo sea esencialmente constante, cuando el tubo se pellizca hasta lograr la oclusión. Esto se obtiene cuando el tubo flexible es presionado por el rodillo, el tubo se comprime contra la superficie flexible, lo que proporciona una contrapresión flexible para ocluir el tubo. La superficie flexible también puede denominarse superficie de plumaje o superficie de amortiguación. Un ejemplo de una superficie flexible es una superficie de un material a base de silicona, sin embargo, el material puede ser cualquier material flexible similar al caucho.

El material flexible similar al caucho se puede unir, por ejemplo, pegando o moldeando, a una superficie dura, formando así una capa de protección contra la cual se puede comprimir el tubo. El tubo puede estar en contacto físico con la capa tampón o moldeado en la capa tampón.

Los medios de absorción de tolerancia de la invención, es decir, la superficie flexible, aseguran que cualquier variación o aspereza en los componentes estructurales se compense de una manera simple pero altamente efectiva. Por lo tanto, mediante la presente invención es posible bombear con precisión y dosificar o dispensar incluso volúmenes muy pequeños de un fluido, y se puede obtener una precisión sorprendentemente alta de las bombas peristálticas de microdosificación.

Para la compresión controlada y la oclusión del tubo, y para una absorción de tolerancia óptima, es esencial que la capa flexible y el tubo flexible se fijen uno con respecto al otro. El tubo y la capa pueden fijarse entre sí uniéndose mediante pegamento o moldeándose entre sí. Esto hará que el ensamblaje de la bomba sea menos complejo.

En una realización de la invención, el tubo flexible está unido a la capa flexible, por ejemplo, moldeado entre sí.

#### 40 **Elemento(s) de compresión**

Los elementos de compresión **10** y **11** pueden estar en forma de rodillo(s), que tienen una forma cilíndrica. La superficie cilíndrica del rodillo puede comprimir un tubo de manera uniforme contra una superficie. En las Figuras 4-5, el eje longitudinal de los rodillos, correspondiente a la altura del rodillo cilíndrico, es paralelo al eje de rotación del eje. El(los) elemento(s) de compresión pueden estar configurados además para rotar alrededor de sus respectivos ejes longitudinales.

Otros ejemplos de elementos de compresión incluyen «zapatos», «limpiaparabrisas», «lóbulos» y «gorras».

Los elementos de compresión pueden estar unidos a los medios de accionamiento por un eje que está unido centralmente al elemento de compresión. Por unido centralmente se entiende que el elemento de compresión se extiende radial y concéntricamente desde el eje. Por lo tanto, para un elemento de compresión de rodillos, el eje está unido centralmente al diámetro del rodillo y paralelo al eje longitudinal del rodillo.

En las realizaciones ejemplificadas en las Figuras 4-5, la bomba comprende dos elementos de compresión que son rodillos, un primer rodillo **10** y un segundo rodillo **11**. Los rodillos son accionados en un primer y segundo movimiento circular excéntrico con una primera circunferencia **14** y una segunda circunferencia **15** respectivamente. Los movimientos circulares excéntricos se obtienen mediante la rotación del primer eje **12** y el segundo eje **13**, que están unidos centralmente a los elementos de compresión respectivos, y donde el eje gira en un primer **16** y segundo **17** movimiento circular de eje. Los rodillos pueden estar configurados además para rotar alrededor de su eje longitudinal

respectivo al estar montados giratoriamente en los ejes.

La bomba con dos rodillos permite una precisión muy alta en la dosificación y el caudal, con un mínimo de elementos de compresión. Se desea un mínimo de elementos de compresión, ya que influye en el número de deformaciones del tubo y, por lo tanto, en el desgaste del tubo y la bomba. Un mayor desgaste del tubo aumenta el consumo de energía de la bomba, y el desgaste del tubo puede incluir el riesgo de esparcimiento de la pared interna del tubo, lo que hace que los materiales del tubo ingresen al torrente sanguíneo del paciente.

Para facilitar el movimiento entre el elemento de compresión y el tubo flexible, los elementos de compresión pueden configurarse para montarse giratoriamente. En una realización de la invención, los elementos de compresión están configurados para girar alrededor de sus respectivos ejes longitudinales. En otra realización, los medios de accionamiento comprenden un eje **12** unido centralmente al al menos un elemento de compresión, y donde el eje se gira en un movimiento circular **16** del eje, por lo que se obtiene el movimiento circular excéntrico del al menos un elemento de compresión.

En otra realización, la bomba comprende un primer rodillo **10** y un segundo rodillo **11**, y donde los rodillos se mueven en un primer y segundo movimiento circular excéntrico que tiene, respectivamente, una primera **14** y segunda **15** circunferencia.

En una realización adicional, los medios de accionamiento comprenden un primer eje **12** y un segundo eje **13** unidos centralmente al primer y segundo rodillos respectivamente, y donde los ejes se hacen girar respectivamente en un primer movimiento circular del eje **16**, y un segundo movimiento circular del eje **17**.

#### **Configuraciones con dos rodillos.**

Existen varias configuraciones para una bomba que comprende dos rodillos. Cuando los rodillos están uno frente al otro como en la Figura 5, el tubo no está apretado ni ocluido a lo largo de ningún punto dentro de la bomba. Por lo tanto, en esta configuración, el tubo estará mecánicamente deteriorado.

En la configuración mecánicamente deteriorada, el tubo está completamente abierto para un flujo. La configuración también se conoce como la posición inicial o de estacionamiento, el modo de estacionamiento o el modo mecánicamente deteriorado.

La posición del elemento de compresión en la posición de estacionamiento también se denomina punto muerto.

Para la bomba que se muestra en la Figura 5, el tubo está mecánicamente deteriorado cuando el primer rodillo (rodillo izquierdo) tiene un ángulo de rotación del eje de 0 grados, y el segundo rodillo (rodillo derecho) tiene un ángulo de rotación del eje de 180 grados.

Una bomba peristáltica de microdosificación, que tiene una posición de estacionamiento mientras la bomba está en estado completamente ensamblado y operativo, es especialmente ventajosa para fines médicos. La esterilización de una bomba peristáltica y el tubo flexible se realiza preferiblemente por esterilización por radiación cuando la bomba está en una configuración donde el tubo no está comprimido. Esto evita el riesgo de fusión y oclusión parcial/completa del tubo durante la esterilización por irradiación. Por lo tanto, una bomba de microdosificación con una posición de estacionamiento se puede esterilizar en cualquier momento antes del almacenamiento o uso, sin necesidad de ensamblaje adicional después de la esterilización.

La bomba está en modo de operación, cuando al menos uno de los rodillos gira fuera del punto muerto.

Cada rodillo pasará el punto muerto tras una rotación alrededor de la circunferencia; sin embargo, una bomba que comprende dos rodillos puede configurarse de modo que, en cualquier punto durante la operación, al menos uno de los rodillos no esté en un punto muerto.

Una bomba de microdosificación, que tiene un modo operativo sin una posición de estacionamiento durante el bombeo, es especialmente ventajosa para aplicaciones en las que el flujo de retorno no es deseado y/o es perjudicial, como para fines médicos donde hay una diferencia de presión entre la bomba y el objetivo, como una vena, o donde hay una diferencia de presión causada por una diferencia de elevación entre la entrada (depósito de fluido) y la salida (punta del catéter).

En una realización de la invención, la bomba está configurada para tener una posición de estacionamiento donde el

tubo flexible no está comprimido por los rodillos, y un modo de funcionamiento, donde el tubo flexible está comprimido por al menos uno de los rodillos en cualquier momento durante la operación.

5 En funcionamiento, los rodillos pueden estar trabajando al unísono o sincronizados. Esto puede obtenerse por medios de accionamiento que comprenden engranajes. La figura 6 muestra un esquema de medios de accionamiento para el primer eje **12** y el segundo eje **13**, que comprende un engranaje central **20**, que acciona un primer engranaje **21** unido al primer eje, y un segundo engranaje **22** unido al segundo eje. Los ejes están unidos excéntricamente a los engranajes, por lo que se obtiene un movimiento circular de los ejes cuando se gira el engranaje central.

10 En una realización de la invención, el movimiento del primer rodillo está sincronizado con el movimiento del segundo rodillo.

En otra realización, la bomba comprende un engranaje central que acciona un primer y un segundo engranaje, y donde los ejes primero y segundo están unidos excéntricamente al primer y segundo engranaje, respectivamente.

