



(12) **PATENT**

(19) NO

(11) **314832**

(13) B1

(51) Int Cl⁷

A 61 M 5/142, 39/22, F 16 K 15/14
// A 61 M 5/14

Patentstyret

(21) Søknadsnr	19973750	(86) Int. inng. dag og	
(22) Inng. dag	1997.08.14	søknadsnummer	1996.02.12, PCT/SE96/00173
(24) Løpedag	1996.02.12	(85) Videreføringsdag	1997.08.14
(41) Alm. tilgj.	1997.09.23	(30) Prioritet	1995.02.15, SE, 9500557
(45) Meddelt dato	2003.06.02		

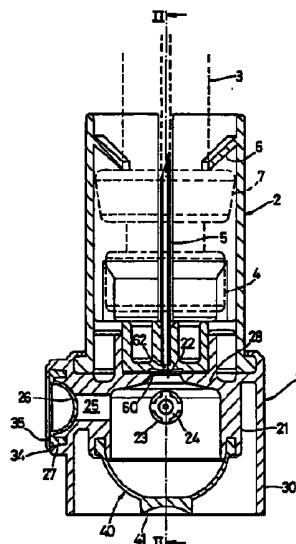
(71) Patenthaver	Astra AB, S-151 85 Södertälje, SE
(72) Oppfinner	Arne Eek, S-619 35 Trosa, SE
	Billy Nilsson, S-595 35 Mjölby, SE
(74) Fullmektig	Zacco Norway AS, 0106 Oslo

(54) Benevnelse **Pumpekammer og ventil for et pumpekammer**

(56) Anførte publikasjoner EP A 398583

(57) Sammendrag

Foreliggende oppfinnelse vedrører et pumpekammeret (1) for en pumpe som primært er beregnet for infusjonssystemer for medisinsk bruk. Pumpekammeret har vegger (21, 28) samt et innløp (22) og et utløp (23), og en del av pumpekammerets vegger dannes av en fleksibel membran (40, 90). Denne membran kan påvirkes med en resiproserbar aktiveringsinnretning (80) slik at volumet i pumpekammeret derved kan varieres i samsvar med aktiveringsinnretningens bevegelser. Membranen (40, 90) har en konveks domform og rager ut fra pumpekammeret (1). Denne domformede membran er av et ettergivende fleksibelt materiale. Toppen av den domformede membran påvirkes av aktiveringsinnretningen. Aktiveringsinnretning har en slaglengde som kan innstilles i samsvar med den doseringsmengde som ønskes administrert. Oppfinnelsen vedrører også en ventil for et pumpekammer.



Oppfinnelsen vedrører et pumpekammer for en pumpe som primært er beregnet for bruk i infusjonssystemer for medisinsk bruk, hvilket pumpekammer har vegger som begrenser kammeret, samt et innløp og et utløp, idet en del av de nevnte vegger i pumpekammeret er dannet av en fleksibel membran, hvilken membran kan påvirkes av en resiproserende aktiveringsinnretning, slik at derved volumet i pumpekammeret kan varieres i samsvar med bevegelsene til aktiveringsinnretningen.

Sammensetninger som innbefatter farmasøytisk aktive ingredienser i flytende eller løst tilstand administreres ofte ved hjelp av infusjonssystemer. Det mest enkle infusjonssystem er i form av en infusjonspose med et fleksibelt rør som er forbundet med en injiseringsnål beregnet for innføring i en vene eller lignende. Drivkraften i et slikt system er tyngdekraften. Et enkelt tyngdekraftsystem er relativt unøyaktig og vil derfor ikke være anvendbart for administrering av visse aktive blandinger som stiller høye krav med hensyn til nøyaktig dosering, både momentant og over lengere tid. Doseringsmengden kan være meget liten, og doseringen av denne kan ofte strekke seg over en lengere tidsperiode, noe som vil stille høye krav med hensyn til nøyaktigheten i leveringssystemet.

Det foreligger også et behov for leveringssystemer hvor pasienten kan påvirke eller styre doseringen av medikamentet (PCA, Patient Controlled Analgesia), eksempelvis når det dreier seg om systemer for levering av anestetiske eller analgetiske blandinger.

Det har vært utviklet relativt sofistikerte pumper for å møte disse krav. Imidlertid er slike pumper, som virker ved å trykke sammen infusjonsslangen, dyre og kompliserte i fremstilling og bruk. Noen pumper av denne type er eksempelvis vist og beskrevet i US-A-3.985.133 og US-A-4.396.385.

En pumpe som har et separat pumpekammer som kan betjenes ved hjelp av piezoelektrisk aktueringsorgan og magnetisk påkjente ventiler er kjent fra EP-A-0398587. Også denne pumpetype er relativt komplisert i fremstilling og bruk.

Av hensyn til steriliteten er det sterkt ønskelig å kunne ha en pumpe som er egnet for éngangsbruk, i det minste hva gjelder de deler som har direkte kontakt med den aktive komposisjon. Pumper hvor det benyttes separate, éngangs-pumpedeler er eksempelvis vist og beskrevet i US-A-4.140.118, US-A-4.273.121 og US-A-4.474.309.

Av økonomiske grunner må imidlertid slike éngangsdeler være billige i fremstilling, samtidig som de må ha de nødvendige egenskaper med hensyn til doseringsnøyaktighet, både momentant og kontinuerlig.

- 5 Som følge herav er et av de problemer som søkes løst med foreliggende oppfinnelse tilveiebringelsen av en innretning som samtidig som den er enkel i bruk, også kan gi en dosering av den aktive sammensetning med ekstrem nøyaktighet, samtidig som innretningen kan fremstilles på en billig måte, som en éngangsdel, og egnet for bruk i et PCA-system.

10

I EP-A-0.398.583 beskrives et pumpekammer i henhold til ingressen i krav 1.

- Et annet problem som oppfinnelsen tar tak i, er også relatert til ønsket om enkel bruk og utførelse av innretningen, nemlig det at luft som er tilstede i infusjonsslangen og i
 15 pumpekammeret når pumpekammeret settes i forbindelse med infusjonssystemet, skal kunne fjernes. Standard infusjonspumper krever vanligvis sofistikerte detekteringsmekanismer som varsler om tilstedeværelsen av luft i infusjonsslangen. En innretning som gjør det fysisk umulig å sprøyte luft inn i en pasient ved normal håndtering, og som således eliminerer behovet for en slik detekteringsmekanisme, er
 20 derfor sterkt ønskelig.

- Bærbare infusjonspumper bruker vanligvis spesielle kassetter som som regel må fylles med den eller de aktive sammensetninger under sterile betingelser, noe som vil kunne være både kostbart og uhensiktsmessig for pasienten. Som følge herav foreligger det
 25 derfor også et behov for bærbare infusjonspumper som kan benyttes sammen med standard på forhånd fylte infusjonsposer og som er relativt billige, lett tilgjengelige og som kan leveres i sterile pakninger.

- Ifølge oppfinnelsen er det tilveiebrakt et pumpekammer for en pumpe for administrering
 30 av aktive sammensetninger, hvilket pumpekammer innbefatter vegger som danner kammeret, såvel som et innløp og et utløp, idet en del av de nevnte vegger i pumpekammeret dannes av en fleksibel membran, hvilken membran kan påvirkes med en resiprokerbar aktiveringsinnretning, for således å variere på volumet i pumpekammeret i samsvar med bevegelsene til aktiveringsinnretningen, idet
 35 membranen har en konveks domform som rager ut fra pumpekammeret og er av et ettergivende fleksibelt materiale, idet toppen av den domformede membran påvirkes av aktiverings-innretningen, kjennetegnet ved at en tilbakeslagsventil, innbefattende en

spent, plan membran er tilveiebrakt over innløpet, som tillater at luft kan gå inn og ut av pumpekammeret, men blokkerer en væskestrøm gjennom innløpet fra pumpekammeret.

Ifølge oppfinnelser er det videre tilveiebrakt en ventil for innløpet i et pumpekammer, 5 kjennetegnet ved at ventilen innbefatter en plan elastisk membran som er spent over en utsparring som omgir en ledning plassert i en sentral del i en avstand fra membranen, hvilken sentrale del er lokalisert nærmere membranen enn utsparringens periferielle partier, idet det sentralt i den sentrale del er anordnet en ledning og membranen er forsynt med en åpning som er lokalisert innenfor området til utsparringen, men 10 forskjøvet i forhold til den sentrale del.

Man har særlig funnet at innretningen ifølge oppfinnelsen kan levere doser av aktive sammensetninger med en nøyaktighetsgrad som langt overstiger den man finner i konvensjonelle, tyngdekraftbaserte systemer, eksempelvis av den type som er beskrevet 15 foran.

Det foretrekkes at den domformede membrans toppunkt er forsynt med en del som kan samvirke med aktiveringsinnretningen. Denne del, som kan være en stiv plate, kan være utformet som en sekundær, mindre dom som rager i fra membranen. En slik del kan lett 20 tilpasses volumet til dosen. Man har funnet at en domformet membran med en slik del vil lette doseringen av aktive sammensetninger med ekstrem nøyaktighet og reproducerbarhet.

