

República Federativa do Brasil
Ministério do Desenvolvimento, Indústria
e do Comércio Exterior
Instituto Nacional da Propriedade Industrial.

(21) **PI 0620741-3 A2**



(22) Data de Depósito: 08/12/2006
(43) Data da Publicação: 18/09/2012
(RPI 2176)

(51) *Int.Cl.:*
F04B 7/06
F04B 19/00
A61M 5/142
F04B 51/00

(54) **Título:** MICRO-BOMBA

(30) **Prioridade Unionista:** 28/12/2005 EP 05405726.0,
02/11/2006 EP 06405462.0, 02/11/2006 EP 06405462.0

(73) **Titular(es):** Sensile Pat AG

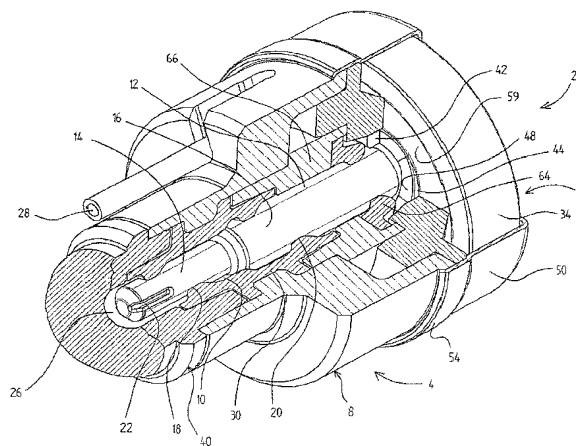
(72) **Inventor(es):** Josef Hilber, Sigfrid Straessler

(74) **Procurador(es):** Matos & Associados - Advogados

(86) **Pedido Internacional:** PCT IB2006003596 de 08/12/2006

(87) **Publicação Internacional:** WO 2007/074363de
05/07/2007

(57) **Resumo:** MICRO-BOMBA. A presente invenção se refere a uma bomba que inclui um estator (8), um rotor (6) compreendendo uma extensão axial (14,16) montada ao menos parcialmente de forma deslizante e rotativa em uma câmara de rotor (10) do estator (8), e ao menos uma primeira e uma segunda válvulas entre uma abertura de entrada e a câmara de rotor (10), e entre a câmara de rotor (10) e uma abertura de saída (12), respectivamente, que abrem e fecham em função ao menos do deslocamento angular do rotor (6). A bomba compreende elementos de came (42,44) no rotor (6) e no estator (8) e meios de impulsão que atuam sobre o rotor (6) para aplicar uma força sobre o rotor (6) na direção axial do elemento do came do estator(8).



RELATÓRIO DESCRITIVO

Pedido de Patente de Invenção para “MICRO-BOMBA”

A presente invenção se refere a um sistema de micro-bombeamento, em particular a um sistema de micro-bombeamento para
5 aplicações médicas.

Uma micro-bomba que é bem adaptada para a administração subcutânea precisa de pequenas quantidades de uma droga líquida, tal como a insulina, é descrita na publicação internacional WO 2005 039674. A micro-bomba mencionada é precisa, compacta e confiável, por causa da simplicidade da
10 sua construção e do seu particular princípio de funcionamento. No entanto, a distribuição subcutânea de drogas líquidas requer um alto nível de segurança, sendo um dos requisitos mais importantes o de assegurar que nenhum ar seja injetado para dentro do sistema sanguíneo do paciente, e assegurar que a quantidade da droga realmente injetada corresponda à leitura da unidade de
15 controle da bomba.

Há também uma necessidade pela redução do número e da complexidade das operações que devem ser efetivadas por um usuário para a operação do sistema de distribuição de drogas, tais como a interconexão de componentes, por exemplo, de cartuchos de reserva a uma bomba, para reduzir o
20 risco de manipulações erradas do usuário.

Há além disso uma necessidade contínua pela redução do custo dos dispositivos médicos.

Tendo em vista o que foi dito acima, um objetivo da presente invenção é oferecer uma bomba para aplicações médicas que seja precisa,
25 confiável, compacta, e de utilização muito segura.

Seria vantajoso fornecer uma micro-bomba que fosse particularmente economicamente eficiente para fabricar, de modo que pudesse ser fornecida como um sistema descartável.

Seria vantajoso fornecer uma micro-bomba de distribuição de
30 drogas líquidas descartável economicamente eficiente que possa ser facilmente integrada a um reservatório compreendendo a droga a ser distribuída, e descartada com o reservatório da droga, quando vazio.

Os objetivos dessa invenção foram alcançados fornecendo-se uma bomba de acordo com a reivindicação 1.

É revelada aqui uma bomba, em particular adaptada para aplicações médicas, que inclui um estator, um rotor compreendendo uma extensão axial montada de forma deslizante e rotativa ao menos parcialmente em uma câmara do rotor do estator adaptada para efetuar uma ação de bombeamento, e ao menos uma primeira válvula e uma segunda válvula entre uma abertura de entrada e a câmara do rotor, e entre a câmara do rotor e uma porção de abertura de saída da bomba, respectivamente. As válvulas abrem e fecham em função ao menos do deslocamento angular do rotor. A bomba compreende ainda elementos de came interativos no rotor e estator e meios de propensão atuando sobre o rotor para aplicar uma força sobre o rotor na direção axial do elemento de came do estator.

Em uma modalidade preferida, o rotor compreende uma primeira e uma segunda extensão axial de diferentes diâmetros com canais de suprimento de fluido, e anéis de vedação fixos ao envoltório sendo montados em volta da primeira e da segunda extensão axial, para formar por entre elas a primeira e a segunda válvula. Os anéis de vedação são arranjados geralmente em um ângulo oblíquo com relação a um plano perpendicular ao eixo de rotação do rotor, de maneira que, quando o rotor gire, a extremidade de cada canal de suprimento de líquido passe de um lado do anel de vedação para o outro lado, desse modo abrindo e fechando a comunicação líquida por através do anel de vedação. Em um ciclo de rotação de 360° do rotor, o rotor também efetua um deslocamento axial quando uma das válvulas está aberta, desta forma gerando uma ação de bombeamento devido à mudança de volume resultante da diferença em diâmetro entre as duas extensões axiais do rotor. O princípio de funcionamento desta última modalidade é semelhante ao princípio de funcionamento da micro-bomba descrita em WO 2005 039674, cujo conteúdo é incorporado aqui por referência.

Na invenção, o deslocamento axial do rotor é gerado por uma superfície de came de um elemento de came no rotor, cooperando com uma superfície de came complementar de um elemento de came complementar no envoltório do estator, e meios para aplicar uma força axial que empurra rotor em direção a uma face do estator.

A força axial sobre o rotor pode ser gerada por uma mola que faça pressão sobre o rotor, ou por um ímã. Na modalidade preferida, uma mola é fornecida por causa da sua simplicidade, sendo que a mola compreende uma projeção central que pressiona de encontro ao rotor no centro axial deste para
5 minimizar as forças de atrito entre eles.

Os canais de suprimento de líquido são posicionados em relação aos anéis de vedação, de modo que em um certo ângulo na transição da posição aberta de uma válvula para a posição aberta da outra válvula, ambas as válvulas estejam fechadas. Isso garante que, levando-se em conta quaisquer tolerâncias de
10 fabricação, ambas as válvulas nunca fiquem abertas simultaneamente para que se evite uma passagem de fluxo livre entre o reservatório de líquido e a agulha subcutânea.

Em ao menos uma das zonas angulares em que ambas as válvulas estão fechadas, as superfícies de came não estão em contato uma com a outra, e o
15 elemento de came no rotor está a uma certa distância axial do estator. Na eventualidade de haver um vazamento não intencional em um dos anéis de vedação, ou caso haja ar dentro da câmara de líquido do sistema de bombeamento, uma força axial exercida entre o rotor e o estator irá causar o deslocamento relativo do rotor com relação ao estator. O deslocamento axial do
20 rotor pode ser detectado por um sensor, por exemplo, um sensor de Hall ou qualquer outro sensor de posicionamento conhecido, desse modo sinalizando um mau funcionamento para a unidade de controle da bomba.

Os elementos de came podem ser utilizados também para determinar uma posição de referência do rotor com relação ao estator, ao se fazer
25 o rotor avançar e então inverter a direção até que os elementos de came se apoiem. A posição de referência pode ser utilizada para determinar a posição inicial do rotor para determinar a posição angular do rotor, e em particular do elemento de came sobre ele, com relação ao estator, para determinar precisamente a posição de parada.

30 O rotor pode ser feito a partir de um material plástico injetado com ímãs permanentes embutidos nele, acionado por bobinas do estator em um

módulo de acionamento que pode ser inserido sobre uma extremidade do módulo de bombeamento.

Os objetivos da invenção também foram alcançados fornecendo-se um módulo de bombeamento de acordo com a reivindicação 11.

5 É aqui revelado um módulo de bombeamento incluindo um rotor que compreende uma primeira e uma segunda extensão axial que possuem diâmetros diferentes, um estator que compreende um envoltório de estator que tem uma câmara de rotor para receber ao menos uma porção das extensões axiais dentro dela, e uma primeira e segunda vedações montadas em volta da primeira e
10 segunda extensões axiais. As extensões axiais são fornecidas com canais de suprimento de líquido que cooperam com as respectivas primeira e segunda vedações para criar uma primeira e segunda válvulas que abrem e fecham a comunicação líquida através da respectiva vedação em função do deslocamento angular do rotor. O módulo de bombeamento compreende um terceiro anel de
15 vedação fixo ao envoltório do estator e posicionado em torno da primeira extensão axial de diâmetro grande, próximo ao corpo do rotor, para delimitar a porção de abertura de saída da câmara de rotor posicionada entre o segundo e terceiro anéis de vedação.

Com este arranjo, o corpo do rotor é isolado do líquido que está
20 sendo bombeado e o volume de líquido dentro da bomba é mantido a um mínimo, desse modo facilitando a evacuação de qualquer ar ali dentro durante o ciclo de partida da bomba. Além disso, um cisalhamento desnecessário do líquido pelo corpo do rotor é evitado, desta forma reduzindo a possível deterioração de moléculas sensíveis ou grandes devido ao efeito do cisalhamento.
25 Essa configuração também elimina qualquer bombeamento de fluxo contrário durante o ciclo de bombeamento; em outras palavras, fornece o bombeamento de fluxo direto apenas.

Os vários anéis de vedação podem vantajosamente ser moldados integralmente com peças de envoltório plásticas para formar um arranjo de
30 bombeamento particularmente compacto e economicamente eficiente.

Os objetivos da invenção também foram alcançados fornecendo-se um método de operação de um módulo de bombeamento como definido na reivindicação 17.

É revelado aqui um método de operação de uma bomba que inclui
5 um estator, um rotor que compreende uma extensão axial montada de forma deslizante e rotativa ao menos parcialmente em uma câmara de rotor do estator, e ao menos uma primeira e segunda válvulas entre uma abertura de saída e a câmara de rotor, e entre a câmara de rotor e uma porção de abertura de saída, respectivamente, que se abrem e fecham em função ao menos do deslocamento
10 angular do rotor; o método inclui a detecção do deslocamento axial do rotor em função da posição angular do rotor, e a comparação o deslocamento axial detectado com um valor de deslocamento esperado para determinar se há um mau funcionamento. O mau funcionamento pode ser devido a um bloqueio na seção a jusante da bomba ou em elementos ou dispositivos conectados à abertura de
15 saída da bomba, ou devido ao vazamento de uma válvula, ou ao ar na câmara do rotor.

Em uma modalidade preferida, a primeira e segunda vedações são montadas em torno da primeira e segunda extensões axiais do rotor que são fornecidas com canais de suprimento de líquido que cooperam com as
20 respectivas primeira e segunda vedações para criar a primeira e segunda válvulas que abrem e fecham a comunicação líquida através da respectiva vedação em função ao menos do deslocamento angular do rotor. As válvulas poderiam no entanto ser configuradas diferentemente sem sair do escopo da invenção, por exemplo, as válvulas poderiam ser construídas dentro do estator e passar por
25 sobre as vedações entre o estator e o rotor que delimitam a câmara do rotor.

