

ITALIAN PATENT OFFICE

Document No.

102010901847689A1

Publication Date

20111211

Applicant

CANE' S.P.A.

Title

UNITA' DI COMANDO PER UN DISPOSITIVO PORTATILE PER L'INFUSIONE
DI FARMACI

UNITA' DI COMANDO PER UN DISPOSITIVO PORTATILE PER
L'INFUSIONE DI FARMACI

=====

La presente invenzione concerne i dispositivi portatili
5 per l'infusione di farmaci e, più in particolare, riguarda
un'unità di comando per un dispositivo di questo tipo.

Nel settore medico, i dispositivi per l'infusione di
farmaci, più comunemente noti come pompe per infusione, sono
frequentemente utilizzati per la somministrazione di farmaci
10 in forma liquida, attraverso un ago inserito nel corpo del
paziente, tipicamente in vena o sotto cute.

Con il diffondersi delle terapie che prevedono
l'infusione prolungata di farmaci, anche fra i pazienti non
costretti a letto, si sono anche diffusi dispositivi di
15 infusione compatti ed alimentati a batteria, che possono
essere facilmente indossati e trasportati dal paziente.

Un tipo noto di dispositivo di infusione portatile
comprende un involucro o corpo sul quale è innestata in modo
amovibile una siringa piena di farmaco e al cui interno si
20 trova una sede per un'unità di comando, che comprende
generalmente un motore elettrico, in grado di imprimere un
moto rotatorio ad un albero, e un gruppo meccanico che
trasforma il moto rotatorio di tale albero in un moto
lineare che è trasmesso al pistone della siringa, in modo da
25 ottenere l'infusione di farmaco attraverso una cannula
collegata all'ago inserito nel corpo del paziente. Il motore
elettrico è controllato da un controllore elettronico
programmabile mediante il quale si possono stabilire le
modalità d'infusione desiderate.

30 I brevetti Italiani IT 1257247 e IT 1261234, il modello
di utilità italiano IT-U-193915, il brevetto europeo EP
1078643 e la domanda di brevetto Europeo EP 2174679, tutti a
nome della Richiedente, mostrano esempi di questi
dispositivi.

35 In questi dispositivi noti, il gruppo meccanico
trasmette il moto a uno spintore, associato allo stantuffo

della siringa, attraverso un'asta filettata scorrevole assialmente, che è parzialmente alloggiata all'interno del corpo del dispositivo e penetra, durante la corsa di infusione, all'interno della siringa.

5 Questa disposizione presenta alcuni inconvenienti.

In primo luogo, è necessario proteggere l'asta filettata dall'ambiente della siringa, per evitare che eventuali trafileamenti di farmaco penetrino all'interno dell'involucro e danneggino gli organi di comando. Ciò è comunemente
10 ottenuto con un soffiETTO, opportunamente fissato tra lo spintore e una base su cui è innestata la siringa, il quale circonda la parte dell'asta filettata scorrevole che penetra nella siringa e isola completamente l'ambiente interno alla siringa dall'interno del corpo. Ciò complica la struttura
15 della pompa e la rende più costosa. Inoltre, i mezzi per il fissaggio del soffiETTO aumentano l'ingombro dello spintore e limitano la corsa utile dello stantuffo, e quindi la capacità della siringa, a parità di dimensioni esterne.

Nei casi in cui il sistema di comando sia supportato
20 nella parte anteriore del corpo, è anche necessario prevedere cuscinetti reggispinga per assorbire la spinta all'indietro esercitata sull'asta dalla resistenza incontrata dal farmaco liquido nel fuoriuscire dalla siringa e ridurre i conseguenti attriti fra le superfici a contatto
25 negli organi meccanici che provocano l'avanzamento dello spintore, attriti che altrimenti potrebbero causare il blocco del motore. Anche questo complica la struttura della pompa e la rende più costosa. Inoltre, in questi casi i sensori di pressione utilizzati per riconoscere eventuali
30 occlusioni sul percorso del farmaco sono previsti sensori anulari, che non sono di uso frequente e contribuiscono anch'essi a un aumento del costo della pompa.