Den nevnte domformede membran kan påvirkes manuelt eller mekanisk. Det 25 foretrekkes at aktiveringsinnretningen innbefatter et resiprokerbart og i lengderetningen bevegbart stempel.

Stempelet kan beveges frem og tilbake i lengderetningen ved hjelp av en roterbar aksel og kammekanisme, hvilken kammekanisme omdanner akselens rotasjonsbevegelse til 30 en resiprokerende bevegelse for stempelet.

Eksempelvis kan aktiveringsinnretningen innbefatte en roterbar aksel hvis ene ende har kontakt med en ende av det nevnte stempel, som kan være plassert langs rotasjonsaksen til akselen. Stempelet kan fritt bevege seg translatorisk langs rotasjonsaksen, men kan 35 ikke rotere om denne. Ettergivenheten i den domformede membran kan gi tilstrekkelig spenning for opprettholdelse av kontakten mellom akselen og stempelet. De samvirkende ender av stempelet og akselen kan ha kamflater, slik at en rotasjon av

akselen, i samvirke med den spenning som den domformede membran utøver, muliggjør en resiprokerende bevegelse av stampelet.

- Pumpekammerets innløp/utløp kan være plassert parallelt ved motliggende ender av kammeret, slik at strømningsretningen for væsken inn i og ut av kammeret er den samme. Ut i fra et behov for en kontaktutførelse foretrekkes det imidlertid at innløpet og utløpet plasseres slik at væskens strømningsretning ut av kammeret er i rett vinkel på strømningsretningen inn i kammeret.
- 10 Ifølge oppfinnelsen kan de innledningsvis nevnte problemer løses ved å tilveiebringe en ventil for et pumpekammer som muliggjør at luft, men ikke væske, kan strømme fra pumpekammeret.

Oppfinnelsen skal nå beskrives nærmere under henvisning til tegningene, hvor

15

- fig. 1 viser et snitt gjennom et pumpekammer ifølge oppfinnelsen,
 fig. 2 viser et snitt gjennom pumpekammeret i fig. 1 etter linjen II-II i fig. 1,
 fig. 3 viser et snitt etter linjen III-III i fig. 2,
 fig. 4 viser en tilbakeslagsventil i pumpekammerets innløp,
 20 fig. 5A-5E viser hvordan pumpekammeret virker,
 fig. 6 viser indikeringsmembranens funksjon,
 fig. 7 viser en alternativ utførelsesform av en pumpemembran, i snitt,
 fig. 8 viser et snitt gjennom en alternativ utførelse av de deler av pumpekammeret som virker som forbindelsesinnretning relativ væskeskilden, og
 25 fig. 9A og 9B viser en foretrukken utførelsesform av en aktiveringsinnretning, i snitt.

- Som vist i fig. 1-3, innbefatter den foretrukne utførelsesform av pumpekammeret et hus 1 som har en rørformet forbindelsesdel 2 for forbindelse med en standard infusjonsspose 3 (posens forbindelsesdel er antydnet med stiplede linjer). Under bruk vil infusjonssposen
 30 være plassert over pumpekammeret. Infusjonssposen kan ha en standard gummi- eller plastpakning 4 som penetreres av en hul, standard type nål 5 (eller med en hul, konisk gjennomstikkingsinnretning av standard type), hvilken nål står i forbindelse med en innløpsledning 62 og er plassert inne i forbindelsesdelen 2, noe som er vanlig i infusjonssystemer. Forbindelsesdelen 2 innbefatter også en holdeanordning 6 som
 35 samvirker med et flensparti 7 på infusjonssposen. Denne holdeanordning 6 hindrer en gjentatt bruk av éngangs-pumpekammeret fordi den låser posen i forbindelsesdelen 2 eller bevirker at forbindelsesdelen 2 blir ødelagt når posen fjernes. Holdeanordningen 6

skrår nedover og tjener i tillegg til å styre og sentrere infusjonsposens forbindelsesdel ned mot nålen 5.

Huset 1 har også en koblingsanordning 70 med et utløp 23 for forbindelse med en
5 infusjonsslange som innbefatter en injiseringsnål eller et annet middel for tilknytning til pasienten, se eksempelvis fig. 2. I denne spesielle utførelsesform innbefatter koblingsanordningen en standard luer-konus 71 med låsemidler 72 i form av en sylindrisk del som avsmalner innover og har innvendige gjenger 73 (en såkalt luer-kobling).

10 Pumpekammeret har en sylindrisk vegg 21 og en sirkulær endevegg 28. Sentralt i endeveggen 28 er det anordnet et innløp 22 som har fluidforbindelse med den hule nål 5. I pumpekammerets vanlige arbeidsstilling er innløpet 22 orientert i retning oppover, mot infusjonsposen.

15 En domformet, ettergivende membran 40 utgjør en veggdel i pumpekammeret. Membranen er konveks som sett fra utsiden av pumpekammeret, dvs. at membranens strekker seg utover fra pumpekammeret. I den foretrukne utførelsesform har membranens i hovedsaken form av et kulesegment. Membranens kant er forsynt med en vulst 42 som
20 ligger i et omløpende spor 29 i endeflaten til den sylindriske vegg. Spordybden er større enn vulstens høyde, hvilket betyr at den øvre delen 45 av den ytre vegg 44 i sporet kan krympes over vulsten. Sporets innervegg 43 er tilformet i samsvar med membranens innsideform. Membranen er omgitt av en stiv, sylindrisk beskyttelsesvegg 30.

25 Når pumpen skal brukes, blir den domformede membran 40 deformert fra utsiden, enten manuelt eller mekanisk ved hjelp av en resiproserbar aktiveringsinnretning. Membranens toppunkt er forsynt med en del utformet for samvirke med aktiveringsinnretningen og er i utførelseseksempelet gitt form av en relativt stiv plate 41, fortrinnsvis utformet i ett med membranens og plassert på utsiden av membranens 40.
30 Platen er symmetrisk i forhold til membranens toppunkt og har en utadrettet konkav form som er i samsvar med en konveks utforming av aktiveringsinnretningen.

Aktiveringsinnretningen kan fortrinnsvis være i form av et resiprokerbart stempel 80, se fig. 5B-5E, men andre innretninger kan benyttes, så lenge de bare er i stand til å gi
35 platen en distinkt og nøyaktig translatorisk bevegelse, og det kan eksempelvis dreie seg om en vippearmsarm som har en sfærisk del som kan rotere i platens konkave hulning.

Alternativt, og som vist i fig. 9A og 9B, kan aktiveringsinnretningen være i form av en roterbar aksel 100 hvis ene ende har kontakt med stempelet 80, som er plassert i akselens rotasjonsakse, idet de innbyrdes samvirkende ender av stempel og aksel er utformet med kamflater.

5

I den utførelse som er vist i fig. 9A og 9B er kamflatene 101a og 101b på henholdsvis den roterbare aksel 100 og stempelet 80 tilveiebrakt ved at de respektive ender er tilskåret i en bestemt vinkel mindre enn 90° .

10 Akselen 100 innbefatter dessuten en forbindelsesring 102 som er tilknyttet en ikke vist motor. Stempelet 80 hindres i å rotere ved hjelp av en hylse 103 som holdes på plass med en tapp 104. Domen 40 ettergivende natur gir en spennkraft mot stempelet 80, slik at det derved hele tiden opprettholdes en kontakt mellom stempelet og akselen 100.

15 I fig. 9A er aktiveringsinnretningen vist i en første stilling i hvilken endene på akselen 100 og stempelet 80 har fullstendig kontakt med hverandre. En rotasjon av akselen 100 180° , som vist i fig. 9B, bevirker at stempelet 80 presses fremover så langt det går (dvs. til en andre stilling) som følge av samvirket mellom kamflatene 101a og 101b. Denne translatoriske bevegelse resulterer i en inntrykking av domen 40 i pumpekammeret.

20

Fortsatt rotasjon av akselen 100 ytterligere 180° vil sammen med den spennkraft som domen 40 utover, bevirke at stempelet 80 går tilbake til den første stilling.

En fjær 105 plassert ved forbindelsesringens 102 fremre ende, hindrer hylsen 103 i å slå
25 mot ringen 102.

Pumpekammerets innløp 22 har en tilbakeslagsventil 60 som muliggjør at væske kan gå fra nålen 5 og inn i pumpekammeret, men tillater luft i å gå både inn i og ut av kammeret.

