

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 985 905**

51 Int. Cl.:

A61M 5/142 (2006.01)

A61M 5/168 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **22.11.2017 PCT/IL2017/051276**

87 Fecha y número de publicación internacional: **31.05.2018 WO18096534**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **22.11.2017 E 17807941 (4)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **03.07.2024 EP 3544658**

54 Título: **Aparato para suministrar una sustancia terapéutica**

30 Prioridad:

22.11.2016 US 201662425105 P

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

07.11.2024

73 Titular/es:

**LTS DEVICE TECHNOLOGIES LTD (100.0%)
29 Yad Harutzim St.
Netanya 4250529, IL**

72 Inventor/es:

**ZIDON, SHAHAR;
EITAN, BOAZ;
BEN-DAVID, ORI y
YOSEF, ANDREI**

74 Agente/Representante:

DEL VALLE VALIENTE, Sonia

ES 2 985 905 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

Aparato para suministrar una sustancia terapéutica

5 Referencias cruzadas a solicitudes relacionadas

La presente solicitud reivindica la prioridad del documento US 62/425.105 de Tzidon, presentado el 22 de noviembre de 2016, titulado "Methods circuits assemblies devices and functionally associated machine associated code for wearable drug delivery systems".

10 Campo de la invención

La presente invención se refiere en general al suministro de una sustancia terapéutica a un sujeto, y más específicamente a dispositivos portátiles de suministro de fármacos.

15 Antecedentes

Las bombas se utilizan a menudo en la industria médica para suministrar sustancias terapéuticas, por ejemplo, fármacos, a los sujetos. Se pueden suministrar a un sujeto sustancias terapéuticas como solución salina, insulina, antibióticos y fármacos quimioterápicos con bombas médicas. Si bien se requiere hospitalización para el suministro de algunas sustancias terapéuticas, otras sustancias terapéuticas, como por ejemplo insulina, no requieren que el sujeto esté en el hospital. Las bombas médicas permiten a los pacientes realizar su vida diaria mientras reciben una sustancia terapéutica.

El documento US 2014/0214010 divulga una cámara dispensadora plegable de un dispositivo de suministro de fármacos implantado en un primer compartimento del dispositivo, un depósito plegable en un segundo compartimento del dispositivo y una cámara de fluido de relleno plegable que contiene un fluido de relleno inerte. El fluido de relleno inerte fluye hacia el primer y segundo compartimentos a medida que el fármaco se suministra desde el dispositivo para llenar los espacios evacuados por los movimientos del émbolo y del depósito comprimible para evitar que se forme un vacío parcial en el primer y segundo compartimentos para asegurar un desempeño confiable de las acciones de bombeo.

El documento WO 2015/048093 divulga un dispositivo de suministro de fármacos que tiene un sistema de control de retroalimentación de circuito cerrado para garantizar un suministro de fármacos precisa. El dispositivo de suministro de fármacos puede ser un sistema de bomba accionado por pistón o émbolo que tiene un sensor que mide el flujo directa o indirectamente. El sistema de control utiliza el sensor de flujo para medir el volumen de suministro y se implementa un algoritmo de control inteligente para anticipar y compensar las sobredosis y las subdosis.

Resumen de la invención

La invención se define por el objeto de la reivindicación 1. Realizaciones adicionales se definen en las reivindicaciones dependientes.

Se proporciona un aparato, tal como por ejemplo una bomba de parche médico portátil, para suministrar una sustancia terapéutica a un sujeto de una manera precisa, controlada y consistente. Según algunas aplicaciones de la presente invención, el aparato incluye un depósito de sustancia terapéutica para contener la sustancia terapéutica y un conjunto de bombeo electromecánico acoplado al depósito para suministrar la sustancia terapéutica al sujeto. El conjunto de bombeo electromecánico está conformado para definir una cámara de bomba que tiene una entrada de sustancia terapéutica y una salida de sustancia terapéutica. La sustancia terapéutica se recibe desde el depósito en la cámara de bomba a través de la entrada de sustancia terapéutica durante una primera fase de bombeo, y se suministra desde la cámara de bomba al sujeto a través de la salida de sustancia terapéutica durante una segunda fase de bombeo. El conjunto de bombeo electromecánico utiliza un émbolo que está dispuesto de manera que la sustancia terapéutica en la cámara de bomba esté en contacto directo con el émbolo. El circuito de control acciona el émbolo para (a) atraer la sustancia terapéutica hacia la cámara de bomba durante la primera fase de bombeo y (b) suministrar la sustancia terapéutica desde la cámara de bomba en una pluralidad de movimientos discretos del émbolo durante la segunda fase de bombeo, suministrando de ese modo la sustancia terapéutica al sujeto en una pluralidad de dosis controladas y discretas a lo largo de la segunda fase de bombeo. Un ciclo de alternancia de la primera y la segunda fase de bombeo se puede repetir tantas veces como se desee. Se implementa una fase de reducción de presión negativa entre la primera fase de bombeo y la segunda fase de bombeo.

Por lo tanto, según algunas aplicaciones de la presente invención, se proporciona un aparato para suministrar una sustancia terapéutica a un sujeto, incluyendo el aparato:

un depósito de sustancia terapéutica configurado para contener una sustancia terapéutica; y

un conjunto de bombeo electromecánico acoplado al depósito, teniendo el conjunto de bombeo conformado para definir una cámara de bomba:

(a) una entrada de sustancia terapéutica a través de la cual se recibe la sustancia terapéutica desde el depósito en la cámara de bomba durante una primera fase de bombeo del conjunto de bombeo, y

(b) una salida de sustancia terapéutica a través de la cual la sustancia terapéutica se suministra desde la cámara de bomba al sujeto durante una segunda fase de bombeo del conjunto de bombeo,

incluyendo el conjunto de bombeo:

un émbolo dispuesto de manera que la sustancia terapéutica en la cámara de bomba esté en contacto directo con el émbolo; y

circuito de control configurado para accionar el émbolo para (a) atraer la sustancia terapéutica hacia la cámara de bomba durante la primera fase de bombeo, y (b) suministrar la sustancia terapéutica desde la cámara de bomba en una pluralidad de movimientos discretos del émbolo durante la segunda fase de bombeo;

comprendiendo el aparato además (a) una válvula de entrada acoplada a la entrada (30) de sustancia terapéutica, y configurada para abrirse y cerrarse de manera que cuando la válvula de entrada está abierta hay comunicación fluida entre el depósito y la cámara de bomba y cuando la válvula de entrada está cerrada no hay comunicación fluida entre el depósito y la cámara de bomba, y (b) una válvula de salida acoplada a la salida de sustancia terapéutica, y configurada para abrirse y cerrarse de manera que cuando la válvula de salida está abierta hay comunicación fluida entre la cámara de bomba y el sujeto y cuando la válvula de salida está cerrada no hay comunicación fluida entre la cámara de bomba y el sujeto, y en donde el circuito de control está configurado para:

(a) durante la primera fase de bombeo, abrir la válvula de entrada, cerrar la válvula de salida y accionar el émbolo para atraer la sustancia terapéutica hacia la cámara de bomba, y posteriormente

(b) durante la segunda fase de bombeo, cerrar la válvula de entrada, abrir la válvula de salida y accionar el émbolo para suministrar la sustancia terapéutica desde la cámara de bomba en una pluralidad de movimientos discretos del émbolo, y

(c) durante una fase de reducción de presión negativa entre la primera fase de bombeo y la segunda fase de bombeo, mantener la válvula de entrada abierta y la válvula de salida cerrada después de atraer la sustancia terapéutica hacia la cámara de bomba.

Para algunas aplicaciones, el circuito de control está configurado para accionar el émbolo para atraer la sustancia terapéutica hacia la cámara de bomba durante la primera fase de bombeo en un solo movimiento del émbolo.

Para algunas aplicaciones, el circuito de control está configurado para accionar el émbolo para atraer la sustancia terapéutica hacia la cámara de bomba durante la primera fase de bombeo en uno o más movimientos de expansión discretos del émbolo, siendo la duración de cada movimiento de expansión mayor que una duración de uno cualquiera de la pluralidad de movimientos discretos del émbolo durante la segunda fase de bombeo.

Para algunas aplicaciones, el circuito de control está configurado para accionar el émbolo de manera que las duraciones respectivas de la pluralidad de movimientos discretos del émbolo durante la segunda fase de bombeo sean iguales.

Para algunas aplicaciones, el circuito de control está configurado para accionar el émbolo de manera que la duración de la primera fase de bombeo y la duración de la segunda fase de bombeo sean desiguales.

Para algunas aplicaciones, la relación entre la duración de la segunda fase de bombeo y la duración de la primera fase de bombeo es de al menos 10:1.

Para algunas aplicaciones, la relación entre la duración de la segunda fase de bombeo y la duración de la primera fase de bombeo está entre 5:1 y 50:1.

Para algunas aplicaciones, la válvula de entrada es una válvula bidireccional y la válvula de salida es una válvula unidireccional.

Para algunas aplicaciones:

el circuito de control está configurado para proporcionar una fase de verificación de válvula en la que la válvula de entrada y la válvula de salida están cerradas, y para accionar el émbolo durante la fase de verificación de válvula para avanzar en la cámara de bomba, y

el aparato incluye además un sensor de presión dispuesto entre la cámara de bomba y una cualquiera de la válvula de entrada y la válvula de salida, y configurado para medir un cambio de presión dentro de la cámara de bomba a medida que el émbolo avanza en la cámara de bomba durante la fase de verificación de la válvula.

Para algunas aplicaciones, el circuito de control está configurado para proporcionar la fase de verificación de válvula entre la primera fase de bombeo y la segunda fase de bombeo.

- 5 Para algunas aplicaciones, el circuito de control está configurado para reducir una amplitud de presión negativa en la cámara de bomba accionando el émbolo para empujar la sustancia terapéutica en la cámara de bomba durante la fase de reducción de presión negativa.

- 10 Para algunas aplicaciones, el circuito de control está configurado para no accionar el émbolo para empujar la sustancia terapéutica en la cámara de bomba durante la fase de reducción de presión negativa.

Para algunas aplicaciones, la duración de la fase de reducción de presión negativa es de 0,1 - 5 segundos.

- 15 Para algunas aplicaciones, la relación entre la duración de la fase de reducción de presión negativa y la duración de la primera fase de bombeo está entre 1:10 y 5:1.

Para algunas aplicaciones, la relación entre la duración de la fase de reducción de presión negativa y la duración de la primera fase de bombeo está entre 1:10 y 1:1.

- 20 Para algunas aplicaciones:

el depósito de sustancia terapéutica está configurado para contener la sustancia terapéutica en un estado sólido soluble o en un estado gaseoso soluble,

- 25 el aparato incluye además un depósito de disolvente configurado para contener un disolvente para la sustancia terapéutica soluble,

- 30 el conjunto de bombeo está conformado además para definir una cámara de mezclado que tiene (a) una primera entrada de la cámara de mezclado a través de la cual se recibe la sustancia terapéutica desde el depósito en la cámara de mezclado durante la primera fase de bombeo, y (b) una segunda entrada de la cámara de mezclado a través de la cual se recibe el disolvente desde el depósito de disolvente en la cámara de mezclado durante la primera fase de bombeo, de manera que una solución de sustancia terapéutica se forma dentro de la cámara de mezclado, y

- 35 la entrada de sustancia terapéutica de la cámara de bomba está dispuesta entre la cámara de mezclado y la cámara de bomba de manera que la solución de sustancia terapéutica se recibe desde la cámara de mezclado a través de la entrada de sustancia terapéutica en la cámara de bomba durante la primera fase de bombeo.

Para algunas aplicaciones:

- 40 el depósito de sustancia terapéutica es un primer depósito de sustancia terapéutica y la sustancia terapéutica es una primera sustancia terapéutica,

- 45 el aparato incluye además un segundo depósito de sustancia terapéutica configurado para contener una segunda sustancia terapéutica y

la cámara de bomba tiene una segunda entrada de sustancia terapéutica a través de la cual se recibe la segunda sustancia terapéutica desde el segundo depósito en la cámara de bomba durante la primera fase de bombeo del conjunto de bombeo.