O método de teste descrito acima permite vantajosamente a detecção de uma válvula defeituosa ou da presença de ar na câmara do rotor, ou de bloqueios a jusante da câmara do rotor, por exemplo, devido a uma oclusão na seção de abertura de saída ou no cateter. O método acima mencionado pode ser
30 empregado em bombas com os recursos estruturais explicados na presente invenção ou, mais geralmente, nas bombas do estado da técnica que tenham os recursos estruturais descritos em WO 2005/0369674, ou até mesmo outras

configurações de bombeamento em que a ação de bombeamento seja baseada nos deslocamentos rotacional e axial combinados do rotor em uma câmara do rotor.

É também revelado aqui um método de operação de um módulo de bombeamento que inclui um rotor que compreende uma extensão axial, um estator que compreende um envoltório de estator possuindo uma câmara do rotor
5 que recebe ao menos uma porção da extensão axial dentro dela, e ao menos uma primeira e uma segunda válvula entre uma abertura de entrada e a câmara do rotor, e entre a câmara do rotor e uma porção de abertura de saída, respectivamente, que abrem e fecham em função ao menos do deslocamento angular do rotor; o módulo de bombeamento compreende ainda elementos de
10 came interativos no rotor e no estator, e meios de impulsão que atuam sobre o rotor para aplicar uma força sobre o rotor na direção axial do elemento de came do estator; o método inclui:

- o giro do rotor em um ou mais ciclos em uma direção de
15 bombeamento; e subsequente a inversão da rotação do rotor até que abas do rotor e elementos de came do estator se encostem apoiados, para definir uma posição angular de referência do rotor em relação ao estator.

A posição angular de referência pode vantajosamente ser utilizada para determinar precisamente e encontrar a posição teste ao realizar um
20 procedimento de teste de válvulas, ou para assegurar que o rotor seja parado em uma posição em que ambas as válvulas estejam fechadas quando a operação da bomba for parada durante o uso.

É também revelado aqui um dispositivo de bombeamento de infusão que compreende uma unidade descartável que inclui um módulo de
25 bombeamento montado em um reservatório, e uma unidade de base compreendendo um acionamento para acionar o rotor do módulo de bombeamento. A unidade descartável do dispositivo de bombeamento de infusão pode compreender ainda um cateter adaptado para a distribuição subcutânea de drogas, conectado a uma abertura de saída do módulo de bombeamento.

30 Mais objetivos e vantagens da invenção ficarão aparentes após a leitura das reivindicações e da seguinte descrição detalhada de uma modalidade da invenção em conjunto com os desenhos, dentre os quais:

A Fig. 1a é uma vista de seção transversal de um sistema de bombeamento de acordo com uma modalidade desta invenção, em que o rotor está em uma posição angular inicial identificada aqui como 0°;

5 A Fig. 1b é uma vista de seção transversal parcial em perspectiva do sistema de bombeamento mostrado na Fig. 1a;

As Figs. 2a e 2b são similares às Figs. 1a e 1b, respectivamente, com a exceção de que o rotor está em uma posição angular de 60°;

As Figs. 3a e 3b são similares às Figs. 1a e 1b, respectivamente, com a exceção de que o rotor está em uma posição angular de logo após 180°;

10 A Fig. 3c é uma vista similar à Fig. 3a, com a exceção de que o rotor está em uma posição axial que é deslocada com relação à posição axial mostrada na Fig. 3a;

A Fig. 4 é similar à Fig. 1, com a exceção de que o rotor está em uma posição angular de 270°;

15 A Fig. 5 é uma perspectiva desmontada do rotor e da parte do estator correspondente com um elemento de came do sistema de bombeamento de acordo com uma primeira modalidade desta invenção;

20 As Figs. 6a a 6c são ilustrações esquemáticas simplificadas do rotor com um came e um came complementar no estator em diferentes posições angulares da primeira modalidade;

A Fig. 7 é uma vista em perspectiva desmontada do rotor e da parte do estator correspondente com um elemento de came do sistema de bombeamento de acordo com uma segunda modalidade desta invenção;

25 As Figs. 8a e 8b são ilustrações esquemáticas simplificadas do rotor com um came e um came complementar no estator em diferentes posições angulares da segunda modalidade;

A Fig. 9a é um esquema gráfico explicativo da abertura e do fechamento das vedações em função da posição relativa do rotor e dos elementos de came do estator da primeira modalidade;

30 A Fig. 9b é um esquema gráfico explicativo da abertura e do fechamento das vedações em função da posição relativa do rotor e do estator da primeira modalidade, ilustrando em particular a detecção de uma oclusão;

A Fig. 9c é um esquema gráfico explicativo da abertura e do fechamento das vedações em função da posição relativa do rotor e do estator da primeira modalidade, mostrando em particular a funcionalidade de vazamento ou de detecção de ar;

5 A Fig. 10a é um esquema gráfico explicativo da abertura e do fechamento das vedações em função da posição relativa do rotor e dos elementos de came do estator da segunda modalidade;

 A Fig. 10b é um esquema gráfico explicativo da abertura e do fechamento das vedações em função da posição relativa do rotor e do estator da
10 segunda modalidade, ilustrando em particular a detecção de uma oclusão;

 A Fig. 10c é um esquema gráfico explicativo da abertura e do fechamento das vedações em função da posição relativa do rotor e do estator da segunda modalidade, mostrando em particular a funcionalidade de vazamento ou de detecção de ar;

15 A Fig. 11a é uma vista de seção transversal desmontada de uma primeira modalidade de uma bomba de infusão que incorpora um sistema de bombeamento de acordo com esta invenção;

 A Fig. 11b é uma vista de seção transversal da primeira modalidade da bomba de infusão;

20 A Fig. 12b é uma vista de seção transversal da segunda modalidade da bomba de infusão.

 Referindo-se aos desenhos, em particular às Figs. 1a e 1b, uma modalidade de um módulo de bombeamento de acordo com esta invenção compreende um estator 4 e um rotor 6 montado rotativamente no estator. O
25 estator 4 compreende um envoltório 8 que define uma câmara 10, 12 chamada daqui por diante de câmara do rotor, dentro da qual a primeira e segunda extensões axiais 14, 16 do rotor estão montadas, e uma primeira e segunda vedações 18, 20 montadas dentro do envoltório do estator 8 e definindo anéis de vedação que envolvem de forma vedada a primeira e a segunda extensões axiais,
30 respectivamente, do rotor. A primeira extensão do rotor axial tem uma forma geralmente cilíndrica com um diâmetro D1 que é menor do que o diâmetro D2 da segunda extensão axial 16 que também tem uma forma geralmente cilíndrica.

Os canais de suprimento de líquido 22, 24, que na modalidade ilustrada estão na forma de ranhuras que se estendem axialmente na superfície das respectivas extensões, permitem que os canais de abertura de entrada e de abertura de saída 26, 28, respectivamente, estejam em comunicação com uma
5 porção da câmara do rotor 10 situada entre o primeiro e o segundo anéis de vedação 18, 20, dependendo da posição angular e axial do rotor em relação ao estator.

O primeiro e segundo anéis de vedação 18, 20 são ambos inclinados com relação a um plano perpendicular ao eixo de rotação do rotor,
10 sendo que os ângulos de inclinação dos anéis de vedação podem ser os mesmos ou podem ser diferentes um do outro. O propósito principal dos anéis de vedação inclinados, em conjunto com os canais de suprimento de líquido, é atuar como válvulas que abram e fechem em função da posição angular e axial do rotor. Isto permite o bombeamento do líquido suprido de um reservatório através da
15 abertura de entrada 26 e saindo através da abertura de saída 28, devido a uma mudança no volume da porção de câmara do rotor 10 entre os anéis de vedação 18, 20, causada pelo deslocamento axial do rotor quando qualquer uma das válvulas estiver aberta. O princípio de funcionamento geral é descrito no pedido de patente anterior WO 2005 039674, o qual é aqui incorporado por referência.
20 Na modalidade preferida, a abertura de entrada 26 é arranjada no centro axial do rotor; contudo, é também possível inverter a direção do bombeamento através de uma mudança apropriada no movimento axial do rotor em função da abertura e do fechamento das válvulas, de modo tal que a abertura de entrada 26 se torne uma abertura de saída e a abertura de saída 28 se torne uma abertura de entrada.

25 Deve-se notar que a abertura e o fechamento da comunicação líquida entre a porção de câmara do rotor 10 e a abertura de entrada e a abertura de saída, pode ser alcançada com diferentes configurações de projeto e na posição dos canais de suprimento de líquido 22, 24 e das vedações 18, 20, sendo o seu principal propósito o de abrir e fechar a comunicação líquida através das
30 vedações em função da posição angular e axial do rotor. Por exemplo, ao invés de ranhuras sobre a superfície das extensões axiais, os canais de suprimento de líquido podem ser embutidos dentro do rotor e possuir orifícios (abertura de

entrada, abertura de saída) sobre a superfície da extensão, sendo que tais orifícios não estão necessariamente em alinhamento axial. Além disso, os canais de suprimento de líquido não precisam necessariamente estar em posições diametralmente opostas no rotor e os anéis de vedação poderiam ter um formato de ressaltos ou a forma de um “S”, ou, em outras palavras, podem ter um ângulo de inclinação que não é constante.

Na modalidade mostrada, as vedações 18, 20 são formadas como parte de um elemento de vedação integral 30 que é vantajosamente feito por moldagem de injeção em uma porção 32 do envoltório, que também pode ser feito por moldagem de injeção, por exemplo, de materiais plásticos. Os anéis de vedação poderiam também no entanto ser elementos separados, moldados por injeção dentro do envoltório ou montados dentro do envoltório. As vedações podem, por exemplo, ser injetadas a partir de elastômeros baseados em silício ou termoplásticos ou borracha, sendo que a moldagem da parte do envoltório e das vedações oferece um método particularmente econômico para fabricar os componentes do módulo de bombeamento, não apenas reduzindo o custo da fabricação de componentes individuais, mas também o custo da montagem destes, e ao mesmo tempo fornecendo menos componentes e melhorando a precisão dos componentes montados.

O rotor 6 compreende uma porção de motor 34 que pode por exemplo geralmente estar na forma de um disco cilíndrico com um ou mais ímãs permanentes fornecendo uma pluralidade de pólos magnéticos em torno deles, acionados em rotação por eletroímãs 36 arranjados em um membro de base 38.

O membro de base 38 pode ser parte da bomba 2, ou parte de uma unidade de base separada dentro da qual o módulo de bombeamento é montado de forma removível. A unidade de base pode ser fornecida com eletrônica para controlar e operar a bomba e/ou para transmitir sinais para uma unidade de controle através de uma ligação sem fio ou com fio. Preferivelmente, o módulo de bombeamento é inserido de forma desmontável dentro da unidade de base de modo que a unidade de base possa ser reutilizada enquanto o módulo de bombeamento é descartado.

Por exemplo, referindo-se às Figuras 11a, 11b e 12a, uma bomba de infusão 1, 1' para aplicação sobre a pele de um paciente é mostrada, em que o membro de base 38 compreendendo os eletroímãs 36 para acionar o motor é montado separadamente no módulo de bombeamento 2 e no envoltório 40 de um reservatório 41 da bomba de infusão.

A unidade ou módulo de bombeamento 2 pode ser vantajosamente montada em um reservatório contendo o líquido a ser bombeado como uma única unidade que seja descartada uma vez que o líquido no reservatório tenha sido consumido ou por outras razões, tal como após um certo período de uso ser necessária uma mudança do ponto de injeção. O envoltório 8 da bomba pode ser permanentemente montado em um envoltório 40 integrado com ou permanentemente fixo e isolado do reservatório. Alternativamente, a unidade de bombeamento 2 poderia ser fornecida separadamente a partir do reservatório de suprimento de líquido e conectada a ele por quaisquer meios de acoplamento de vedação conhecidos como, por exemplo, uma agulha perfurando através de uma membrana de borracha de um reservatório, um acoplador tipo baioneta vedado e outros meios conhecidos.

A incorporação da bomba e do reservatório em uma única unidade é particularmente vantajosa em aplicações médicas em que um alto grau de segurança é requerido na medida em que remove o risco das manipulações na conexão da bomba ao reservatório de drogas líquidas, e previne o reabastecimento do reservatório e a reutilização da bomba, sendo a unidade disposta com um único elemento.