30

Detaljer vedrørende ventilen 60 er vist nærmere i fig. 4. Innløpet 22 er utformet med en bred utsparing 61 på innsiden av endeveggen 28 rundt innløpet 22 og rundt innløpsledningen 62. De perifere deler 63 av utsparingen er dypere enn den sentrale del 64. Innløpsledningen 62 er plassert i den sentrale del 64. I denne spesielle
35 utførelsesform har den sentrale del 64 en konisk form og innløpsledningen 62 er plassert i toppen av den sentrale del 64. En ettergivende, spent membran 65 er montert over utsparingen 61. Membranen 65 har en åpning 66 som er forskjøvet plassert i forhold til

innløpet 62. Det sentrale parti 63 er plassert relativt nært inntil membranen 65. Ventilen er vanligvis åpen, slik at det er forbindelse mellom det indre av pumpekammeret og nålen 5.

5 Dersom det finnes væske i pumpekammeret, så vil membranen 65 med en gang presses mot det koniske sentrale parti 64 under påvirkning av det hydrostatiske trykk som virker på membranen 65, noe som er en følge av et pumpeslag. Dette skyldes den inkompressibilitet og relativt høye viskositet som væsker har sammenlignet med luft. Innløpet 62 vil derfor stenges med hensyn til en strømming ut fra pumpekammeret så
10 snart trykket øker ved begynnelsen av et pumpeslag. Den trykkoppbygging som finner sted i utsparingen bak membranen 65 vil være langsom sammenlignet med trykkoppbyggingen i pumpekammeret, noe som skyldes væskens viskositet og det lille strømningsareal i åpningen 66 (åpningen behøver ikke være større enn tverrsnittsarealet i nålens 5 løp).

15 Foreligger det luft i pumpekammeret, så vil trykket ikke kunne bygge seg opp raskt nok til å hindre at luft går gjennom åpningen 66 og ut gjennom innløpet 62. Dette skyldes luftens komprimerbare natur. Membranen vil således ikke tette mot det sentrale parti 64, og luft kan også passere ventilen.

20 I en kanal 25 i pumpekammerets sidevegg er det anordnet en indikator 26, se fig. 1, som indikerer om pumpekammeret inneholder væske eller gass under pumpingen. Indikatoren er her i form av en domformet membran 26 som er konveks sett fra innsiden av pumpekammeret og som holdes på plass ved hjelp av en omkretsvulst 27 som er låst
25 i et spor 34 ved at en kant 35 er krympet over sporet 34 og vulsten 27. Inneholder pumpekammeret væske under pumpeslaget, så vil membranen 26 bukle seg i retning utover under hvert pumpeslag som følge av den økingen av det hydrostatiske trykk som skjer i den inkompressible væske, mens membranen derimot ikke vil påvirkes dersom det i overveiende grad forefinnes luft i pumpekammeret, noe som skyldes luftens
30 komprimerbare natur.

Det kan anordnes en innretning som avføler bevegelsene til indikatormembranen 26, hvilken innretning i så tilfelle kan gi et varsel eller kan stenge pumpen, dersom membranen ikke beveger seg etter et bestemt antall pumpeslag.

I pumpekammerets sidevegg 21 er det et aksialt orientert utløp 23 beregnet for forbindelse med en infusjonsslange. Utløpet 23 er forsynt med tilbakeslagsventiler 24, 24' som muliggjør en væskestrøm ut fra pumpekammeret, men ikke inn i kammeret.

- 5 Disse ventiler 24, 24' er vist nærmere i fig. 2 og 3. Hver ventil 24 og 24' har en spindeldel 36 henholdsvis 36' som holdes i et komplementært hull 37, 37' i en respektiv perforert skillevegg 38, 38'. Hver spindeldel 36, 36' er forbundet med en respektiv spiss av en konisk, ettergivende membran 39, 39' som er anordnet nedstrøms for spindelen, idet nedstrøms her er benyttet i forbindelse med strømningsretningen under bruk av
- 10 utstyret. De frie kantene på de koniske membraner 39, 39' har ettergivende anlegg mot veggene i utløpet. Et hydraulisk trykk nedstrøms den respektive ventil, mot innsiden av den koniske membran, vil presse membrankantene utover mot veggene, hvorved det hindres en tilbakestrømning inn i pumpekammeret gjennom utløpet.
- 15 Utløpet kan også ha en innsnevring som gir en motstand mot en væskestrøm større enn den motstanden som forefinnes i den minste standard injeksjonsnål som brukes i infusjonssystemer. Hensikten med en slik innsnevring er at det i noen tilfeller vil være ønskelig å ha en bestemt, konstant motstand som pumpen arbeider mot. Denne motstanden kan naturligvis utformes som et sett av separate deler som kan monteres i
- 20 utløpet i avhengighet av den største motstand som forventes i infusjonsslangen. En slik innsnevring kan eksempelvis være i form av et luftfilter. Ventilene 24, 24' kan også tjene som slike hindringer, eksempelvis ved at man velger stivheten til membranene 39, 39' eller tverrsnittsarealet til perforeringene i skilleveggen i samsvar med det ønskede innsnevringensbehov.

25

- Som vist eksempelvis i fig. 3, kan en indikator 50 for indikering av en blokkering i infusjonsslangen, eksempelvis som følge av en knekk i slangen, være anordnet i en ledning 55 som er forbundet med utløpet 23 mellom de to ventilene 24, 24'. Indikatoren 50 er utformet på samme måte som indikatoren 26, og har således form av en
- 30 domformet membran 51, som er konveks sett fra innsiden av utløpet og som holdes på plass ved hjelp av en omløpende vulst 52 som er låst i et spor 53 ved at en kant 54 er krympet over sporet 53 og vulsten 52.

- Foreligger det en blokkering i infusjonsslangen, så vil trykket i rommet mellom de to
- 35 ventiler 24, 24' stige og membranen 51 vil bukle seg utover, og således indikere en unormal tilstand. Membranen kan også være forbundet med en føler som avføler

bevegelsen til membranen og således kan gi et varselsignal eller kan stenge pumpen ved en bevegelse av en viss størrelse.

Virkemåten til de to indikatorene 26 og 50 er vist nærmere i fig. 6, i form av de der
5 inntegnede piler.

Når pumpekammeret skal benyttes i et infusjonssystem, tas et pumpekammer fra en steril pakning. En infusjonspose inneholdende den aktive sammensetning som skal administreres forbindes med innløpet, og infusjonsslangen forbindes med
10 pumpekammerets utløp. Slangen er enda ikke forbundet med pasienten. Fig. 5A viser hvordan pumpemembranen kan påvirkes manuelt for å tømme pumpekammeret for luft og fylle kammeret med væske, med etterfølgende fylling av hele infusjonsslangen med væske. Ved hjelp av den manuelle komprimering av membranen, med et langt arbeidsslag, vil en stor del av den sterile luften i pumpekammeret presses ut gjennom
15 tilbakeslagsventilen 60 og innløpsledningen og inn i infusjonsposen. Når membranen slippes, vil den domformede membran sneppe tilbake til sin opprinnelige form og derved suge væske fra infusjonsposen gjennom innløpet. På denne måten kan luften i pumpekammeret fjernes på en rask og pålitelig måte og erstattes med væske fra infusjonsposen.

20 Så snart luften i pumpekammeret er fjernet og fullt ut er erstattet med væske, vil ventilen 60 lukke så snart trykket i kammeret begynner å øke, som et resultat av pumpeslaget. Den væske som forefinnes i pumpekammeret vil da pumpes ut gjennom utløpet ved hvert manuelt eller mekanisk pumpeslag. Denne manuelle påvirkning av
25 membranen fortsettes helt til væsken strømmer kontinuerlig ut fra injeksjonsnålen (eller en annen forbindelsesanordning mot pasienten). Slik kontinuerlig utstrømning vil indikere at hele infusjonssystemet er fylt med væske og er fritt for luft og at det således kan kobles til pasienten.

30 Pumpekammeret settes så inn i en pumpedrivianordning som innbefatter midler for plassering av pumpekammeret og membranen 40 nøyaktig i forhold til et resiproserende stempel 80 (se fig. 5B). Når infusjonspumpen skal brukes, kobles drivinnretningen inn og stempelet vil bevege seg en forutbestemt strekning mot platen 41 på toppen av membranen 40. Denne strekning innstilles i avhengig av den væskemengde som skal
35 administreres for hvert pumpeslag. Intervallene mellom hvert slag bestemmes og innstilles i avhengighet av den væskemengde som skal administreres over en viss tidsperiode.

Så snart stempelet begynner å bevege seg, vil trykket i pumpekammeret øke og tilbakeslagsventilen lukkes som beskrevet foran, se pilen i fig. 5B og 5C. Membranen deformeres (bukles) som et resultat av stempelbevegelsen, og en væskemengde
 5 tilsvarende netto volumredusering i dommen blir pumpet gjennom utløpet 23 og inn i infusjonsslangen til pasienten, se fig. 5C og 5D. Trykket i pumpekammeret vil derved utlignes. Når stempelet 80 begynner å bevege seg tilbake, vil trykket i pumpekammeret synke til under omgivelsestrykket som følge av ettergivenheten i membranen, som inntar sin opprinnelige form, se fig. 5E. Dette betyr at trykket i infusjonsslangen vil
 10 være høyere enn trykket i pumpekammeret og at tilbakeslagsventilene i utløpet lukker. Som følge herav vil væske trekkes inn i pumpekammeret fra infusjonsposen gjennom innløpet 22 og forbi ventilen 60 helt til membranen har inntatt sin opprinnelige form.