15 La transferencia desde una posición de estacionamiento a un modo de trabajo, donde las rotaciones de los ejes están sincronizadas, puede obtenerse cuando ambos ejes se accionan desde los mismos medios de accionamiento como se ejemplifica en la Figura 6, cuando uno de los ejes está conectado a un acoplamiento **24** con un recorrido libre. Por lo tanto, a medida que se gira el engranaje principal, un eje girará inmediatamente, mientras que el eje con el acoplamiento de recorrido libre permanecerá estacionario durante el número designado de grados. El eje sin un acoplamiento con un recorrido libre puede conectarse opcionalmente a un acoplamiento sin recorrido libre **23**.

20 Las Figuras 7-11 ilustran la transferencia desde una posición de estacionamiento a un modo de trabajo con ejes sincronizados, donde el primer eje (izquierda) está conectado a un acoplamiento **23** sin recorrido libre, y el segundo eje (derecha) está conectado a un acoplamiento con un recorrido libre de 180 grados **24**. La figura A muestra la rotación de los ejes y los acoplamientos, la figura B el tubo flexible y los rodillos, y la figura C muestra los engranajes en una vista superior.

30 La bomba está en posición de estacionamiento en la Figura 7. Los rodillos están uno frente al otro y los ejes no han comenzado a girar.

35 En la Figura 8, el engranaje central gira 45 grados en el sentido horario, como se ilustra con la flecha en la Figura 8C, por lo que el primer y segundo engranajes giran sincrónicamente 45 grados en sentido antihorario, también indicado por las flechas en la Figura 8C. Esto da como resultado que el eje izquierdo gire como se ilustra en la Figura 8A, y comprima el tubo como lo indica la flecha en la Figura 8B. Debido al acoplamiento con un recorrido libre, el eje derecho no gira y, por lo tanto, el rodillo derecho no comprime el tubo.

40 En la Figura 9, el engranaje central gira de tal manera que el primer y el segundo engranaje se giran sincrónicamente 90 grados en sentido antihorario, indicado por las flechas en la Figura 9C. Esto da como resultado que el eje izquierdo gire como se ilustra en la Figura 8A, y comprima el tubo como lo indica la flecha en la Figura 9B. Debido al acoplamiento con un recorrido libre, el eje derecho no gira y, por lo tanto, el rodillo derecho no comprime el tubo.

45 En la Figura 10, el engranaje central gira de tal manera que el primer y el segundo engranaje se giran sincrónicamente 180 grados en sentido antihorario, indicado por las flechas en la Figura 10C. Esto da como resultado que el eje izquierdo gire como se ilustra en la Figura 10A, y comprima el tubo como lo indica la flecha en la Figura 10B. Debido al acoplamiento con un recorrido libre de 180 grados, el acoplamiento y el eje derecho se acoplan en este punto.

50 En la Figura 11, el engranaje central gira de tal manera que el primer y el segundo engranaje se giran sincrónicamente 270 grados en sentido antihorario, indicado por las flechas en la Figura 11C. Como el acoplamiento y el eje derecho se han acoplado, los ejes izquierdo y derecho ahora se giran al unísono, y a 270 grados los dos rodillos comprimirán el tubo en dos puntos, como se indica con las flechas en la Figura 11B.

55 En una realización de la invención, los engranajes se acoplan a los ejes a través de un acoplamiento con un recorrido libre opcional. En una realización adicional, el segundo rodillo está acoplado al segundo eje con un recorrido libre que es igual o superior a 180 grados, tal como 180, 185 o 190 grados.

Alternativamente, la transferencia desde una posición de estacionamiento a un modo de trabajo, donde las rotaciones de los ejes están sincronizadas, puede obtenerse por medios de accionamiento separados, tales como motores separados, para los dos ejes.

60

Para un eje conectado a un acoplamiento con un recorrido libre de 180 grados, existe el riesgo de que el eje se desacople del acoplamiento. Esto puede producirse si los ejes comienzan a girar más rápido, por ejemplo, debido a la fricción y la distribución de presión en el tubo, y por lo tanto el elemento de compresión se mueve hacia el punto muerto. La situación se ilustra en la Figura 12. En la Figura 12, los ejes se giran de tal manera que el eje derecho se ha acoplado con el acoplamiento con un recorrido libre de 180 grados. La rotación puede ser 360 grados más 45 grados como se ejemplifica en las Figuras 12A-B, y donde el tubo solo se comprime con el rodillo derecho como se indica con la flecha en la Figura 12B.

La fuerza sobre el rodillo derecho que se deriva de que se engancha o presiona el tubo en la Figura 12B, hace que el eje se desacople del acoplamiento y gire hacia el punto muerto como se ilustra en la Figura 12C. Por lo tanto, en este caso en el modo de operación, existe el riesgo de que se produzca una posición de estacionamiento, lo que puede causar un flujo de retorno perjudicial.

Para minimizar el riesgo de flujo de retorno, la rotación de los ejes puede estar ligeramente sincronizada en términos de la posición en la rotación. La asincronización puede obtenerse mediante el eje acoplado con el acoplamiento con un recorrido libre de 180 grados que está ligeramente detrás del rodillo izquierdo en el ciclo de rotación, como se muestra en la Figura 13A. El eje puede estar 5-10 grados atrás en la posición de rotación.

Por lo tanto, a medida que los rodillos giran (Figuras 13B-C), y el rodillo derecho pasa el punto donde el eje se puede desacoplar del acoplamiento, el rodillo izquierdo ocluirá el tubo en un punto, como mostrado en la Figura 13D. Por lo tanto, el tubo siempre se pellizcará al menos en un lugar en cualquier momento durante la operación.

En una realización de la invención, el movimiento del primer rodillo es al menos 1 grado asíncrono con el movimiento del segundo rodillo, tal como 3, 5, 10, 15 y 20 grados asíncrono.

Alternativamente, el riesgo de flujo de retorno puede minimizarse usando un acoplamiento con más de 180 grados de recorrido libre, como se ilustra en la Figura 14. De este modo, se obtiene el mismo efecto que se muestra en la Figura 13, donde el tubo siempre se pellizcará en al menos un lugar en cualquier momento durante la operación.

La asincronización de los ejes puede obtenerse durante el ensamblaje de la bomba.

Después de la operación de la bomba, puede ser necesario almacenar, lavar o esterilizar la bomba. Por lo tanto, es necesario pasar del modo de operación, donde el tubo está pellizcado en al menos un lugar, al modo de estacionamiento, donde el tubo no está pellizcado.

La transferencia del modo de operación al modo de estacionamiento se puede obtener invirtiendo la rotación o girando la bomba hacia atrás, como se ilustra en la Figura 15. En la Figura 15, la dirección de rotación del engranaje central es en sentido antihorario en oposición al modo de operación en las Figuras 7-11.

Como ejemplo, la rotación se invierte desde la posición que se muestra en la Figura 16, donde ambos rodillos están pellizcando el tubo. En la Figura 17 se muestran las etapas en la rotación hacia atrás antes de que el acoplamiento con recorrido libre se acople con el eje. En la Figura 18 se obtienen 180 grados de rotación hacia atrás, y en este punto el acoplamiento con recorrido libre se acopla con el eje y la posición de estacionamiento se puede obtener como se muestra en la Figura 19.

Por lo tanto, un acoplamiento con un recorrido libre también facilita que la rotación contraria durante media revolución donde se desacopla el eje del recorrido libre desenganche ambos rodillos del tubo. Por lo tanto, es simple en cualquier momento después de la operación, obtener la posición del modo de estacionamiento, donde el tubo no está comprimido y donde el dispositivo puede almacenarse y esterilizarse de manera segura. En la Figura 20 se muestra una vista despiezada de una bomba que comprende dos rodillos. El tubo flexible se une a la capa flexible al moldearse entre sí. La bomba puede comprender cojinetes **25**, para las partes giratorias, como para los ejes y rodillos, así como una carcasa adicional **26**.