Para algunas aplicaciones:

- 50 el conjunto de bombeo está conformado además para definir una cámara de mezclado que tiene (a) una entrada de la primera cámara de mezclado a través de la cual se recibe la primera sustancia terapéutica desde el primer depósito en la cámara de mezclado durante la primera fase de bombeo, y (b) una entrada de la segunda cámara de mezclado a través de la cual se recibe la segunda sustancia terapéutica desde el segundo depósito en la cámara de mezclado durante la primera fase de bombeo, y

- 55 la entrada de sustancia terapéutica de la cámara de bomba está dispuesta entre la cámara de mezclado y la cámara de bomba de manera que se recibe una mezcla de la primera y segunda sustancias terapéuticas desde la cámara de mezclado a través de la entrada de sustancia terapéutica en la cámara de bomba durante la primera fase de bombeo.

- 60 Para algunas aplicaciones:

el primer depósito de sustancia terapéutica está configurado para contener la primera sustancia terapéutica en un estado sólido soluble o en un estado gaseoso soluble,

- 65

el aparato incluye además un depósito de disolvente configurado para contener un disolvente para la primera sustancia terapéutica,

el conjunto de bombeo está conformado además para definir una cámara de mezclado que tiene (a) una primera entrada de la cámara de mezclado a través de la cual se recibe la sustancia terapéutica soluble desde el primer depósito en la cámara de mezclado durante la primera fase de bombeo, y (b) una segunda entrada de la cámara de mezclado a través de la cual se recibe el disolvente desde el depósito de disolvente en la cámara de mezclado durante la primera fase de bombeo, de manera que una solución de sustancia terapéutica se forma dentro de la cámara de mezclado, y

la entrada de sustancia terapéutica de la cámara de bomba es una primera válvula de entrada de sustancia terapéutica a través de la cual se recibe la solución de sustancia terapéutica desde la cámara de mezclado en la cámara de bomba durante la primera fase de bombeo, teniendo además la cámara de bomba una segunda válvula de entrada de sustancia terapéutica a través de la cual se recibe la segunda sustancia terapéutica desde el segundo depósito en la cámara de bomba durante la primera fase de bombeo.

La presente invención se entenderá más completamente a partir de la siguiente descripción detallada de aplicaciones de la misma, tomada junto con los dibujos, donde:

Breve descripción de los dibujos

La Fig. 1 es un diagrama de bloques que muestra un depósito de sustancia terapéutica acoplado a un conjunto de bombeo electromecánico para suministrar una sustancia terapéutica a un sujeto, según algunas aplicaciones de la presente invención;

la Fig. 2 es un diagrama de bloques que muestra una primera fase de bombeo del conjunto de bombeo electromecánico, según algunas aplicaciones de la presente invención;

la Fig. 3 es un diagrama de bloques que muestra una segunda fase de bombeo del conjunto de bombeo electromecánico, según algunas aplicaciones de la presente invención;

la Fig. 4 es un diagrama de flujo que muestra un método para suministrar la sustancia terapéutica al sujeto, según algunas aplicaciones de la presente invención;

la Fig. 5 es un diagrama de bloques que muestra una fase de verificación de válvula del conjunto de bombeo electromecánico, según algunas aplicaciones de la presente invención;

la Fig. 6 es un diagrama de bloques que muestra una fase de reducción de presión negativa del conjunto de bombeo electromecánico, según algunas aplicaciones de la presente invención;

la Fig. 7 es un diagrama de bloques que muestra múltiples depósitos de sustancias terapéuticas acoplados al conjunto de bombeo electromecánico, según algunas aplicaciones de la presente invención;

la Fig. 8 es un diagrama de bloques que muestra múltiples depósitos de sustancias terapéuticas acoplados al conjunto de bombeo electromecánico y una cámara de mezclado para las sustancias terapéuticas, según algunas aplicaciones de la presente invención;

la Fig. 9 es un diagrama de bloques que muestra un depósito de sustancia terapéutica y un depósito de disolvente acoplados al conjunto de bombeo electromecánico, y una cámara de mezclado para la formación de una solución de sustancia terapéutica, según algunas aplicaciones de la presente invención;

la Fig. 10 es un diagrama de bloques que muestra múltiples depósitos de sustancias terapéuticas y un depósito de disolvente acoplado al conjunto de bombeo electromecánico, y una cámara de mezclado para la formación de una solución de sustancia terapéutica, según algunas aplicaciones de la presente invención; y

las Figs. 11A-B son ilustraciones esquemáticas del conjunto de bombeo electromecánico que muestran un motor de bobina móvil, una rueda dentada y una leva, según algunas aplicaciones de la presente invención.

Descripción detallada

Ahora se hace referencia a la Fig. 1, que es un diagrama de bloques que muestra un depósito de sustancia terapéutica acoplado a un conjunto de bombeo electromecánico para suministrar una sustancia terapéutica a un sujeto, según algunas aplicaciones de la presente invención. El aparato 20 es un aparato para suministrar una sustancia terapéutica 22 a un sujeto, tal como una bomba médica portátil, por ejemplo, una bomba de parche. Un depósito 24 de sustancia terapéutica está configurado para contener la sustancia terapéutica 22. El aparato 20 puede venir con el depósito 24 precargado por un proveedor médico o fabricante de dispositivos, o el usuario o un médico puede llenar el depósito 24 antes de usar la bomba portátil. Alternativamente, el depósito 24 puede venir precargado de un proveedor médico

listo para ser cargado o insertado en el aparato 20 antes de su uso. Normalmente, el depósito 24 de sustancia terapéutica contiene un volumen de sustancia terapéutica 22 de al menos 1 ml y/o menos de 10 ml. Para algunas aplicaciones, el depósito 24 de sustancia terapéutica puede ser una bolsa, un cartucho o una jeringa.

5 Cuando el aparato 20 está ensamblado y listo para su uso, un conjunto 26 de bombeo electromecánico se acopla al depósito 24 de sustancia terapéutica. El conjunto 26 de bombeo electromecánico está conformado para definir una cámara 28 de bomba rígida que tiene (a) una entrada 30 de sustancia terapéutica, a través de la cual se recibe la sustancia terapéutica 22 desde el depósito 24 en la cámara 28 de bomba, y (b) una salida 32 de sustancia terapéutica, a través de la cual se suministra la sustancia terapéutica 22 desde la cámara 28 de bomba al sujeto. Para algunas aplicaciones, la cámara 28 de bomba
10 puede contener un volumen de sustancia terapéutica 22 de al menos 5 microlitros y/o menos de 100 microlitros.

Un émbolo 34 está dispuesto en el aparato 20 de manera que la sustancia terapéutica 22 en la cámara 28 de bombeo esté en contacto directo con el émbolo 34 (tal como se muestra en las Fig. 3-5), por ejemplo, dispuesto de manera deslizable dentro de la cámara 28 de bomba mientras hace contacto de manera sellada con el interior de la cámara 28
15 de bomba. El hecho de que la cámara 28 de bomba sea pequeña y rígida permite una alta precisión en el volumen de sustancia terapéutica 22 que se suministra al sujeto cuando el émbolo 34 empuja la sustancia terapéutica 22 en la cámara 28 de bomba. Incluso un pequeño movimiento del émbolo 34, por ejemplo, 0,1 mm, tendrá un efecto significativo y preciso sobre el volumen de sustancia terapéutica 22 suministrada desde la cámara 28 de bomba al sujeto.

20 Ahora se hace referencia a las Fig. 2-3, que son diagramas de bloques que muestran diferentes fases de bombeo del conjunto 26 de bombeo electromecánico. Para algunas aplicaciones, el conjunto 26 de bombeo electromecánico es accionado para funcionar en dos fases de bombeo mediante un circuito 36 de control. En una primera fase de bombeo (Fig. 2), el circuito 36 de control está configurado para accionar el émbolo 34 para atraer la sustancia terapéutica 22 hacia la cámara 28 de bomba. La flecha 38 en la Fig. 2 es representativa del movimiento del émbolo 34 cuando atrae
25 la sustancia terapéutica 22 hacia la cámara 28 de bomba. En una segunda fase de bombeo (Fig. 3), el circuito 36 de control está configurado para accionar el émbolo 34 para suministrar la sustancia terapéutica 22 desde la cámara 28 de bomba al sujeto en una pluralidad de movimientos discretos del émbolo 34. Las flechas 40 en la Fig. 3 son representativas de la pluralidad de movimientos discretos del émbolo 34 a medida que se suministra la sustancia terapéutica 22 al sujeto. El número de flechas 40 mostrado en la Fig. 3 no es indicativo del número de movimientos discretos del émbolo 34, sino que las flechas 40 son simplemente una visualización de movimientos discretos separados. El suministro de la sustancia terapéutica 22 usando una pluralidad de movimientos discretos del émbolo 34 permite que el volumen de la sustancia terapéutica 22 dentro de la cámara 28 de bomba se suministre al sujeto en una pluralidad de dosis precisas y controladas. Normalmente, las duraciones respectivas de la pluralidad de movimientos discretos del émbolo 34 durante la segunda fase de bombeo son iguales.

35 Para algunas aplicaciones, el circuito 36 de control está configurado para accionar el émbolo 34 para atraer la sustancia terapéutica 22 hacia la cámara 28 de bomba con un solo movimiento del émbolo 34, por ejemplo, el émbolo 34 se retira con un solo movimiento para atraer un volumen de sustancia terapéutica 22 hacia la cámara 28 de bomba durante la primera fase de bombeo. Alternativamente, el circuito 36 de control puede configurarse para accionar el
40 émbolo 34 para atraer la sustancia terapéutica 22 hacia la cámara 28 de bomba en uno o más movimientos de expansión discretos del émbolo 34, por ejemplo, el émbolo 34 puede sacarse hasta la mitad en un movimiento y luego el resto de la salida en un segundo movimiento separado. En este caso, la duración de algunos o todos los movimientos de expansión del émbolo 34 durante la primera fase de bombeo es normalmente mayor que la duración de uno cualquiera de la pluralidad de movimientos discretos del émbolo 34 durante la segunda fase de bombeo.

45 Para algunas aplicaciones, el circuito 36 de control acciona el émbolo 34 de tal manera que la duración de la primera fase de bombeo y la duración de la segunda fase de bombeo sean desiguales. Por ejemplo, la duración de la segunda fase de bombeo puede ser al menos 10 veces, por ejemplo, 30 veces, por ejemplo, 50 veces, más larga que la duración de la primera fase de bombeo. Para algunas aplicaciones, la duración de la segunda fase de bombeo es al menos 5 y/o menos de 50 veces mayor que la duración de la primera fase de bombeo.
50

Normalmente, la dirección del flujo de la sustancia terapéutica 22 dentro del conjunto 26 de bombeo electromecánico está controlada por un conjunto de válvulas. Una válvula 42 de entrada está acoplada a la entrada 30 de sustancia terapéutica y configurada para abrirse y cerrarse de manera que cuando la válvula 42 de entrada
55 está abierta hay comunicación fluida entre el depósito 24 y la cámara 28 de bomba, y cuando la válvula 42 de entrada está cerrada no hay comunicación fluida entre el depósito 24 y la cámara 28 de bomba. Una válvula 44 de salida está acoplada a la salida 32 de sustancia terapéutica y configurada para abrirse y cerrarse de manera que cuando la válvula 44 de salida está abierta hay comunicación fluida entre la cámara 28 de bomba y el sujeto, y cuando la válvula 44 de salida está cerrada no hay comunicación fluida entre la cámara 28 de bomba y el sujeto.

60 Durante la primera fase de bombeo, el circuito 36 de control está configurado para abrir la válvula 42 de entrada, cerrar la válvula 44 de salida y accionar el émbolo 34 para atraer la sustancia terapéutica 22 desde el depósito 24 hacia la cámara 28 de bomba, por ejemplo, el circuito 36 de control ajusta la válvula 42 de entrada y la válvula 44 de salida de manera que la sustancia terapéutica 22 pueda fluir sólo entre el depósito 24 y la cámara 28 de bomba. Por lo tanto, cuando el émbolo 34 se retira, la sustancia terapéutica 22 se introduce en la cámara 28 de bomba. Posteriormente, durante la segunda fase de bombeo, el circuito 36 de control está configurado para cerrar la válvula 42 de entrada, abrir la válvula 44 de salida y accionar
65

el émbolo 34 para suministrar la sustancia terapéutica 22 desde la cámara 28 de bomba en una pluralidad de movimientos discretos del émbolo 34. Por ejemplo, el circuito 36 de control puede ajustar la válvula 42 de entrada y la válvula 44 de salida de manera que la sustancia terapéutica 22 pueda fluir sólo entre la cámara 28 de bomba y el sujeto, y el émbolo 34 se empuja incrementalmente hacia la cámara 28 de bomba en una pluralidad de movimientos discretos, suministrando de ese modo la sustancia terapéutica 22 al sujeto en una pluralidad de dosis discretas.