Kombinasjonen av membranens elastisitet og dens domform vil sikre at membranen på
 15 en distinkt og rask måte snepper tilbake fra sin buklede tilstand til sin opprinnelige form, idet membranen vil følge betjeningsstempelet under dettes bevegelse tilbake og samtidig tilveiebringe en relativt konstant sugevirkning på væsken i pumpekammeret under hele denne bevegelsen. Det betyr at det væskevolum som trekkes inn med membranen i forbindelse med hvert individuelt pumpeslag både vil være nøyaktig
 20 definert og bli trukket inn i pumpekammeret raskt nok til å sikre at hele volumet er trukket inn i pumpekammeret før neste pumpeslag.

Dersom infusjonsposen blir tom, vil pumpen suge noe luft inn i pumpekammeret. Tilstedeværelsen av luft i pumpekammeret vil imidlertid medføre at pumpen med en
 25 gang stopper å arbeide, fordi hvert etterfølgende pumpeslag bare vil bevege luft til og fra gjennom tilbakeslagsventilen 60 i innløpet, som er åpent mot luften, som nevnt tidligere. Dette vil hindre at luft pumpes inn i infusjonsslangen og til slutt inn i pasienten. En indikasjon på at infusjonsposen er tom vil også indikatoren 26 gi, som nevnt foran.

30 Dersom infusjonsslangen blokkeres av en knekk i slangen eller av en eller annen gjenstand, vil indikatoren 50 indikere dette, også som nevnt foran.

Et eksempel på en kombinasjon av materialer og dimensjoner som vil gi den
 35 domformede membran den ønskede ettergivenhet og stivhet kan være som følger:

materiale: polyetylen

innerradius: 7,4 mm

tykkelse: 0,5 mm

Disse dimensjoner og materialer vil naturligvis variere alt avhengig av pumpens
 5 ønskede kapasitetsområde. Det foretrukne materialet for membranene vil i hovedsaken
 være polyetylen, men polypropylen vil også kunne egne seg i noen tilfeller. I den
 resterende del av pumpekammeret er polypropylen et foretrukket materiale.

En alternativ utførelse av pumpemembranen er vist i fig. 7. Her er toppen av
 10 membranen 90 forsynt med en sekundær, mindre dom 91, som rager ut fra selve
 membranen 90 og er utformet i ett med denne. Dimensjonene til denne sekundære dom
 91 kan tilpasses volumet til den dose som skal administreres med hvert slag av
 betjeningsmidlene. Membranen har også en vulst 92 beregnet for montering i sporet 29 i
 pumpekammerets vegg 21.

15 Fig. 8 viser en andre utførelsesform av en rørformet forbindelsesdel 2' for forbindelse
 med en standard infusjonspose 3'. Også her har infusjonsposen 3' en standard gummi-
 eller plastpakning 4' beregnet for gjennomhulling med en hul, standard type nål 5' som
 er plassert inne i forbindelsesdelen 2'. Forbindelsesdelen 2' innbefatter også
 20 holdemidler 6' i form av en omløpende vulst, som samvirker med et flensparti 7' på
 infusjonsposen. I denne utførelsesform er holdemidlene 6' ikke utformet for skading av
 forbindelsesdelen 2'.

Når det, av sikkerhetsgrunner, er ønskelig at hverken pumpekammeret eller
 25 infusjonsposen 3' skal kunne brukes om igjen, kan nålen 5' være glidbart montert i
 innløpsledningen 62', idet friksjonen mellom nål og ledning velges slik at den er lavere
 enn friksjonen mellom nålen og pakningen 4' når pakningen er montert på nålen. På
 denne måten vil nålen fjernes sammen med infusjonsposen.

30 Alternativt kan pakningen 4' være av et materiale (eksempelvis gummi) som når det er
 gjennomtrengt av nålen 5' vil by på en betydelig motstand mot translatorisk bevegelse
 av nålen i retning av pumpekammeret. Nålen 5' kan videre være brytbart forbundet med
 innløpsledningen 62'. Dersom det gjøres forsøk på å fjerne pumpekammeret fra
 infusjonsposen 3', vil da nålen holdes i pakningen 4' og ingen av dem kan benyttes om
 35 igjen.

Membranen er her beskrevet og vist med sfærisk form. Andre dom- eller kuppelformer kan benyttes, når de gir ønsket distinkt bevegelse eller gjenvinning av den opprinnelige membranform.

- 5 Pumpekammeret som definert i kravene og som er beskrevet foran, er enkelt å fremstille og å bruke, samtidig som det er nøyaktig og pålitelig. Kammeret vil også være billig nok i fremstilling til å tillate at kammeret kan være av éngangstypen.

- Ved hjelp av pumpekammeret kan det tilveiebringes en infusjonspumpe som kan
- 10 benyttes sammen med standard, på forhånd fylte infusjonsposser, og som kan benyttes både stasjonært, eksempelvis i sykehus, så vel som mobilt, båret av pasienten. Pumpekammeret er utført slik at infusjonsposen kan tilkobles direkte, uten bruk av ekstra slange.

- 15 Pumpekammeret har således betydelige fordeler med hensyn til sikkerhet, økonomi og håndtering, ikke bare for pasientene, men også for sykehuspersonalet.

P a t e n t k r a v

1.

Pumpekammer (1) for en pumpe for administrering av aktive sammensetninger, hvilket
 5 pumpekammer innbefatter vegger (21, 28) som danner kammeret, såvel som et innløp
 (22) og et utløp (23), idet en del av de nevnte vegger i pumpekammeret dannes av en
 fleksibel membran (40, 90), hvilken membran kan påvirkes med en resiprokerbar
 aktiveringsinnretning (80), for således å variere på volumet i pumpekammeret i samsvar
 med bevegelsene til aktiveringsinnretningen, idet membranen (40, 90) har en konveks
 10 domform som rager ut fra pumpekammeret (1) og er av et ettergivende fleksibelt
 materiale, idet toppen av den domformede membran påvirkes av aktiverings-
 innretningen, k a r a k t e r i s e r t v e d at en tilbakeslagsventil
 (60), innbefattende en spent, plan membran (65) er tilveiebrakt over innløpet (22), som
 tillater at luft kan gå inn og ut av pumpekammeret, men blokkerer en væskestrøm
 15 gjennom innløpet fra pumpekammeret.

2.

Pumpekammer ifølge krav 1, k a r a k t e r i s e r t v e d at
 toppen av membranen er forsynt med en del (41, 91) beregnet for påvirkning med
 20 aktiveringsinnretningen (80).

3.

Pumpekammer ifølge krav 2, k a r a k t e r i s e r t v e d at den
 nevnte del har form av en sekundær, mindre dom (91) som rager ut fra den domformede
 25 membran (90) og er utformet i ett med denne, idet størrelsen til denne sekundære dom
 (91) er tilpasset volumet til den dose som skal administreres med hvert slag av
 aktiveringsinnretningen.

4.

Pumpekammer ifølge krav 2, k a r a k t e r i s e r t v e d at den
 30 nevnte del er utformet som en relativt stiv plate (41), fortrinnsvis utformet i ett med
 membranen (40), og plassert på utsiden av den domformede membran.

5.

Pumpekammer ifølge krav 4, k a r a k t e r i s e r t v e d at
 35

den nevnte plate (41) er symmetrisk i forhold til toppen av den domformede membran (40) og er forsynt med en utadrettet konkav form som samsvarer med en konveks form på aktiveringsinnretningen (80).

5 6.

Pumpekammer ifølge et av de foregående krav, k a r a k t e r i s e r t v e d at innløpet og utløpet er plassert slik at strømningsretningen for væske ut av kammeret er ortogonal relativt strømmen inn i kammeret.

10 7.

Pumpekammer ifølge et av de foregående krav, k a r a k t e r i s e r t v e d at aktiveringsinnretningen er i form av et resiprokerbart og i lengderetningen bevegbart stempel (80).

15 8.

Pumpekammer ifølge krav 7, k a r a k t e r i s e r t v e d at aktiveringsinnretningen innbefatter en roterbar aksel (100) med en ende i kontakt med en ende av stempelet (80), idet stempelet er plassert langs akselens rotasjonsakse og er fritt translatorisk bevegbart langs denne akse uten å kunne dreie seg om den, midler for
20 bibeholdelse av kontakt mellom akselen og stempelet, samt kamflater (101a og 101b) på de innbyrdes samvirkende ender på stempelet og akselen slik at en rotasjon av akselen, koblet med midlene for bibeholdelse av kontakten mellom akselen og stempelet, muliggjør en resiprokerende bevegelse av stempelet.