### **Números de referencia**

- 1 - dispositivo que puede llevarse puesto
- 2 - primera bomba de microdosificación
- 3 - segunda bomba de microdosificación
- 4 - carcasa
- 5 - superficie interna

- 6 - primera sección circular
- 7 - segunda sección circular
- 8 - tubo flexible
- 9 - capa flexible
- 5 10 - primer rodillo
- 11 - segundo rodillo
- 12 - primer eje
- 13 - segundo eje
- 14 - circunferencia del primer movimiento circular excéntrico
- 10 15 - circunferencia del segundo movimiento circular excéntrico
- 16 - primera rotación del eje
- 17 - segunda rotación del eje
- 18 - abertura distal
- 19 - punto de oclusión
- 15 20 - engranaje central
- 21 - primer engranaje
- 22 - segundo engranaje
- 23 - acoplamiento sin recorrido libre
- 24 - acoplamiento con recorrido libre
- 20 25 - cojinetes
- 26 - segunda carcasa

**REIVINDICACIONES**

1. Una bomba peristáltica de microdosificación (3) para la microdosificación de un fluido, que comprende:
- 5 - una carcasa (4) con una superficie interior (5) que comprende al menos una sección circular (6),  
 - un tubo flexible (8) situado sobre al menos una sección circular de la superficie interna,  
 - al menos un elemento de compresión (10),  
 - medios de accionamiento para mover el al menos un elemento de compresión en un movimiento circular  
 excéntrico que tiene una circunferencia circular (14), donde el al menos un elemento de compresión se acopla  
 10 peristálticamente en la circunferencia con el tubo situado sobre la sección circular de la superficie interna,
- caracterizado porque** la bomba peristáltica de microdosificación (3) comprende una capa flexible (9) que absorbe la  
 tolerancia colocada entre la superficie interna (5) y el tubo flexible (8).
- 15 2. La bomba según la reivindicación 1, donde la al menos una sección circular (6) es concéntrica con la  
 circunferencia circular (14).
3. La bomba según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, donde la al menos una sección circular (6)  
 tiene un ángulo central igual o superior a 180 grados, más preferiblemente superior a 200 grados, y lo más  
 20 preferiblemente superior a 220 grados, y/o donde la al menos una sección circular (6) es seleccionada de entre el  
 grupo que consiste en: un círculo y un semicírculo.
4. La bomba según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, donde la superficie interna tiene una forma  
 seleccionada de entre el grupo que consiste en: una forma circular, una forma de estadio, una forma de figura ocho y  
 25 cualquier combinación de las mismas.
5. La bomba según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, donde el tubo flexible está unido a la capa  
 flexible, tal como moldeado entre sí.
- 30 6. La bomba según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, donde los elementos de compresión están  
 configurados para girar alrededor de sus respectivos ejes longitudinales.
7. La bomba según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, donde los medios de accionamiento  
 comprenden un eje (12) unido centralmente al al menos un elemento de compresión, y en el que el eje se gira en un  
 35 movimiento circular del eje (16), por lo que se obtiene el movimiento circular excéntrico del al menos un elemento de  
 compresión.
8. La bomba según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que comprende un primer rodillo (10) y un  
 segundo rodillo (11), y donde los rodillos se mueven en un primer y segundo movimiento circular excéntrico que tienen  
 40 respectivamente una primera (14) y una segunda (15) circunferencia, y opcionalmente en donde los medios de  
 accionamiento comprenden un primer (12) y un segundo eje (13) unidos centralmente respectivamente al primer y al  
 segundo rodillo, y donde los ejes giran respectivamente en un primer movimiento circular del eje (16), y un segundo  
 movimiento circular del eje (17).
- 45 9. La bomba según la reivindicación 8, configurada para tener una posición de estacionamiento donde el tubo  
 flexible no está comprimido por los rodillos, y un modo de funcionamiento, en el que el tubo flexible está comprimido  
 por al menos uno de los rodillos en cualquier momento durante la operación.
10. La bomba según cualquiera de las reivindicaciones 8-9, donde el movimiento del primer rodillo está  
 50 sincronizado con el movimiento del segundo rodillo, o donde el movimiento del primer rodillo es al menos 1 grado  
 asíncrono con el movimiento del segundo rodillo, como 3, 5, 10, 15 y 20 grados asíncrono.
11. La bomba según cualquiera de las reivindicaciones 8-10, que comprende además un engranaje central que  
 acciona un primer y un segundo engranaje, y donde el primer y el segundo eje están unidos excéntricamente al primer  
 55 y al segundo engranaje, respectivamente.
12. La bomba según cualquiera de las reivindicaciones 8-11, donde los engranajes están acoplados a los ejes a  
 través de un acoplamiento con un recorrido libre opcionalmente, y preferiblemente donde el segundo rodillo está  
 acoplado al segundo eje con un recorrido libre que es igual a o superior a 180 grados, como 180, 185 o 190 grados.

13. La bomba según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, configurada para proporcionar un caudal entre 1-20  $\mu\text{L}/\text{min}$ , más preferiblemente entre 2-10  $\mu\text{L}/\text{min}$ , y lo más preferiblemente entre 3-6  $\mu\text{L}/\text{min}$ .
14. Un kit de piezas que comprende la bomba según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 13, y una o más bombas peristálticas de microdosificación, donde las piezas se ensamblan opcionalmente en un dispositivo que puede llevarse puesto.
15. Uso de la bomba o kit de piezas según cualquiera de las reivindicaciones 1-14 para bombear fluidos como sangre, anticoagulantes y medicamentos.