Com referência às Figuras 11a, 11b e 12a, 12b, uma unidade particularmente compacta 1, 1', por exemplo, na forma de uma bomba de infusão pode ser fornecida, para que seja conectada a uma unidade de infusão 3 separada, ou incorporando-se uma unidade de infusão 3 com uma base adesiva 43 que seja posta diretamente sobre a pele do paciente para a distribuição de drogas subcutânea.

A abertura de saída 28 do módulo de bombeamento 2 poderia ser fornecida na forma de um cateter adequado adaptável para a distribuição de

drogas subcutânea, ou poderia levar para dentro de um cateter 5, 5' de uma bomba de infusão ou outro sistema.

Na primeira modalidade da bomba de infusão (Figuras 11a e 11b), o cateter 5, que poderia estar na forma de um tubo flexível ou rígido, é introduzido através da pele do paciente por meio de uma agulha (não mostrada) posicionada dentro do cateter e da cavidade 7 do envoltório 40 da bomba de infusão e projetando-se a partir do topo da bomba de infusão. Após a aplicação da bomba de infusão sobre a pele do paciente e a inserção subcutânea da agulha e do cateter, a agulha é retirada e a cavidade 7 é vedada hermeticamente por meio de uma tampa de vedação de fechamento ou cura automático 9.

Na segunda modalidade da bomba de infusão (Figuras 12a e 12b), a unidade de infusão 3 e o cateter 5 são montados sobre o paciente, com o cateter sendo inserido subcutaneamente por meio de uma agulha (não mostrada), antes da montagem do reservatório 41 e do módulo de bombeamento 2 na unidade de infusão 3.

Os pólos magnéticos do rotor e os eletroímãs do estator podem vantajosamente operar como um motor de passo que permite uma parada angular, partida e movimentação direta ou inversa precisas do rotor. Seria no entanto também possível empregar outros motores e utilizar os sensores para determinar a posição angular do rotor em relação ao estator.

O deslocamento axial do rotor é definido por elementos de came 42, 44 no estator e no rotor, respectivamente. Os elementos de came possuem superfícies 46, 48, respectivamente, que determinam a posição axial do rotor em relação ao estator em função da posição angular do rotor em relação ao estator. Na modalidade mostrada, o elemento de came 44 está posicionado sobre a porção de motor geralmente em forma de disco 34 do rotor e se estende ao longo de um certo arco. A superfície de came 48 determina a posição axial do rotor, enquanto que o elemento de came 42 no estator é uma simples projeção que passa pela superfície de came 48 do rotor. Deve ser notado que a projeção do came pode assumir diferentes formas e seria também possível inverter as funções dos comes do rotor e do estator, isto é, ter a projeção sobre o rotor e a superfície de came pela qual a projeção passa sobre o rotor.

O estator 4 é fornecido ainda com meios para impulsionar o rotor em uma direção axial em relação ao estator de maneira que os respectivos elementos de came sejam empurrados para perto um do outro. Na modalidade mostrada, os meios de impulsão estão na forma de uma mola 50 que está fixa ao
5 estator e que pressiona com uma porção central 52 na região do eixo de rotacional A do rotor de encontro a uma extremidade externa do rotor. O elemento de mola 50 pode ter muitos formatos e configurações diferentes, sendo o propósito principal impulsionar o elemento de came do rotor em direção ao elemento de came no estator com uma força elástica definida. Na modalidade
10 mostrada, o elemento de mola é vantajosamente estampado e formado a partir de um metal laminar resistente e montado na forma de um fecho ou uma tampa sobre o disco do rotor, e possui extremidades 54 presas ou fixas por outros meios ao envoltório do estator. Uma porção de feixe de molas 56 pode ser formada a partir da porção de tampa 58 para pressionar por sobre o rotor. O elemento de
15 mola 50 é preferivelmente feito de um metal de mola não-magnético para permitir que o campo magnético entre o rotor e o estator passe através.

Deve ser notado que dentro do escopo da invenção, ao invés de uma mola impulsionando o rotor, seria possível empregar um meio de geração de força magnética. Na última modalidade, poderia ser montados um ou mais imãs
20 permanentes dentro do disco do rotor e opor a eles um ou mais eletroímãs ou imãs permanentes na base 38 empurrando o motor em direção ao envoltório do estator, ou imãs permanentes montados dentro do envoltório do estator 8 atraindo o rotor. A posição axial do rotor pode ser detectada por um detector de posicionamento que pode, por exemplo, compreender um imã permanente 60
25 embutido no rotor e um sensor de Hall 62 na base 38. Uma pluralidade de sensores de posicionamento pode ser arranjada em torno da circunferência.

Vantajosamente, na modalidade da invenção ilustrada, a porção de motor 34 do rotor e os elementos de came 42, 44 não estão imersos no líquido a ser bombeado, sendo que uma terceira vedação 64 é posicionada em volta da
30 extensão axial 16 próxima à porção de motor 34. A terceira vedação 64 reduz o volume na porção de abertura de saída 12 da câmara do rotor e previne uma etapa de fluxo contrário que ocorre na bomba do estado da técnica descrito em WO

2005 039674. A disposição da terceira vedação 64 sobre a segunda extensão axial 16 possui um número de vantagens: ela reduz o volume na câmara do rotor e melhora a eliminação de bolsas de ar na câmara do rotor durante o ciclo inicial; ela garante que haja somente um bombeamento para adiante; e ela oferece mais
5 um suporte mancal melhorando a estabilidade em face da impulsão do rotor.

A terceira vedação 64 pode ser vantajosamente moldada por injeção a partir de um elastômero, tal como um elastômero com base de silicone ou termoplástico ou borracha, com uma parte envoltória moldada por injeção 66, montada ou integrada à parte envoltória 32. Uma outra vantagem em se ter a
10 porção de motor do rotor e os elementos de came em ar, ao invés de imersos no líquido a ser bombeado, é uma redução das forças de cisalhamento sobre o líquido, desse modo reduzindo possíveis conseqüências adversas como, por exemplo, a de que moléculas como a insulina podem facilmente se degradar sob a influência de forças de cisalhamento.

15 Com referência em particular às Figuras 5, 6a a 6c e 9, a respeito de uma primeira variante de came, e às Figuras 7, 8a, 8b e 10, a respeito de uma segunda variante de came, o funcionamento da bomba e seus recursos de segurança serão descritos em mais detalhes.

Nas Figuras 9 e 10, a linha S1 representa a posição axial relativa do
20 primeiro canal de suprimento de líquido 22 com relação à primeira vedação 18 em função da posição angular do rotor, e a linha S2 representa a posição axial relativa do segundo canal de suprimento de líquido 24 com relação à segunda vedação 20 em função da posição angular do rotor. As linhas R1 e R2 representam, respectivamente, a posição axial (isto é, o deslocamento) do rotor
25 em função da posição angular, como definido pela superfície de came 48. A superposição das linhas S1 e R1 mostra as posições em que a primeira válvula V1 fica aberta e fechada, e a superposição das linhas S2 e R2 mostra a posição angular na qual a segunda válvula V1 fica aberta e fechada. Pode ser visto também a partir dos dois gráficos as posições de sobreposição em que ambas as
30 primeira e segunda válvulas V1, V2 estão fechadas, uma vez que ambas as válvulas nunca ficam abertas ao mesmo tempo para evitar a comunicação líquida direta entre o reservatório e a abertura de saída. Nesses gráficos, as posições dos

canais de suprimento de fluido 22, 24 e os elementos de came 42, 44 são ilustrados esquematicamente.

Na posição de 0° como ilustrada na Figura 7, que corresponde à posição do rotor como ilustrado nas Figuras 1a 1b, a posição relativa dos canais de suprimento de líquido 22, 24 e da primeira e segunda vedações 18, 20, respectivamente, é tal que não exista comunicação líquida através de ambas as vedações. Em outras palavras, a primeira e segunda válvulas estão fechadas. À medida que o rotor gira, entre uma posição angular de aproximadamente 40° e 70° , uma extremidade do primeiro canal de suprimento de líquido 22 cruza pela primeira vedação 18, permitindo que haja comunicação líquida entre a abertura de entrada 26 para o reservatório e a porção de câmara do rotor 10 entre as vedações. Em outras palavras, a primeira válvula V1 está aberta. Ao longo desse posicionamento em que a primeira válvula fica aberta, a superfície de came 48 tem uma rampa 66 de forma que o rotor seja deslocado contra a força de impulsão da mola F. Enquanto a extensão axial se movimenta na direção F (como mostrado na Figura 1a), o volume da porção de câmara do rotor 10 entre a primeira e segunda vedações 18, 20 aumenta, desta forma retirando líquido do reservatório para dentro desta porção de câmara.

Em uma posição angular de em torno de 170° , a primeira válvula V1 então se fecha e permanece fechada pelo resto do ciclo de 360° ilustrado. A segunda válvula V2, definida pela cooperação do segundo canal de suprimento de líquido 24 e da segunda vedação 20, se abre e pode ser vista na Figura 7 em aproximadamente 200° até aproximadamente 330° .

Há portanto uma sobreposição de aproximadamente 170° a aproximadamente 200° , onde ambas as válvulas estão fechadas, desta forma fornecendo uma margem de segurança que assegura que ambas as válvulas nunca se abram simultaneamente. Enquanto ambas as válvulas estiverem fechadas e funcionando apropriadamente, a posição axial do rotor é bloqueada devido à incompressibilidade do fluido na porção de câmara do rotor 10.

Uma vez que a segunda válvula 24, 20 se abre, a força de impulsão sobre o rotor inverte a direção axial do rotor $-F$, reduzindo assim o volume na porção de câmara 10 de modo tal que o líquido contido ali seja bombeado para

dentro da porção de abertura de saída da câmara do rotor 12, e portanto em direção à abertura de saída 28 da bomba.

Os elementos de came são projetados de modo tal que, ao menos ao longo de uma porção do deslocamento angular quando ambas as válvulas estão
 5 fechadas, os elementos de came ficam separados axialmente por uma certa distância máxima h (ver Figuras 6b, 9, e 8b, 10). Na primeira variante mostrada na Figura 9, essa separação axial entre os elementos de came é atingida em aproximadamente 190° , e na segunda variante mostrada na Figura 10, em aproximadamente 180° , sendo que ambas as válvulas continuam fechadas e a
 10 posição axial do rotor deve ser bloqueada. O rotor pode ser parado nessa posição (daqui para frente chama “posição teste” T), que pode ser determinada pelo sensor de posicionamento, ou através do uso do motor de passo determinando uma certa posição, com o propósito de determinar qualquer mau funcionamento das válvulas ou a presença de ar dentro da porção de câmara do rotor 10.

15 Quando o rotor está na posição teste T, caso qualquer uma das válvulas vaze devido a uma vedação defeituosa ou danificada, ou por qualquer outra razão, o líquido na porção de câmara 10 entre a primeira e a segunda vedação irá vazar para fora através da válvula defeituosa por causa da força de impulsão exercida sobre o rotor pela mola. Mesmo na situação em que as
 20 válvulas funcionam corretamente e não vazam, caso haja qualquer ar dentro da porção de câmara do rotor 10, a compressibilidade desta irá permitir alguma movimentação axial do rotor. O deslocamento axial do rotor pode ser detectado por um sensor de posicionamento como, por exemplo, o sensor de posicionamento 60, 62 que compreende um ímã sobre o rotor e um sensor de
 25 Efeito Hall sobre a base ou no estator. O sensor poderia medir um valor absoluto da distância axial, mas preferivelmente deve mostrar uma medição diferencial da distância axial do rotor em relação ao estator de modo que um deslocamento axial seja detectado ao invés da posição absoluta do rotor em rela ao estator. Essa última forma elimina quaisquer problemas relacionados às tolerâncias da
 30 fabricação e aos desvios de medição do sensor.

No caso de um deslocamento axial do rotor na posição teste T, o sensor de posicionamento geraria um alarme. O alarme poderia, por exemplo,

fazer com que o sistema de bombeamento passe por um número específico de ciclos de bombeamento para assegurar a remoção de qualquer ar dentro da bomba, e em seguida um segundo teste em que, na eventualidade de deslocamento axial do rotor na posição teste T, a unidade de controle indicaria
 5 um mau funcionamento da bomba.