EP 1219312, a nome della richiedente, descrive una pompa di infusione portatile in cui uno stelo filettato
35 esternamente, solidale per la rotazione a una corona dentata messa in rotazione dal motore e alloggiato all'interno

dell'asta di stantuffo della siringa, si impegna con la filettatura interna di uno spintore associato a tale asta. In questa pompa nota lo stelo filettato non penetra all'interno del corpo della siringa, e quindi il problema di evitare che eventuali trafilamenti di farmaco penetrino all'interno dell'involucro e danneggino gli organi di comando non sussiste.

Lo scopo della presente invenzione è di fornire un'unità di comando per una pompa a infusione che ovvii agli inconvenienti suddetti.

Questo scopo è raggiunto per il fatto che l'unità di comando è destinata a comandare un dispositivo in cui la siringa è montata all'esterno di un corpo che dà sede all'unità stessa cosicché l'asta si sposta, durante lo scorrimento, tra l'interno del corpo e l'interno della siringa, e l'asta è un'asta cava a superficie esterna liscia, che riceve nella sua cavità assiale uno stelo filettato esternamente solidale per la rotazione a una corona dentata messa in rotazione dal motore, ed è dotata, in una parte terminale posteriore, di una filettatura interna in presa con la filettatura esterna di detto stelo.

Preferibilmente la filettatura interna è realizzata in una boccola solidale all'asta.

Vantaggiosamente, l'asta scorre all'interno di una guida a sezione non circolare e la boccola ha sezione esterna non circolare, di forma uguale a quella della sezione di detta guida, per impedire la rotazione di detta asta nella guida durante lo scorrimento.

In alternativa, la guida può mancare, e la boccola presenta una spina radiale la cui estremità libera si impegna in una scanalatura formata sulla superficie interna del corpo, per impedire la rotazione dell'asta durante lo scorrimento.

Si descriveranno ora alcune forme preferite di realizzazione dell'invenzione, date a titolo esemplificativo e non limitativo, con riferimento ai disegni allegati in

cui:

- la fig. 1 è una vista in sezione verticale di un dispositivo per l'infusione di farmaci che comprende un'unità di comando realizzata secondo l'invenzione;
- 5 - la fig. 2 è una sezione secondo un piano passante per la linea A - A di fig. 1;
- la fig. 3 è una sezione orizzontale secondo un piano passante per la linea B - B di fig. 1;
- la fig. 4 è una vista prospettica della fig. 1; e
- 10 - la fig. 5 è una vista prospettica in sezione del corpo di un dispositivo comprendente una variante dell'unità di comando secondo l'invenzione.

Con riferimento alle Figure 1 - 4, una pompa per l'infusione di farmaci 10 comprende un corpo o involucro 11, di dimensioni compatte, destinato a contenere l'unità di comando secondo l'invenzione, che sarà descritta più avanti, e una siringa 14 destinata a contenere un farmaco e collegata, mediante una cannula, non rappresentata, a un ago inserito nel corpo del paziente. La siringa 14 è innestata a baionetta in una sede 13, ricavata esternamente in una delle basi del corpo 11, indicata nel seguito come base anteriore, mediante un'aletta radiale 15 che si innesta in una fenditura della parete della sede 13. Con 17 è indicato lo stantuffo della siringa, che è associato a uno spintore 18, mobile assialmente, destinato a provocarne lo scorrimento in avanti o all'indietro, secondo la fase di lavoro.

Il sistema di comando comprende un motore elettrico 24 e un gruppo meccanico, atto a trasformare il moto rotatorio del motore 24 in un moto lineare e ad applicare tale moto lineare allo spintore 18 della siringa. Il motore 24 è portato da una ghiera di supporto 25 disposta nella parte posteriore del corpo 11, ed è controllato da un controllore elettronico programmabile (non illustrato), anch'esso ospitato all'interno del corpo 11. Il motore 24 e il controllore sono alimentati da una batteria 26, anch'essa disposta all'interno del corpo 11, in un vano 26'.