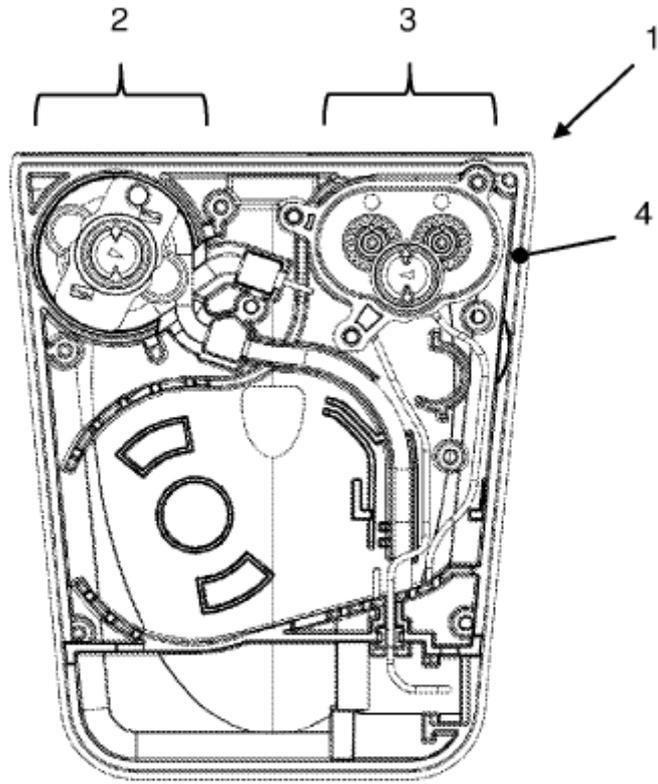


Fig. 1

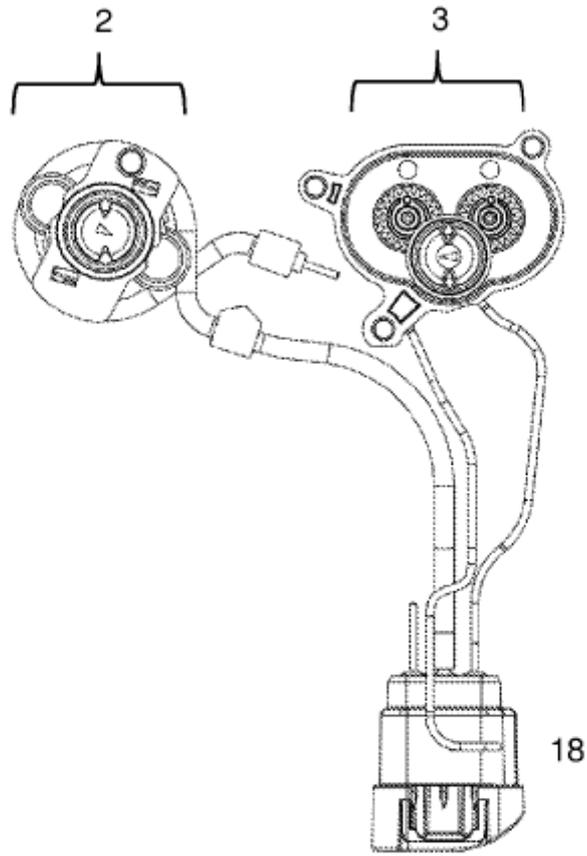


Fig. 2

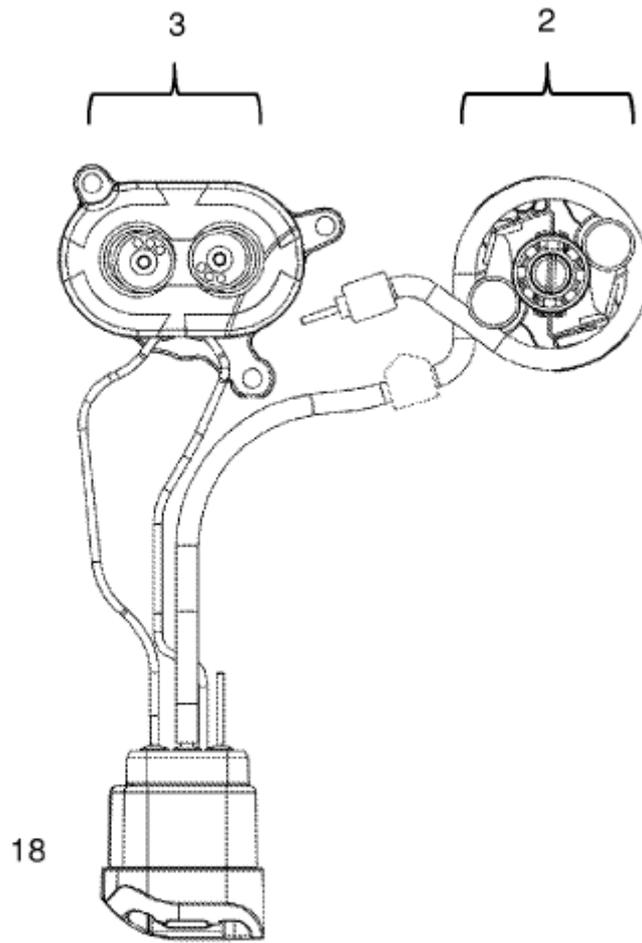


Fig. 3

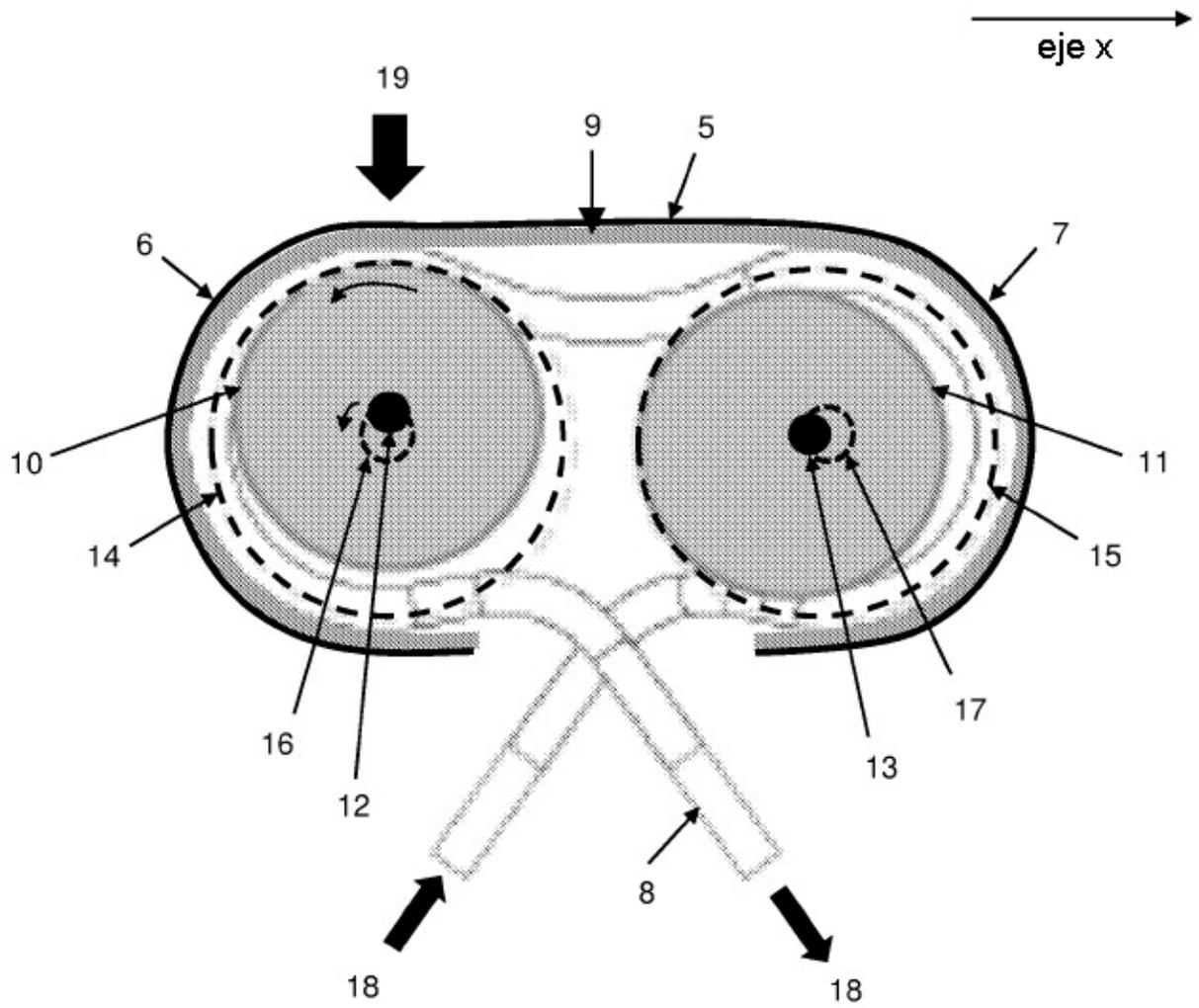


Fig. 4