A distância axial h que separa os elementos de came pode também ser utilizada para testar quanto a um bloqueio da bomba que possa ser devido à bomba ou devido a um acúmulo ou outro bloqueio no cateter a jusante da bomba. Se tal bloqueio ocorrer, a força de impulsão sobre o rotor não será capaz de
 10 empurrar os elementos de came juntos na medida em que a segunda válvula V2 se abrirá enquanto que a medição diferencial da posição axial do rotor em relação ao estator não irá detectar que nenhuma mudança ocorreu na posição axial do rotor, como é esperado quando a segunda válvula abre. Em outras palavras, a
 15 detecção de um bloqueio na bomba ou a jusante da bomba, o que sinalizaria um mau funcionamento.

A configuração mencionada acima dos elementos de came 42, 44 pode ser também vantajosamente utilizada para determinar uma posição de referência do rotor que possa ser utilizada para iniciar a contagem do motor de
 20 passo, e com base nisso, fazer o rotor girar em um ângulo específico. A posição de referência irá portanto permitir um posicionamento preciso e confiável do rotor, o que pode ser útil em particular para fazer parar o rotor na posição teste T ao se realizar o procedimento de teste.

Na primeira variante (mostrada nas Figuras 5, 6a-6c, 9), a posição
 25 de referência pode ser definida por uma aba 68 no elemento de came 44 no rotor apoiando-se de encontro a uma aba correspondente 70 no elemento de câmara do estator 42. Para alcançar a posição de referência, o rotor é girado por um número específico de ciclos dependendo se a bomba está em uma fase de operação inicial na qual o sistema de bombeamento é preenchido com líquido e remove-se o
 30 ar, ou em uma fase intermediária, parada em uma posição na qual a distância axial entre o elemento de came no estator 42 e o rotor se tornam substancialmente nulos (o que pode ser detectado pelo de posicionamento axial

por medição diferencial ou de outras formas como descrito acima), e então invertida como ilustrado na Figura 6c até que as abas 68, 70 se apoiem e previnam a continuação da rotação inversa. Esta posição de apoio pode ser então armazenada na unidade de controle como uma posição de referência do rotor.

- 5 Na segunda variante (mostrada nas Figuras 7, 8a, 8b, 9), a posição de referência pode ser determinada detectando-se o perfil de deslocamento axial do rotor quando o came 42 se encaixa na superfície de came, em função do deslocamento angular do rotor. A segunda variante tem uma rampa de inversão 66' no lugar da aba da primeira variante, para permitir a rotação inversa do rotor
- 10 para a ação de bombeamento inversa do sistema. Em outros termos, na segunda variante, a bomba pode bombear líquidos em qualquer direção, o que pode ser desejado em algumas aplicações.

REIVINDICAÇÕES

1. Micro-bomba **caracterizada por** incluir um estator (8), um rotor (6) que compreende uma extensão axial (14, 16) montada de forma deslizante e rotativa ao menos parcialmente em uma câmara de rotor (10) do estator, e ao menos uma primeira e uma segunda válvulas, entre uma abertura de entrada (26) e a câmara do rotor (10), e entre a câmara do rotor (10) e uma abertura de saída (12), respectivamente, que abrem e fecham em função ao menos do deslocamento angular do rotor (6), a bomba compreendendo ainda elementos de came interativos (42, 44) no estator (6) e no rotor (8) e meios de impulsão que atuam sobre o rotor (6) para aplicar uma força sobre o rotor (6) na direção axial do elemento de came do estator (42), sendo os elementos de came (42, 44) configurados de forma que eles estejam separados por uma certa distância axial h em uma posição angular especificada quando ambas as válvulas estão fechadas.

2. Micro-bomba de acordo com a reivindicação 1, **caracterizada pelo** rotor (6) compreender ao menos uma primeira e uma segunda extensões axiais (14, 16) possuindo diferentes diâmetros, e uma primeira e segunda vedações (18, 20) montadas em torno da primeira e da segunda extensões axiais (14, 16), sendo as referidas extensões axiais fornecidas com canais de suprimento de líquido que cooperam com as respectivas primeira e segunda vedações (18, 20) para criar uma primeira e uma segunda válvulas que abrem e fecham a comunicação líquida através da respectiva vedação em função ao menos do deslocamento angular do rotor (6).

3. Micro-bomba de acordo com a reivindicação 2, **caracterizada pelos** elementos de came compreenderem abas de suporte (68, 70) passíveis de encaixe pela rotação inversa do rotor para definir uma posição angular de referência do rotor em relação ao estator.

4. Micro-bomba de acordo com a reivindicação 1, 2, ou 3 **caracterizada pelo** elemento de came (42) fornecido em torno do estator estar na forma de uma projeção, e pelo elemento de came (44) no rotor ser fornecido em uma porção de motor (34) a partir da qual as extensões axiais (14, 16) se estendem, o elemento de came do rotor (44) compreendendo uma superfície de

came (48) que se estende ao longo de um arco e tem altura axial variável em função da posição angular.

5 5. Micro-bomba de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 4, **caracterizada pelos** meios de impulsão compreenderem uma mola (50) ligada ao estator, pressionando sobre o rotor (6).

 6. Micro-bomba de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 5, **caracterizada pela** abertura de entrada (26) da bomba estar situada em uma extremidade da primeira extensão axial (14) do rotor (6).

10 7. Micro-bomba de acordo com a reivindicação 6, **caracterizada por** uma porção envoltória (40) que define a abertura de entrada (26) ser integralmente formada com um reservatório para conter o líquido a ser bombeado.

 8. Micro-bomba de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 7, **caracterizada pela** primeira e segunda vedações serem
15 formadas como um único elemento de vedação integral (30).

 9. Micro-bomba de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 8, **caracterizada pelo** módulo de bombeamento compreender uma terceira vedação montada em torno da segunda extensão axial (16) próxima à porção de motor (34) do rotor, delimitando uma abertura de saída (12) da
20 câmara (10) do rotor.

 10. Micro-bomba de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 9, **caracterizada pelas** vedações serem moldadas por injeção com ao menos uma parte do envoltório do estator (8).

 11. Micro-bomba incluindo um rotor (6) que compreende uma
25 porção de motor (34), uma primeira e uma segunda extensões axiais (14, 16) possuindo diferentes diâmetros se estendendo através dela, um estator (8) que compreende um envoltório de estator que possui uma câmara de rotor (10, 12) para receber ao menos as extensões axiais dentro dela, e uma primeira e uma segunda vedações (18, 20) montadas em torno da primeira e segunda extensões
30 axiais (14, 16), sendo as extensões axiais fornecidas com canais de suprimento de líquido que cooperam com as respectivas primeira e segunda vedações (18, 20) para criar uma primeira e uma segunda válvulas que abrem e fecham a

comunicação líquida através da respectiva vedação em função ao menos do deslocamento angular do rotor, **caracterizada pelo** módulo de bombeamento compreender uma terceira vedação montada em torno da segunda extensão axial próxima à porção de motor (34) do rotor (6), delimitando uma porção de abertura de saída (12) da câmara (10) do rotor (6).

12. Micro-bomba de acordo com a reivindicação 11, **caracterizada por** compreender ainda qualquer uma das características do módulo de bombeamento definido de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 10.

13. Dispositivo de bombeamento de infusão **caracterizado por** compreender uma unidade descartável que inclui um reservatório e uma bomba de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 12 montada no reservatório (41).

14. Dispositivo de bombeamento de infusão de acordo com a reivindicação 13, **caracterizado por** compreender ainda uma base adesiva (43) adaptada para uma montagem adesiva da bomba de infusão sobre a pele de um paciente.

15. Dispositivo de bombeamento de infusão de acordo com a reivindicação 13 ou 14, **caracterizado por** compreender ainda um cateter em comunicação com uma abertura de saída da bomba e adaptado para a administração subcutânea de drogas.

16. Dispositivo de bombeamento de infusão de acordo com a reivindicação 13, 14 ou 15, **caracterizado por** compreender ainda uma unidade de base reutilizável (38) que compreende um acionador (36) para acionar o rotor da bomba, sendo a unidade de base (38) montada de forma removível na unidade descartável.

17. Método de operação de uma bomba que inclui um estator (8), um rotor (6) que compreende uma extensão axial (14, 16) montada de forma deslizante e rotativa ao menos parcialmente em uma câmara de rotor (10) do estator, e ao menos uma primeira e segunda válvulas entre uma abertura de entrada, e entre a câmara do rotor (10) e uma abertura de saída (12),

respectivamente, que abrem e fecham em função ao menos do deslocamento angular do rotor (6), sendo o método **caracterizado por** incluir:

- a detecção do deslocamento axial do rotor em função da posição angular do rotor;
- 5 - a comparação do deslocamento axial detectado com um valor de deslocamento esperado para determinar se há um mau funcionamento devido a bloqueios, vazamento de uma válvula, ou ar na câmara do rotor.

18. Método de acordo com a reivindicação 17 para testar um mau funcionamento devido à presença de ar na câmara do rotor ou ao vazamento de qualquer uma das válvulas, **caracterizado por** compreender ainda:

- movimentação do rotor até uma posição teste onde a primeira e a segunda válvulas estão fechadas; e
- aplicação de uma força sobre o rotor em uma direção axial.

19. Método de acordo com a reivindicação 18 para operar uma bomba que compreende ainda elementos de came interativos (42, 44) no estator e no rotor e na direção axial do elemento de came do estator (42), sendo o método **caracterizado por** incluir:

- a seleção de uma posição como a posição teste na qual os elementos de came estão separados por uma certa distância axial h e ambas as válvulas estão fechadas.

20. Método de acordo com a reivindicação 17, 18 ou 19, **caracterizado por** incluir uma etapa de definição de uma posição angular de referência do rotor em relação ao estator através:

- do giro do rotor em um ou mais ciclos em uma direção de bombeamento; e
- a subsequente inversão da rotação do rotor até que as abas (68, 70) dos elementos de came do rotor e do estator se encostem.

21. Método de operação de uma bomba que inclui um estator (8), um rotor (6) que compreende uma extensão axial (14, 16) montada de forma deslizante e rotativa ao menos parcialmente em uma câmara de rotor (10) do estator, e ao menos uma primeira e segunda válvulas entre uma abertura de entrada, e entre a câmara do rotor (10) e uma abertura de saída (12),

respectivamente, que abrem e fecham em função ao menos do deslocamento angular do rotor (6), a bomba compreendendo ainda elementos de came interativos (42, 44) no estator e no rotor e meios de impulsão que atuam sobre o rotor para aplicar uma força sobre o rotor na direção axial do elemento de came

5 do estator (42), sendo o método **caracterizado por** incluir:

- o giro do rotor em um ou mais ciclos em uma direção de bombeamento; e

- a subsequente inversão da rotação do rotor até que as abas (68, 70) dos elementos de came do rotor e do estator se encostem para definir

10 uma posição angular de referência do rotor em relação ao estator.