Ahora se hace referencia a la Fig. 4, que es un diagrama de flujo que muestra el método descrito en el presente documento para suministrar una sustancia terapéutica al sujeto, según algunas aplicaciones de la presente invención. Las etapas 46 y 48 muestran la primera y segunda fases de bombeo, respectivamente, como se describe anteriormente en el presente documento con referencia a las Fig. 2-3. La etapa 50 muestra una fase opcional de reducción de presión negativa entre la primera y la segunda fase de bombeo, que se describe con mayor detalle a continuación en el presente documento con referencia a la Fig. 6.

Ahora se hace referencia a la Fig. 5, que es un diagrama de bloques que muestra una fase de verificación de válvula del conjunto 26 de bombeo electromecánico, según algunas aplicaciones de la presente invención. La válvula 42 de entrada y la válvula 44 de salida se pueden verificar para garantizar que no haya fugas durante una fase de verificación de válvula. Para algunas aplicaciones, después de atraer la sustancia terapéutica 22 hacia la cámara 28 de bomba, el circuito 36 de control está configurado para cerrar tanto la válvula 42 de entrada como la válvula 44 de salida y para accionar el émbolo 34 para empujar ligeramente la sustancia terapéutica 22 dentro de la cámara 28 de bomba. La flecha 53 en la Fig. 5 es representativa de un ligero movimiento del émbolo 34 de regreso a la cámara 28 de bomba durante la fase de verificación de válvula. El sensor 68 de presión normalmente está dispuesto entre la cámara 28 de bomba y cualquiera de la válvula 42 de entrada y la válvula 44 de salida, y está configurado para medir un cambio en la presión cuando el émbolo 34 empuja la sustancia terapéutica 22 durante la fase de verificación de válvula. Si el sensor 68 de presión detecta un aumento esperado en la presión durante la fase de verificación de válvula, entonces la válvula 42 de entrada y la válvula 44 de salida están funcionando como se esperaba. Si el sensor 68 de presión detecta un aumento en la presión que es menor que el valor esperado durante la fase de verificación de válvula, puede ser una indicación de que se ha producido cierta desgasificación dentro de la cámara 28 de bomba, lo que da como resultado la formación de burbujas de aire (compresibles) dentro de la sustancia terapéutica 22. Si el sensor 68 de presión no detecta ningún aumento de presión durante la fase de verificación de válvula, es una indicación de que al menos una de las válvulas puede tener fugas. Para algunas aplicaciones, la fase de verificación de válvula puede ocurrir antes del primer uso del aparato 20. Como alternativa o adicionalmente, la fase de verificación de válvula puede proporcionarse por el aparato 20 entre la primera fase de bombeo y la segunda fase de bombeo.

Ahora se hace referencia a la Fig. 6, que es un diagrama de bloques que muestra la fase de reducción de presión negativa mostrada en la Fig. 4, según algunas aplicaciones de la presente invención. Cuando la sustancia terapéutica 22 se introduce en la cámara 28 de bombeo, se puede acumular presión negativa dentro de la cámara 28 de bomba, lo que posiblemente cause la desgasificación del gas disuelto, por ejemplo, la formación de burbujas de aire, dentro de la sustancia terapéutica 22. Para algunas aplicaciones, la fase de reducción de presión negativa proporcionada por el aparato entre la primera y la segunda fase de bombeo puede reducir una amplitud de presión negativa en la cámara 28 de bomba. Durante la fase de reducción de presión negativa, el circuito 36 está configurado para mantener la válvula 42 de entrada abierta y la válvula 44 de salida cerrada, es decir, mantener la cámara 28 de bomba en comunicación fluida con el depósito 24 y no en comunicación fluida con el sujeto, siguiendo la atracción de la sustancia terapéutica 22 hacia la cámara 28 de bomba.

Para algunas aplicaciones, durante la fase de reducción de presión negativa, el circuito 36 de control está configurado para reducir aún más la amplitud de la presión negativa en la cámara 28 de bomba accionando el émbolo 34 para empujar la sustancia terapéutica 22 en la cámara 28 de bomba, provocando que parte de la sustancia terapéutica 22 fluya de regreso al depósito 24 a través de la válvula 42 de entrada abierta. Como alternativa, el circuito 36 de control puede configurarse para no accionar activamente el émbolo 34 para empujar la sustancia terapéutica 22, sino que la amplitud de la presión negativa en la cámara 28 de bomba puede reducirse mediante la succión natural del émbolo 34 hacia la cámara 28 de bomba por la presión negativa, provocando que parte de la sustancia terapéutica 22 fluya de regreso al depósito 24 a través de la válvula 42 de entrada abierta. La flecha 52 en la Fig. 6 es representativa del ligero movimiento del émbolo 34 de regreso a la cámara 28 de bomba durante la fase de reducción de presión negativa. Para algunas aplicaciones, la válvula 42 de entrada es una válvula bidireccional para acomodar la sustancia terapéutica 22 que regresa al depósito 24 durante la fase de reducción de presión negativa, y la válvula 44 de salida es una válvula unidireccional para garantizar que ninguna sustancia terapéutica regrese a la cámara 28 de bomba después de ser empujada a través de la válvula 44 de salida. Para algunas aplicaciones, la válvula 42 de entrada y la válvula 44 de salida son ambas bidireccionales, y la dirección del flujo a través de las válvulas cuando están abiertas está determinada por las presiones relativas a cada lado de la válvula.

Para algunas aplicaciones, la duración de la fase de reducción de presión negativa puede variar desde 10 veces más corta que la duración de la primera fase de bombeo hasta 5 veces más larga que la duración de la primera fase de bombeo. Normalmente, la fase de reducción de presión negativa es más corta que la primera fase de bombeo, es decir, la duración de la fase de reducción de presión negativa varía desde 10 veces más corta que la duración de la primera fase de bombeo hasta sustancialmente igual a la duración de la primera fase de bombeo. Por ejemplo, la duración de la fase de reducción de presión negativa puede ser de 0,1 - 5 segundos.

Ahora se hace referencia a la Fig. 7, que es un diagrama de bloques que muestra múltiples depósitos de sustancias terapéuticas acoplados al conjunto 26 de bombeo electromecánico, según algunas aplicaciones de la presente invención. Para algunas aplicaciones, el aparato 20 puede tener un segundo depósito 54 de sustancia terapéutica, que contiene una segunda sustancia terapéutica 56. La cámara 28 de bomba tiene una segunda entrada 58 de sustancia terapéutica a través de la cual se recibe la segunda sustancia terapéutica 56 desde el segundo depósito 54 en la cámara 28 de bomba durante la primera fase de bombeo. Cada una de las dos sustancias terapéuticas puede suministrarse en momentos diferentes a través de la cámara 28 de bomba, o pueden juntarse dentro de la cámara 28 de bomba y suministrarse simultáneamente. Una segunda válvula 43 de entrada de sustancia terapéutica está acoplada a la segunda entrada 58 de sustancia terapéutica y configurada para abrirse y cerrarse de manera que cuando la segunda válvula 43 de entrada está abierta hay comunicación fluida entre el segundo depósito 54 y la cámara 28 de bomba.

Ahora se hace referencia a la Fig. 8, que es un diagrama de bloques que muestra los depósitos 24 y 56 de sustancias terapéuticas primero y segundo, respectivamente, acoplados al conjunto 26 de bombeo electromecánico, y una cámara 60 de mezclado para las sustancias terapéuticas, según algunas aplicaciones de la presente invención. Para algunas aplicaciones, la cámara 60 de mezclado proporciona un espacio para que la primera y segunda sustancias terapéuticas se mezclen adecuadamente antes de entrar en la cámara 28 de bomba. La cámara 60 de mezclado tiene (a) una primera entrada 62 de la cámara de mezclado a través de la cual se recibe la primera sustancia terapéutica desde el primer depósito 24 en la cámara 60 de mezclado durante la primera fase de bombeo, y (b) una segunda entrada 64 de la cámara de mezclado a través de la cual se recibe la segunda sustancia terapéutica desde el segundo depósito 54 en la cámara 60 de mezclado durante la primera fase de bombeo. Una primera válvula 63 de la cámara de mezclado está acoplada a la primera entrada 62 de la cámara de mezclado y configurada para controlar la comunicación fluida entre el primer depósito 24 de sustancia terapéutica y la cámara 60 de mezclado, y una segunda válvula 65 de la cámara de mezclado está acoplada a la segunda entrada 64 de la cámara de mezclado y configurada para controlar la comunicación fluida entre el segundo depósito 54 de sustancia terapéutica y la cámara 60 de mezclado. Una mezcla de la primera y segunda sustancias terapéuticas se recibe desde la cámara 60 de mezclado en la cámara 28 de bomba durante la primera fase de bombeo. Una válvula 45 de entrada de la cámara de bomba está dispuesta entre la cámara 60 de mezclado y la cámara 28 de bomba y configurada para controlar la comunicación fluida entre la cámara 60 de mezclado y la cámara 28 de bomba.

Ahora se hace referencia a la Fig. 9, que es un diagrama de bloques que muestra el depósito 24 de sustancia terapéutica y un depósito 66 de disolvente acoplado al conjunto 26 de bombeo electromecánico, y la cámara 60 de mezclado para la formación de una solución de sustancia terapéutica, según algunas aplicaciones de la presente invención. Para algunas aplicaciones, el depósito 24 está configurado para contener la sustancia terapéutica 22 en un estado sólido soluble o en un estado gaseoso soluble. Un depósito 66 de disolvente contiene un disolvente para la sustancia terapéutica 22 soluble. Durante la primera fase de bombeo, la sustancia terapéutica 22 en su estado sólido, por ejemplo, en polvo o gaseoso, se recibe desde el depósito 24 en la cámara 60 de mezclado a través de la primera entrada 62 de la cámara de mezclado, y el disolvente se recibe desde el depósito 66 de disolvente en la cámara 60 de mezclado a través de la segunda entrada 64 de la cámara de mezclado, de modo que se forma una solución de sustancia terapéutica dentro de la cámara 60 de mezclado. La solución de sustancia terapéutica se recibe desde la cámara 60 de mezclado en la cámara 28 de bomba durante la primera fase de bombeo. La primera válvula 63 de la cámara de mezclado está acoplada a la primera entrada 62 de la cámara de mezclado, la segunda válvula 65 de la cámara de mezclado está acoplada a la segunda entrada 64 de la cámara de mezclado, y la válvula 45 de entrada de la cámara de bomba está dispuesta entre la cámara 60 de mezclado y la cámara 28 de bomba como se describe anteriormente en el presente documento con referencia a Fig. 8.

Ahora se hace referencia a la Fig. 10, que es un diagrama de bloques que muestra múltiples depósitos de sustancias terapéuticas y un depósito 66 de disolvente acoplado al conjunto 26 de bombeo electromecánico, y una cámara 60 de mezclado para la formación de una solución de sustancia terapéutica, según algunas aplicaciones de la presente invención. Se pueden combinar diversas características de las configuraciones mencionadas anteriormente. Por ejemplo, el depósito 24 puede contener la sustancia terapéutica 22 en un estado sólido soluble o gaseoso soluble con un disolvente dispuesto en el depósito 66 de disolvente, de manera que se forma una solución de sustancia terapéutica en la cámara 60 de mezclado, y el aparato 20 puede tener un segundo depósito 54 que contiene la segunda sustancia terapéutica 56 también. Una válvula 47 de entrada de la cámara de bomba está dispuesta entre la cámara 60 de mezclado y la cámara 28 de bomba.

