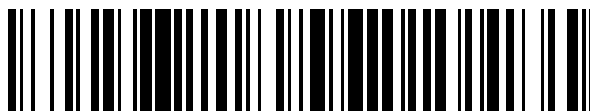


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 873 849**

51 Int. Cl.:

A61M 5/142 (2006.01)

F04B 19/00 (2006.01)

F04B 43/00 (2006.01)

F04B 43/04 (2006.01)

F04B 43/09 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **15.11.2016 PCT/IB2016/056870**

87 Fecha y número de publicación internacional: **26.05.2017 WO17085624**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **15.11.2016 E 16801056 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **24.02.2021 EP 3377146**

54 Título: **Microbomba y procedimiento de fabricación de una microbomba**

30 Prioridad:

20.11.2015 EP 15195733

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

04.11.2021

73 Titular/es:

**AMF MEDICAL SA (100.0%)
Chemin de la Dent-d'Oche 1 A
1024 Ecublens VD, CH**

72 Inventor/es:

**BARRAUD, ANTOINE;
KUENZI, SIMON y
RYSMAN, RÉMY**

74 Agente/Representante:

LÓPEZ CAMBA, María Emilia

ES 2 873 849 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

Microbomba y procedimiento de fabricación de una microbomba.

5 La presente invención se refiere a un sistema de bombeo para bombear fluidos, en particular un sistema de bombeo de microfluidos.

10 Los sistemas de bombas de microfluidos se pueden usar en una variedad de aplicaciones, por ejemplo, en aplicaciones médicas o en aplicaciones de muestreo de fluidos. Las bombas de microfluidos típicamente tienen tasas de flujo de fluido en el intervalo de 10×10^{-9} litros por minuto a 10×10^{-3} litros por minuto. En aplicaciones médicas, se pueden usar bombas de microfluidos para la administración de medicamentos en forma líquida a un paciente. Las bombas de microfluidos también se pueden utilizar en aplicaciones no médicas como la citometría de flujo u otras aplicaciones de muestreo o medición. En muchas aplicaciones de microfluidos, en particular aplicaciones médicas, es importante asegurar la esterilidad del líquido bombeado. En muchas aplicaciones, también existe la ventaja de tener un sistema de bomba desechable que se desecha después de una acción o estado predefinido dependiendo de la aplicación, por ejemplo: después de una administración única, después que la provisión de un medicamento en un depósito de la parte desechable. esté vacía, o después de un tiempo específico de administración (por ejemplo, unos días).

20 Una de las aplicaciones de un sistema de bomba de microfluidos puede ser, por ejemplo, un conjunto de infusión para la administración de un medicamento líquido, por ejemplo, insulina. El conjunto de infusión puede proporcionarse en forma de una bomba de parche que lleva puesta el paciente, teniendo la bomba de parche componentes desechables.

25 Existe la ventaja de proporcionar piezas desechables de bajo costo que cumplen con los altos estándares de seguridad y esterilidad requeridos.

Además, en las microbombas es ventajoso tener un volumen de bombeo particularmente preciso para volúmenes muy pequeños del orden de unos pocos microlitros.

30 En los sistemas de bombas convencionales, puede haber bombas de tipo pistón donde se hace avanzar un émbolo en un depósito cilíndrico. Otros sistemas de bombas conocidos comprenden un rotor giratorio y axialmente móvil, o bombas de tipo membrana. Para asegurar un alto grado de precisión en el volumen bombeado, especialmente para pequeñas cantidades a bombear, los medios de actuación deben fabricarse con una precisión muy alta y son costosos en los sistemas de bombeo de microfluidos convencionales. Además, en los sistemas de bomba convencionales que tienen partes móviles que intervienen en la cámara de la bomba y, por tanto, requieren medios de sellado móviles, la seguridad y la esterilidad son difíciles de garantizar de forma fiable. Las bombas de tipo peristáltico o bombas de lanzadera que tienen actuadores que presionan un tubo elástico, proporcionan un alto grado de esterilidad porque el líquido de la bomba está completamente separado del ambiente externo, sin embargo, el tubo elástico generalmente está hecho de elastómero que tiene una compatibilidad limitada con los medicamentos. y son porosos a los gases. Los tubos elastoméricos requieren revestimientos especiales y, a menudo, son costosos de fabricar. Para aplicaciones exigentes, las propiedades elásticas de dichos tubos pueden variar con el tiempo y, por tanto, dar lugar a una precisión reducida. GB2065789 describe una bomba de tipo lanzadera que incluye conductos flexibles aguas arriba y aguas abajo y un primer y segundo miembros móviles operables para estrechar y abrir los conductos. Un casete desechable está dispuesto entre los conductos aguas arriba y aguas abajo y comprende un recinto rígido que define una cavidad de bombeo. El recinto está provisto de una ventana y un diafragma flexible que cierra la ventana y está configurado para cooperar con un actuador que se opera en secuencia con respecto al primer y segundo miembros para bombear fluidos desde los conductos aguas arriba hacia los conductos aguas abajo.

50 WO80/01934 también describe una bomba de lanzadera que incluye una carcasa de bomba configurada para recibir y contener una cámara de bomba desechable. La cámara de la bomba desechable comprende conductos aguas arriba y aguas abajo y contiene dos cámaras de diafragma rodante flexible entre ellas que actúan como primera y segunda cámaras de bombeo que cooperan con los pistones primero y segundo respectivamente para bombear fluidos desde los conductos aguas arriba a los conductos aguas abajo.

55 US2010/0106082 A1 describe una bomba de infusión de tipo lanzadera que incluye un tubo, una válvula de entrada, una válvula de salida y una porción de lanzadera.

US4218416 describe un procedimiento y un aparato para extruir un parison que a continuación se coloca en una matriz para moldear por soplado un recipiente a partir del parison.

60 La configuración de las bombas anteriores hace que sea difícil proporcionar una bomba estéril que, por lo tanto, puede tener una compatibilidad restringida con el uso de medicamentos. Además, para alcanzar una buena precisión, estas bombas deben calibrarse cada vez que se carga un nuevo casete/cámara de la bomba.

65 Es un objeto de esta invención proporcionar una microbomba para un sistema de bomba de microfluidos que sea muy precisa, especialmente para volúmenes de bomba muy pequeños, y que sea muy fiable y estéril.

Es ventajoso proporcionar una microbomba para un sistema de bomba de microfluidos que sea fácil de calibrar.

Es ventajoso proporcionar una microbomba para un sistema de bomba de microfluidos que sea rentable de fabricar y, por tanto, conveniente de integrar en un dispositivo desechable.

5 Es ventajoso proporcionar una microbomba para un sistema de bomba de microfluidos que sea segura y fiable para su uso en aplicaciones médicas para la administración de fármacos líquidos.

10 Es ventajoso proporcionar una microbomba para un sistema de bomba de microfluidos que sea muy versátil, en particular que se pueda implementar en una amplia gama de aplicaciones.

Es ventajoso proporcionar una microbomba para un sistema de bomba de microfluidos que se pueda calibrar fácilmente.

15 Es ventajoso proporcionar una microbomba para un sistema de bomba de microfluidos que pueda usarse para bombear fluidos sin ningún riesgo de contaminación o daño al fluido debido al sistema de bombeo, por ejemplo, evitando partes móviles o sellos que se separen el volumen de líquido a ser bombeado y el entorno externo.

20 Los objetos de la invención se han logrado proporcionando una microbomba según la reivindicación 1 y un procedimiento para producir una microbomba según la reivindicación 14.

25 En esta invención se describe una microbomba que incluye una estructura de soporte, un tubo de la bomba y un sistema de actuación que comprende uno o más accionadores de cámara de la bomba. El tubo de la bomba comprende una porción de la cámara de la bomba que define en el mismo una cámara de la bomba, una porción de entrada para la entrada de fluido a la cámara de la bomba y una porción de salida para la salida del fluido de la cámara de la bomba, las porciones de la cámara de entrada, salida y de la bomba forman parte de una sección continua de tubo hecha de un material flexible. Uno o más accionadores de la cámara de la bomba están configurados para presionar contra la porción de la cámara de la bomba para expulsar el líquido contenido en la cámara de la bomba a través de la porción de salida, respectivamente para separarse de la porción de la cámara de la bomba para permitir que el líquido entre en la cámara de la bomba a través de la porción de entrada. La porción de la cámara de la bomba tiene un área de sección transversal A_p en un estado expandido que es mayor que un área de sección transversal A_i del tubo de la bomba en las porciones de entrada y salida.

35 En una realización ventajosa, uno o más accionadores de la cámara de la bomba pueden comprender uno o más elementos de interfaz de acoplamiento de tubos fijados a un lado de la porción de la cámara de la bomba. En una realización ventajosa, uno o más elementos de interfaz de acoplamiento de tubos se pueden unir a una porción de pared de la porción de la cámara de la bomba.

40 Según la invención, el sistema de actuación comprende además una válvula de entrada y una válvula de salida en forma de válvulas de pellizco que empujan contra el tubo de la bomba en un lado de entrada, respectivamente de salida de la porción de la cámara de la bomba.

45 La válvula de pellizco de entrada se acciona mediante un actuador de válvula de entrada y la válvula de salida se hace funcionar mediante un actuador de válvula de salida.

50 En una realización ventajosa, las válvulas de pellizco presionan contra una sección expandida de la porción de la cámara de la bomba.