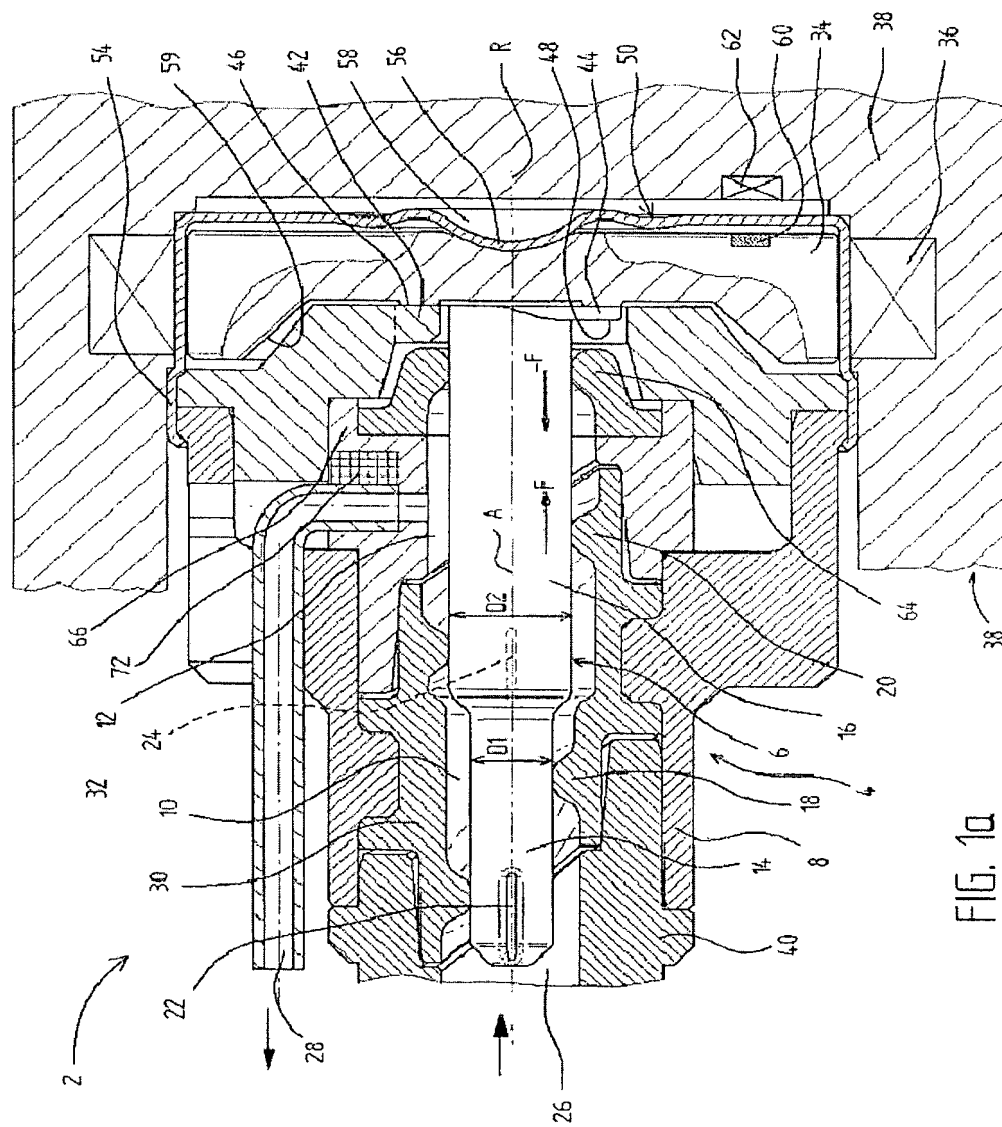
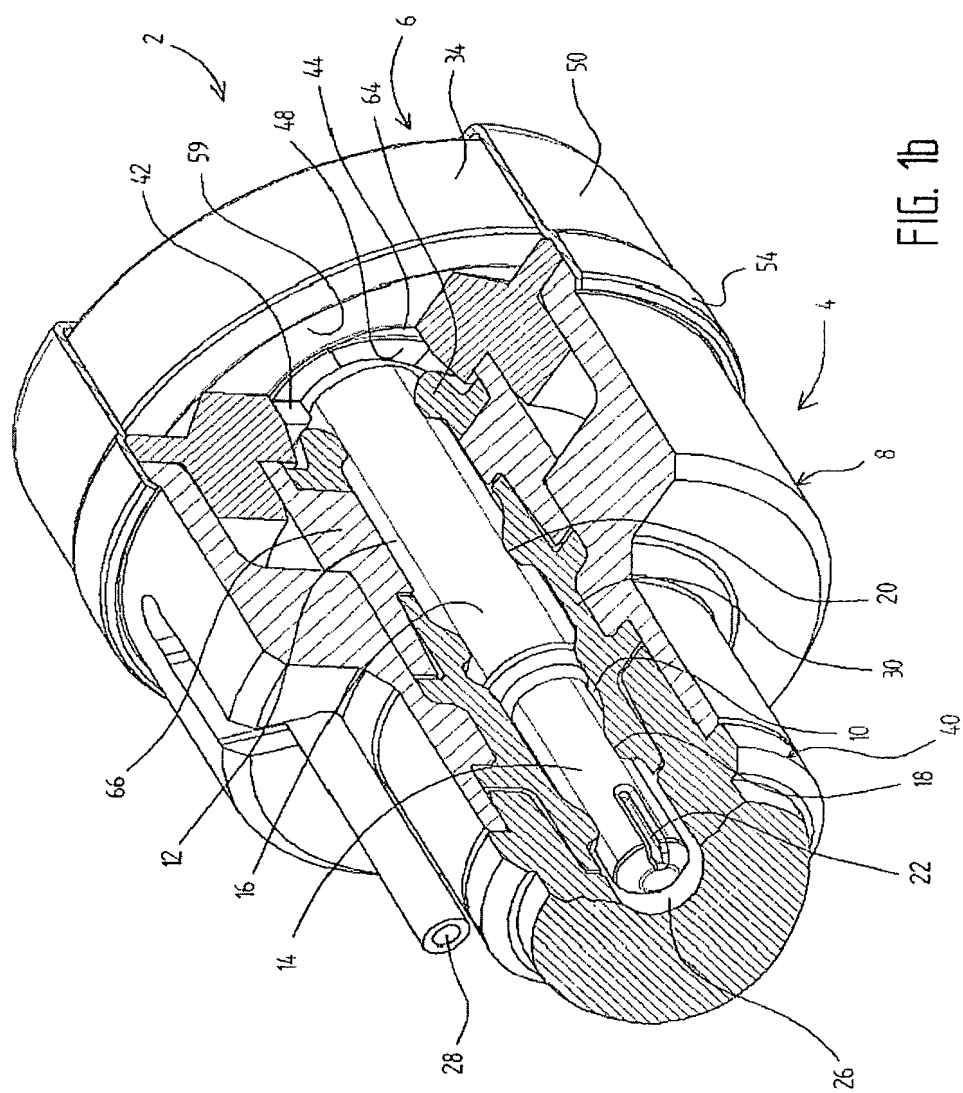