Per ricevere il moto lineare, lo spintore 18 è fissato, p. es. mediante una vite 35, all'estremità anteriore di un'asta 21, scorrevole assialmente, la quale è parzialmente alloggiata all'interno del corpo 11 e fuoriesce da esso
5 attraverso un'apertura della base anteriore 12 penetrando, durante lo scorrimento, nella cavità interna della siringa.

L'asta 21 è cava e ha una superficie esterna liscia. Alla sua estremità posteriore è fissata una boccola filettata internamente 40 che ingrana con uno stelo
10 filettato esternamente 41 solidale per la rotazione a una corona dentata 28, con cui ingrana un pignone 27 portato dall'albero del motore 24. Lo stelo 41 è ricevuto nella cavità assiale 21' dell'asta 21. La boccola 40 ha sezione esterna non circolare, p. es. quadrata, e, insieme all'asta
15 21, scorre all'interno di una guida 32 di forma corrispondente. L'estremità posteriore della guida 32 è ricevuta in una sede di forma corrispondente realizzata nella ghiera 25, mentre l'estremità anteriore è fissata alla faccia interna della base anteriore 12.

Lo stelo filettato 41 ha un'estremità posteriore arrotondata 41' che poggia sul fondo di una cavità 43 di un
20 blocchetto di supporto 44 portato dalla base posteriore 12' del corpo 11. Grazie all'arrotondamento, si riduce l'attrito durante la rotazione senza necessità di dover usare
25 cuscinetti volventi.

Tale estremità posteriore 41' coopera con un sensore di pressione 34, collegato a un rispettivo dispositivo di segnalazione disposto sul corpo 11, p. es. un LED o un
30 dispositivo di segnalazione acustica (non rappresentati), per riconoscere un aumento irregolare della spinta applicata all'asta 21 a causa di un'eventuale occlusione lungo la linea di deflusso del farmaco e segnalarlo al paziente.

Durante il funzionamento, lo stelo filettato 41, ruotando attorno al proprio asse per effetto della rotazione
35 impartita alla corona 28 dal pignone 27 solidale all'albero del motore 24, provoca lo scorrimento assiale della boccola

40 grazie alla cooperazione fra le rispettive filettature, e quindi lo scorrimento dell'asta 21 solidale alla boccola 40. A seconda del verso di rotazione del motore 24, si otterrà lo scorrimento assiale in avanti o all'indietro dell'asta 21 e, conseguentemente, dello spintore 18 e dello stantuffo 17 nel verso della freccia Fw o rispettivamente Bw (fig. 1). La sezione non circolare dell'asta 21 e della guida 32 impedisce la rotazione dell'asta durante lo scorrimento.

Nella variante illustrata in fig. 5, la guida quadrata 32 manca e la boccola 40, che può avere forma qualsiasi, per esempio cilindrica, è munita esternamente di una spina radiale 31 la cui estremità libera si impegna in una scanalatura di guida 50 realizzata sulla superficie interna del corpo 11, impedendo così la rotazione dell'asta 21. Per guidare l'asta, sarà prevista una boccola di guida 23 in corrispondenza della base anteriore 12 del corpo 11. Detta boccola 23 potrà inoltre definire una corrispondente guarnizione di tenuta per impedire l'ingresso della polvere e dei liquidi, ad esempio tracce di farmaco, nel corpo 11; per questa ragione la boccola 23 potrà essere realizzata in gomma o simile materiale.

E' evidente che l'invenzione permette di raggiungere gli scopi previsti. Non essendovi parti filettate che penetrano all'interno del corpo della siringa, non è più necessario il soffietto per isolare l'ambiente interno della siringa dal sistema di comando. L'eliminazione del soffietto consente anche di guadagnare volume all'interno della siringa a parità di dimensioni esterne, poiché lo spazio precedentemente occupato dagli organi per il fissaggio dell'estremità posteriore del soffietto stesso è disponibile per aumentare la corsa dello spintore e dello stantuffo.