Ahora se hace referencia a las Fig. 11A-B, que son ilustraciones esquemáticas del conjunto 26 de bombeo electromecánico que muestra un motor de bobina móvil, una rueda dentada y una leva, según algunas aplicaciones de la presente invención. Una leva 70 está acoplada al émbolo 34 de manera que cuando la leva 70 gira (en el sentido de las agujas del reloj en la Fig. 11B) acciona el émbolo 34 para suministrar la sustancia terapéutica 22 desde la cámara 28 de bomba al sujeto. Por ejemplo, la leva 70 puede hacer que el émbolo 34 avance dentro de la cámara 28 de bomba a medida que gira. Para algunas aplicaciones, el émbolo 34 puede estar acoplado a un elemento elástico deformado, por ejemplo, un resorte 71 comprimido, que acciona el émbolo 34 para atraer la sustancia terapéutica 22 hacia la cámara 28 de bomba cuando el resorte 71 regresa a su estado de reposo. Posteriormente, la leva 70 acciona el émbolo 34 para avanzar dentro de la cámara 28 de bomba a medida que gira, comprimiendo de ese modo el resorte 71. La leva 70 puede estar conformada de manera que en un ángulo de rotación predeterminado, correspondiente a que el émbolo 34 haya suministrado una cantidad deseada de (por ejemplo, toda) la sustancia terapéutica 22 en la cámara 28 de bomba, se libere el émbolo 34 y se permita que el resorte 71 accione el émbolo 34 para atraer la sustancia terapéutica 22 hacia la cámara 28 de bomba.

Accionando la rotación de la leva 70 hay una rueda 72 dentada que se acciona para girar a través de una pluralidad de movimientos de rotación discretos mediante un motor 74 de bobina móvil. La rueda dentada 72 está acoplada a la leva 70 y configurada para hacer girar la leva 70 en una pluralidad de movimientos discretos de la leva 70, correspondiendo cada movimiento discreto de la leva 70 a un movimiento de rotación discreto de la rueda dentada. El motor 74 de bobina móvil funciona de manera que cuando se aplica corriente a una bobina 76 del motor 74 de bobina móvil, la bobina 76 experimenta un movimiento discreto en una primera dirección. La aplicación de una corriente opuesta a la bobina 76 provoca otro movimiento discreto de la bobina 76 en una segunda dirección opuesta al primer movimiento discreto. Por lo tanto, alternar la corriente aplicada a la bobina 76 hace que la bobina 76 experimente movimientos discretos alternos, por ejemplo, que se mueva linealmente hacia adelante y hacia atrás. La flecha 75 en la Fig. 11A representa el movimiento de ida y vuelta de la bobina 76. El motor 74 de bobina móvil está acoplado a la rueda 72 dentada de manera que un movimiento discreto de la bobina 76 provoca un movimiento de rotación discreto de la rueda 72 dentada, que a su vez provoca un movimiento discreto de la leva 70, que a su vez provoca un movimiento discreto del émbolo 34.

Por ejemplo, se puede acoplar un brazo 78 de palanca al motor 74 de bobina móvil y a la rueda 72 dentada de modo que cuando la bobina 76 experimenta un movimiento discreto, el brazo 78 de palanca tira de un diente 80 de la rueda 72 dentada para hacer girar la rueda 72 dentada a través de un movimiento de rotación discreto. A medida que se invierte la corriente, la bobina 76 puede volver a una posición inicial para permitir que el brazo 78 de palanca atrape el siguiente diente 82 de la rueda 72 dentada. La corriente en la primera dirección hace que la bobina 76 repita el movimiento discreto, provocando que la rueda 72 dentada se mueva mediante un siguiente movimiento de rotación discreto. A medida que la bobina 76 se mueve hacia adelante y hacia atrás, la rueda dentada 72 gira incrementalmente en una pluralidad de movimientos de rotación discretos, haciendo girar de ese modo la leva 70 en una pluralidad respectiva de movimientos de rotación discretos para accionar el émbolo 34 para suministrar la sustancia terapéutica 22 desde la cámara 28 de bomba al sujeto en una pluralidad de movimientos discretos del émbolo 34.

La precisión de este sistema está definida por movimientos totalmente discretos de la bobina 76 y no por movimientos continuos analógicos, como en muchos otros sistemas de accionamiento. Los movimientos discretos de la bobina 76, que accionan la rueda 72 dentada para que gire en movimientos rotacionales discretos, proporcionan etapas de bolo iguales que hacen que el flujo de sustancia terapéutica sea uniforme, es decir, preciso y continuo con poca variación. El único parámetro de control que se utiliza para diferentes caudales es el tiempo por etapa, que se puede controlar con software.

La apertura y el cierre de las válvulas de entrada y salida se pueden controlar de manera similar usando una leva y un motor de bobina móvil. Para algunas aplicaciones, la misma leva 70 y el motor 74 de bobina móvil que se usan para controlar el émbolo 34 están acoplados a las válvulas y configurados para abrir y cerrar las válvulas respectivas según las diversas fases de bombeo como se ha descrito anteriormente en el presente documento. Como alternativa o adicionalmente, algunas o todas las válvulas pueden estar acopladas a una leva de válvula dedicada y a un motor de bobina móvil separado para controlar la sincronización de la apertura y el cierre de las válvulas respectivas.

Los expertos en la técnica apreciarán que la presente invención no se limita a lo que se ha mostrado y descrito en particular anteriormente. Más bien, el alcance de la presente invención incluye tanto combinaciones como subcombinaciones de las diversas características descritas anteriormente en el presente documento, así como variaciones y modificaciones de las mismas que no están en la técnica anterior, lo que se les ocurriría a los expertos en la técnica al leer la descripción anterior.

REIVINDICACIONES

1. Aparato (20) para suministrar una sustancia terapéutica (22) a un sujeto, comprendiendo el aparato (20):

5 un depósito (24) de sustancia terapéutica configurado para contener una sustancia terapéutica (22);
y
un conjunto (26) de bombeo electromecánico acoplado al depósito (24), teniendo el conjunto (26)
de bombeo conformado para definir una cámara (28) de bomba:

10 (a) una entrada (30) de sustancia terapéutica a través de la cual se recibe la sustancia
terapéutica (22) desde el depósito (24) en la cámara (28) de bomba durante una primera fase
de bombeo del conjunto (26) de bombeo, y
(b) una salida (32) de sustancia terapéutica a través de la cual la sustancia terapéutica (22)
se suministra desde la cámara (28) de bomba al sujeto durante una segunda fase de
15 bombeo del conjunto (26) de bombeo,

comprendiendo el conjunto (26) de bombeo:

20 un émbolo (34) dispuesto de manera que la sustancia terapéutica (22) en la cámara (28)
de bomba esté en contacto directo con el émbolo (34); y
circuito (36) de control configurado para impulsar el émbolo (34) para (a) atraer la
sustancia terapéutica (22) hacia la cámara (28) de bomba durante la primera fase de
bombeo, y (b) suministrar la sustancia terapéutica (22) desde la cámara (28) de bomba
25 en una pluralidad de movimientos discretos del émbolo (34) durante la segunda fase de
bombeo;

comprendiendo el aparato además (a) una válvula (42) de entrada acoplada a la entrada (30) de
sustancia terapéutica, y configurada para abrirse y cerrarse de manera que cuando la válvula (42)
de entrada está abierta hay comunicación fluida entre el depósito (24) y la cámara (28) de bomba y
30 cuando la válvula (42) de entrada está cerrada no hay comunicación fluida entre el depósito (24) y
la cámara (28) de bomba, y (b) una válvula (44) de salida acoplada a la salida (32) de sustancia
terapéutica, y configurada para abrirse y cerrarse de manera que cuando la válvula (44) de salida
está abierta hay comunicación fluida entre la cámara (28) de bomba y el sujeto y cuando la válvula
(44) de salida está cerrada no hay comunicación fluida entre la cámara (28) de bomba y el sujeto, y
35 en donde el circuito (36) de control está configurado para:

(a) durante la primera fase de bombeo, abrir la válvula (42) de entrada, cerrar la válvula (44)
de salida y accionar el émbolo (34) para atraer la sustancia terapéutica (22) hacia la cámara
(28) de bomba, y posteriormente
40 (b) durante la segunda fase de bombeo, cerrar la válvula (42) de entrada, abrir la válvula
(44) de salida y accionar el émbolo (34) para suministrar la sustancia terapéutica (22)
desde la cámara (28) de bomba en una pluralidad de movimientos discretos del émbolo
(34), y
(c) durante una fase de reducción de presión negativa entre la primera fase de
45 bombeo y la segunda fase de bombeo, mantener la válvula (42) de entrada abierta y la
válvula (44) de salida cerrada después de atraer la sustancia terapéutica (22) hacia la
cámara (28) de bomba.

2. El aparato (20) según la reivindicación 1, en donde el circuito (36) de control está configurado para accionar
50 el émbolo (34) para atraer la sustancia terapéutica (22) hacia la cámara (28) de bomba durante la primera
fase de bombeo con un solo movimiento del émbolo (34).

3. El aparato (20) según la reivindicación 1, en donde el circuito (36) de control está configurado para accionar
55 el émbolo (34) para atraer la sustancia terapéutica (22) hacia la cámara (28) de bomba durante la primera
fase de bombeo en uno o más movimientos de expansión discretos del émbolo (34), en donde la duración
de cada movimiento de expansión es mayor que la duración de uno cualquiera de la pluralidad de
movimientos discretos del émbolo (34) durante la segunda fase de bombeo.

4. El aparato (20) según la reivindicación 1, en donde el circuito (36) de control está configurado para accionar
60 el émbolo (34) de manera que las duraciones respectivas de la pluralidad de movimientos discretos del
émbolo (34) durante la segunda fase de bombeo sean iguales.

5. El aparato (20) según una cualquiera de las reivindicaciones 1-4, en donde el circuito (36) de control está
65 configurado para accionar el émbolo (34) de manera que la duración de la primera fase de bombeo y la
duración de la segunda fase de bombeo sean desiguales.

6. El aparato (20) según la reivindicación 5, en donde la relación entre la duración de la segunda fase de bombeo y la duración de la primera fase de bombeo es al menos 10:1.
- 5 7. El aparato (20) según una cualquiera de las reivindicaciones 1-4, en donde la válvula (42) de entrada es una válvula bidireccional y la válvula (44) de salida es una válvula unidireccional.
8. El aparato (20) según una cualquiera de las reivindicaciones 1-4, en donde:
10 el circuito (36) de control está configurado para proporcionar una fase de verificación de válvula en la que la válvula (42) de entrada y la válvula (44) de salida están cerradas, y para accionar el émbolo (34) durante la fase de verificación de válvula para avanzar en la cámara (28) de bomba, y
15 el aparato (20) comprende además un sensor de presión dispuesto entre la cámara (28) de bomba y una cualquiera de la válvula (42) de entrada y la válvula (44) de salida, y configurado para medir un cambio de presión dentro de la cámara (28) de bomba a medida que el émbolo (34) avanza en la cámara de la bomba (28) durante la fase de verificación de válvula.
9. El aparato (20) según una cualquiera de las reivindicaciones 1-4, en donde el circuito (36) de control está configurado para reducir una amplitud de presión negativa en la cámara (28) de bomba accionando el émbolo (34) para empujar la sustancia terapéutica (22) en la cámara (28) de bomba durante la fase de reducción de presión negativa.
- 20 10. El aparato (20) según una cualquiera de las reivindicaciones 1-4, en donde el circuito (36) de control está configurado para no accionar el émbolo (34) para empujar la sustancia terapéutica (22) en la cámara (28) de bomba durante la fase de reducción de presión negativa.
- 25 11. El aparato (20) según una cualquiera de las reivindicaciones 1-4, en donde:
30 el depósito (24) de sustancia terapéutica está configurado para contener la sustancia terapéutica (22) en un estado sólido soluble o en un estado gaseoso soluble, el aparato (20) comprende además un depósito (66) de disolvente configurado para contener un disolvente para la sustancia terapéutica (22) soluble, el conjunto (26) de bombeo está conformado además para definir una cámara (60) de mezclado que tiene (a) una primera entrada de la cámara (60) de mezclado a través de la cual se recibe la sustancia terapéutica (22) desde el depósito (24) en la cámara (60) de mezclado durante la primera fase de bombeo, y (b) una segunda entrada de la cámara (60) de mezclado a través de la cual se recibe el disolvente desde el depósito (66) de disolvente en la cámara (60) de mezclado durante la primera fase de bombeo, de manera que una solución de sustancia terapéutica (22) se forma dentro de la cámara (60) de mezclado, y
35 la entrada (30) de sustancia terapéutica de la cámara (28) de bomba está dispuesta entre la cámara (60) de mezclado y la cámara (28) de bomba de manera que la solución de sustancia terapéutica (22) se recibe desde la cámara (60) de mezclado a través de la entrada (30) de sustancia terapéutica en la cámara (28) de bomba durante la primera fase de bombeo.
- 40 12. El aparato (20) según la reivindicación 1, en donde:
45 el depósito (24) de sustancia terapéutica es un primer depósito (24) de sustancia terapéutica y la sustancia terapéutica (22) es una primera sustancia terapéutica (22), el aparato (20) comprende además un segundo depósito (54) de sustancia terapéutica configurado para contener una segunda sustancia terapéutica (56),
50 la cámara (28) de bomba tiene una segunda entrada (58) de sustancia terapéutica a través de la cual se recibe la segunda sustancia terapéutica (56) desde el segundo depósito (54) en la cámara (28) de bomba durante la primera fase de bombeo del conjunto (26) de bombeo, el conjunto (26) de bombeo está conformado además para definir una cámara (60) de mezclado que tiene (a) una primera entrada de la cámara (60) de mezclado a través de la cual se recibe la primera sustancia terapéutica (22) desde el primer depósito en la cámara (60) de mezclado durante la primera fase de bombeo, y (b) una segunda entrada de la cámara (60) de mezclado a través de la cual se recibe la segunda sustancia terapéutica (56) desde el segundo depósito (54) en la cámara (60) de mezclado durante la primera fase de bombeo, y
55 la entrada (30) de sustancia terapéutica de la cámara (28) de bomba está dispuesta entre la cámara (60) de mezclado y la cámara (28) de bomba de manera que se recibe una mezcla de la primera y segunda sustancias terapéuticas (56) desde la cámara (60) de mezclado a través de la entrada (30) de sustancia terapéutica en la cámara (28) de bomba durante la primera fase de bombeo.
- 60 13. El aparato (20) según la reivindicación 1, en donde:
- 65