En una realización ventajosa, los accionadores de la válvula de pellizco pueden estar unidos al tubo de la bomba.

55 En una realización ventajosa, las válvulas de entrada y salida comprenden un cuerpo elástico configurado para aplicar presión elástica cerrando juntas las superficies opuestas de la porción de la cámara de la bomba.

En una realización ventajosa, el actuador de la cámara de la bomba y/o el actuador de la válvula de entrada y/o el actuador de la válvula de salida se accionan pasivamente en una dirección por medio de un elemento de resorte.

60 En una realización ventajosa, el actuador de la cámara de la bomba y/o el actuador de la válvula de entrada y/o el actuador de la válvula de salida se accionan activamente en al menos una dirección por medio de un actuador electromagnético.

65 En realizaciones ventajosas, la relación del área de la sección transversal de la porción de la cámara de la bomba sobre el área de la sección transversal de las porciones de entrada y salida A_p/A_i está en un intervalo de 4 a 100.

En realizaciones ventajosas, la relación del área de la sección transversal de la porción de la cámara de la bomba sobre el área de la sección transversal de las porciones de entrada y salida A_p/A_i puede estar más particularmente en un intervalo de 9 a 64.

En realizaciones ventajosas, la microbomba está configurada para bombear líquidos en el intervalo de 1 nl/min a 100 ml/min.

5 En realizaciones ventajosas, la microbomba puede configurarse para bombear líquidos, más particularmente en el intervalo de 10 nl/min a 300 ml/min.

En una realización ventajosa, la porción de la cámara de la bomba es una sección de tubo de polímero moldeada por soplado.

10 En una realización ventajosa, el polímero es un polímero termoplástico, por ejemplo seleccionado entre perfluoroalcoxi (PFA), etileno propileno fluorado (FEP) o un fluoropolímero.

15 En una realización ventajosa, las porciones de pared opuestas de la porción de la cámara de la bomba están fijadas a elementos que forman parte del sistema de actuación y la carcasa que se mueven relativamente entre sí, configurados para separar o presionar juntas las porciones de pared.

20 En una realización ventajosa, los actuadores pueden comprender sensores de posición configurados para determinar el estado de funcionamiento de la bomba.

En una realización ventajosa, los sensores de posición pueden comprender sensores capacitivos que detectan la posición del órgano de empuje.

25 En una variante, los sensores de posición pueden comprender sensores magnéticos que detectan la posición del órgano de empuje.

30 También se describe en esta invención un procedimiento de fabricación de una microbomba que incluye una estructura de soporte, un tubo de la bomba y un sistema de actuación, comprendiendo el tubo de la bomba una porción de la cámara de la bomba que define en ella una cámara de la bomba, una porción de entrada para la entrada de fluido a la cámara de la bomba, y una porción de salida para la salida de fluido de la cámara de la bomba, donde la porción de entrada, la porción de salida y la porción de la cámara de la bomba forman parte de una sección continua de tubo hecha de un material flexible, el procedimiento se caracteriza por formar la porción de la cámara de la bomba mediante moldeo por soplado .

35 Según la invención, el procedimiento comprende aplanar la porción de la cámara de la bomba después de la etapa de moldeo por soplado.

40 En una realización ventajosa, el procedimiento comprende unir porciones de pared opuestas de la porción de cámara de la bomba a elementos respectivos del sistema de actuación y carcasa que se mueven relativamente entre sí configurados para separar o presionar juntas las porciones de pared.

45 También se describe en esta invención un sistema de bomba de microfluidos para administrar un medicamento líquido, que comprende una parte reutilizable que incluye un conjunto de accionamiento y un sistema de control electrónico y una parte desechable que incluye un sistema de suministro de líquido, un sistema de suministro para administrar el medicamento líquido a un paciente, y una microbomba como se describe anteriormente.

50 En una realización ventajosa, el sistema de bomba de microfluidos está configurado en forma de una bomba de parche que comprende una superficie adhesiva para adherirse a la piel de un paciente para la administración de un medicamento líquido.

Otros objetos y características ventajosas de la invención resultarán evidentes a partir de las reivindicaciones, de la descripción detallada y de los dibujos adjuntos, donde:

55 La Figura 1a es una vista esquemática en perspectiva simplificada de un sistema de bomba de parche médico según una realización de la invención;

La Figura 1b es una perspectiva esquemática simplificada del sistema de bomba de parche de la Figura 1a que muestra la separación de las piezas reutilizables y desechables;

60 La Figura 1c es una vista esquemática en sección transversal en perspectiva simplificada del sistema de bomba de la Figura 1a;

La Figura 2a es una vista esquemática en perspectiva simplificada de un sistema de bomba de microfluidos según una realización de esta invención;

65 La Figura 2b es una vista en perspectiva de un sistema de bomba de microfluidos según una realización de esta

invención con una porción de la carcasa retirada;

La Figura 2c es una vista similar a la Figura 2b pero de otra realización según la invención;

5 La Figura 2d es una vista en perspectiva en sección transversal de un sistema de bomba de microfluidos según una realización de la invención;

10 La Figura 3a es una vista en perspectiva de una porción de la cámara de la bomba de un sistema de bomba de microfluidos según una realización de la invención, estando la porción de la cámara de la bomba en un estado vacío;

La Figura 3b es una vista similar a la Figura 3a con la cámara de la bomba en un estado parcialmente lleno;

15 La Figura 4a es una vista superior de un sistema de bomba de microfluidos con una porción de la carcasa retirada según una realización de esta invención;

La Figura 4b es una vista en sección transversal a través de las líneas G-G de la Figura 4a;

20 La Figura 4c es una vista en sección transversal a través de la línea A-A de la Figura 4a;

La Figura 4d es una vista en sección transversal a través de la línea B-B de la Figura 4a;

25 Las Figuras 5a, 5c, 5e, 5g son similares a la Figura 4c pero muestran el sistema de bomba de microfluidos en diferentes etapas de bombeo, por lo que la Figura 4c muestra la cámara de la bomba en un estado vacío, la Figura 5a muestra la válvula de entrada abierta y la cámara de la bomba llenándose, la Figura 5c muestra la cámara de la bomba llena y las válvulas cerradas, la Figura 5e muestra la válvula de salida abierta y la cámara de la bomba siendo vaciada; y la Figura 5j muestra la válvula de salida a punto de cerrarse y la cámara de la bomba recién vaciada;

30 Las Figuras 5b, 5d, 5f, 5h son similares a la Figura 4d y muestran la posición de los accionadores durante las etapas de bombeo ilustradas en las Figuras 5a, 5c, 5e, 5j respectivamente;

35 La Figura 6 es una vista esquemática en sección transversal de un sistema de bomba de microfluidos según otra realización de la invención;

La Figura 7 es una vista en sección transversal en perspectiva con porciones de la carcasa retiradas de un sistema de bomba de microfluidos según una realización de esta invención que ilustra sensores de posición de elementos actuadores;

40 La Figura 8 es un gráfico que ilustra esquemáticamente una secuencia de bombeo y apertura y cierre de válvulas de un sistema de bomba de microfluidos según realizaciones de la invención;

45 Las Figuras 9a a 9d son vistas esquemáticas en perspectiva simplificadas que ilustran las etapas de fabricación de una porción de la cámara de la bomba de un sistema de bomba de microfluidos según una realización de la invención.

50 Con referencia a las Figuras, comenzando con las Figuras 1a a 1c, un sistema de bomba de microfluidos 2 según una realización de esta invención tiene la forma de un sistema de bomba para administrar líquidos médicos, que comprende una parte reutilizable 4 y una parte desechable 6. La parte reutilizable 4 incluye un conjunto de accionamiento 5 y un sistema de control electrónico 7. La parte desechable 6 incluye un sistema de suministro de líquido, por ejemplo incorporando un depósito de líquido que contiene el medicamento que se va a administrar, un sistema de suministro 8 para administrar el líquido a un paciente, por ejemplo incorporando una aguja para la administración subcutánea del líquido o para alimentar un catéter y una microbomba 10 para bombear el líquido desde el depósito de líquido al sistema de suministro 8.

55 El sistema de bomba de microfluidos puede tener, por ejemplo, la forma de una bomba de parche que comprende una superficie adhesiva 3 para adherirse a la piel de un paciente para la administración de un medicamento durante algunos días a algunas semanas. Los sistemas de bomba de parche son bien conocidos *per se*, por ejemplo, para la administración de insulina a pacientes que padecen diabetes. En tales sistemas, es bien conocido tener una parte reutilizable que comprende un accionamiento y componentes electrónicos que se pueden reutilizar varias veces con una pluralidad de sistemas desechables que se desechan una vez que se retiran del paciente o después de que el líquido en el depósito está vacío o casi vacío, o después de un tiempo especificado.

65 Una microbomba 10 según realizaciones de esta invención puede implementarse ventajosamente en una parte desechable de una configuración de bomba de parche. Sin embargo, una microbomba 10 según las realizaciones de la invención puede implementarse en muchos otros sistemas que requieren el bombeo de pequeñas cantidades de

líquidos, particularmente en el intervalo de 10 nl/min (10×10^{-9} litros/min) a 10 ml/min, más particularmente en el intervalo de 10nl/min a 300ml/min.

5 La microbomba 10 según realizaciones de esta invención comprende una carcasa o estructura de soporte 14, un tubo de la bomba 16 y un sistema de actuación 18.