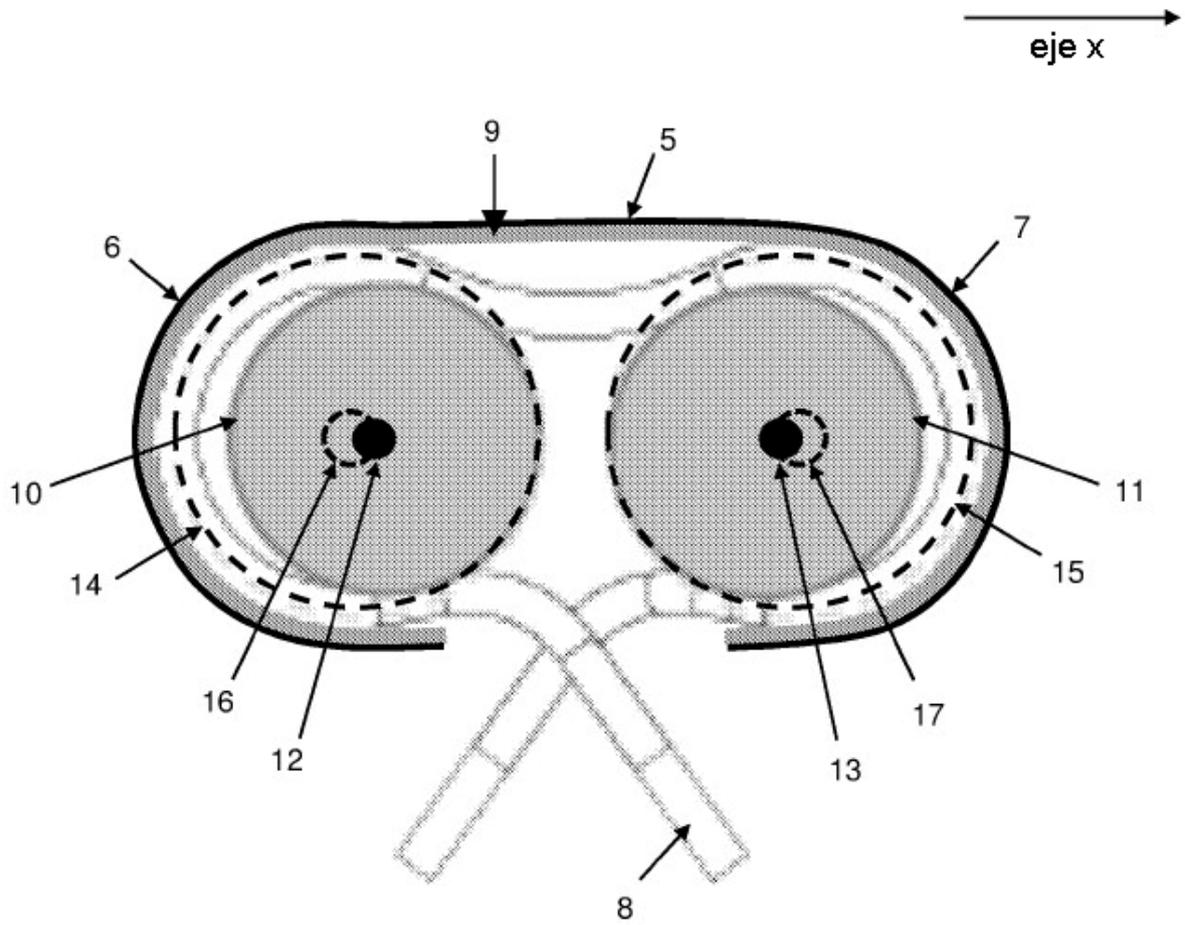


Fig. 5

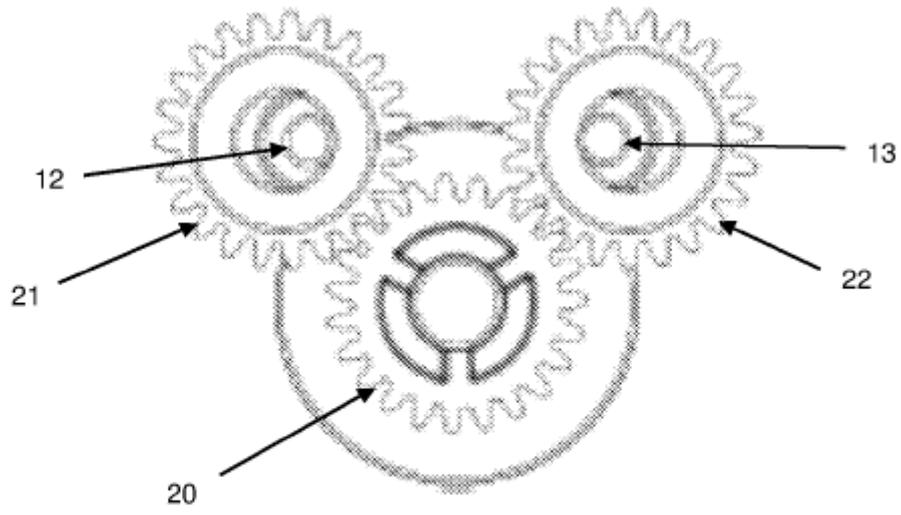


Fig. 6

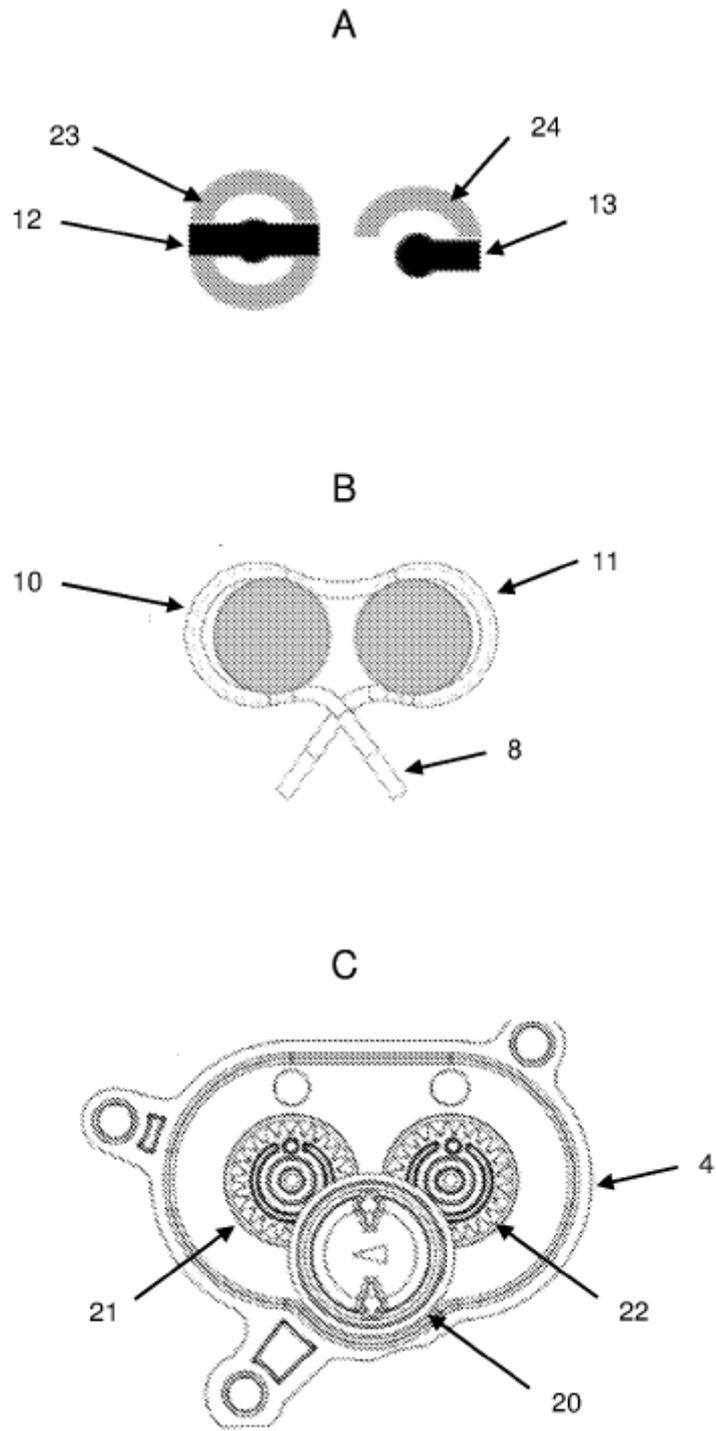


Fig. 7

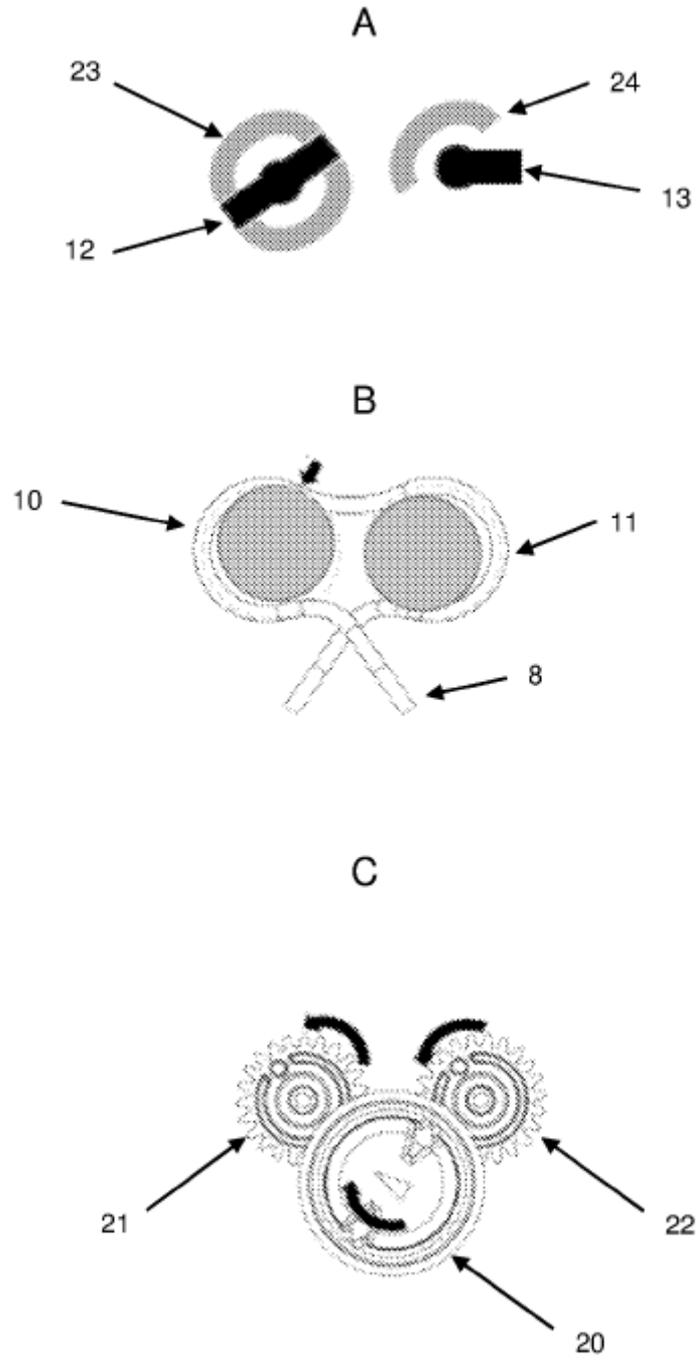


Fig. 8