25 9.

Pumpekammer ifølge krav 8, k a r a k t e r i s e r t v e d at midlene for bibeholdelse av kontakten mellom akselen og stempelet innbefatter den nevnte domformede membran (40) i pumpekammeret.

30 10.

Pumpekammer ifølge krav 1, k a r a k t e r i s e r t v e d at membranen (65) dekker en utsparing (61) rundt innløpet (22), hvilken membran har en eksentrisk åpning (66), idet bunnen i utsparingen har en utragende del (64) som strekker seg mot, men har en avstand fra membranen (65) og inneholder en innløpsledning (62)
35 plassert i en avstand fra veggene i utsparingen (61) og i en avstand fra den nevnte åpning (66).

11.

Pumpekammer ifølge krav 10, k a r a k t e r i s e r t v e d at den nevnte utragende del (64) har form av en konus, og at ledningen (62) er plassert i konusspissen.

5

12.

Ventil for innløpet i et pumpekammer, særlig for et pumpekammer ifølge et av kravene 1-8, k a r a k t e r i s e r t v e d at ventilen innbefatter en plan elastisk membran (65) som er spent over en utsparing (61) som omgir en ledning (62) plassert i en sentral del (64) i en avstand fra membranen, hvilken sentrale del (64) er lokalisert nærmere membranen (65) enn utsparingens (61) periferielle partier (63), idet det sentralt i den sentrale del er anordnet en ledning (62) og membranen (65) er forsynt med en åpning (66) som er lokalisert innenfor området til utsparingen (61), men forskjøvet i forhold til den sentrale del (65).

15

13.

Ventil ifølge krav 12, k a r a k t e r i s e r t v e d at den sentrale del (64) har form av en konus, og at ledningen (62) er plassert i konusens spiss.