In più, rispetto a pompe in cui gli organi di comando sono supportati anteriormente nel corpo 11, non sono più necessari cuscinetti reggispinta, perché la spinta all'indietro esercitata sull'asta 21 dalla resistenza incontrata dal farmaco liquido nel fuoriuscire dalla siringa

è assorbita grazie all'appoggio dell'estremità posteriore 41' dello stelo 41 contro il supporto 44. Inoltre, il sensore di pressione può essere un convenzionale sensore a disco, invece di essere un sensore anulare.

5 E' evidente che quanto descritto è dato unicamente a titolo di esempio non limitativo, e che varianti e modifiche sono possibili senza uscire dal campo di protezione dell'invenzione, come definito nelle rivendicazioni che seguono.

10 In particolare, anche se il pignone 27 è rappresentato in presa diretta con la corona 28, tra il pignone e la corona si possono inserire uno o più stadi di riduzione.

Ancora, invece che con una boccola filettata internamente fissata all'estremità posteriore dell'asta di spinta, lo stelo 41 potrà impegnarsi con una parte filettata
15 della superficie interna dell'asta 21. Chiaramente, in questo caso, nella realizzazione delle figure 1 - 4 almeno un tratto dell'asta ricevuto nella guida 32 dovrà avere sezione esterna non circolare.

20 = = = = = = = = =

RIVENDICAZIONI

1. Unità di comando per un dispositivo portatile (10) per l'infusione di farmaci, comprendente un motore elettrico (24) azionato da una batteria (26) e controllato da un
5 controllore elettronico programmabile, e un gruppo meccanico (21, 27, 28, 40) atto a trasformare il moto rotatorio del motore (24) in un moto lineare e applicare tale moto lineare allo stantuffo (17) di una siringa (14), detto gruppo
meccanico (21, 27, 28, 40) comprendendo una corona dentata
10 (28) che riceve il moto da un pignone (27) solidale a un albero del motore (24) e un'asta scorrevole assialmente (21) che porta a un'estremità anteriore uno spintore (18) associato allo stantuffo (17), caratterizzato dal fatto che detta siringa è montata (14) all'esterno di un corpo (11)
15 che dà sede all'unità di comando e in cui detta asta (21) si sposta, durante lo scorrimento, tra l'interno del corpo (11) e l'interno della siringa (14), e dal fatto che detta asta (21) è un'asta cava a superficie esterna liscia con una cavità assiale (21') che dà sede a uno stelo (41) filettato
20 esternamente solidale per la rotazione a detta corona dentata (28) e presenta una parte terminale posteriore che è dotata di una filettatura interna atta ad impegnarsi con la filettatura esterna di detto stelo (41).

2. Unità di comando secondo la riv. 1, caratterizzata dal
25 fatto che detta filettatura interna è formata in una parte terminale della superficie interna di detta asta cava (21).

3. Unità di comando secondo la riv. 1, caratterizzata dal fatto che detta asta cava (21) è solidale, alla sua
30 estremità posteriore, a una boccia (40) in cui è realizzata detta filettatura interna.

4. Unità di comando secondo qualsiasi delle rivendicazioni precedenti, caratterizzata dal fatto che detta asta (21) è
35 scorrevole all'interno di una guida (32) a sezione non circolare e detta parte terminale dell'asta (21) o detta boccia (40) ha sezione non circolare, di forma uguale a quella della sezione di detta guida (32), per impedire la

rotazione di detta asta (21) nella guida durante lo scorrimento, un'estremità posteriore di detta guida (32) essendo ricevuta in una sede di forma complementare realizzata in una ghiera di supporto (25) del motore (24),
 5 disposta nella parte posteriore del corpo (11), e un'estremità anteriore essendo ricevuta nella faccia interna di una base anteriore (112) del corpo (111).

5. Unità di comando secondo una qualsiasi delle rivendicazioni da 1 a 3, caratterizzata dal fatto che detta
 10 parte terminale dell'asta (21) o detta boccola (40) presenta una spina radiale (31) la cui estremità libera si impegna in una scanalatura (50) formata sulla superficie interna del corpo (11), per impedire la rotazione di detta asta (21) durante lo scorrimento.