10 El tubo de la bomba 16 comprende una porción de cámara de la bomba 24 que define en su interior una cámara de la bomba 26, una entrada 20 para la entrada de fluido a la cámara de la bomba y una salida 22 para la salida de fluido de la cámara de la bomba. La porción de la cámara de entrada, de salida y de la bomba forman parte de una sección continua de tubo hecho de un material flexible, por ejemplo, un material polimérico como perfluoroalcoxi (PFA), etileno propileno fluorado (FEP), un fluoropolímero termoplástico o varios otros materiales termoplásticos, cuya elección puede depender, entre otras cosas, de la aplicación prevista y de la necesidad de compatibilidad con el líquido a bombear.

15 En las Figuras, la entrada y la salida se muestran con caras extremas, sin embargo, la entrada y la salida pueden continuar con secciones largas de tubo conectadas en sus respectivos extremos a un sistema de suministro respectivamente a un depósito de suministro de líquido. La sección de tubo puede proporcionarse sin interrupciones de manera que la porción de la cámara de la bomba 24 esté conectada al sistema de suministro y entrega de líquido mediante conectores respectivos en el sistema de suministro de líquido y el sistema de entrega, respectivamente. Esto asegura, similar al tipo de sistemas de bombas peristálticas, un flujo continuo de líquido dentro del sistema de bomba separado del ambiente externo por una pared continua sin la necesidad de partes móviles selladas que separen el líquido a bombear del ambiente externo. Esto asegura un alto grado de esterilidad en la separación del líquido a bombear del ambiente externo.

20 Con referencia a las Figuras 9a a 9d, la porción de la cámara de la bomba 24 puede fabricarse ventajosamente mediante un procedimiento de moldeo por soplado. Como se ilustra en la Figura 9a, una sección del tubo de polímero 24' se coloca dentro de una matriz 46 que comprende una cavidad 48 configurada para formar la porción de la cámara de la bomba. Como se conoce *per se* en los procedimientos de moldeo por soplado, la sección de polímero 24' se calienta y se aplica presión de gas dentro del tubo para que se expanda hacia afuera hasta que el tubo entre en contacto y se adapte a la cámara 48 en la matriz. A continuación, se puede abrir la matriz y retirar la sección de tubo. En una etapa posterior, la sección moldeada por soplado expandida 24 se puede aplanar para formar la porción 24 de la cámara de la bomba para montarla dentro de la carcasa de la microbomba.

25 El volumen de la cámara de la bomba 28 formada dentro de la porción de la cámara de la bomba 24 puede variarse para la operación de bombeo separando las porciones opuestas de pared aplanada 24a, 24b de la porción de la cámara de la bomba 24 para aumentar el volumen en la misma, o presionando juntas las porciones de pared opuestas 24a, 24b para expulsar fluido fuera de la cámara de la bomba. La porción de la cámara de la bomba moldeada por soplado 24 es de fabricación particularmente rentable y, al mismo tiempo, garantiza un nivel muy alto de fiabilidad y seguridad frente a la contaminación. Además, a diferencia de las bombas de tipo peristáltico o de lanzadera, la acción de bombeo no depende de la elasticidad inherente del tubo y no se limita al diámetro inicial del tubo.

30 En la presente invención, la sección del tubo, como se muestra en las entradas y salidas ilustradas 20, 22, puede tener un diámetro D_i muy pequeño con respecto al diámetro D_p de la porción de la cámara de la bomba. La relación de diámetros D_p/D_i puede estar ventajosamente en un intervalo de 2 a 10, preferiblemente en un intervalo de 3 a 8. El tubo relativamente pequeño reduce el volumen muerto de líquido entre el suministro de líquido y la microbomba, respectivamente desde la microbomba al sistema de suministro, mientras que, al mismo tiempo, permite bombear un volumen de líquido definido por la porción 24 de la cámara de la bomba expandida que tiene un diámetro D_p que puede ser de 2 a 8 veces o más el diámetro D_i de las porciones de entrada y salida del tubo. La cantidad real de líquido a bombear puede controlarse mediante el grado de separación de las porciones de pared opuestas 24a, 24b definiendo así el volumen de la cámara de la bomba entre ellas así como el número de ciclos de entrada y salida (de bombeo). Dentro del alcance de la invención, la forma original del tubo puede no ser necesariamente una forma circular o esencialmente circular en sección transversal, y puede tener una variedad de otros perfiles de sección transversal tales como perfiles cuadrados, poligonales, elípticos y varios irregulares.

35 Más generalmente, en realizaciones ventajosas, la relación del área de la sección transversal de la porción de la cámara de la bomba (en su estado operativo completamente expandido) sobre el área de la sección transversal de las porciones de entrada y salida A_p/A_i está en un intervalo de 4 a 100, más preferiblemente en un intervalo de 9 a 64.

40 Para efectuar la operación de bombeo, la porción de pared opuesta 24a, 24b de la porción de la cámara de la bomba 24 está fijada a elementos que forman parte del sistema de actuación y la carcasa que se mueven relativamente entre sí para separar o presionar juntas las porciones de pared 24a, 24b.

45 En la realización ilustrada en la Figura 2d, una porción de superficie 25 de la porción de pared superior 24a de la porción de la cámara de la bomba 24 está fijada a un elemento de interfaz de acoplamiento de tubo 34 de un actuador de la cámara de la bomba 28 del sistema de actuación 18 mientras que el lado opuesto 24b está fijado a una pared base 14b de la carcasa 14. Los medios de fijación entre la carcasa y la porción de pared 24b, respectivamente entre

- 5 el elemento de interfaz 34 y la porción de pared 24a de la porción de la cámara de la bomba 24 pueden ser mediante soldadura por fusión, soldadura fuerte, unión adhesiva, formación de cabezal en frío o en caliente o varias otras técnicas de unión conocidas *per se* entre materiales, en particular el material polimérico de la porción de la cámara de la bomba y el material del elemento de interfaz de la carcasa. El elemento de interfaz y la carcasa también pueden estar hechos de un material polimérico, por ejemplo, plástico inyectado de polímero similar o diferente al de la sección del tubo, aunque también se pueden usar materiales no poliméricos dependiendo de las aplicaciones, siempre que la técnica de fijación también sea adaptada al par de materiales utilizados. La soldadura se puede realizar, por ejemplo, mediante técnicas conocidas tales como soldadura ultrasónica o soldadura láser.
- 10 En una realización ventajosa, los accionadores de la válvula de 31, 33 pellizco pueden unirse al tubo de la bomba 16 , en particular a los extremos de la porción de la cámara de la bomba 24. La unión de los actuadores de la válvula de pellizco al tubo de la bomba puede ser mediante soldadura por fusión, soldadura fuerte, unión adhesiva, formación de cabezal en frío o en caliente o varias otras técnicas de unión conocidas *per se* entre materiales de una manera similar al actuador de la cámara de la bomba unido a la porción de la cámara de la bomba. . Esto permite utilizar un material no elástico para el tubo de la bomba 16 y, sin embargo, garantizar que la válvula de pellizco abra activamente el tubo lo suficiente como para asegurar una baja resistencia a los fluidos cuando se abre. La entrada activa de líquido en la cámara de la bomba confiere una ventaja importante, en particular en el caso de una baja presión aguas arriba (por ejemplo, en el depósito), o para bombear fluidos viscosos.
- 15 El sistema de actuación 18 comprende uno o más accionadores de la cámara de la bomba 28 que comprenden uno o más elementos de interfaz de acoplamiento de tubos 34 fijados a un lado de la porción de la cámara de la bomba 24, una válvula de entrada 30 y una válvula de salida 32. En una realización preferida, las válvulas de entrada y salida 30, 32 tienen la forma de válvulas de pellizco que presionan contra el tubo 16 de la bomba en el lado de entrada y salida de la porción de la cámara de la bomba 24. En una realización ventajosa, las válvulas de pellizco presionan contra la sección expandida de la porción de la cámara de la bomba 24. Sin embargo, en una variante, las válvulas de pellizco también pueden pellizcar las secciones de tubo fuera de la porción expandida, en las secciones de tubo que no están expandidas (es decir, no moldeadas por soplado).
- 20 Las válvulas de entrada y salida 30, 32 pueden comprender ventajosamente un cuerpo elástico, por ejemplo hecho de un elastómero, configurado para aplicar presión elástica cerrando juntas las superficies opuestas de la porción de la cámara de la bomba mientras se reduce la presión local para evitar dañar el tubo de la bomba 16 mientras se asegura un buen sellado por pellizco de la válvula.
- 30 La válvula de presión de entrada 30 se abre y se cierra por medio de un actuador de válvula de presión 31. La válvula de salida puede ser operada por medio de un actuador 33 de válvula de salida.
- 35 En una variante, el actuador de la válvula de salida puede ser un actuador pasivo que es accionado por resorte de manera que la válvula de salida pellizca el tubo en una posición cerrada durante la entrada de líquido en la porción de la cámara de la bomba cuando la válvula de entrada está abierta. En la última variante, la válvula de salida se abre bajo presión del líquido dentro de la cámara de la bomba cuando la válvula de entrada está cerrada y el actuador de la cámara de la bomba se acciona para reducir el volumen en la porción de la cámara de la bomba.
- 40 En una variante, las válvulas de entrada y salida pueden estar previstas en el sistema de suministro de líquido, respectivamente el sistema de actuación de la aguja, en lugar de en la entrada y salida de la microbomba 10.
- 45 El actuador de la cámara de la bomba 28 y los actuadores de la válvula de pellizco 31, 33 pueden tener configuraciones similares o pueden tener diferentes mecanismos de actuación. En las realizaciones mostradas, el sistema de actuación comprende un mecanismo de empuje 47 con resortes 45 que presiona las válvulas de pellizco de entrada y salida, así como el elemento de interfaz 34 del actuador de la cámara de la bomba 28 a la posición cerrada, como se ilustra mejor en las Figuras 2d o 6 donde la cámara de la bomba 26 está vacía y las válvulas de pellizco cerradas. Esta configuración proporciona un modo a prueba de fallas mediante el cual, en caso de pérdida de energía o falla del sistema de actuación, se cierra el flujo de fluido entre el sistema de suministro de líquido y el sistema de entrega. Este modo a prueba de fallas es útil en muchas aplicaciones, por ejemplo, en aplicaciones médicas. Sin embargo, para ciertas aplicaciones que pueden requerir que la conexión de fluido entre el suministro de fluido y el sistema de entrega permanezca abierto, el modo a prueba de fallas o el modo desconectado pueden requerir que los resortes presionen el mecanismo de empuje 47 a una posición abierta donde las válvulas tanto de entrada como de salida están abiertas y el elemento de interfaz 34 del actuador de la cámara de la bomba está en una posición elevada para permitir que el líquido fluya a través de la cámara de la bomba.
- 50 En realizaciones con un mecanismo de empuje de resorte a la posición abierta o cerrada según lo necesite el sistema, el sistema de actuación comprende un mecanismo de accionamiento que actúa en la dirección opuesta a la fuerza de empuje del resorte para efectuar la acción opuesta. En la realización ilustrada en la Figura 2b, el accionamiento del elemento de interfaz 36 del actuador de la cámara de la bomba 38 se proporciona en forma de un árbol de levas giratorio 38. El árbol de levas giratorio comprende una porción de perfil de leva 38b que, en oposición a la fuerza del resorte, sube y baja el órgano de empuje 42 acoplado al elemento de interfaz 34 para aumentar o disminuir respectivamente el volumen en la cámara de la bomba en función del ángulo de rotación. de la leva. La leva giratoria
- 60
- 65