el depósito (24) de sustancia terapéutica es un primer depósito (24) de sustancia terapéutica y la
 sustancia terapéutica (22) es una primera sustancia terapéutica (22),
 el aparato (20) comprende además un segundo depósito (54) de sustancia terapéutica
 5 configurado para contener una segunda sustancia terapéutica (56),
 la cámara (28) de bomba tiene una segunda entrada (58) de sustancia terapéutica a través de la
 cual se recibe la segunda sustancia terapéutica (56) desde el segundo depósito (54) en la cámara
 (28) de bomba durante la primera fase de bombeo del conjunto (26) de bombeo,
 10 el primer depósito (24) de sustancia terapéutica está configurado para contener la primera sustancia
 terapéutica (22) en un estado sólido soluble o en un estado gaseoso soluble,
 el aparato (20) comprende además un depósito (66) de disolvente configurado para contener un
 disolvente para la primera sustancia terapéutica (22),
 el conjunto (26) de bombeo está conformado además para definir una cámara (60) de mezclado
 15 que tiene (a) una primera entrada de la cámara (60) de mezclado a través de la cual se recibe la
 sustancia terapéutica (22) soluble desde el primer depósito en la cámara (60) de mezclado
 durante la primera fase de bombeo, y (b) una segunda entrada de la cámara (60) de mezclado a
 través de la cual se recibe el disolvente desde el depósito de disolvente (66) en la cámara (60) de
 20 mezclado durante la primera fase de bombeo, de manera que una solución de sustancia
 terapéutica (22) se forma dentro de la cámara (60) de mezclado, y
 la entrada (30) de sustancia terapéutica de la cámara (28) de bomba es una primera válvula de
 entrada (30) de sustancia terapéutica a través de la cual se recibe la solución de sustancia
 terapéutica (22) desde la cámara (60) de mezclado en la cámara (28) de bomba durante la primera
 25 fase de bombeo, teniendo además la cámara (28) de bomba una segunda válvula de entrada (58)
 de sustancia terapéutica a través de la cual se recibe la segunda sustancia terapéutica (56) desde
 el segundo depósito (54) en la cámara (28) de bomba durante la primera fase de bombeo.