15 6. Unità di comando secondo la riv. 5, caratterizzata dal fatto che detta asta (21) è guidata, in corrispondenza di una base anteriore (12) del corpo (11), da una boccola (23) inserita in detta base.

7. Unità di comando secondo una qualsiasi delle
 20 rivendicazioni precedenti, caratterizzata dal fatto che un'estremità posteriore (41') di detto stelo filettato (41) è arrotondata e poggia sul fondo di una sede (43) formata in un elemento di supporto (44) associato a una base posteriore (12') di detto corpo (11).

25 8. Unità di comando secondo la riv. 7, caratterizzata dal fatto che detta estremità posteriore (41') coopera con un sensore di pressione (34), collegato a un dispositivo di segnalazione, per riconoscere un aumento irregolare della spinta applicata a detta asta (21) a causa di un'eventuale
 30 occlusione lungo la linea di deflusso del farmaco dalla siringa (14) e segnalarlo al paziente.

= = = = =

CLAIMS

1. A driving unit for a portable drug infusion device (10), comprising an electric motor (24) operated by a battery (26) and controlled by a programmable electronic controller, and a
5 mechanical assembly (21, 27, 28, 40) arranged to convert the rotary motion of the motor (24) into a linear motion and to apply said linear motion to the plunger (17) of a syringe (14), said mechanical assembly (21, 27, 28, 40) including a toothed crown gear (28) driven by a pinion (27) integral with a shaft of the
10 motor (24), and an axially sliding rod (21) which has mounted thereon, at one end, a pusher (18) associated with the plunger (17), characterised in that said syringe (14) is mounted outside a body (11) housing the driving unit and said rod (21) moves, during its sliding movement, between the inside of the body (11) and the
15 inside of the syringe (14), and in that said rod (21) is a hollow rod having a smooth external surface and an axial cavity (21) housing an externally threaded stem (41) integral for rotation with said toothed crown gear (28), and has a rear end portion s provided with an internal thread arranged to mesh with the
20 external thread of said stem (41).

2. The driving unit as claimed in claim 1, characterised in that said internal thread is formed in an end portion of the internal surface of said hollow rod (21).

3. The driving unit as claimed in claim 1, characterised in that
25 said hollow rod (21) is rigidly connected, at its rear end, with a nut (40) in which said internal thread is formed.

4. The driving unit as claimed in any preceding claim, characterised in that said rod (21) is slidable within a guide (32) with non-circular cross-sectional shape, and said end portion
30 of the rod (21) or said nut (40) have non-circular cross-sectional shape, identical to the cross-sectional shape of said guide (32), in order to prevent the rotation of said rod (21) in the guide while the rod is sliding, a rear end of said guide (32) being received in a seat (42) of complementary shape, which is formed in
35 a ferrule (25) supporting the motor (24), and a front end being received in the internal face of a front base (12) of the body

(11).

5. The device as claimed in any of claims 1 to 3, characterised in that said end portion of the rod (21) or said nut (40) are equipped with a radial peg (31) the free end of which engages a groove (50) formed on the internal surface of the body (11), in order to prevent rotation of said rod (21) while it is sliding.

6. The driving unit as claimed in claim 5, characterised in that said rod (21) is guided, at a front base (12) of the body (11), by a bushing (23) inserted in said base.

7. The device as claimed in any preceding claim, characterised in that a rear end (41') of said threaded stem (41) is rounded and abuts against the bottom of a seat (43) formed in a support member (44) associated with a rear base (12') of said body (11).

8. The driving unit as claimed in claim 7, characterised in that in that said rear end (41') cooperates with a pressure sensor (34), connected to a signalling device, in order to detect and signal to the patient an irregular increase in the thrust applied to said rod (21) because of a possible occlusion along the drug flow line from the syringe (14).