5 puede girarse mediante un motor eléctrico directamente o mediante un sistema de engranajes reductores o mediante otros medios de actuación eléctricos conocidos para hacer girar un componente. El árbol de levas 38 puede estar provisto de porciones de perfil de leva 38a, 38c para accionar las válvulas de pellizco de una manera similar en función de la rotación del árbol de levas. En esta realización, la apertura y el cierre de las válvulas de pellizco y la subida y bajada del elemento de interfaz de la cámara de la bomba se sincronizan así directamente mecánicamente y el volumen de bombeo por rotación del árbol de levas es una cantidad fija.

10 Si bien en lo anterior se menciona que la entrada está conectada a un sistema de suministro de líquido y la salida está conectada a un sistema de entrega, la microbomba según las realizaciones de la invención puede fabricarse como una bomba bidireccional y, por lo tanto, una entrada puede actuar también como una salida y una salida como entrada para el flujo de líquido en ambas direcciones dependiendo del orden de apertura y cierre de las válvulas de pellizco y el accionamiento de la porción de la cámara de la bomba. Usando una leva giratoria, esto se puede hacer, por ejemplo, simplemente invirtiendo la dirección de movimiento de la leva giratoria. Un flujo inverso de líquido puede implementarse, por ejemplo, en ciertas aplicaciones para proporcionar un retroceso de líquido desde el sistema de entrega al sistema de suministro o para conexión entre dos sistemas de suministro de líquido para mezclar u otras operaciones.

15 En las realizaciones ilustradas, el mecanismo de empuje 47 tiene la forma de una placa de ballesta con brazos en voladizo 43 que están conectados de manera pivotante a una porción de base 41, la fuerza de empuje del resorte que actúa sobre los brazos del resorte 43 es proporcionada por resortes helicoidales 45. En otras posibles variantes, se pueden utilizar varios otros mecanismos de resorte que son en sí bien conocidos por el experto en la materia. Además, la fuerza del resorte puede ser proporcionada por los brazos en voladizo 43 debido a su elasticidad inherente sin el uso de resortes helicoidales adicionales u otros resortes adicionales.

20 En las realizaciones ilustradas, las válvulas de pellizco y el elemento de interfaz del actuador de la cámara de la bomba se colocan en una porción del brazo que está entre la base 41 y el extremo libre de los brazos 43, estando los actuadores colocados cerca del extremo libre de los brazos 43. El accionamiento de los brazos de resorte 42 puede por tanto efectuarse con un desplazamiento mayor que el desplazamiento real de la válvula de pellizco, respectivamente accionadores de la cámara de la bomba, aumentando así el control y la precisión de la variación de volumen en la cámara de la bomba 26.

25 En otra realización, en lugar de una leva giratoria, cada uno de los órganos de empuje 42 del actuador de la cámara de la bomba 28 y las válvulas de entrada y salida 30, 32 pueden ser efectuados por otros medios de actuación individuales tales como actuadores lineales, por ejemplo, en forma de solenoides como se ilustra en la realización de la Figura 6 o mediante actuadores piezoeléctricos.

30 En variantes, los medios de actuación pueden ser proporcionados por otros accionadores bien conocidos *per se* tales como accionadores neumáticos o hidráulicos, u otras formas de accionadores electromagnéticos.

35 En una variante, en lugar de actuar contra los medios de resorte, los accionadores también pueden efectuar movimientos de avance y retroceso sin medios de resorte para efectuar la variación del volumen de la cámara de la bomba y la apertura y cierre de válvulas. Los actuadores pueden efectuar los movimientos de avance y retroceso de forma activa, o en una variante, de forma activa en una dirección y pasivamente en la otra por la fuerza de los medios de resorte. También se pueden integrar medios de resorte dentro de los actuadores para efectuar el movimiento pasivo en una dirección.

40 Al usar accionadores individuales 40, el desplazamiento de cada accionador puede tener un recorrido de desplazamiento fijo similar al funcionamiento de la leva del órgano de empuje. En una variante, el actuador de la cámara de la bomba 28 puede tener un recorrido variable que puede controlarse para cambiar, según sea necesario, el volumen de bombeo por ciclo.

45 Los actuadores pueden además estar provistos de sensores de posición 44 (ver Figura 7), por ejemplo, en forma de sensores capacitivos que detectan la altura del órgano de empuje 42, por ejemplo, la posición de los extremos libres del órgano de empuje 43, para la cámara de la bomba y para las válvulas de pellizco para determinar el estado de funcionamiento del bombeo. Los sensores de posición también se pueden utilizar para determinar un mal funcionamiento de la bomba, en particular un mal funcionamiento de las válvulas de pellizco o del actuador de la cámara de la bomba. Los sensores también pueden usarse para determinar o controlar la operación de bombeo, en particular la tasa de volumen de bombeo.

50 Con referencia a las Figuras 4c a 5h y la Figura 8, se ilustra un ciclo de bombeo según realizaciones de la invención. Como se muestra en la Figura 4c, la válvula de pellizco de entrada se abre mediante el actuador de la válvula de entrada 31 y a continuación el actuador de la cámara de la bomba 28 se eleva para aumentar el volumen en la cámara de la bomba 26 como se muestra en las Figuras 5a y 5b. A continuación, se cierra la válvula de entrada como se muestra en las Figuras 5c, 5d y a continuación se abre la válvula de salida como se muestra en las Figuras 5e y 5f y se presiona el actuador de la cámara de la bomba 28 hasta que se expulsa el líquido como se muestra en las Figuras 5g y 5h. A continuación, se puede cerrar la válvula de salida y repetir el ciclo de la bomba.

Como se mencionó anteriormente, la válvula de salida puede ser activada activamente por un elemento de actuación motorizado o puede ser pasiva en el sentido de ser una válvula de pellizco accionada por resorte que se abre debido a la presión del líquido en la cámara de la bomba cuando se presiona el actuador de la cámara de la bomba. .

5 La microbomba puede ser de diferentes formas para crear un flujo. Por ejemplo, en una realización, el flujo de fluido es una secuencia de cantidades discretas, repitiendo sucesivamente ciclos completos de bombeo, por lo que el flujo viene dado por el volumen bombeado por ciclo y su frecuencia. Se puede introducir un retraso de tiempo entre los ciclos de bombeo. Otra posibilidad es crear un flujo continuo llenando primero la cámara de bombeo a través de la entrada y a continuación expulsando el fluido por la compresión de la cámara de bombeo durante un cierto tiempo (empuje). Alternativamente, la cámara de bombeo se puede llenar durante un cierto tiempo para crear un flujo continuo (tracción). Estas operaciones pueden repetirse y/o combinarse en cualquier secuencia elegida.