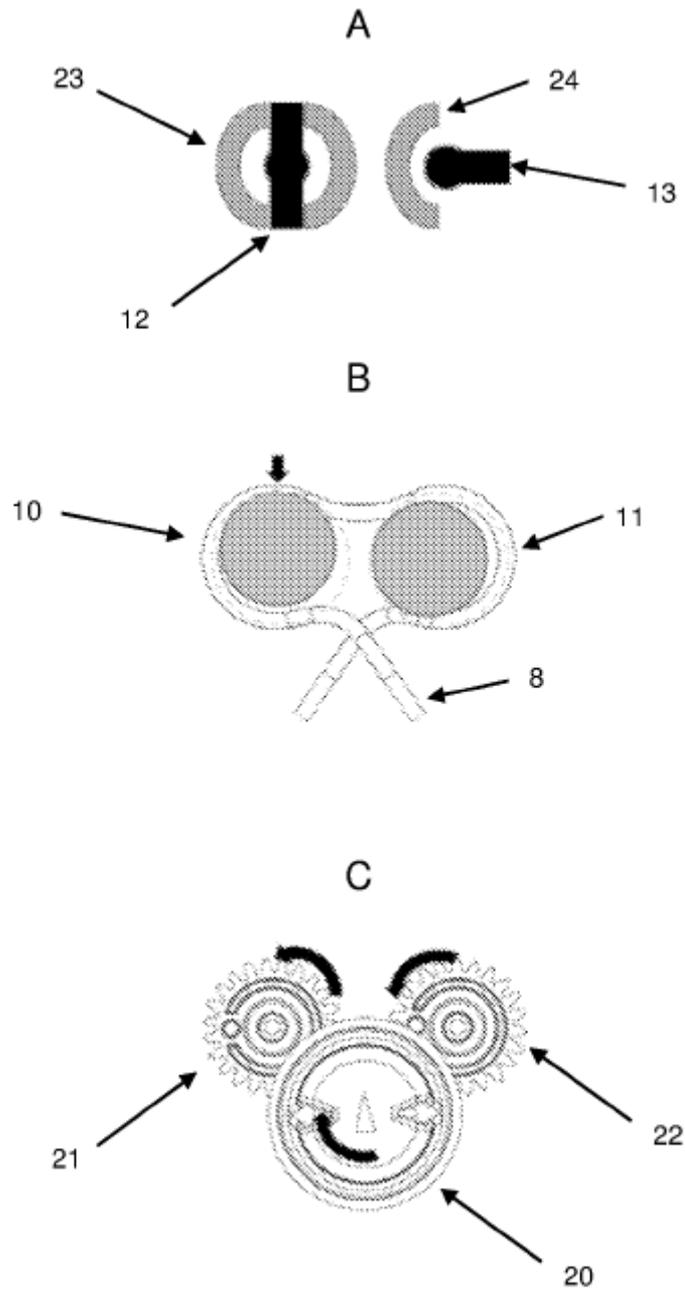


Fig. 9

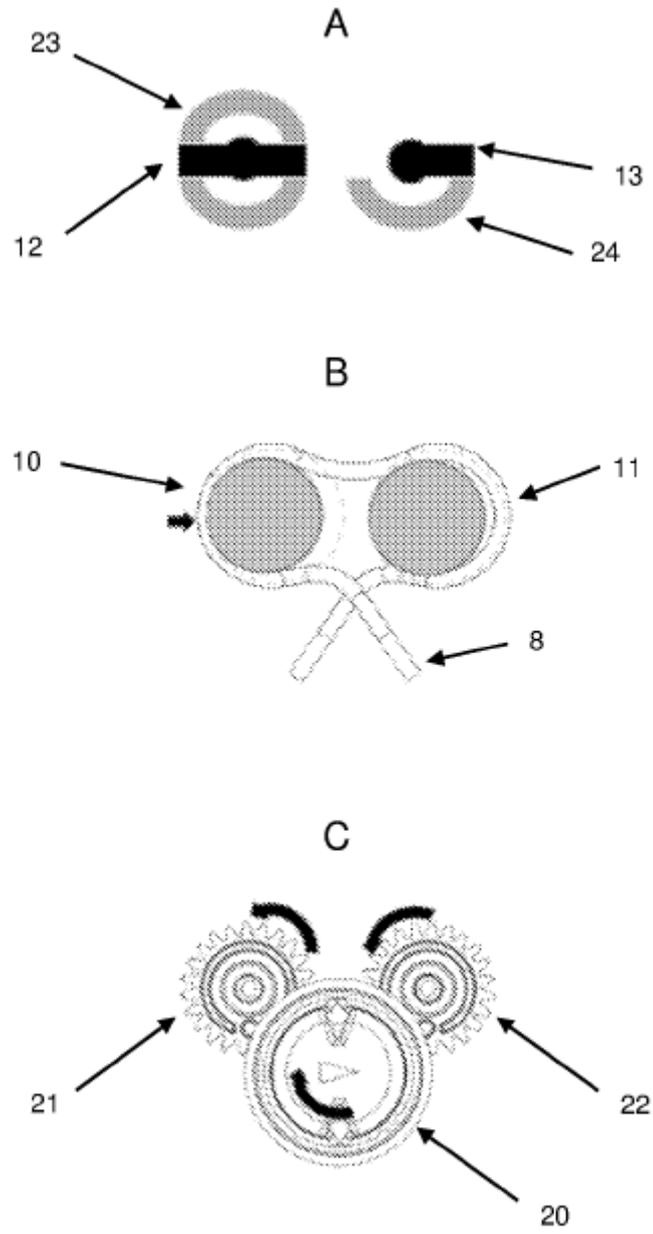


Fig. 10

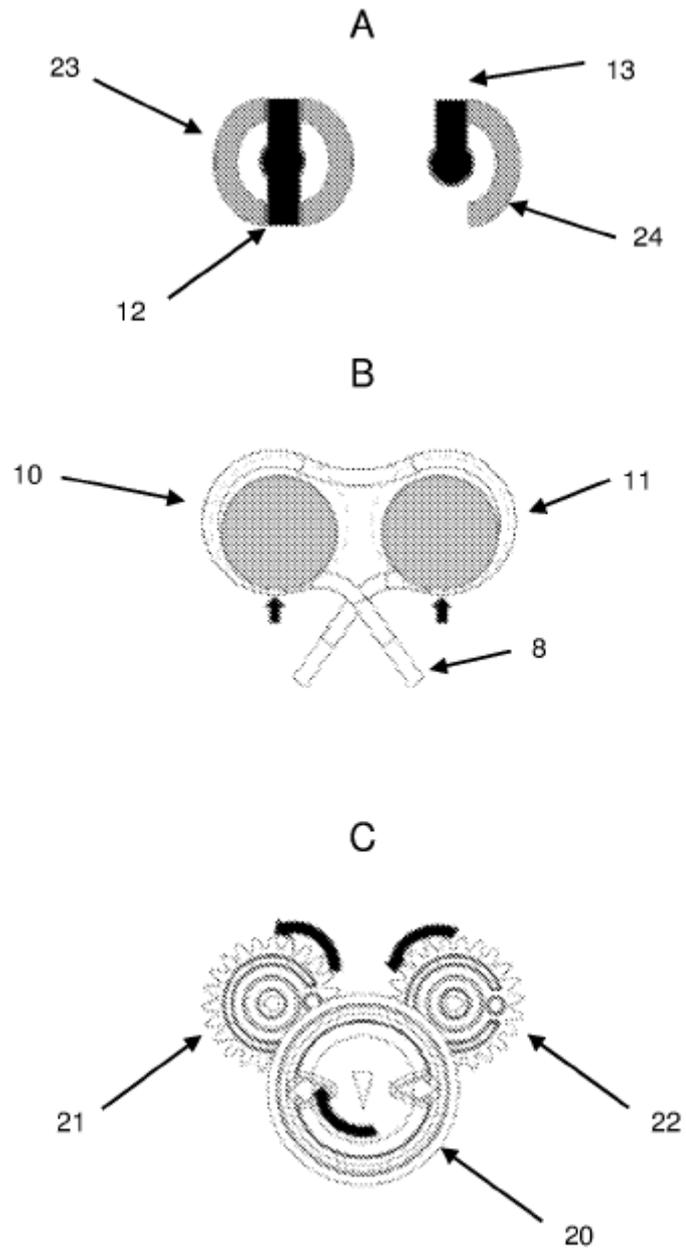


Fig. 11

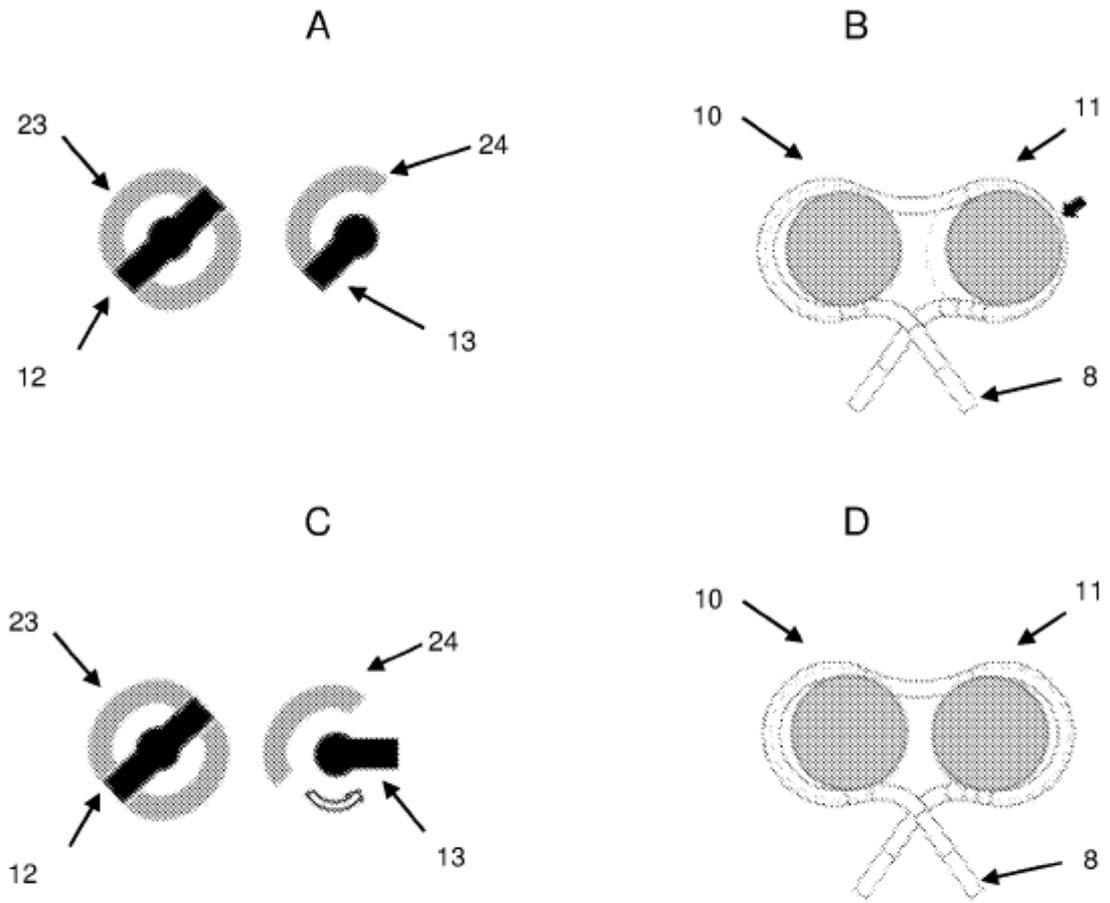


Fig. 12