= = = = =

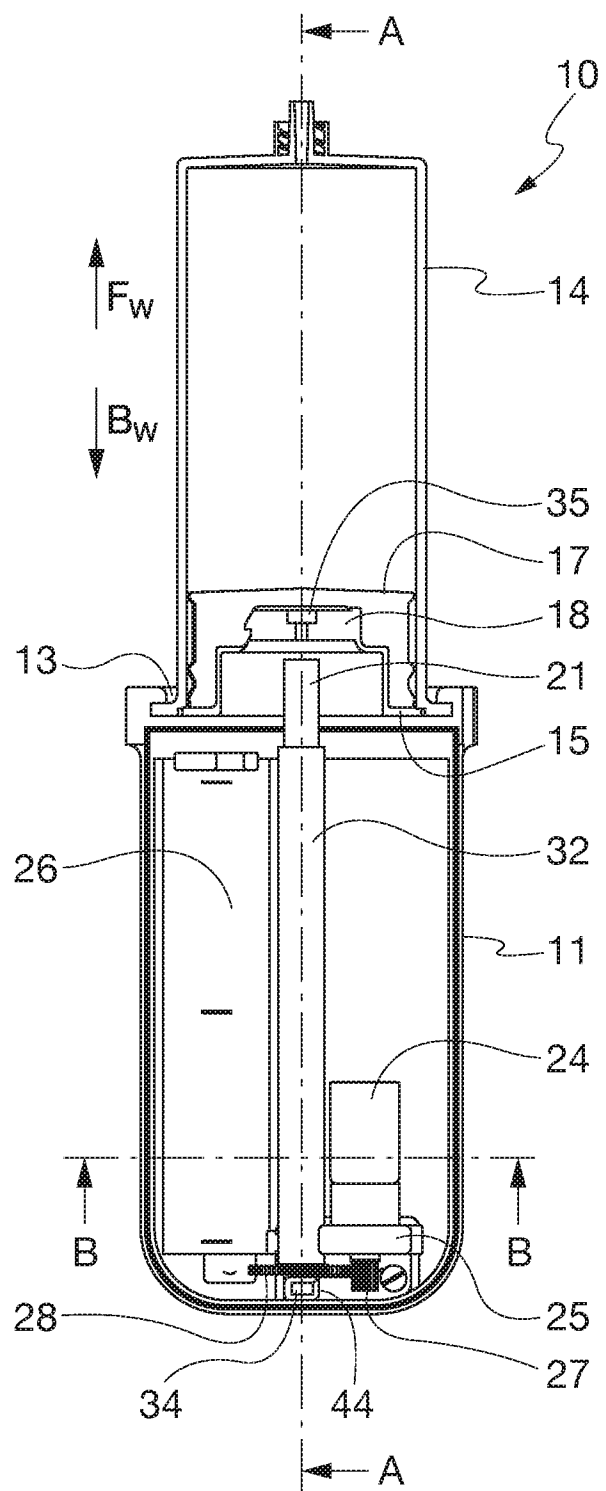


Fig. 1

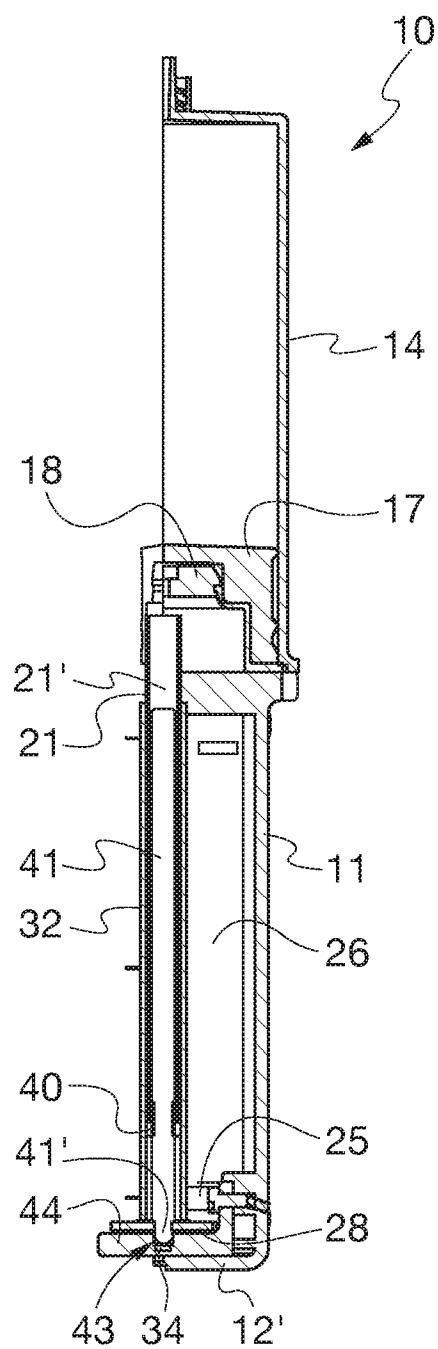