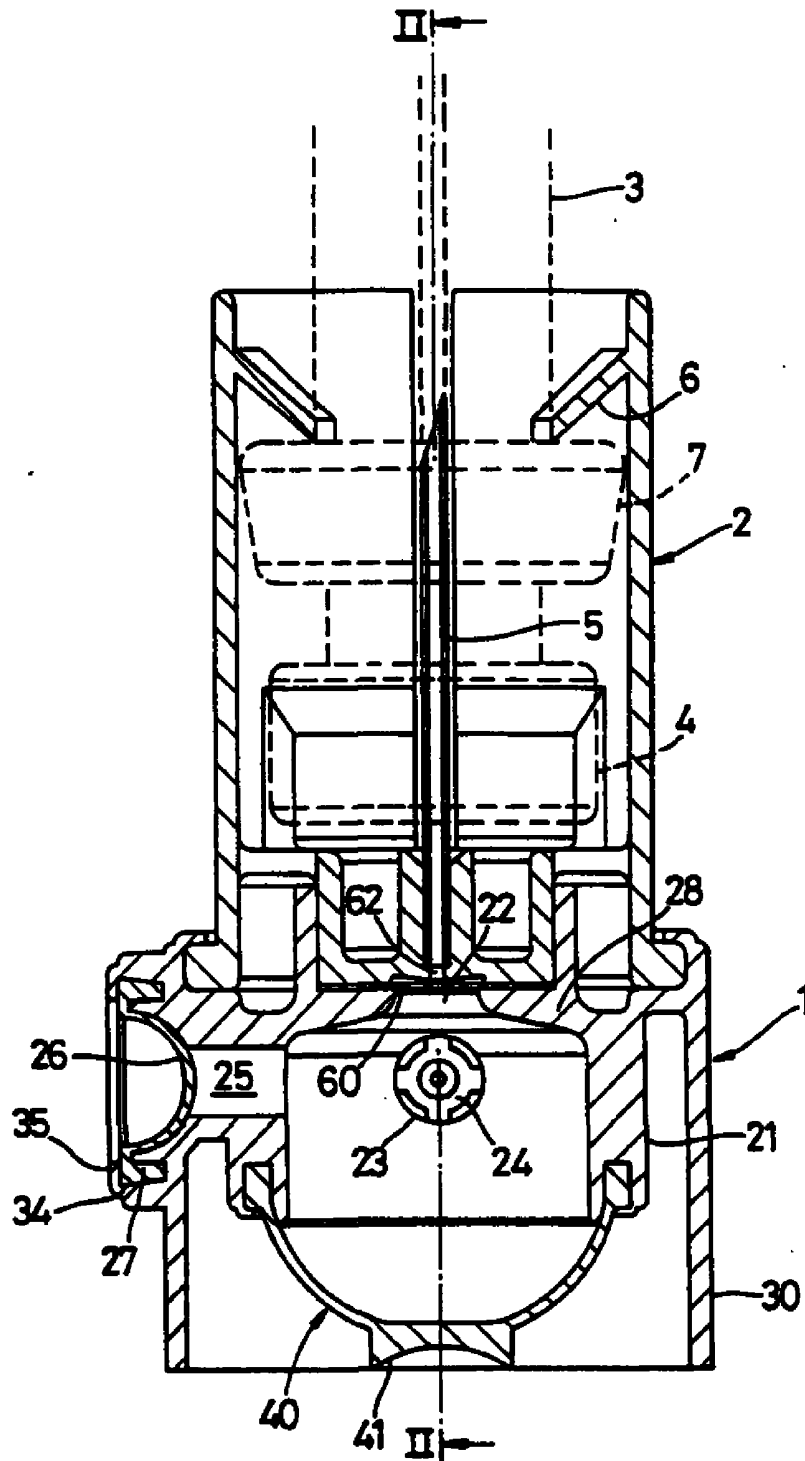


Fig.1

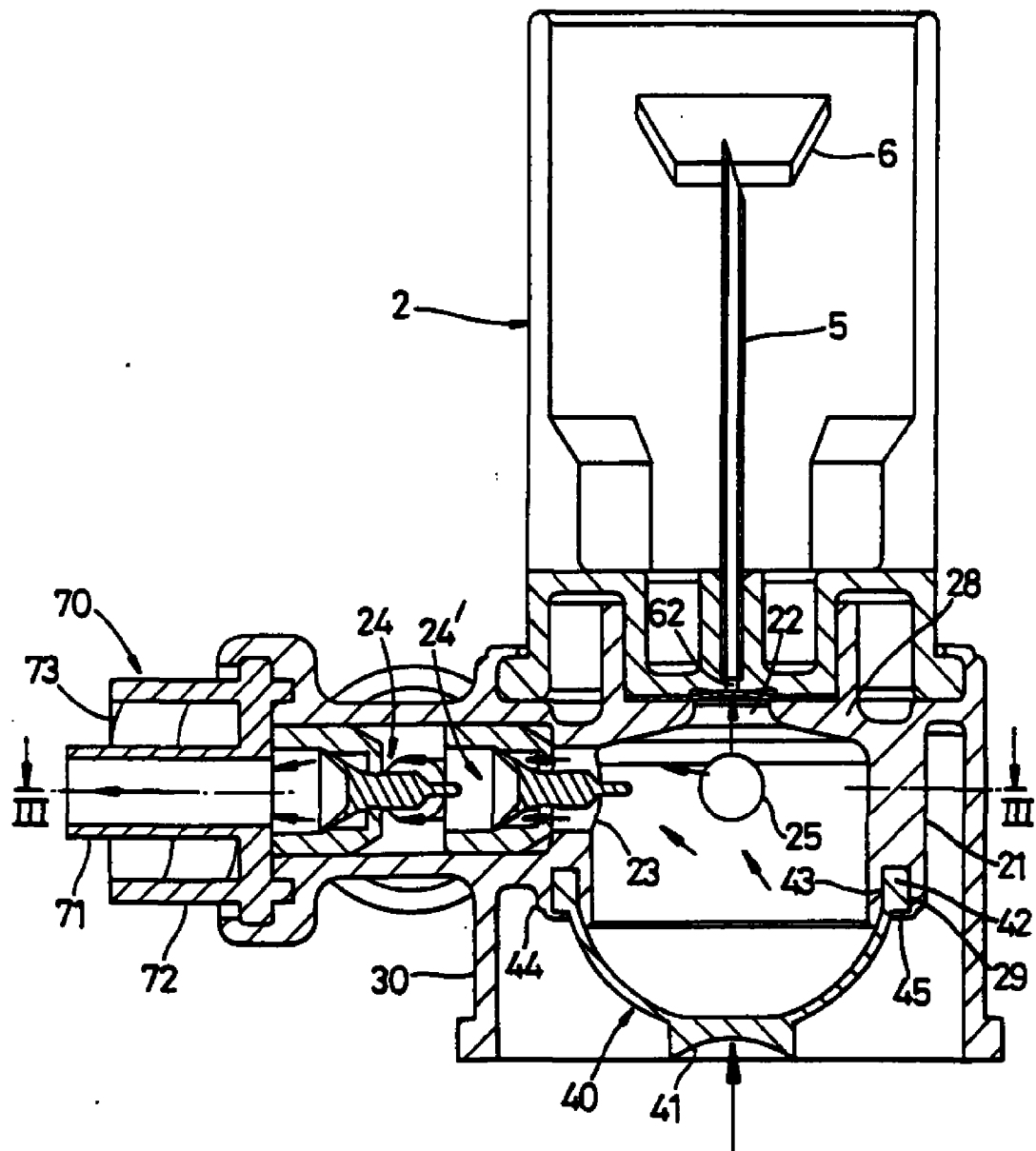


Fig. 2

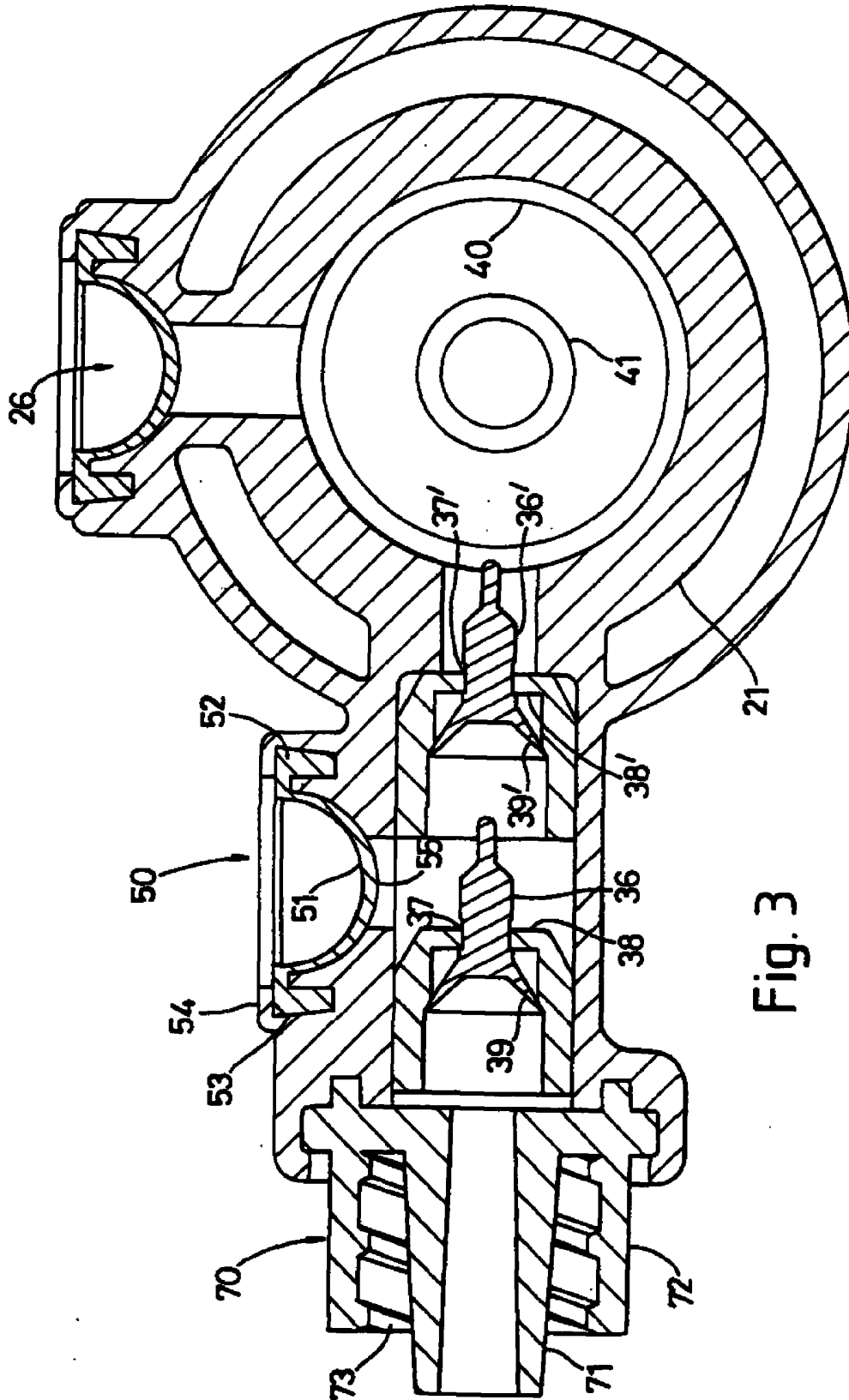


Fig. 3

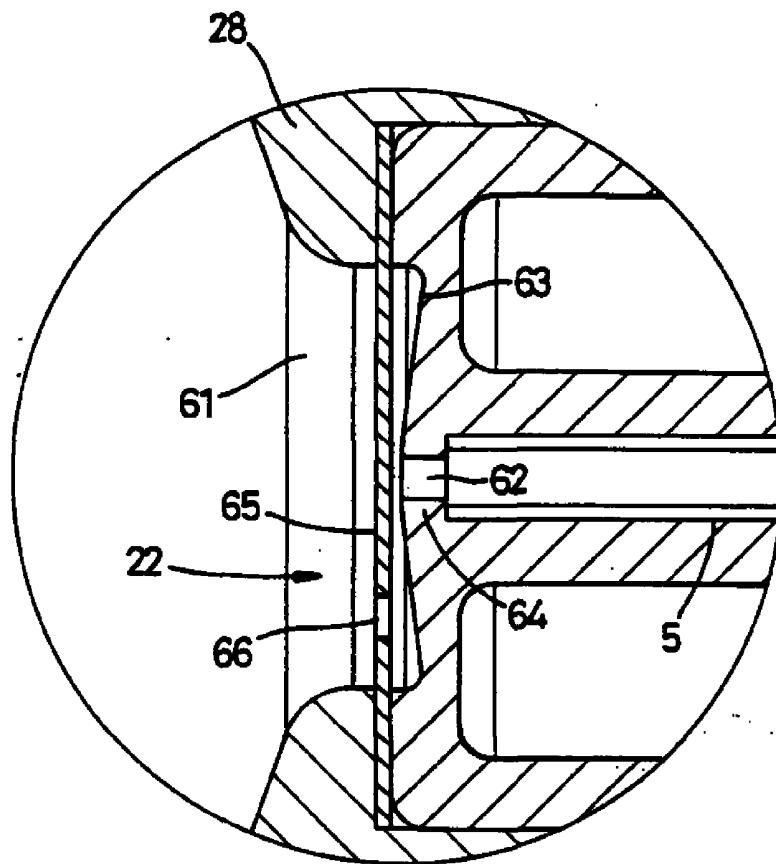


Fig. 4

5/11