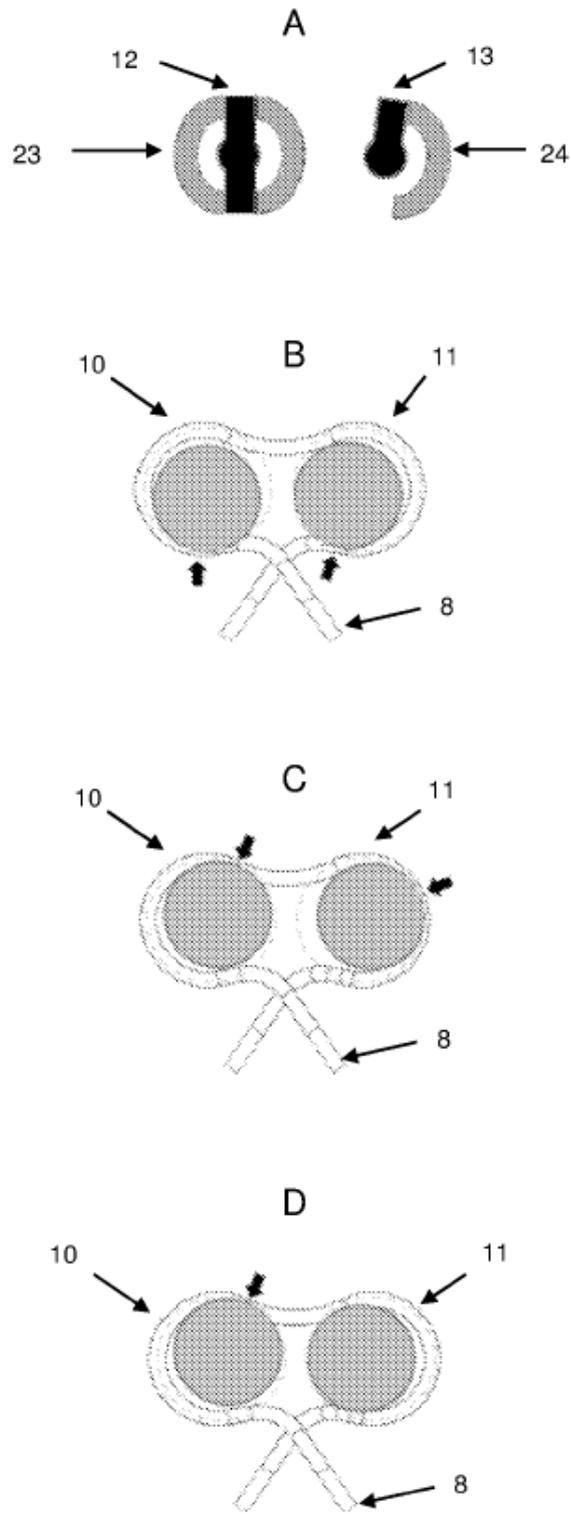


Fig. 13

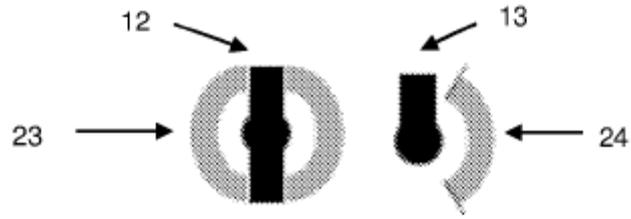


Fig. 14

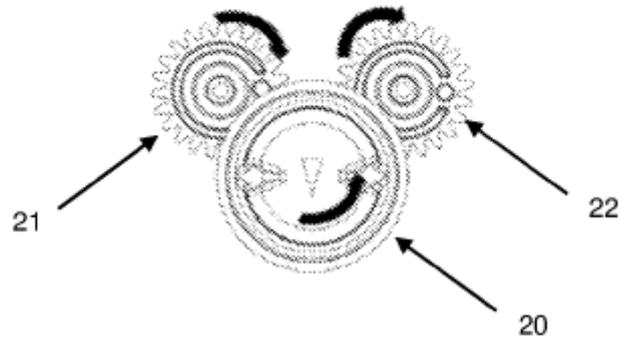


Fig. 15

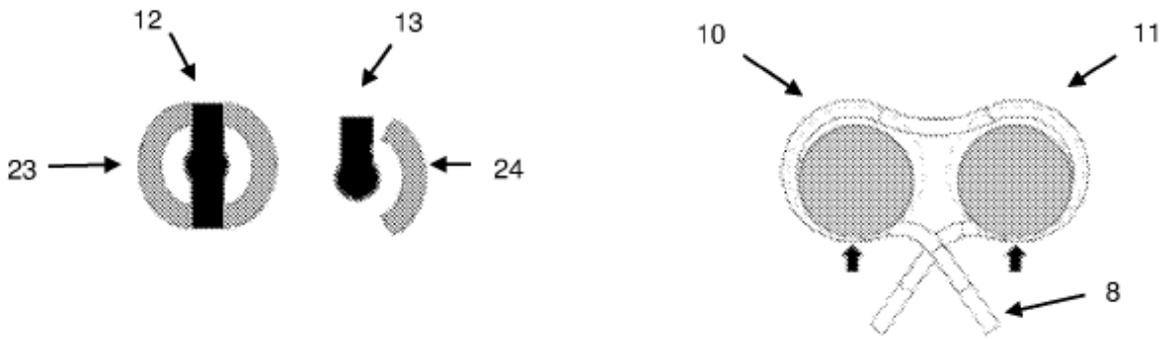


Fig. 16