Fig. 2

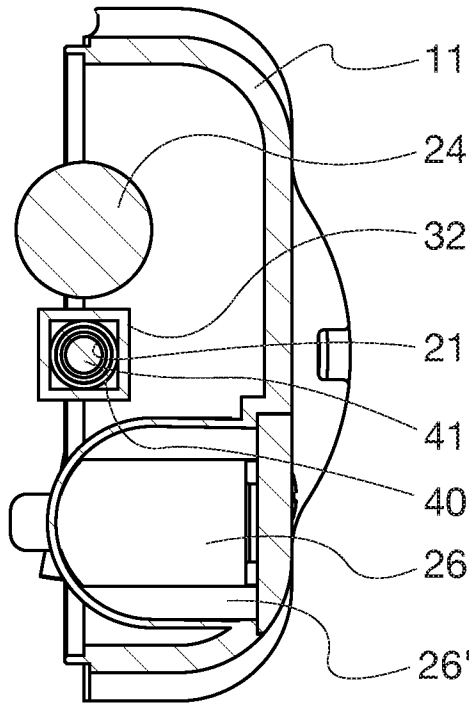


Fig. 3

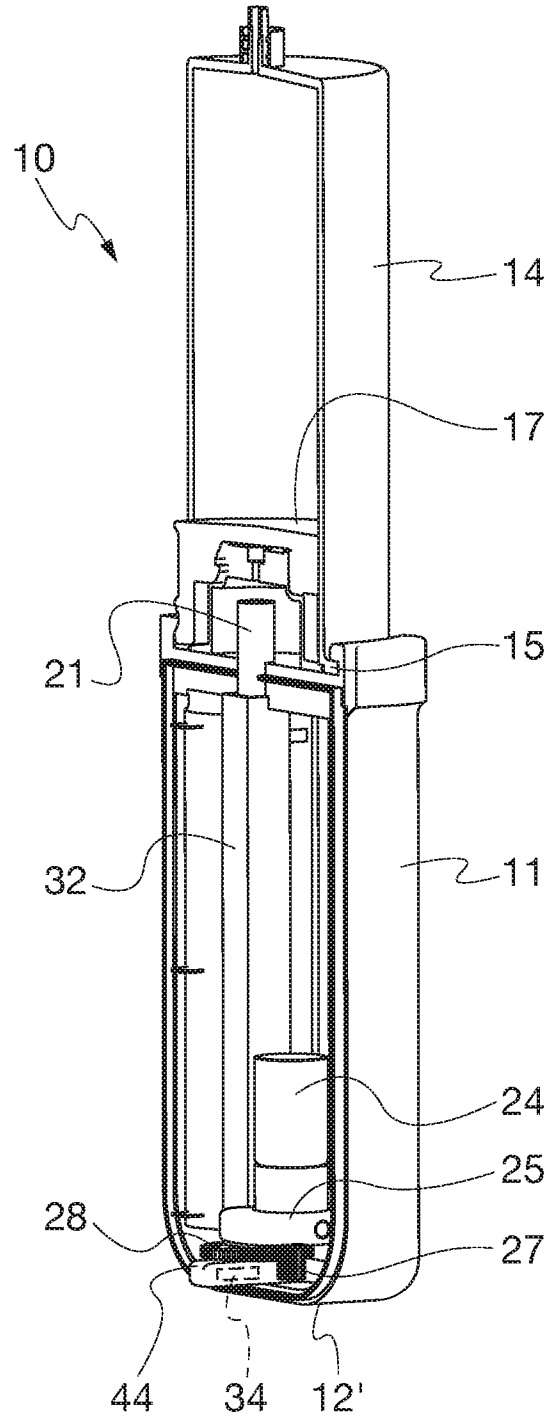


Fig. 4

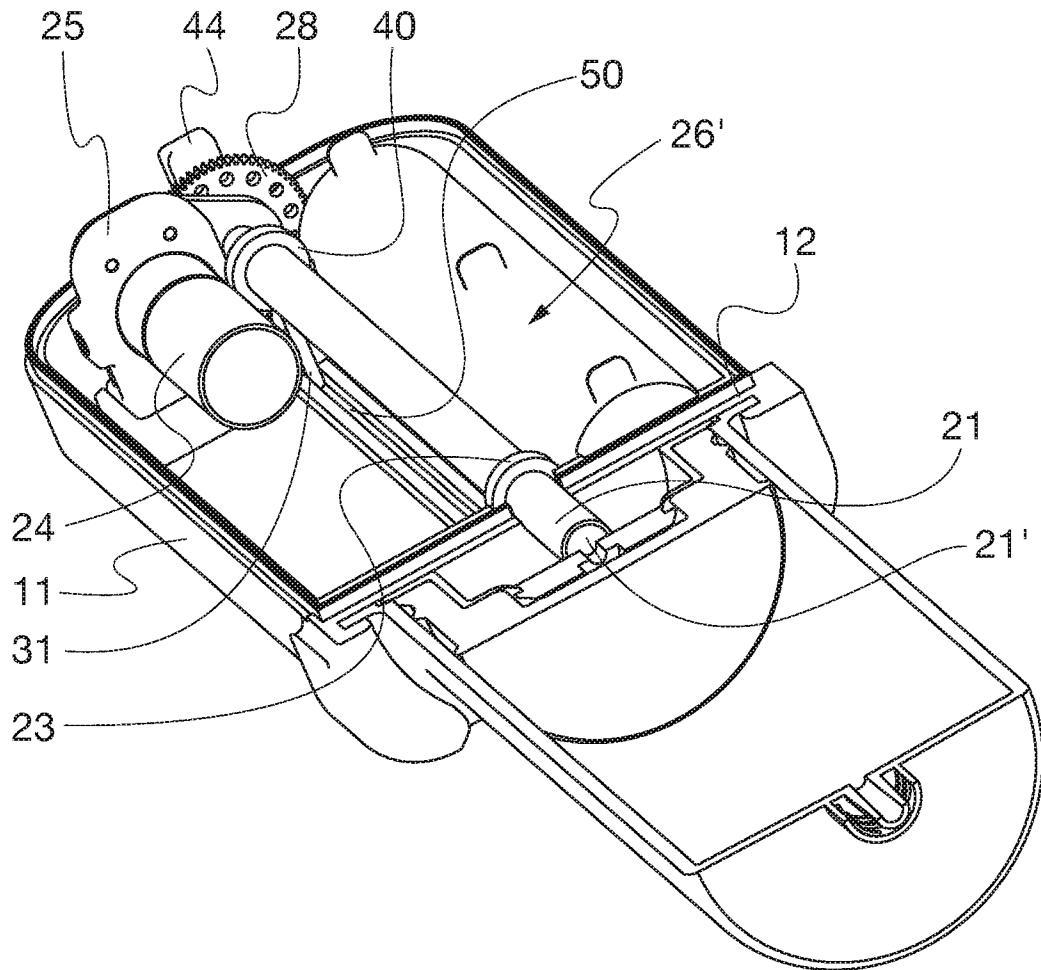


Fig. 5