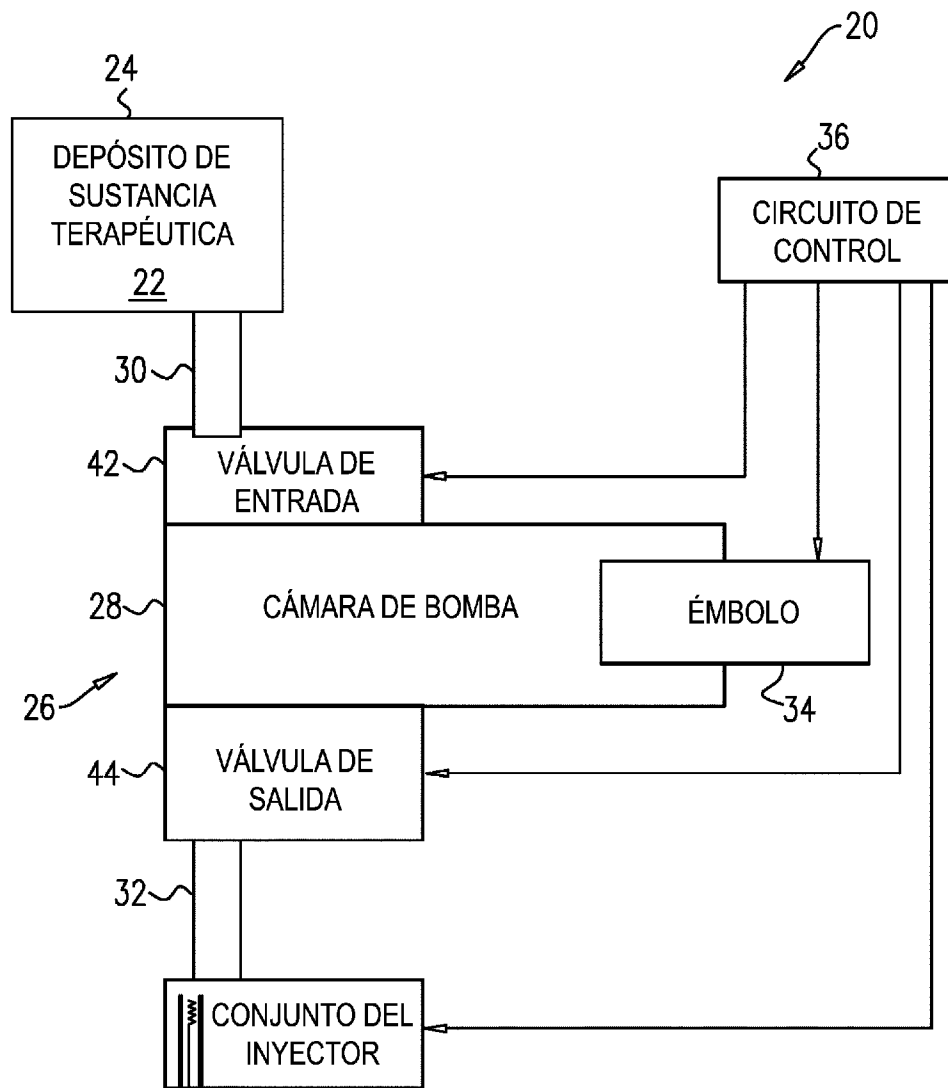


Figura 1

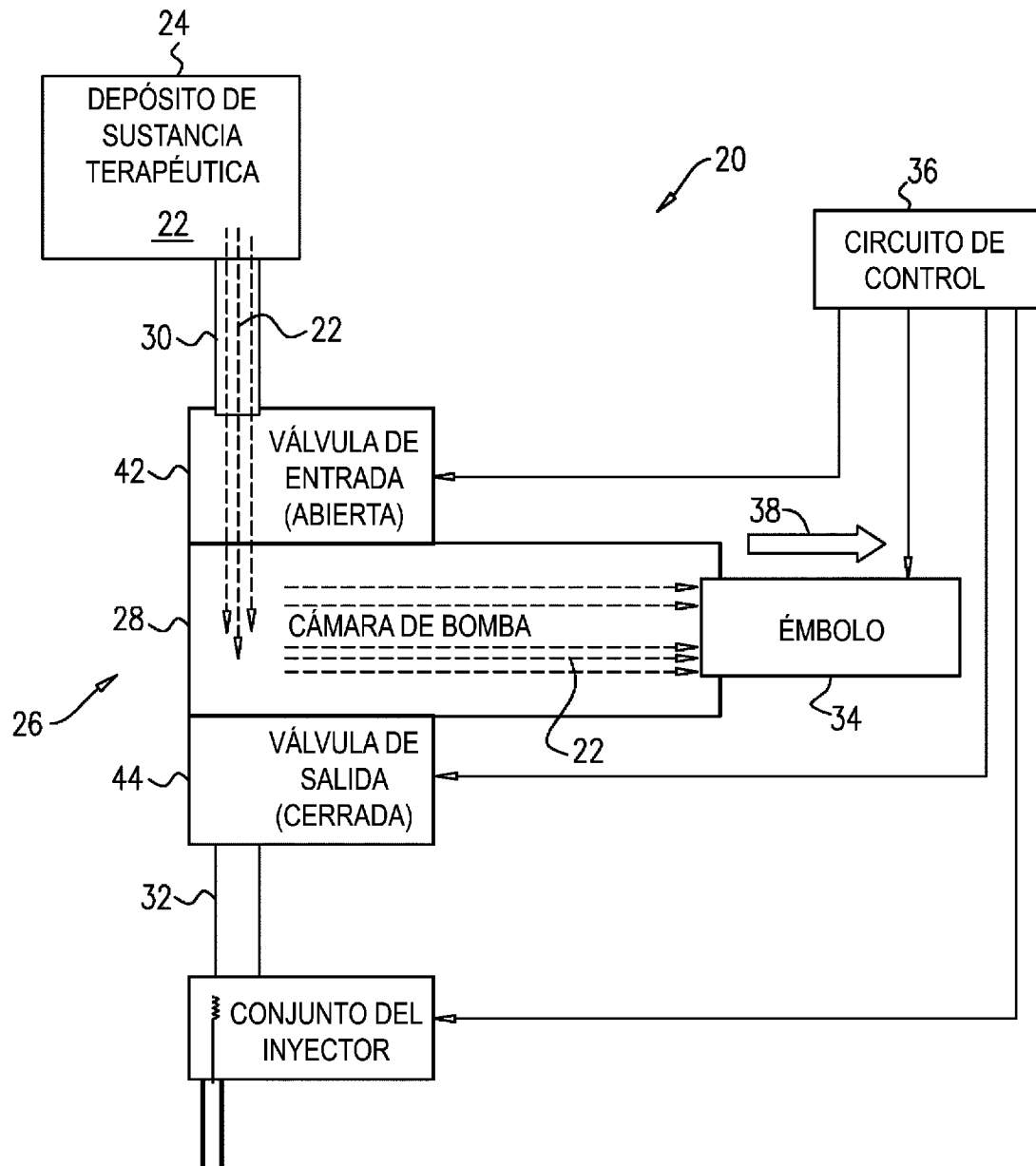


Figura 2

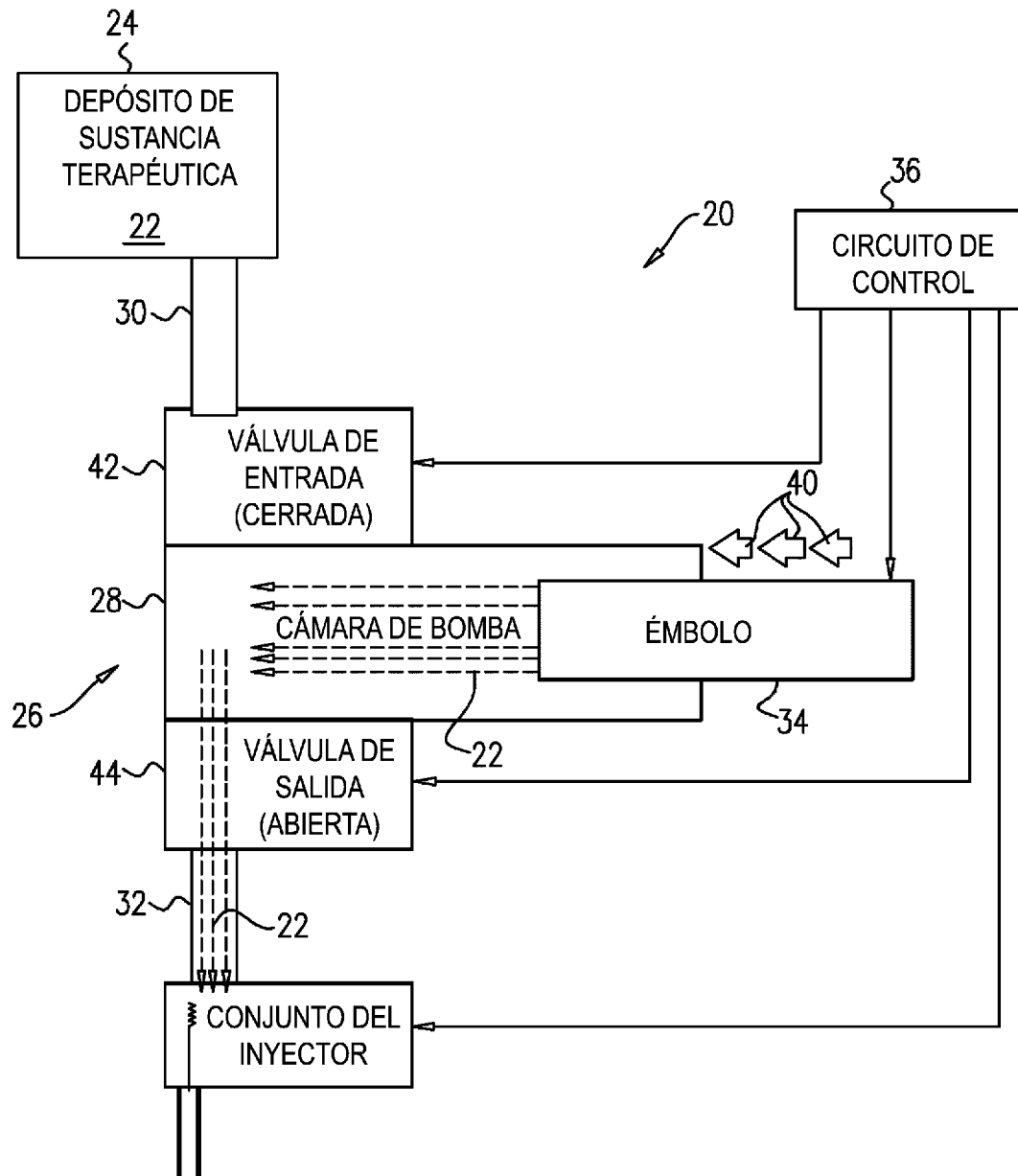


Figura 3

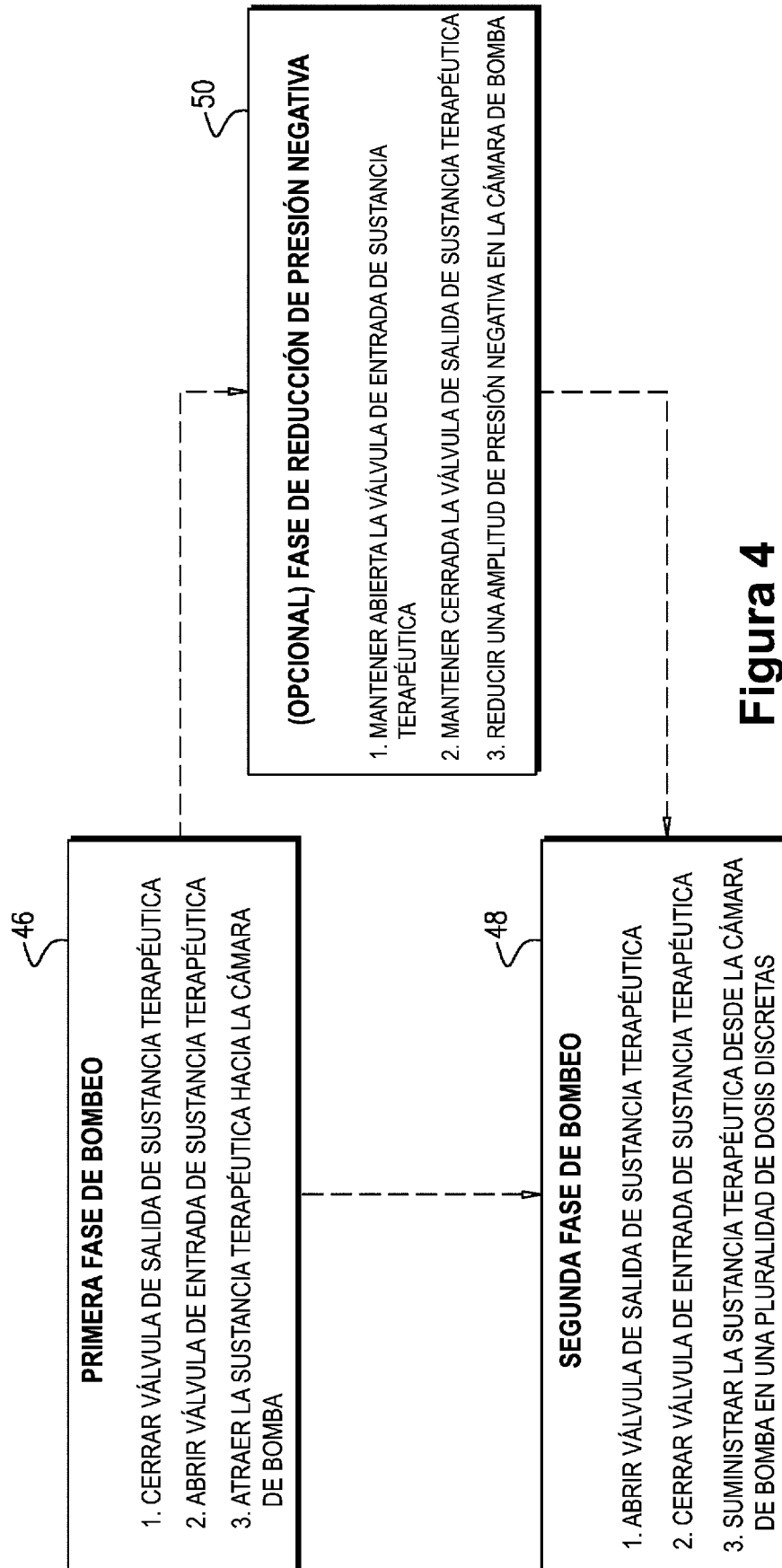


Figura 4