FIG. 1a



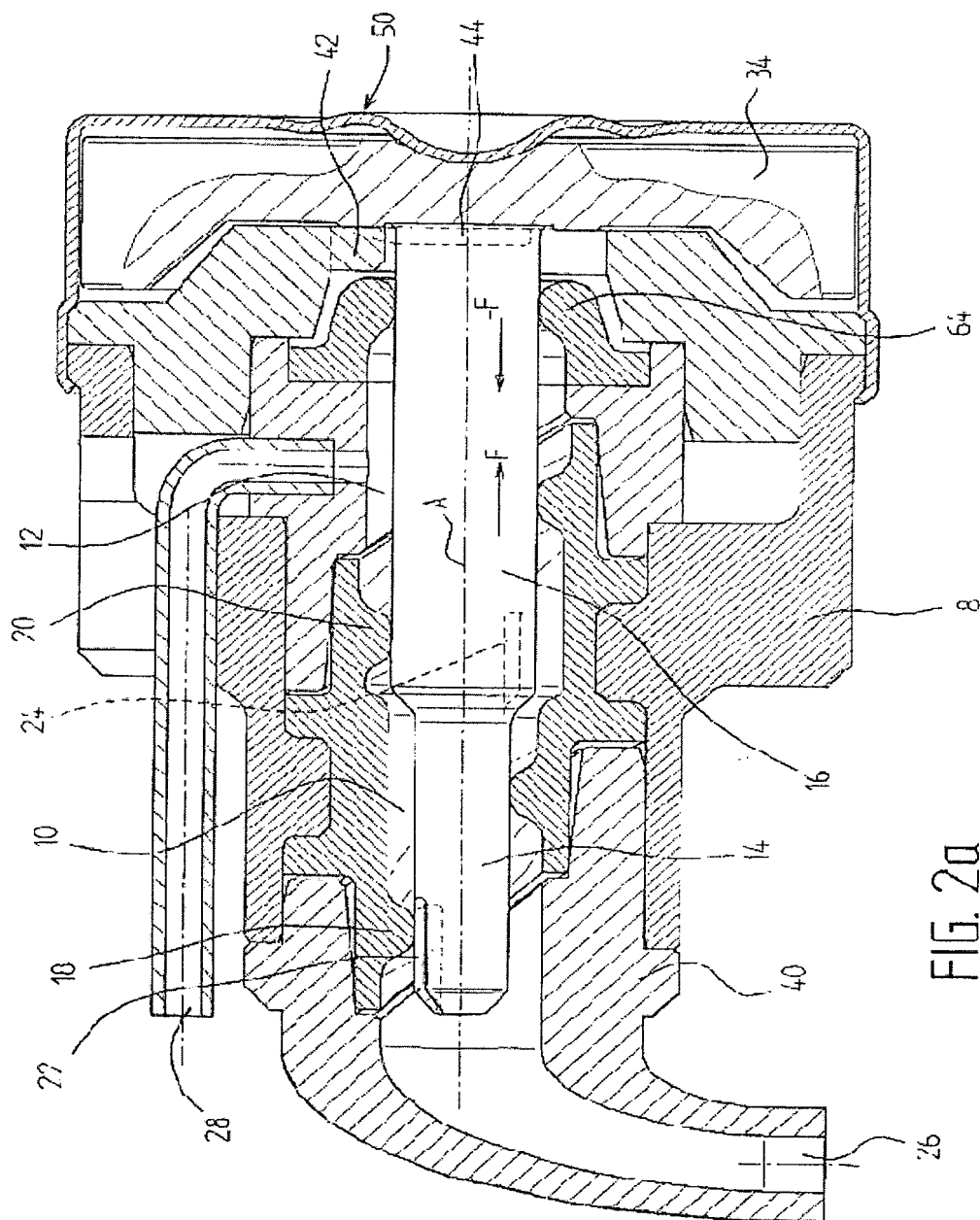
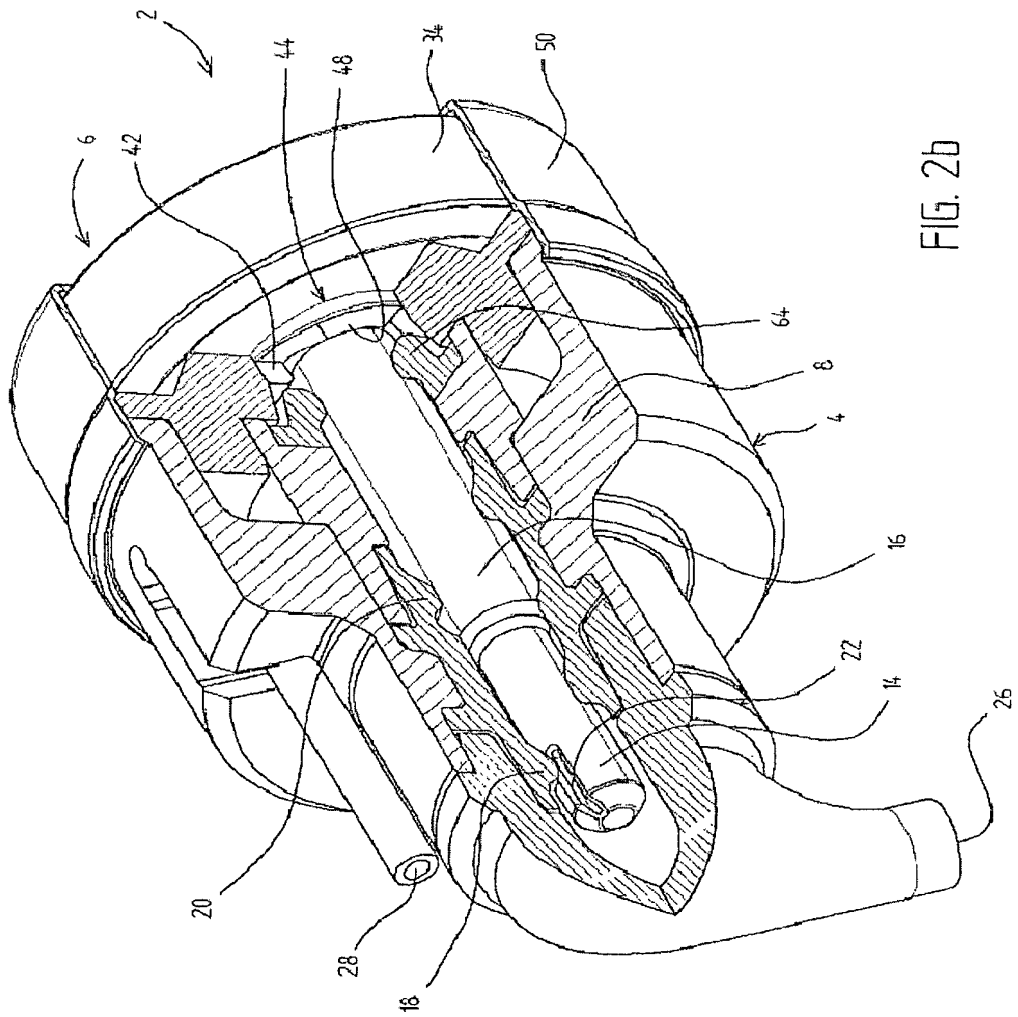
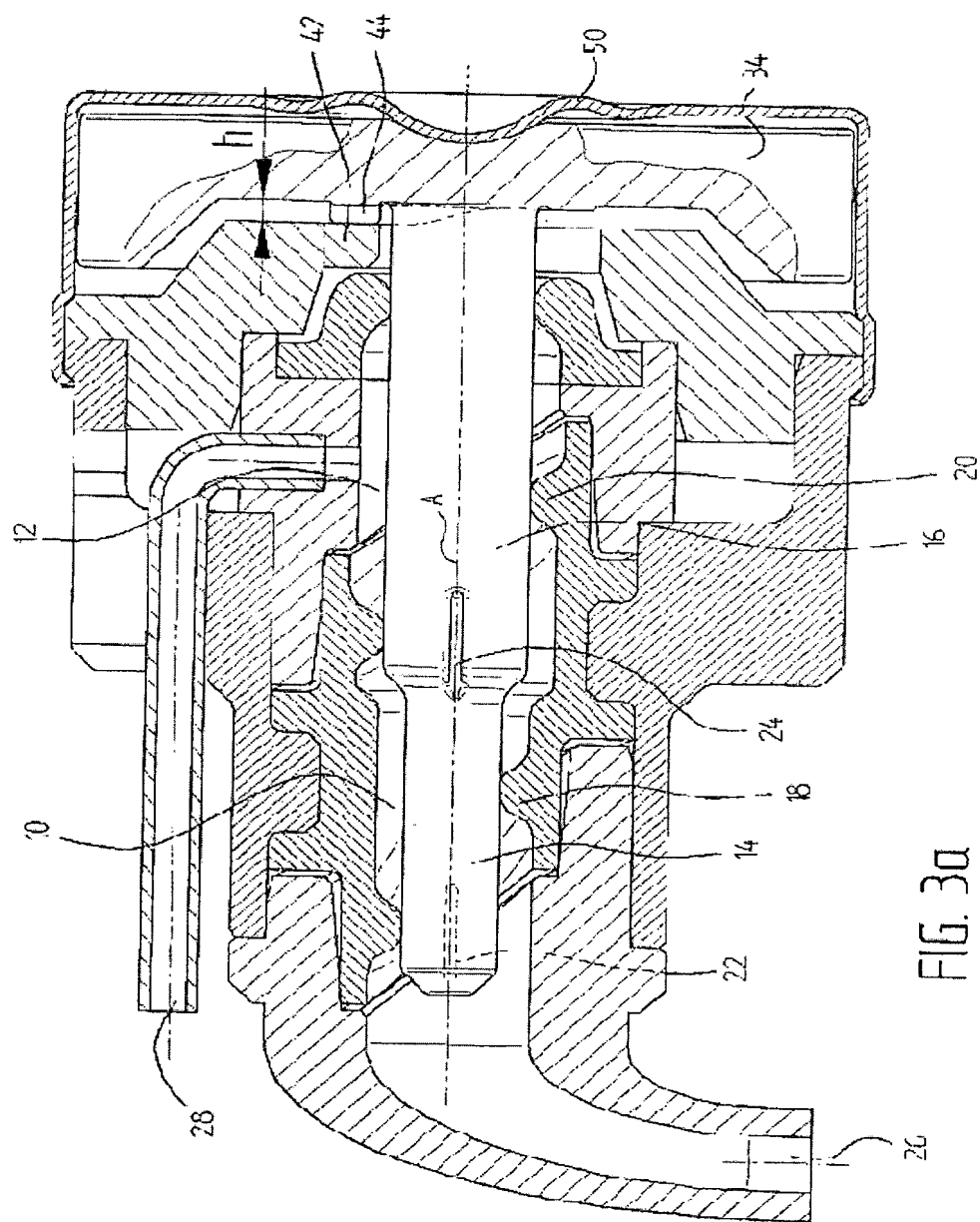
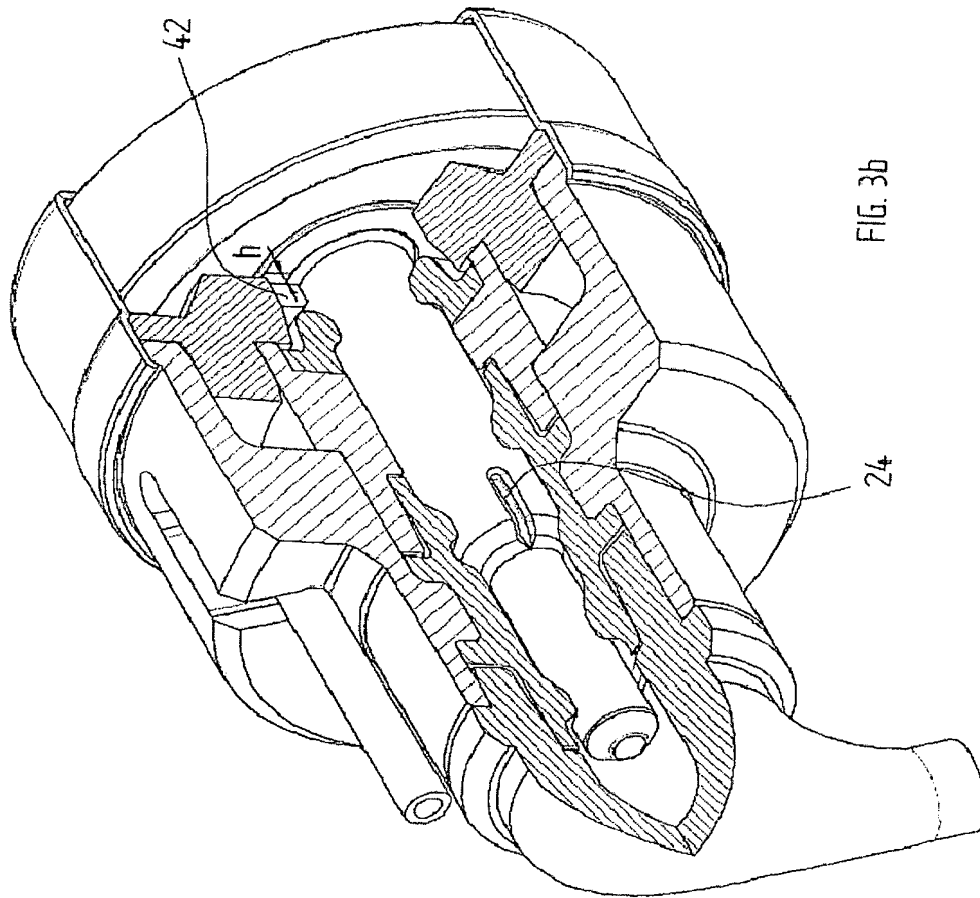