Lista de referencias utilizadas

- 15 Sistema de bomba 2 (p. ej., bomba de parche)
 base adhesiva 3
 parte reutilizable 4
 conjunto de accionamiento 5
 20 sistema de control 7
 parte desechable 6
 sistema de entrega 8 (p. ej., sistema de aguja)
 sistema de suministro de líquido 12
 p.ej. depósito de líquido
 25 microbomba 10
 carcasa/soporte 14
 tubo de la bomba 16
 entrada 20
 salida 22
 30 porción de la cámara de la bomba 24
 porción de superficie de fijación 25
 cámara de la bomba 26
 sistema de actuación 18
 válvula de entrada 30
 35 válvula de pellizco
 cuerpo elástico
 válvula de salida 32
 válvula de pellizco
 cuerpo elástico
 40 actuador (es) de la cámara de la bomba 28
 elemento de interfaz de acoplamiento de tubo 34
 accionamiento de elemento de interfaz 36
 1^{ra} realización
 45 leva giratoria 38
 mecanismo de empuje 47 (placa de ballesta y resortes)
 órgano de empuje con resorte 42
 brazo de pivote --> brazo de ballesta
 porción de base 41
 extremo libre 43
 resorte de compresión 45
 2^a realización
 actuadores lineales 40
 órgano de empuje con resorte 42
 55 3^a realización
 actuadores lineales 40
 sin muelle de retorno (desplazamiento bidireccional activo)
 sensor(es) de posición 44
 60 matriz de moldeo por soplado 46
 cámara 48

REIVINDICACIONES

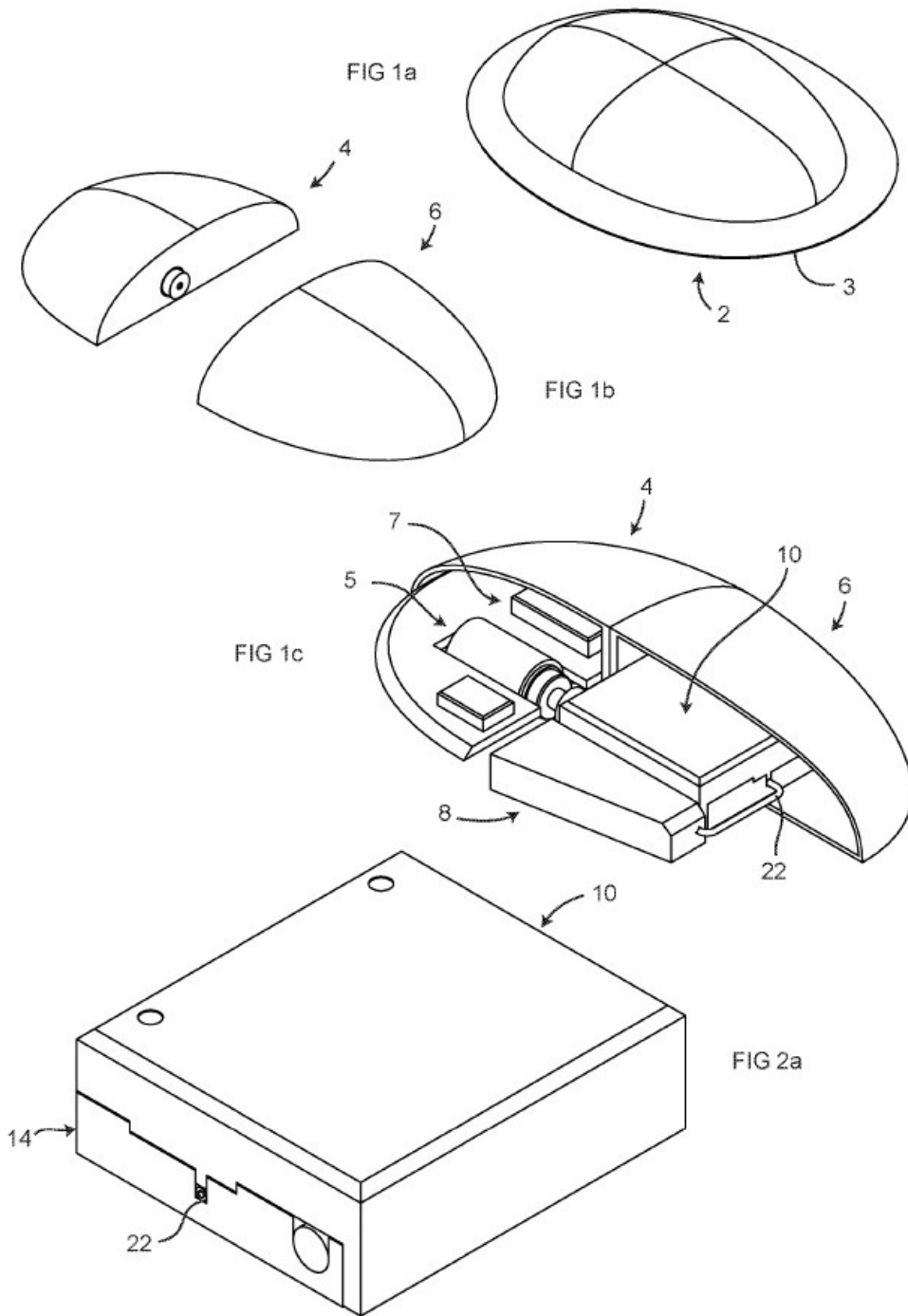
1. **Microbomba** (10) que incluye una estructura de soporte (14), un tubo de bomba (16) y un sistema de actuación (18) que comprende uno o más accionadores de la cámara de la bomba (28), el tubo de la bomba comprende una porción de la cámara de la bomba (24) que define en sí una cámara de la bomba (26), una porción de entrada (20) para la entrada de fluido a la cámara de la bomba, y una porción de salida (22) para la salida de fluido de la cámara de la bomba, las porciones de la cámara de entrada, de salida y de la bomba forman parte de una sección continua de tubo hecha de un material flexible, uno o más accionadores de la cámara de la bomba (28) configurados para presionar contra la porción de la cámara de la bomba para expulsar el líquido contenido en la cámara de la bomba a través de la porción de salida, respectivamente, para separarlo de la porción de la cámara de la bomba para permitir que el líquido ingrese a la cámara de la bomba a través de la porción de entrada, donde el sistema de actuación comprende además una válvula de entrada (30) y una válvula de salida (32) en forma de válvulas de pellizco que presionan contra el tubo de la bomba en un lado de entrada, respectivamente de salida de la porción de la cámara de la bomba, siendo accionada la válvula de pellizco de entrada (30) por medio de un actuador de válvula de entrada (31) y siendo operada la válvula de salida por medio de un actuador de válvula de salida (33), **caracterizada porque** la porción de la cámara de la bomba tiene un área de sección transversal A_p en un estado expandido que es mayor que el área de la sección transversal A_i del tubo de la bomba en las porciones de entrada y salida.
2. Microbomba según la reivindicación anterior, donde uno o más accionadores de la cámara de la bomba (28) comprenden uno o más elementos de interfaz de acoplamiento de tubos (34) fijados a un lado de la porción de la cámara de la bomba.
3. Microbomba según la reivindicación anterior, donde uno o más elementos de la interfaz de acoplamiento de tubos están unidos a una porción de pared de la porción de la cámara de la bomba.
4. Microbomba según cualquiera de las tres reivindicaciones anteriores, donde las válvulas de pellizco empujan contra una sección expandida de la porción de la cámara de la bomba.
5. Microbomba según cualquier reivindicación anterior, donde las válvulas de entrada y salida comprenden un cuerpo elástico configurado para aplicar presión elástica cerrando juntas las superficies opuestas de la porción de la cámara de la bomba.
6. Microbomba según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, donde los actuadores de las válvulas de entrada y salida están unidos al tubo de la bomba.
7. Microbomba según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, donde el actuador de la cámara de la bomba y/o el actuador de la válvula de entrada (31) y/o el actuador de la válvula de salida (33) se accionan pasivamente en una dirección por medio de un elemento de resorte, o donde el el actuador de la cámara de la bomba y/o el actuador de la válvula de entrada (31) y/o el actuador de la válvula de salida (33) se accionan activamente en al menos una dirección por medio de un actuador electromagnético.
8. Microbomba según la reivindicación anterior, donde la relación del área de la sección transversal de la porción de la cámara de la bomba sobre el área de la sección transversal de las porciones de entrada y salida A_p/A_i está en un intervalo de 4 a 100, preferiblemente en un intervalo de 9 a 64.
9. Microbomba según la reivindicación anterior, donde la microbomba está configurada para bombear líquidos en el intervalo de 1 nl/min a 100 ml/min, más particularmente en el intervalo de 10 nl/min a 300 ml/min.
10. Microbomba según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, donde la porción de la cámara de la bomba es una sección moldeada por soplado de un tubo de polímero (24'), siendo el polímero, por ejemplo, un polímero termoplástico, por ejemplo seleccionado entre perfluoroalcoxi (PFA), etileno propileno fluorado (FEP), o un fluoropolímero.
11. Microbomba según cualquier reivindicación anterior, donde las porciones de pared opuestas (24a, 24b) de la porción de la cámara de la bomba están fijadas a elementos que forman parte del sistema de actuación y la carcasa que se mueven relativamente entre sí, configuradas para separar o presionar juntas. las porciones de la pared.
12. Microbomba según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, donde los actuadores comprenden sensores de posición (44) configurados para determinar el estado de funcionamiento de la bomba.
13. Microbomba según la reivindicación anterior, donde los sensores de posición comprenden sensores capacitivos y/o magnéticos que detectan la posición del órgano de empuje.
14. **Procedimiento de fabricación de una microbomba** (10) que incluye una estructura de soporte (14), un tubo de la bomba (16) y un sistema de actuación (18), comprendiendo el tubo de bomba una porción de la cámara de la bomba (24) que define en ella una cámara de la bomba (26), una porción de entrada (20) para la entrada de