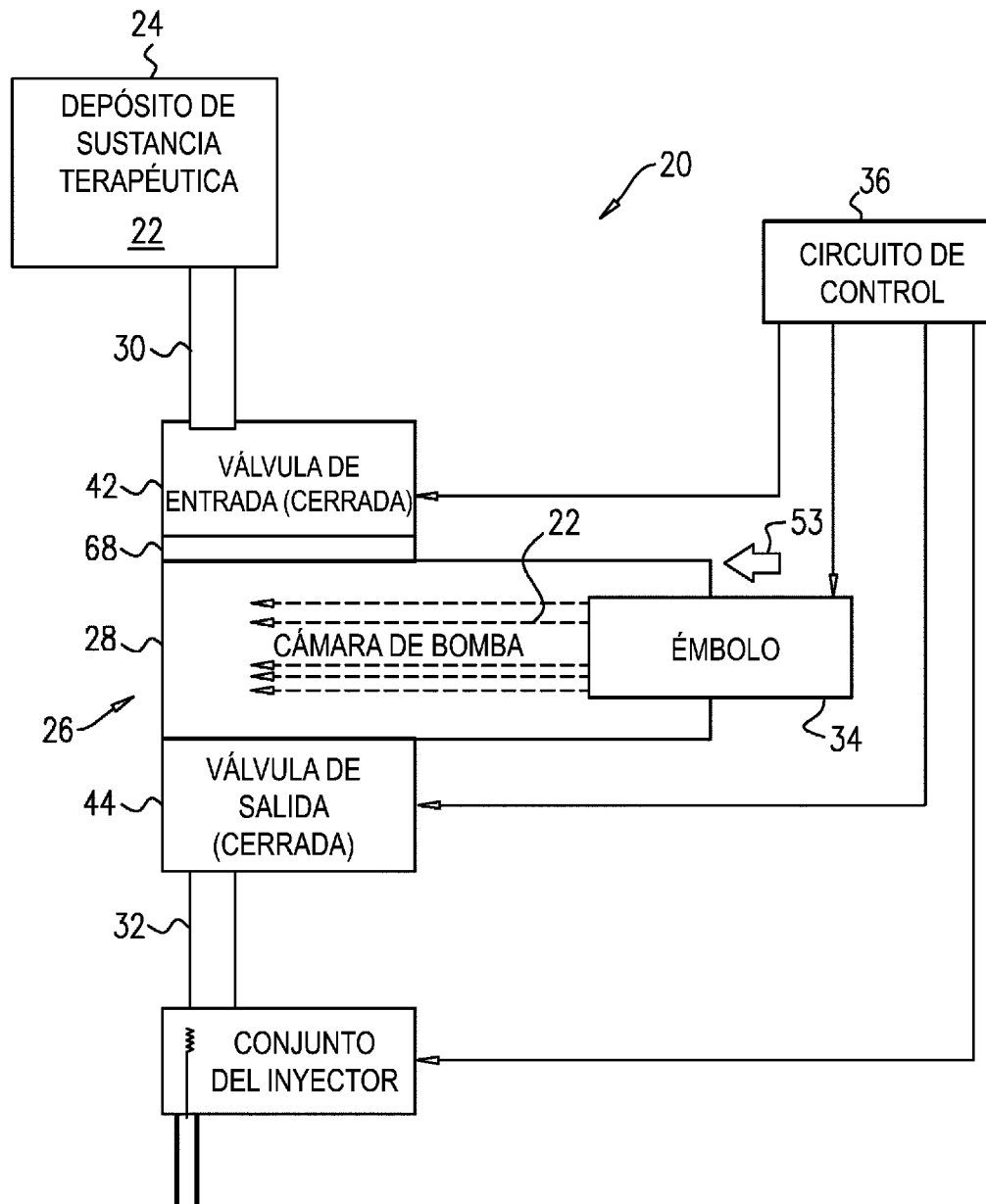


Figura 5

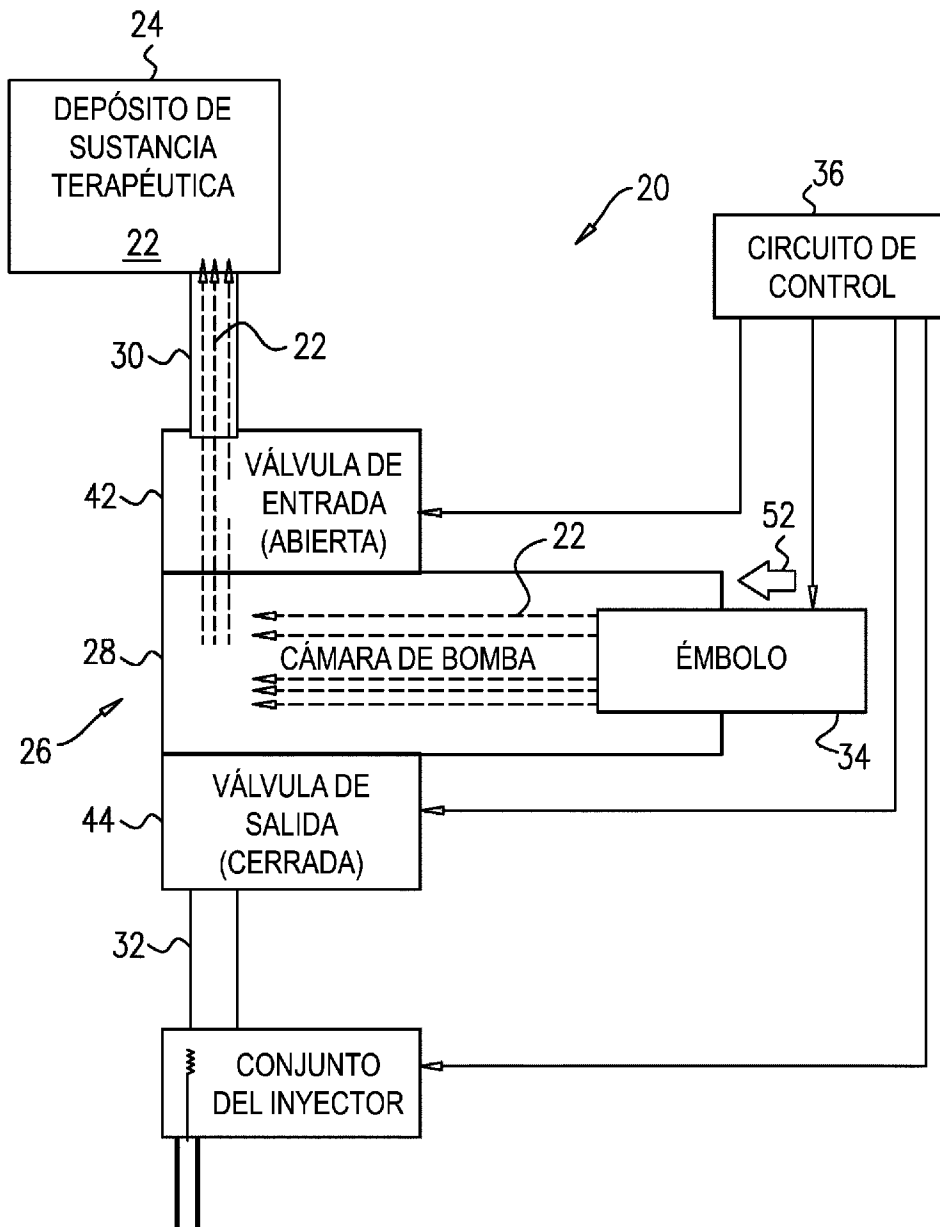


Figura 6

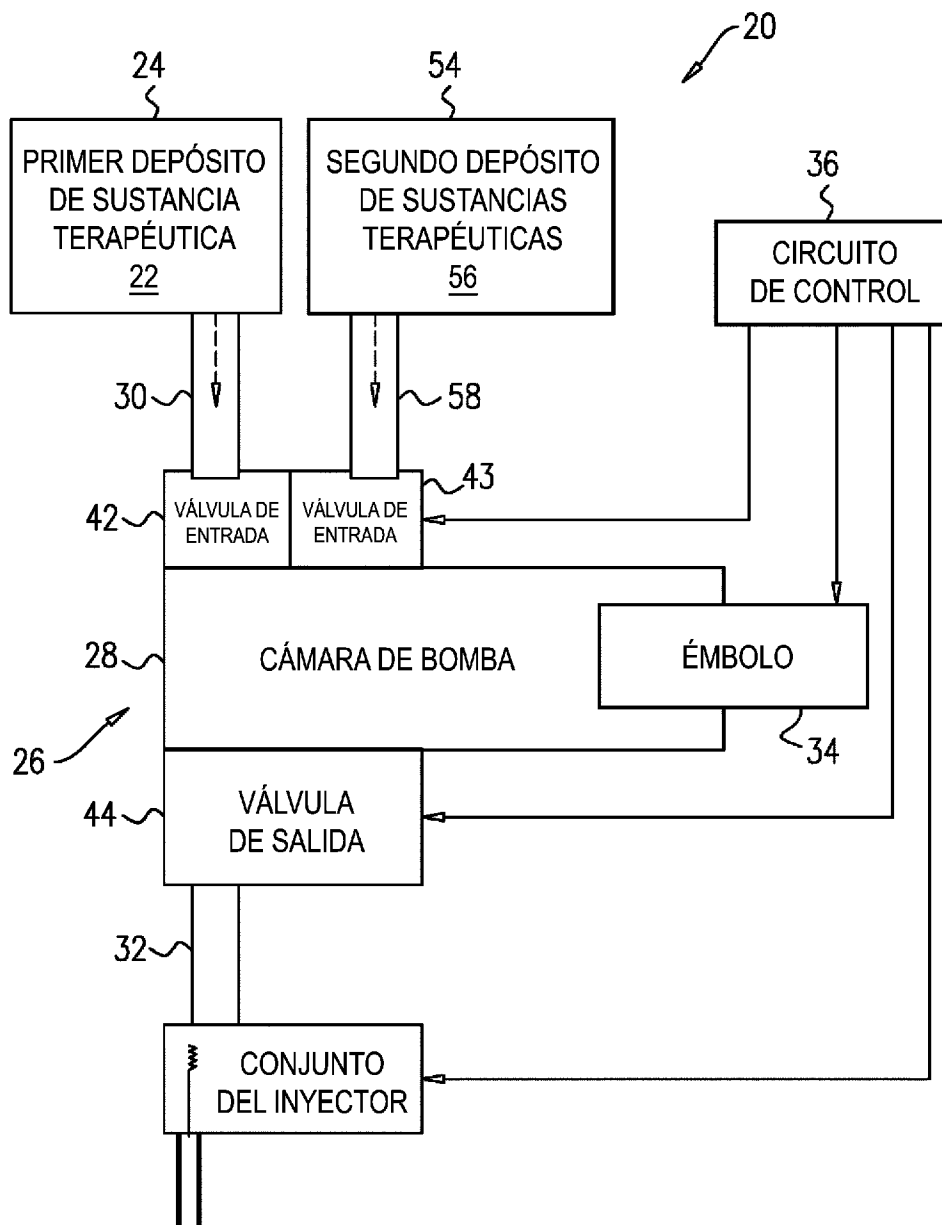


Figura 7

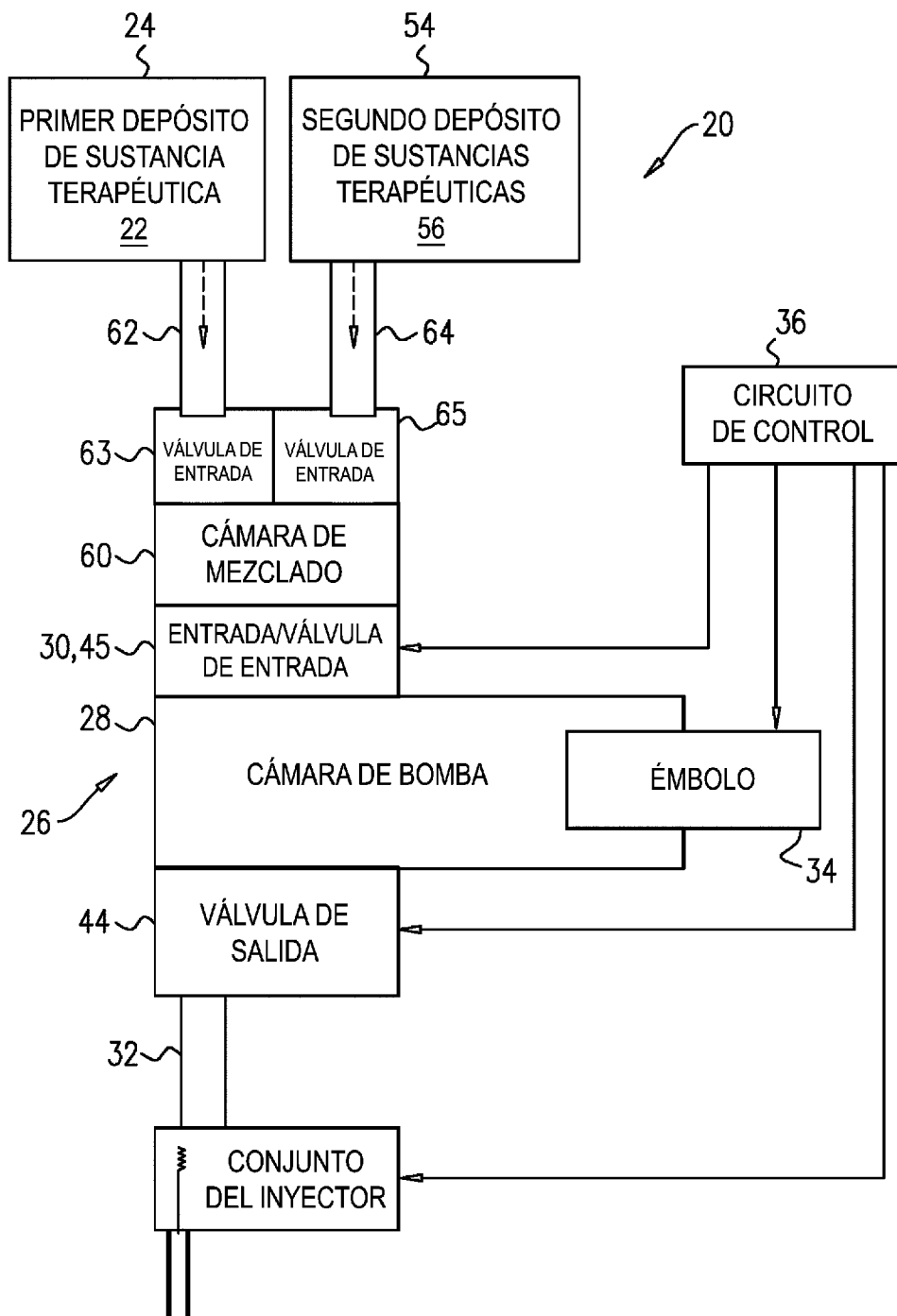


Figura 8