FIG. 2a







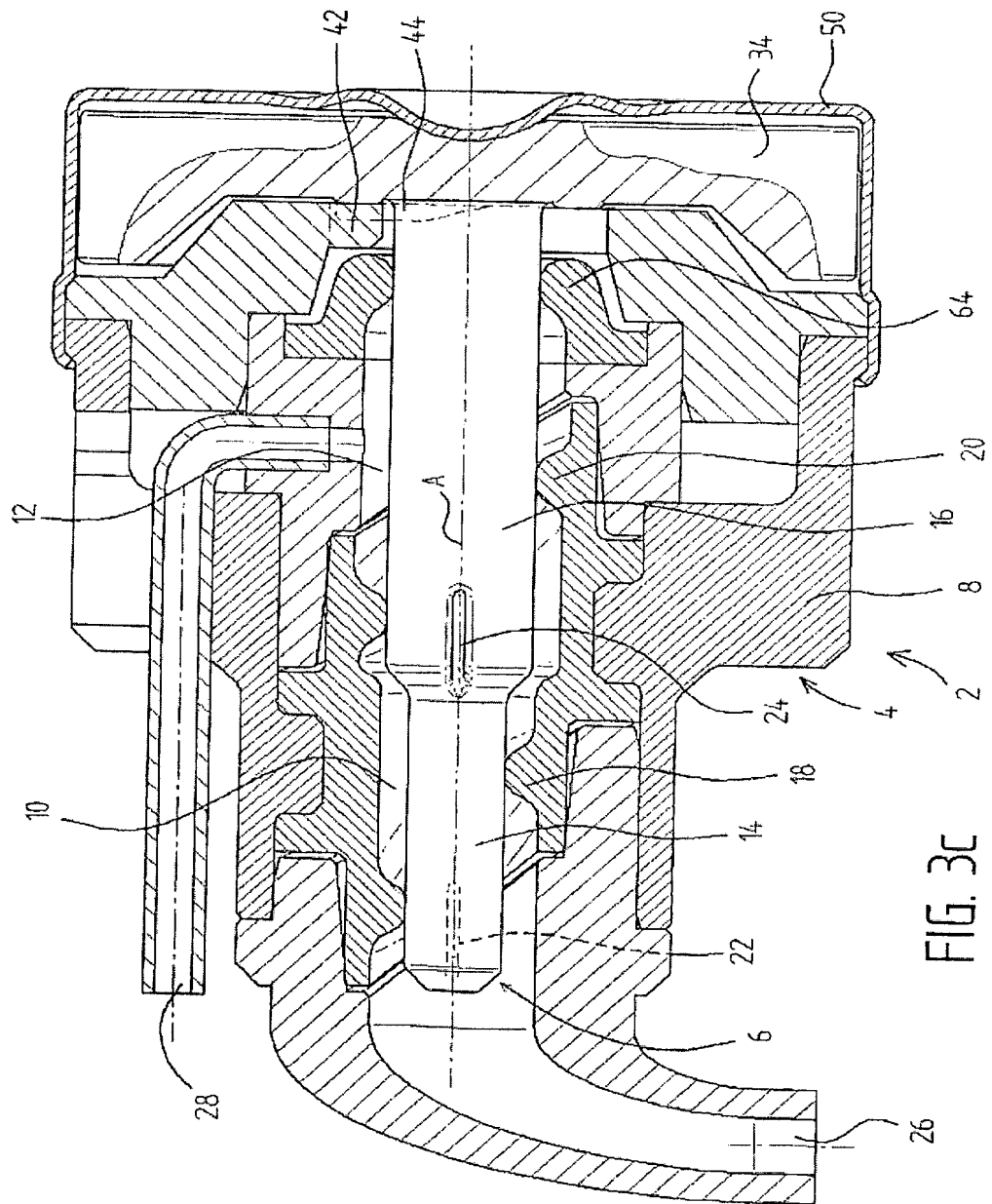


FIG. 3C

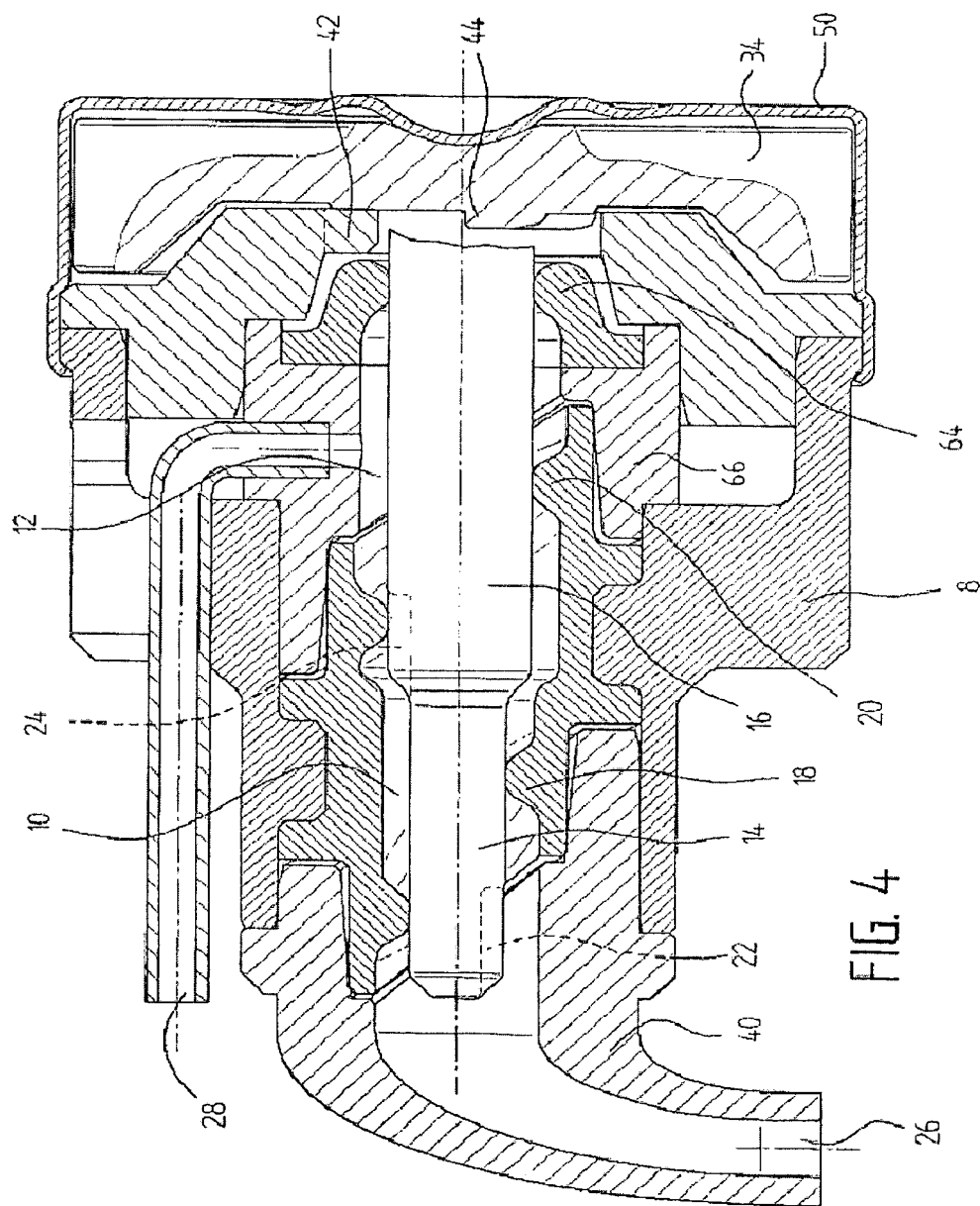


FIG. 5

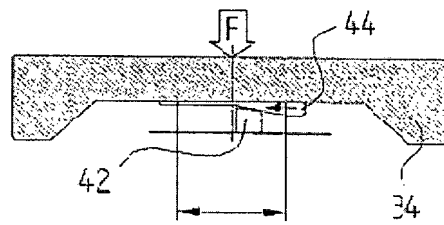
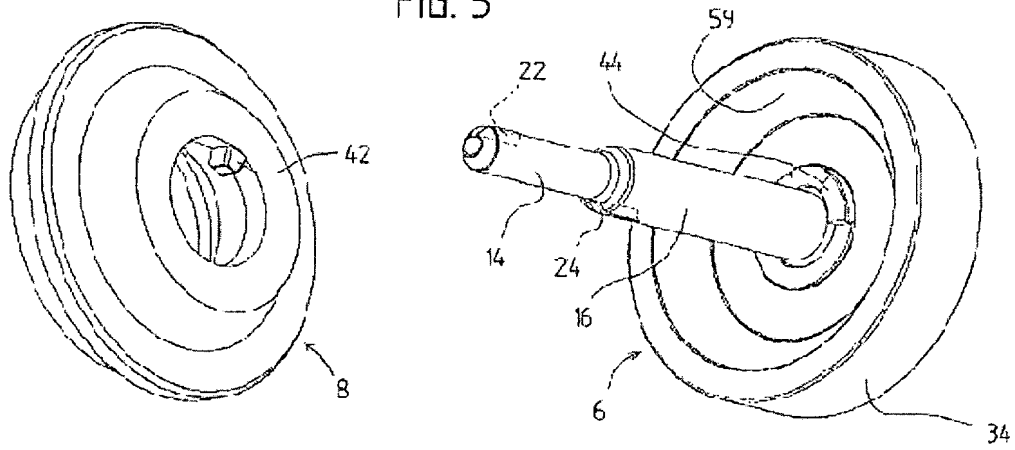


FIG. 6a

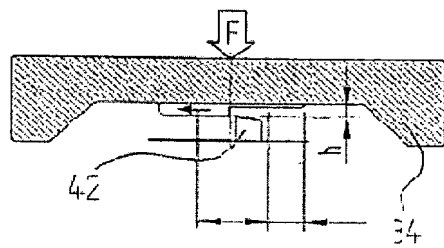


FIG. 6b

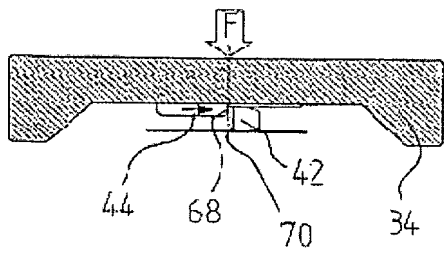


FIG. 6c

FIG. 7

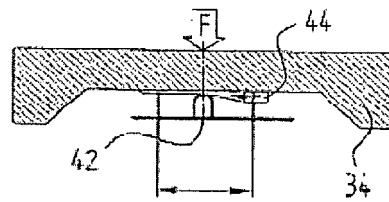
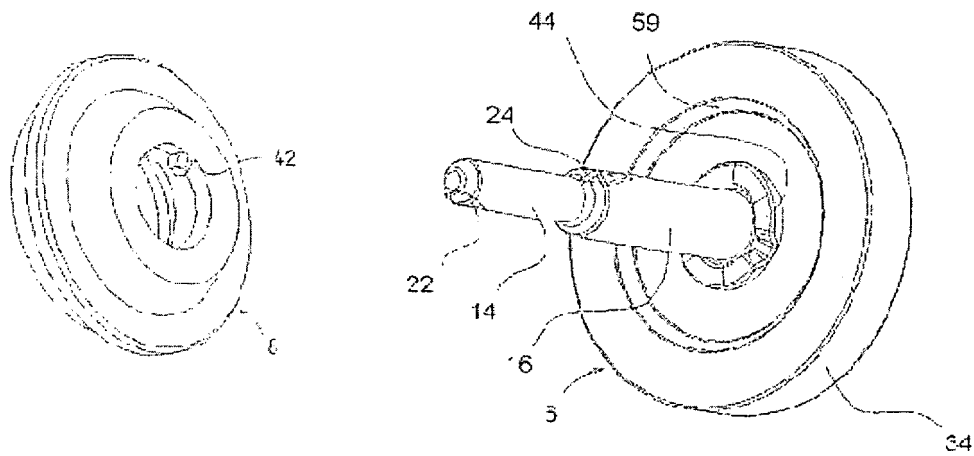