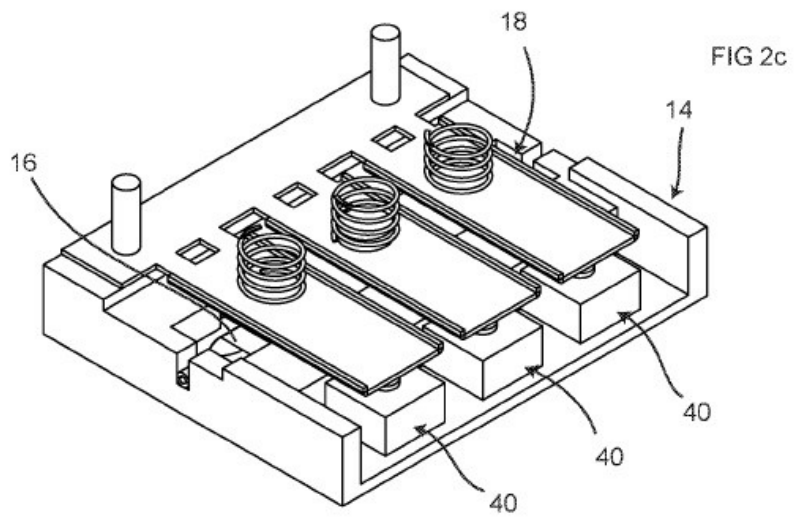
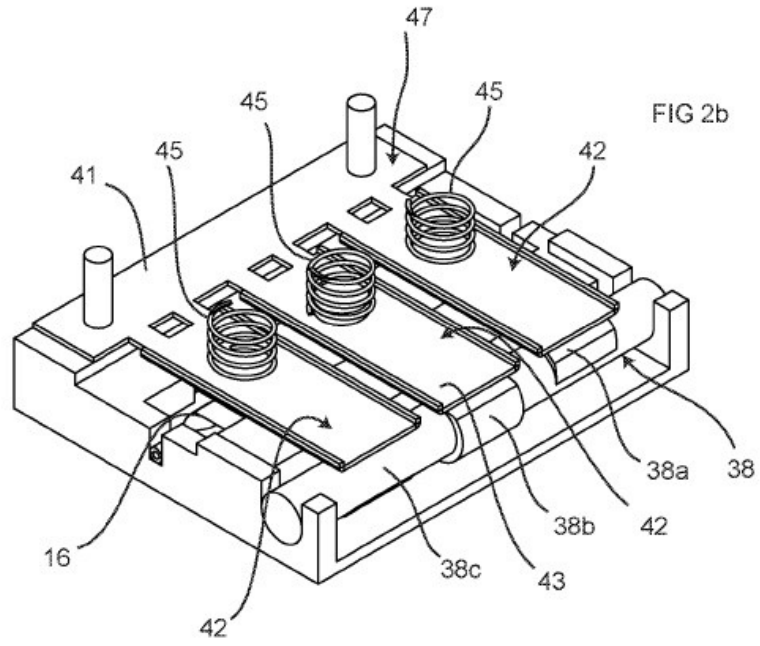
fluido a la cámara de la bomba, y una porción de salida (22) para la salida de fluido de la cámara de la bomba, donde la porción de entrada, la porción de salida y la porción de la cámara de la bomba forman parte de una sección continua de tubo hecho de un material flexible, el procedimiento **caracterizado por** las etapas:

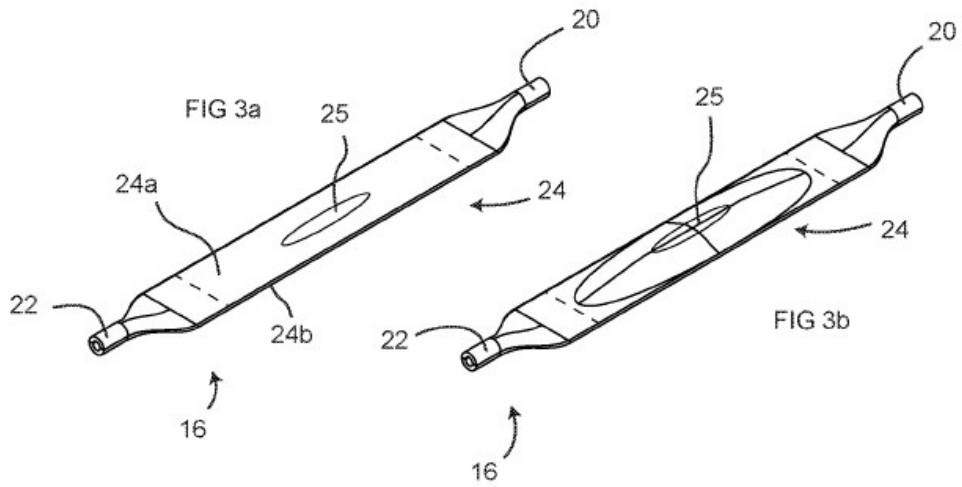
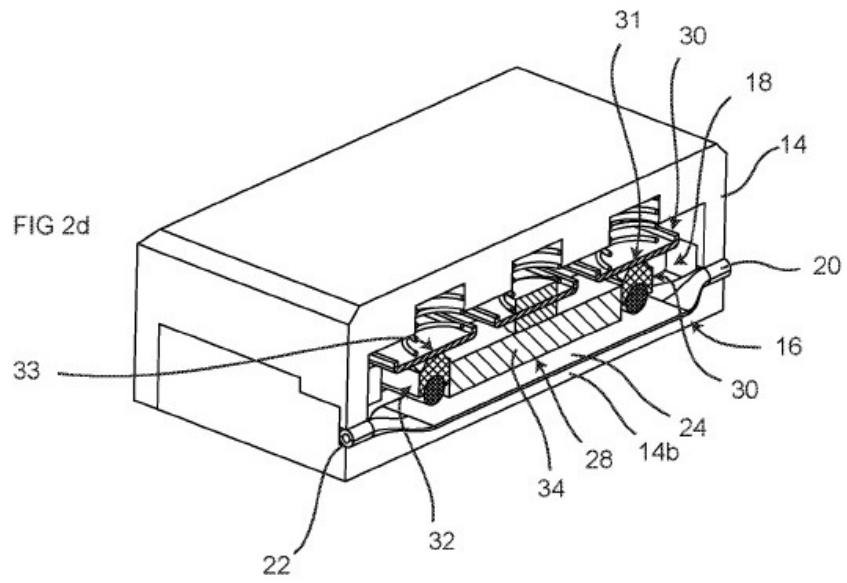
- 5 - se coloca una sección de tubo de polímero (24') dentro de una matriz (46) que comprende una cavidad (48) configurada para formar la porción de la cámara de la bomba,
 - la sección del tubo de polímero se calienta y se aplica presión de gas dentro del tubo para que se expanda hacia afuera hasta que el tubo entre en contacto y se adapte a la cámara en la matriz,
10 - se abre la matriz y se retira la sección de tubo,
 - la sección expandida moldeada por soplado (24) se aplanada para formar la porción de la cámara de la bomba.

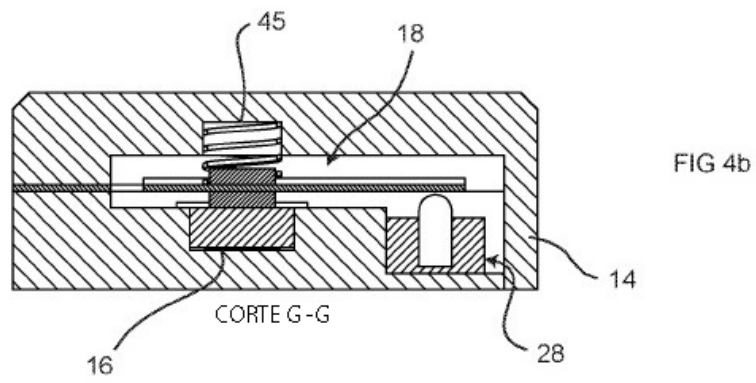
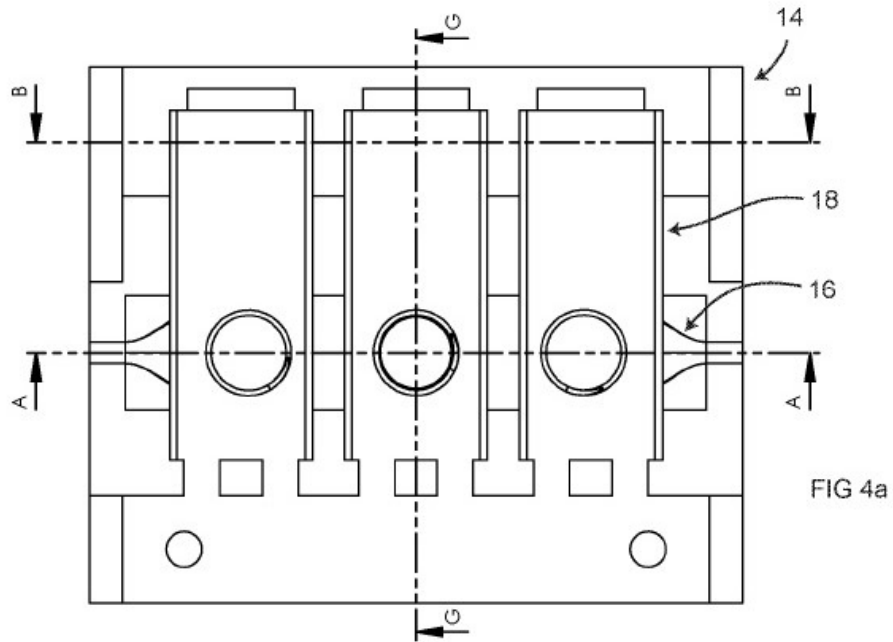
15. Procedimiento según la reivindicación anterior, que comprende unir porciones de pared opuestas (24a, 24b) de la porción de cámara de la bomba a elementos respectivos del sistema de actuación y carcasa que se mueven relativamente entre sí configurados para separar o presionar juntas las porciones de pared.