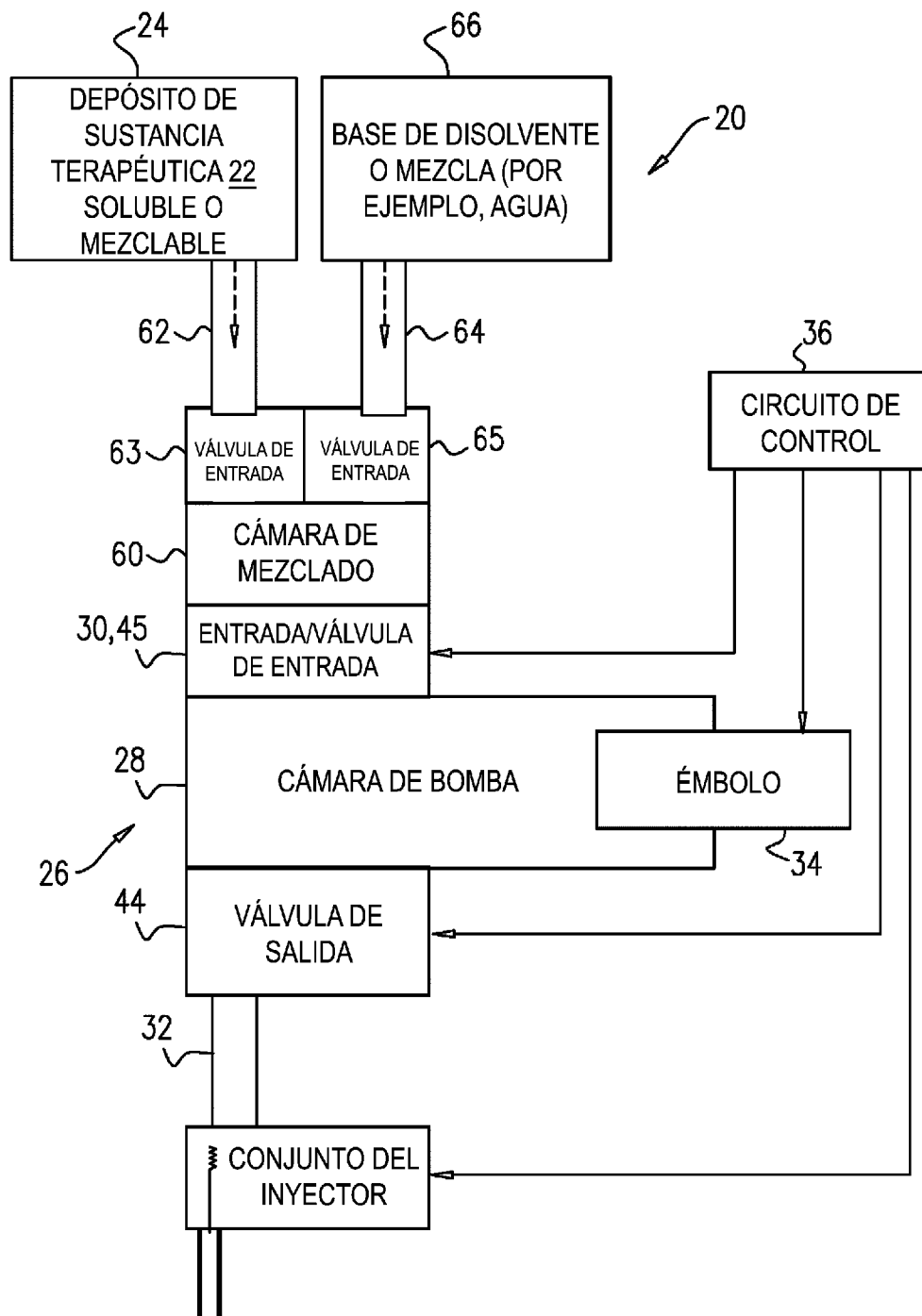


Figura 9

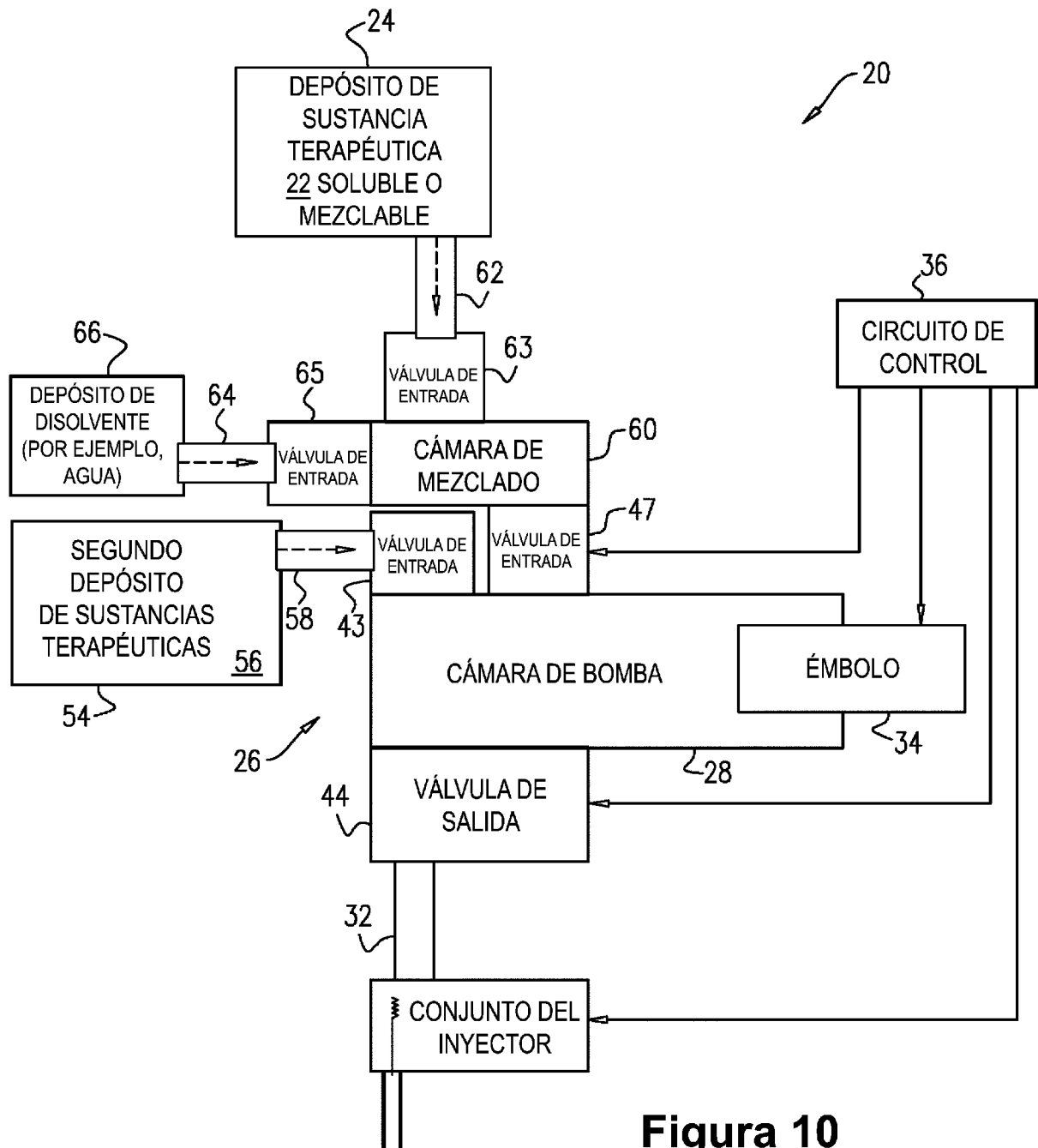


Figura 10

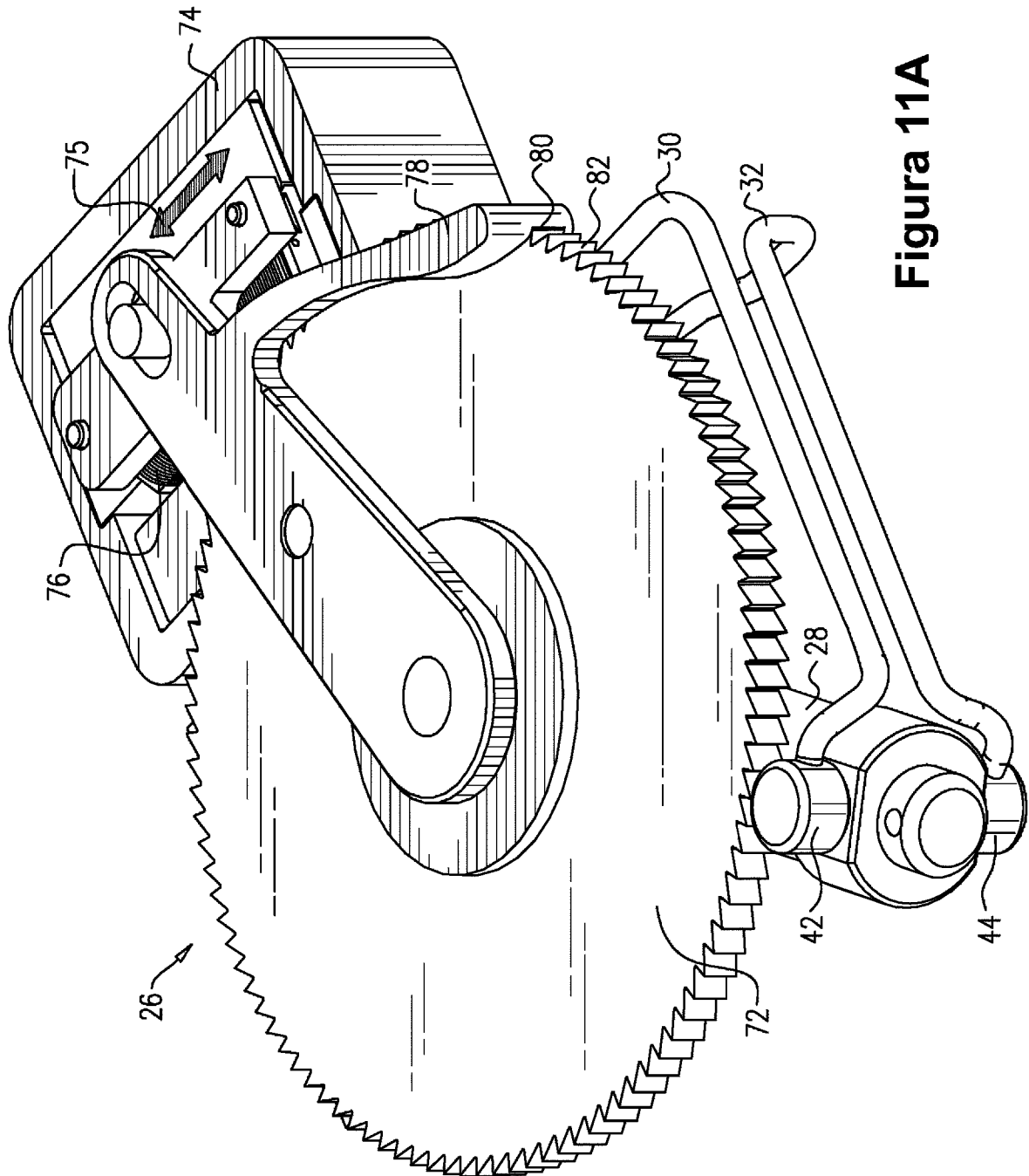


Figura 11A

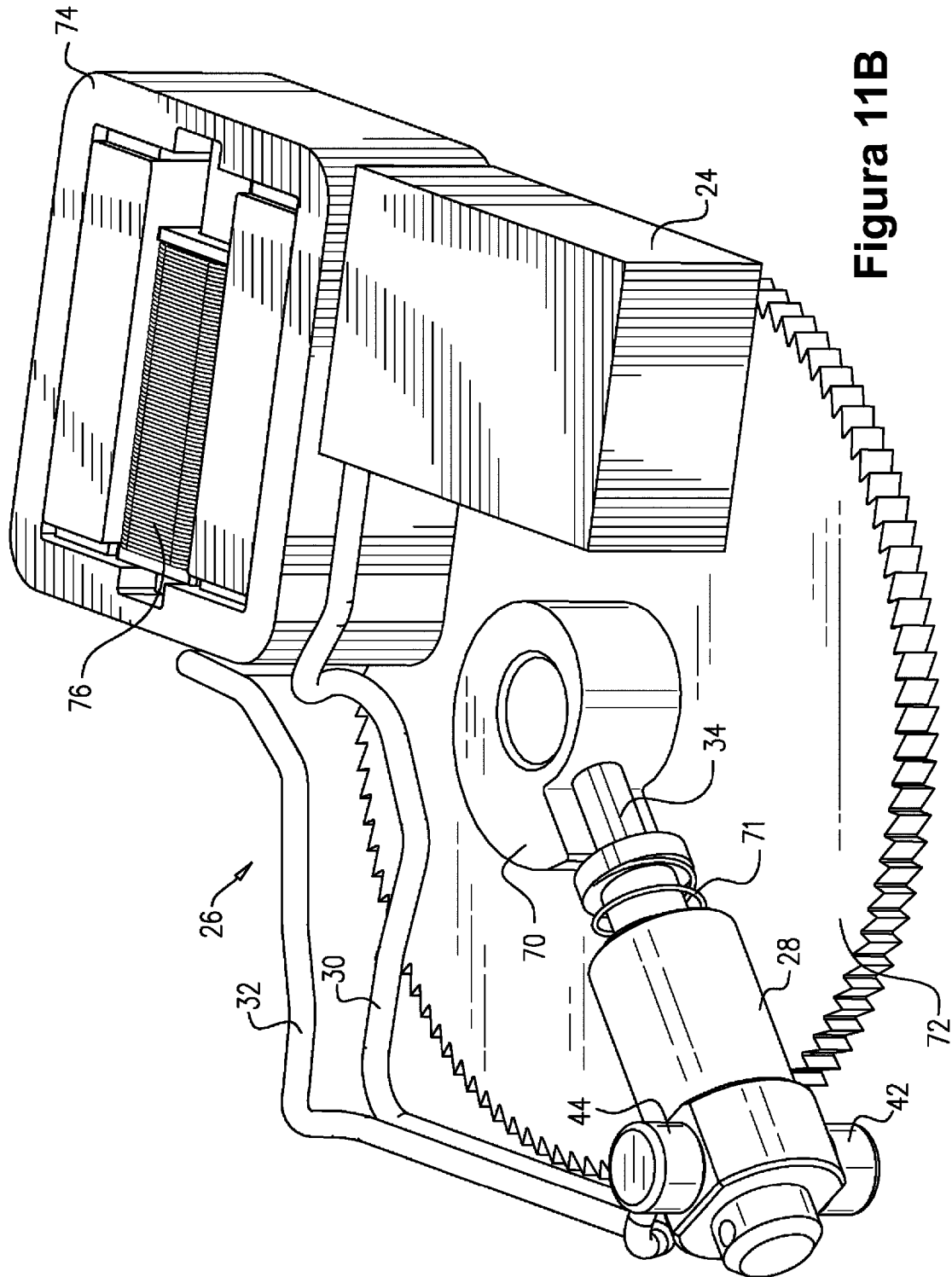


Figura 11B