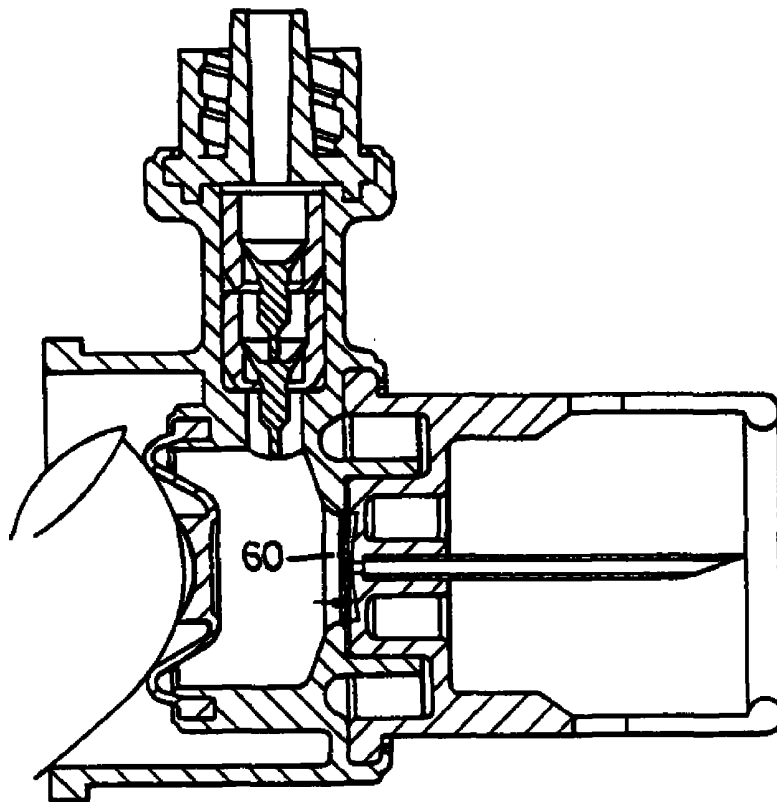


Fig. 5A

6/11

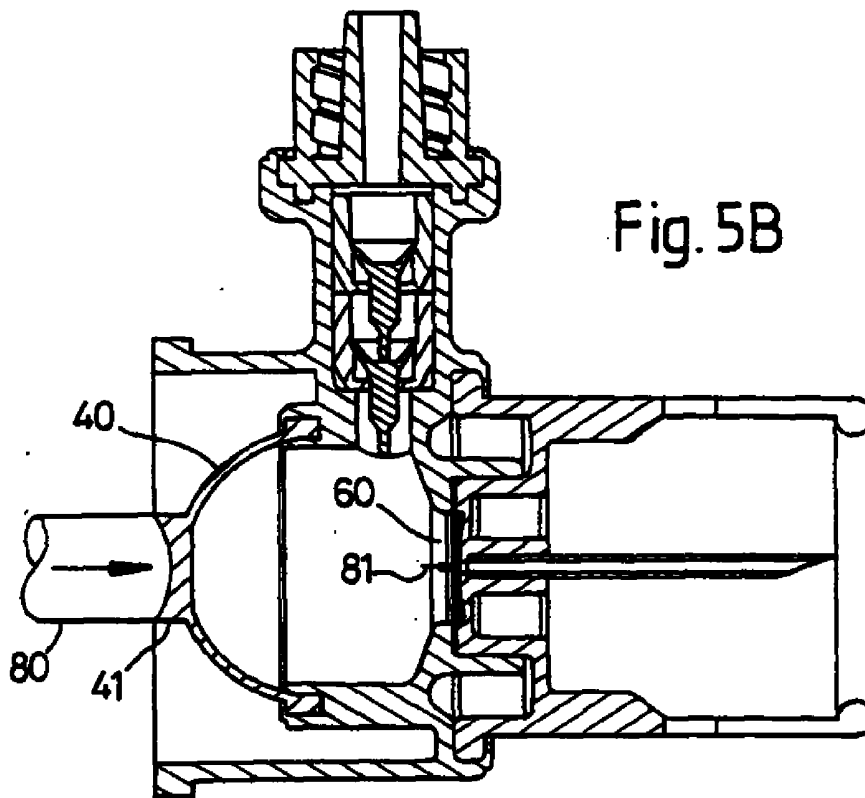


Fig. 5B

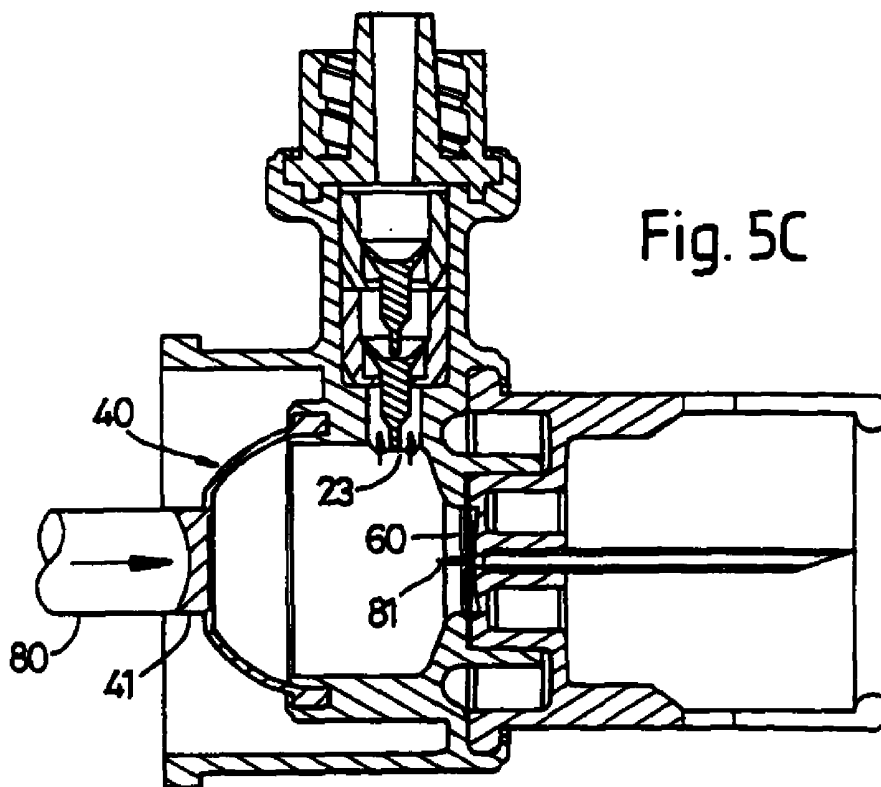


Fig. 5C

7/11

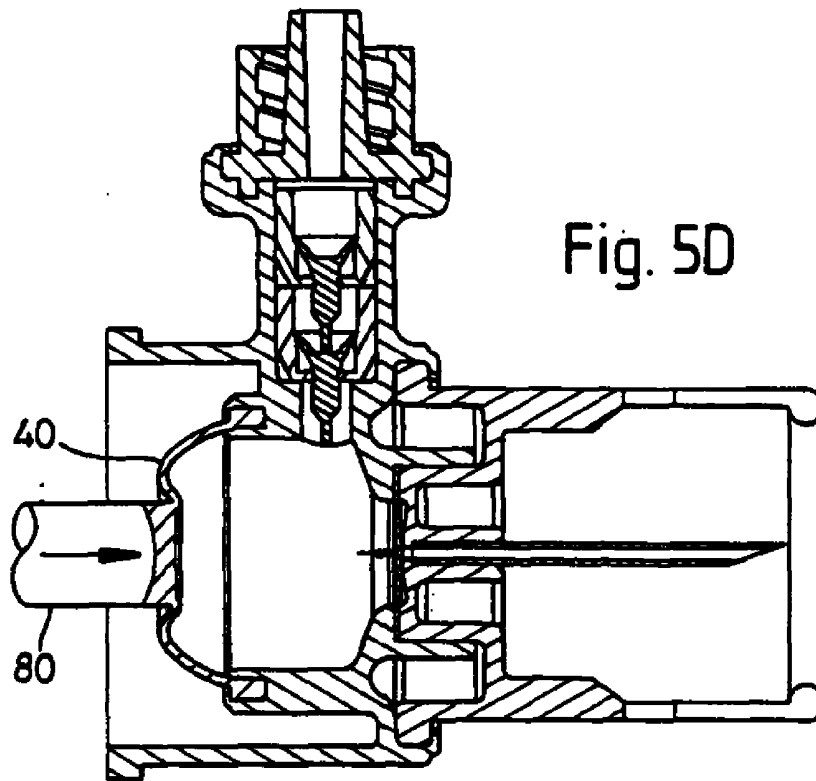


Fig. 5D