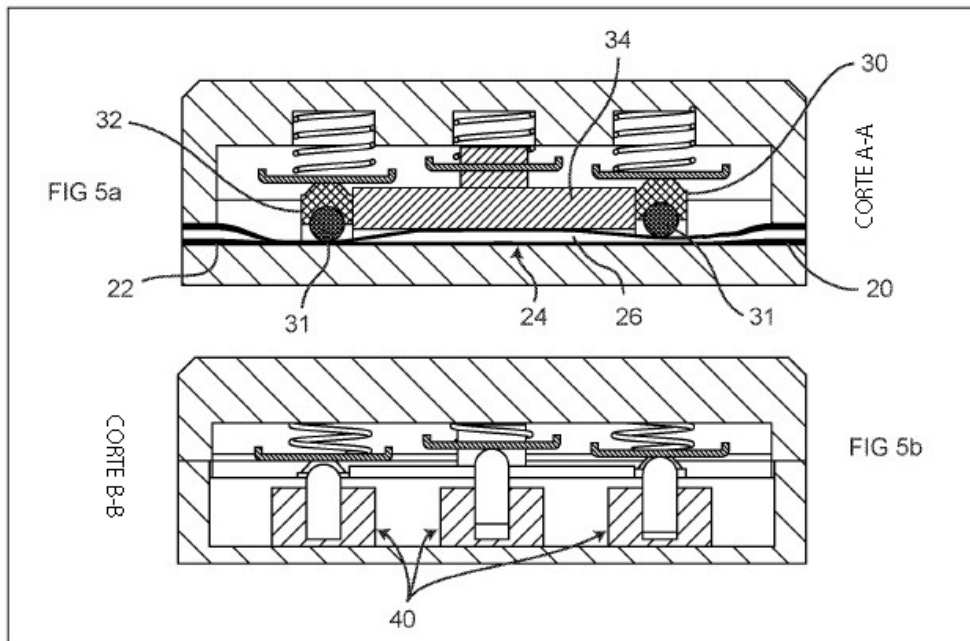
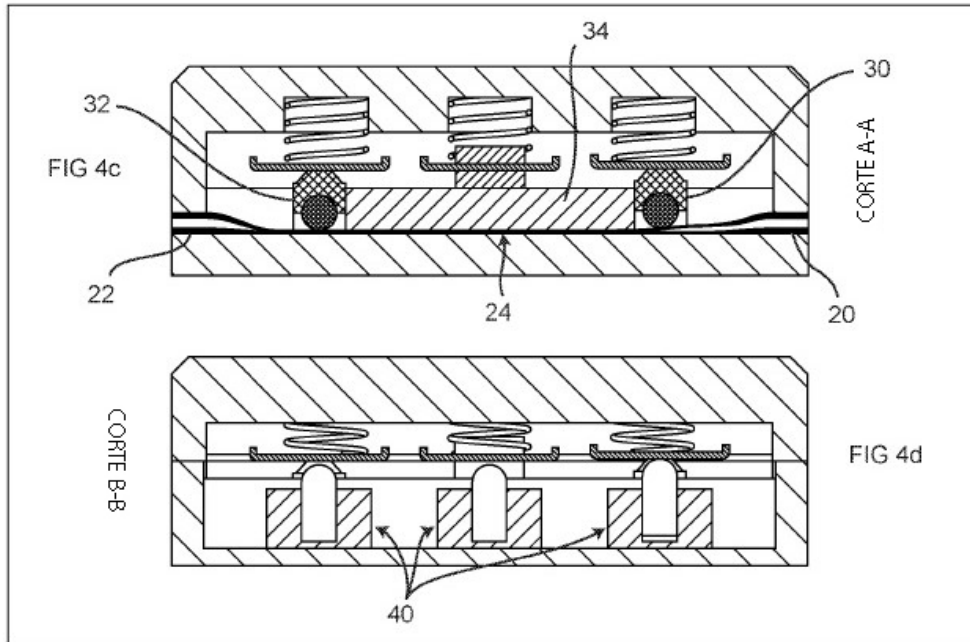
- 15 16. Sistema de bomba de microfluidos para administrar un medicamento líquido, que comprende una parte reutilizable (4) que incluye un conjunto de accionamiento (5) y un sistema de control electrónico (7) y una parte desechable (6) que incluye un sistema de suministro de líquido, un sistema de entrega para administrar la medicación líquida a un paciente, y una microbomba (10) según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 13 para bombear el líquido desde el depósito de líquido al sistema de entrega.
- 20

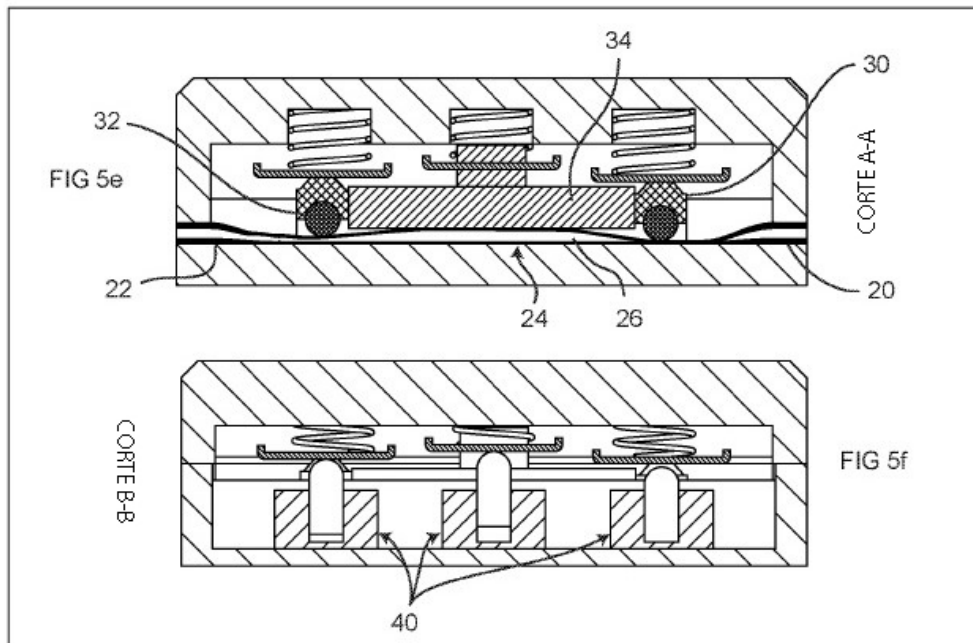
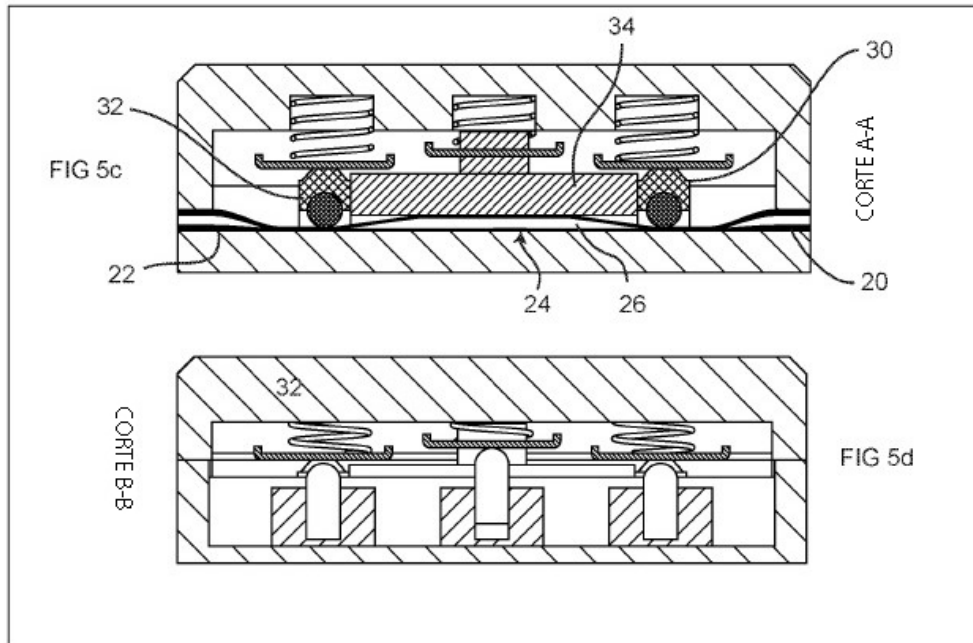