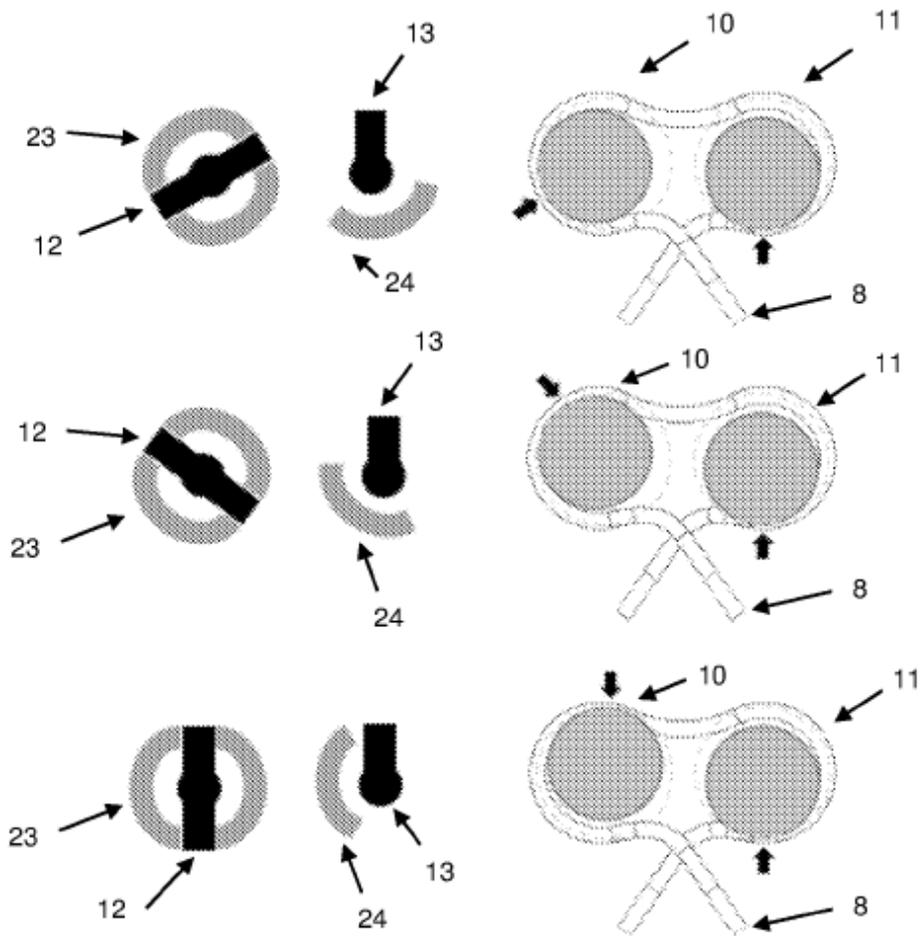


Fig. 17

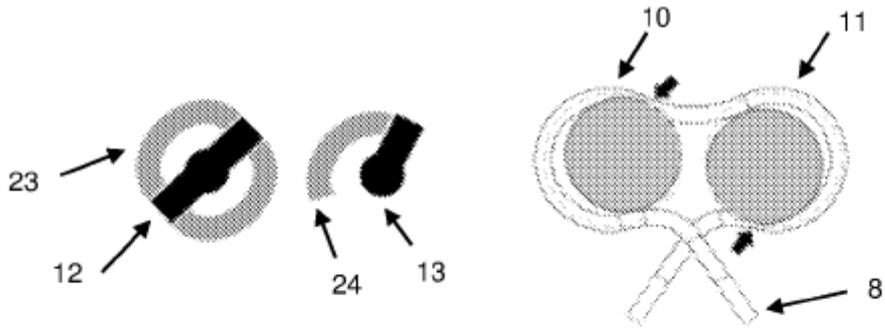


Fig. 18

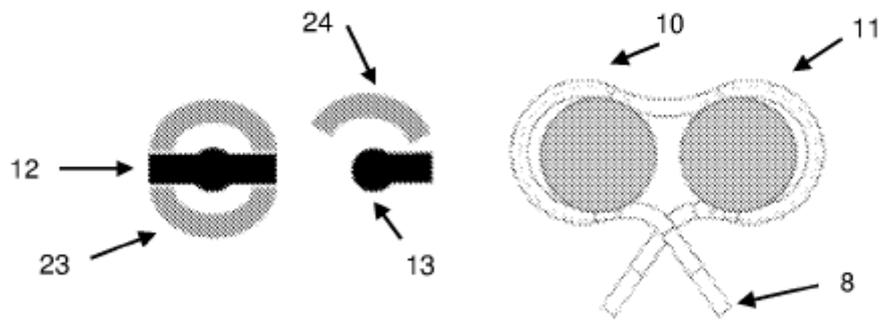


Fig. 19

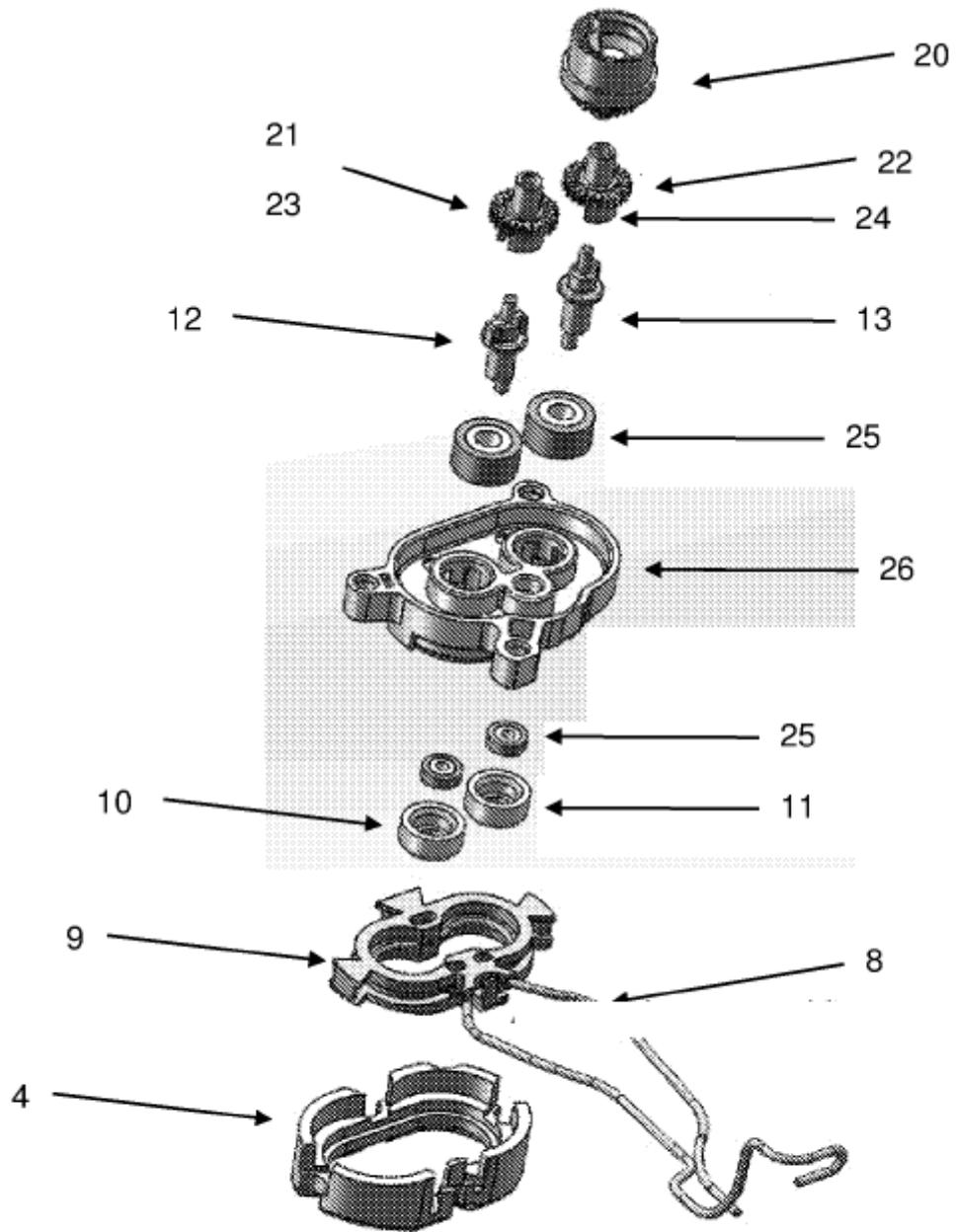


Fig. 20