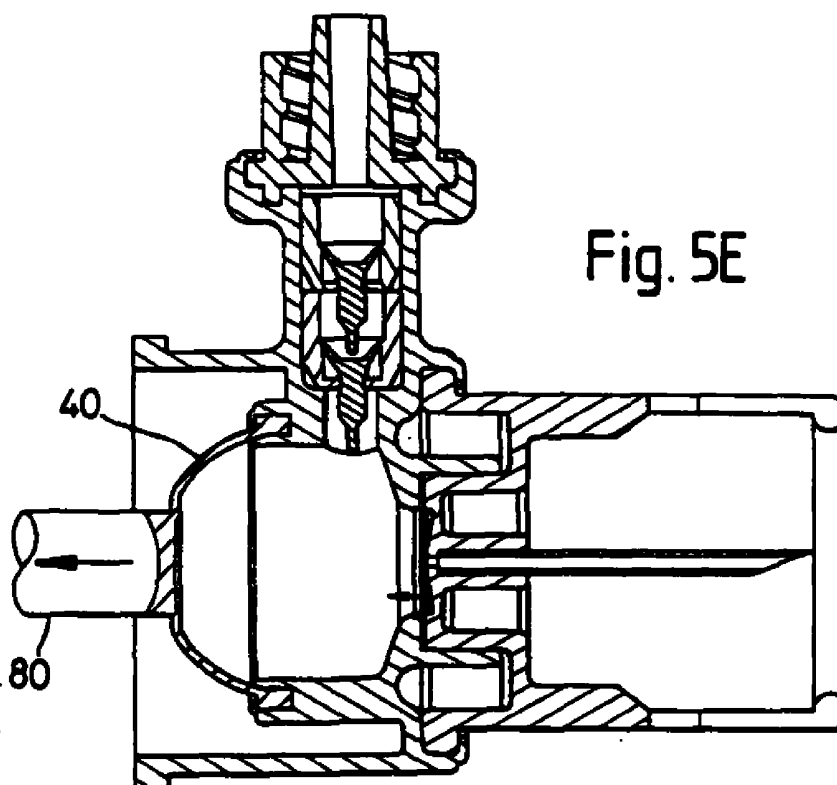


Fig. 5E

8/11

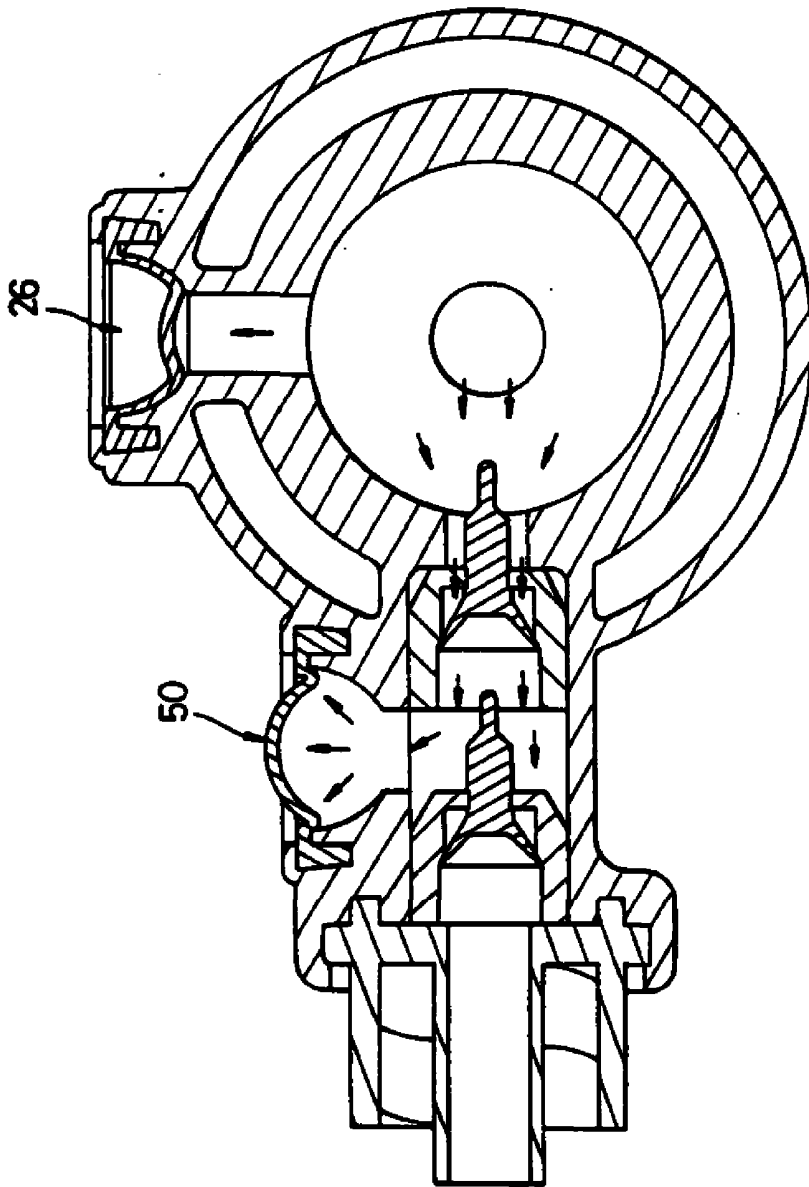
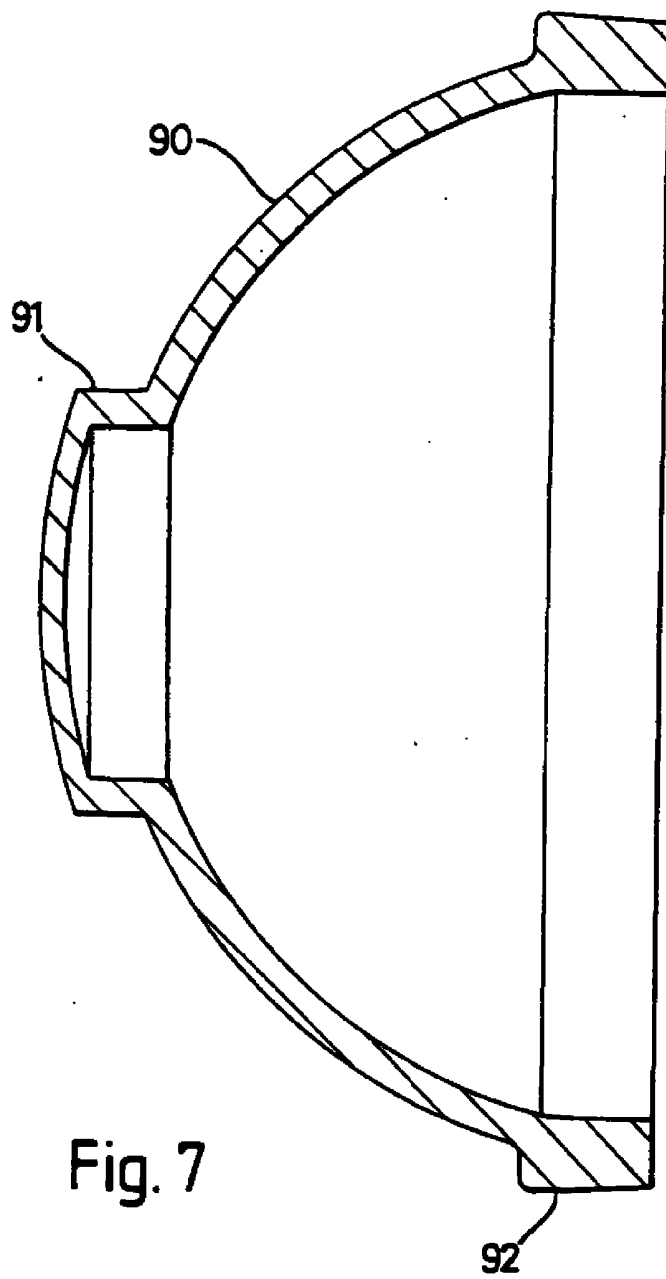


Fig. 6

9/11



10/11

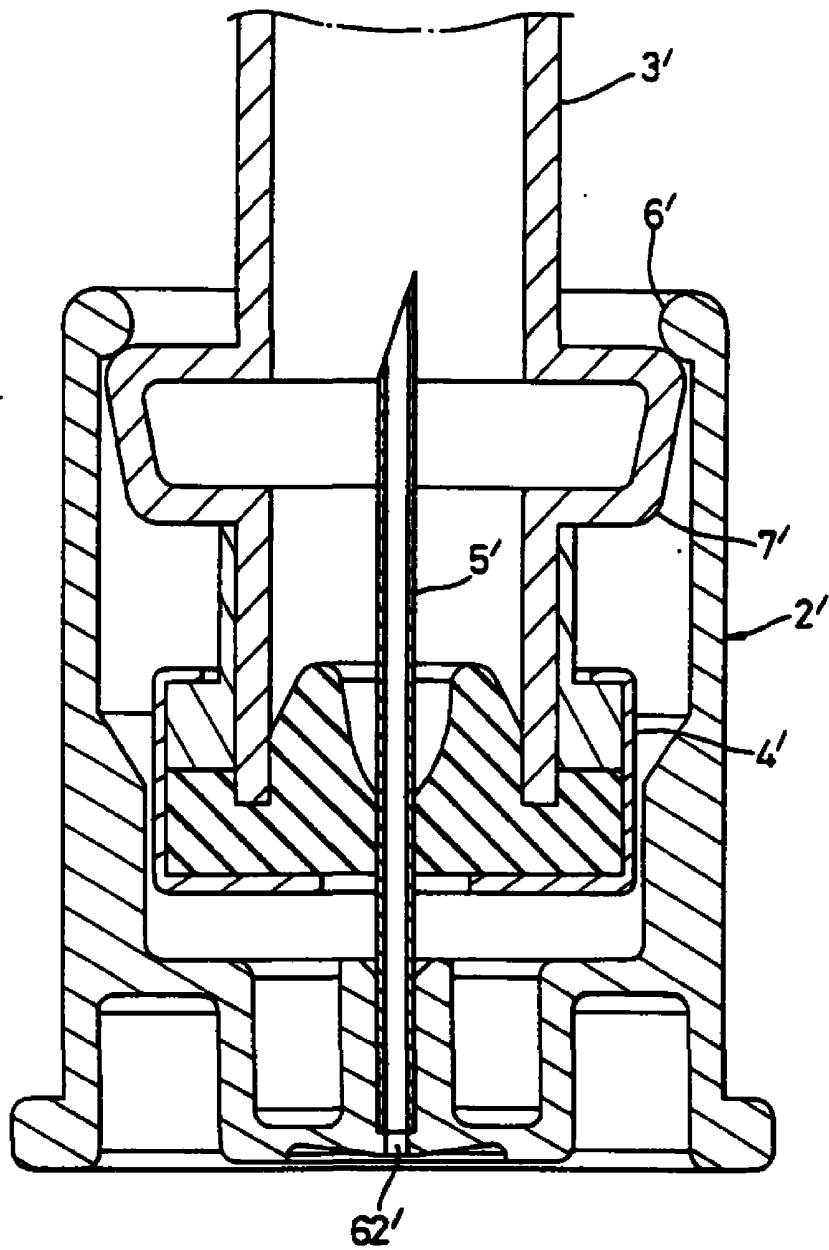


Fig. 8

11/11