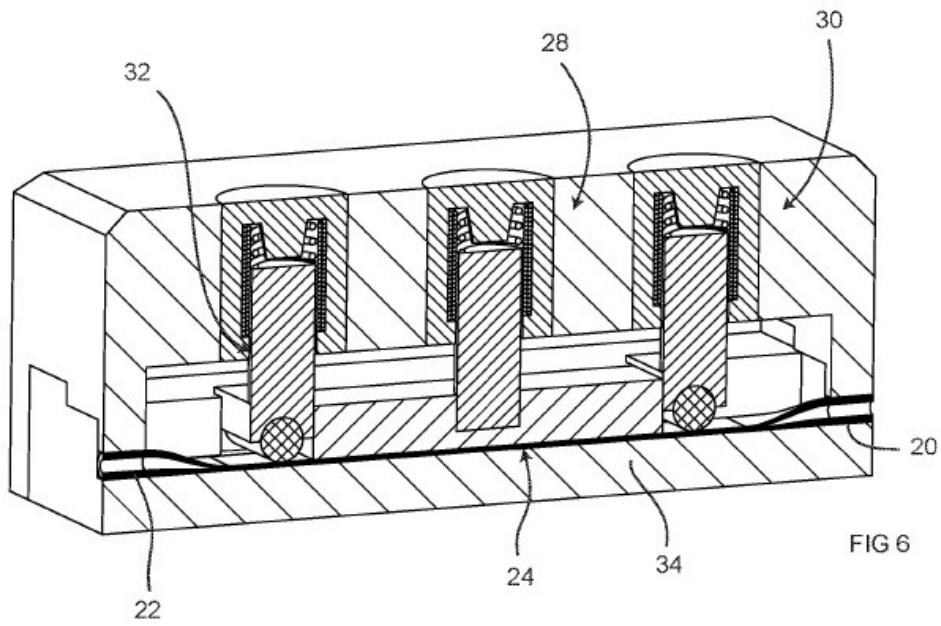
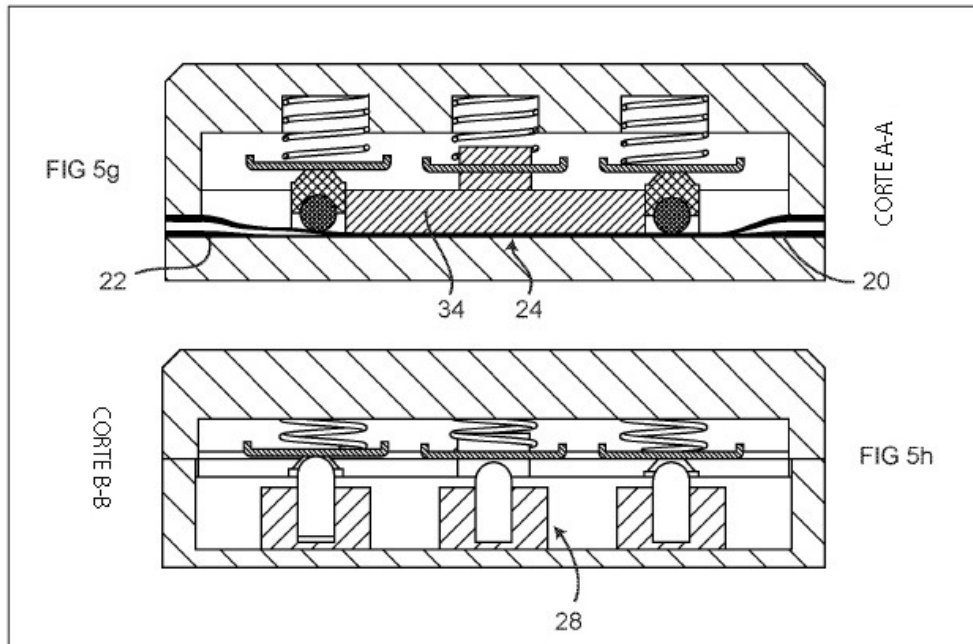












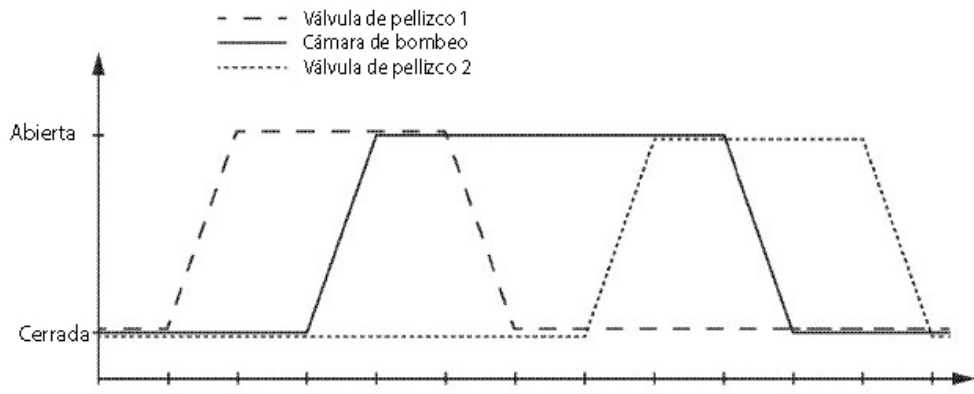


FIG 8

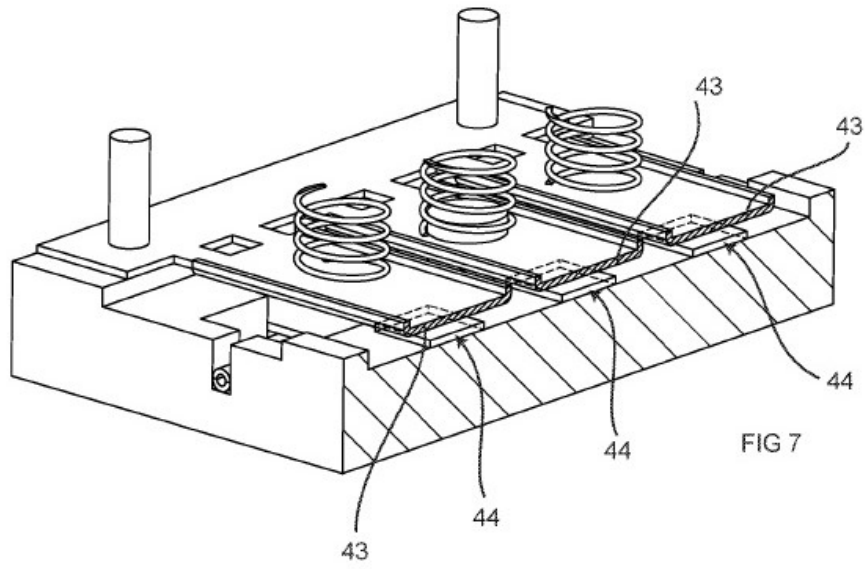


FIG 7

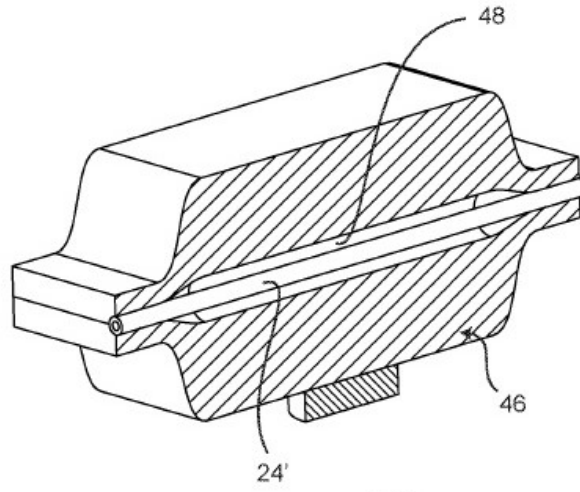


FIG 9a

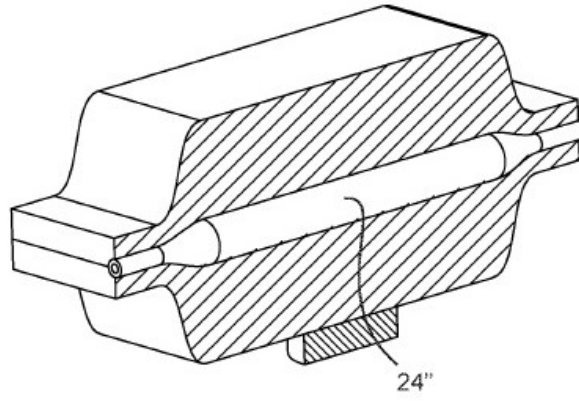


FIG 9b

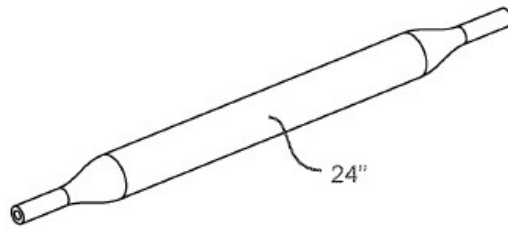


FIG 9c

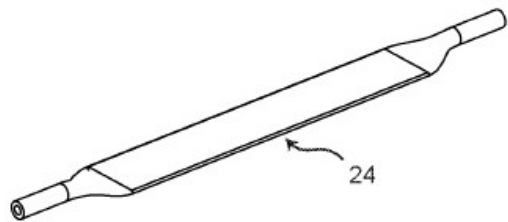


FIG 9d