FIG. 8a

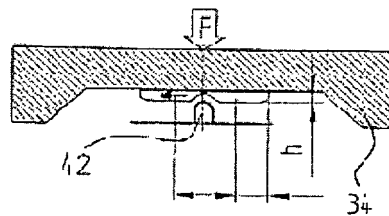


FIG. 8b

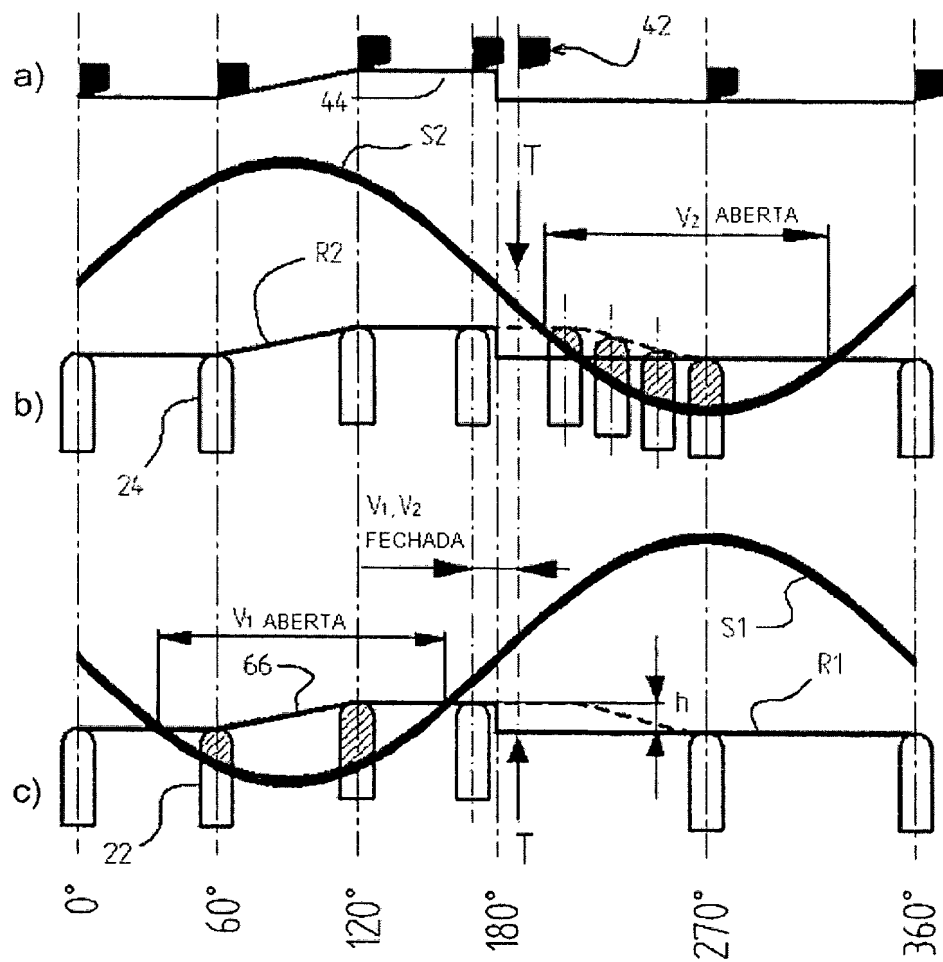


FIG. 9

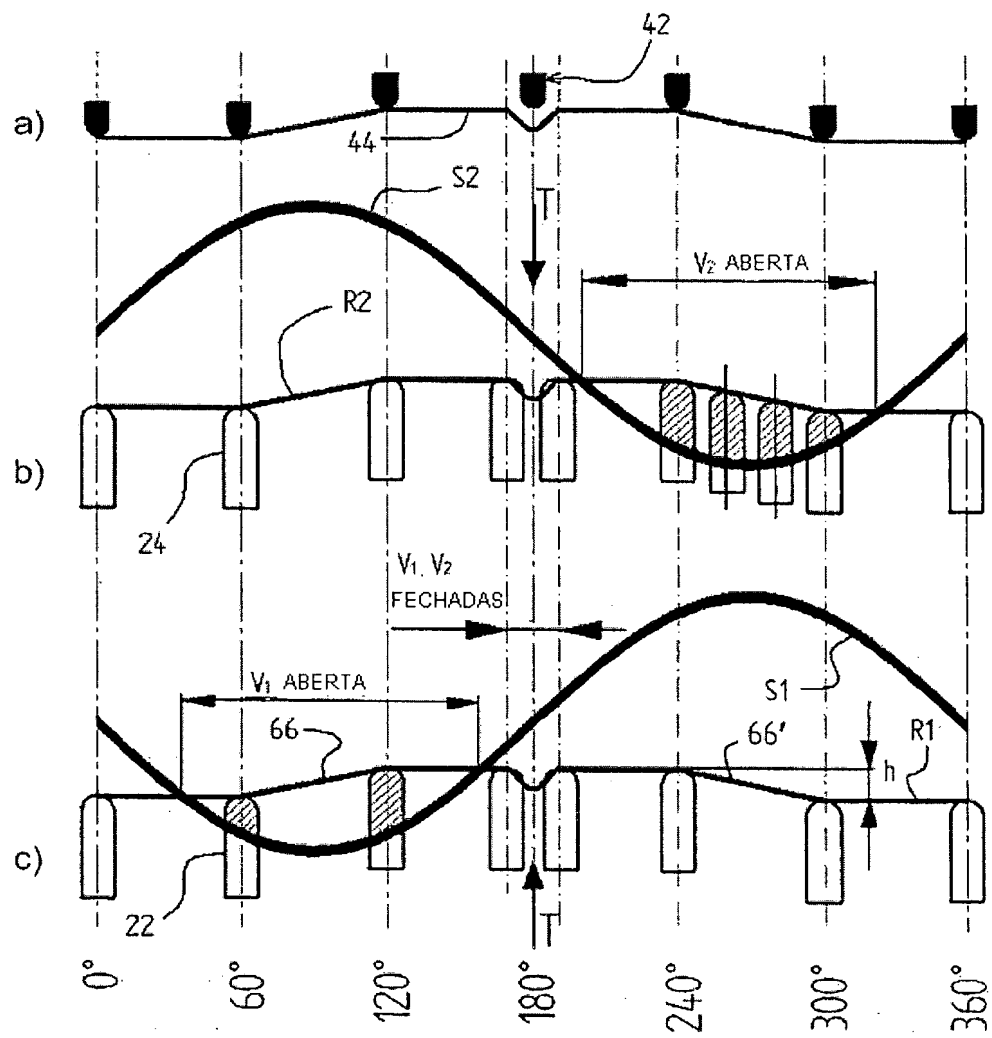


FIG. 10

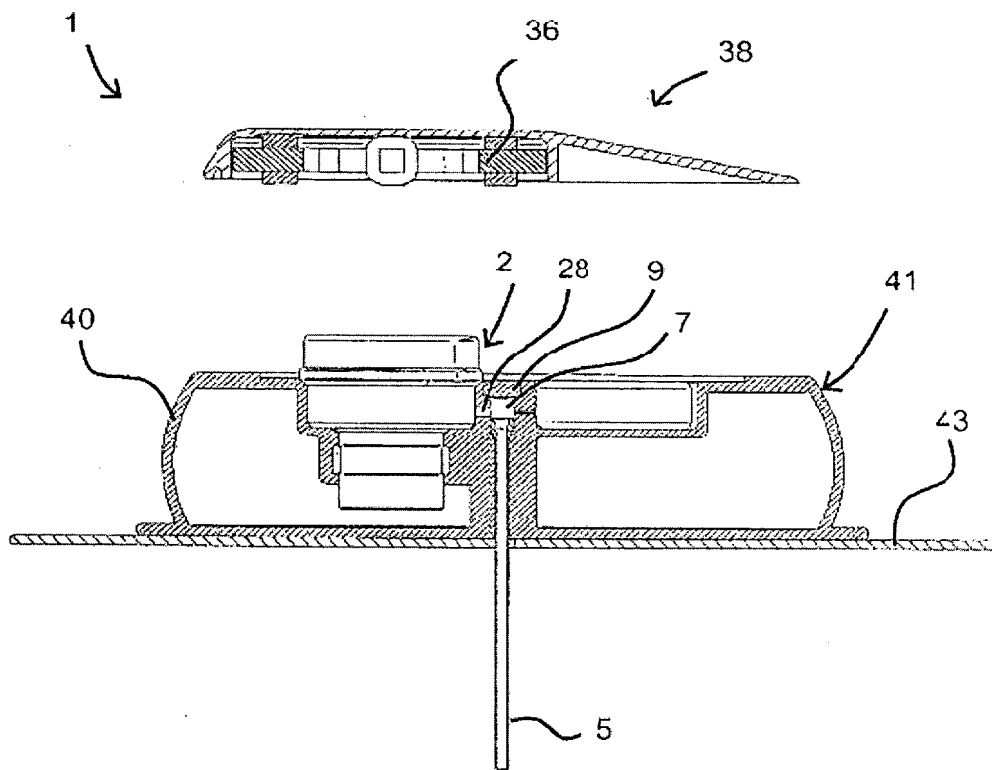


FIG. 11a

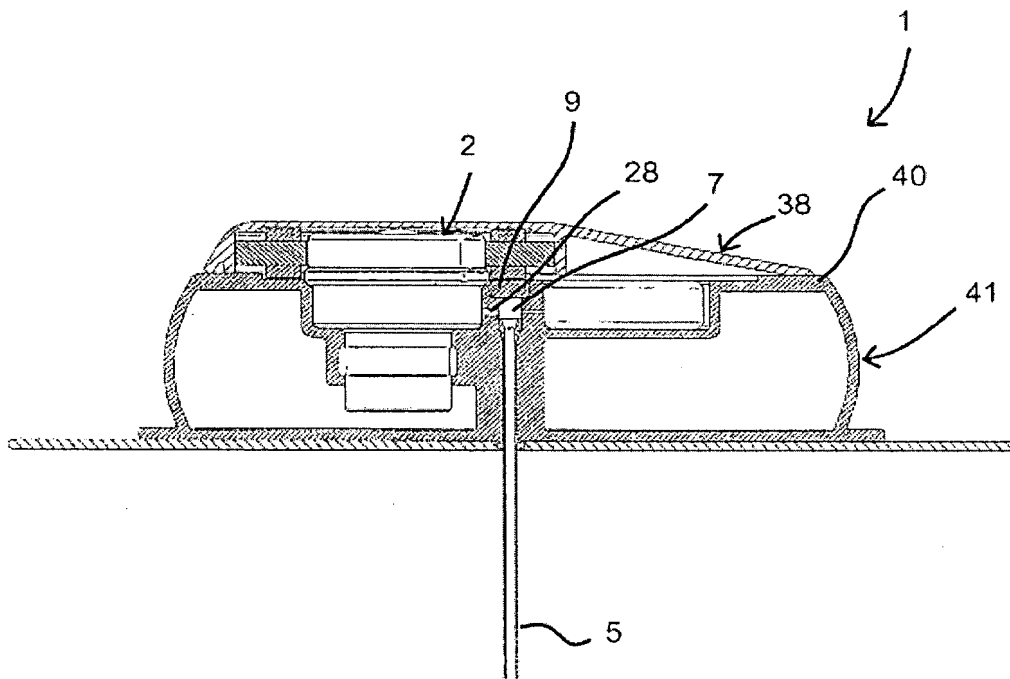


FIG. 11b

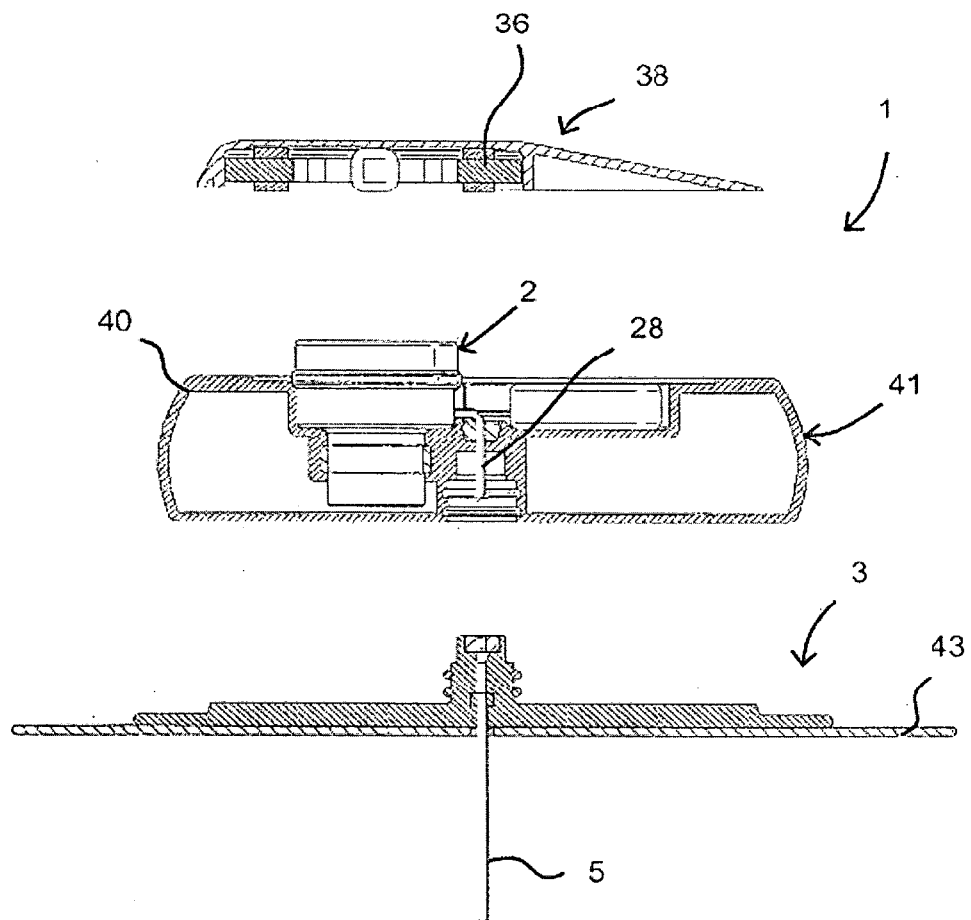


FIG. 12a

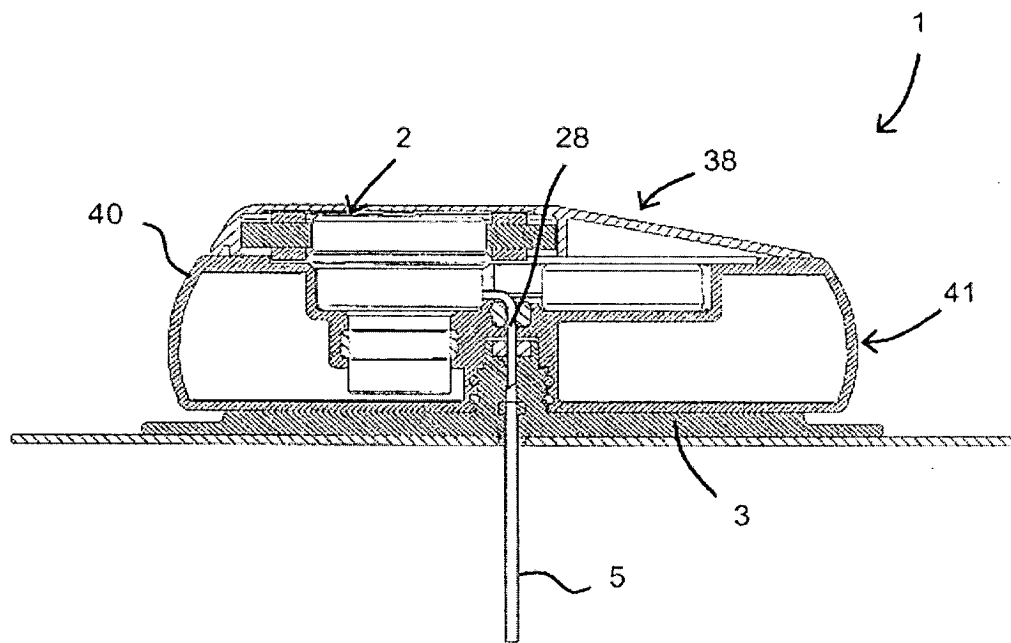


FIG. 12b

RESUMO

Pedido de Patente de Invenção para “**MICRO-BOMBA**”

A presente invenção se refere a uma bomba que inclui um estator (8), um rotor (6) compreendendo uma extensão axial (14, 16) montada ao menos
5 parcialmente de forma deslizante e rotativa em uma câmara de rotor (10) do estator (8), e ao menos uma primeira e uma segunda válvulas entre uma abertura de entrada e a câmara de rotor (10), e entre a câmara de rotor (10) e uma abertura de saída (12), respectivamente, que abrem e fecham em função ao menos do deslocamento angular do rotor (6). A bomba compreende elementos de came (42,
10 44) no rotor (6) e no estator (8) e meios de impulsão que atuam sobre o rotor (6) para aplicar uma força sobre o rotor (6) na direção axial do elemento de came do estator (8).