



19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 284 943**

51 Int. Cl.:  
**A61M 5/142** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Número de solicitud europea: **02781512 .5**

86 Fecha de presentación : **15.11.2002**

87 Número de publicación de la solicitud: **1448252**

87 Fecha de publicación de la solicitud: **25.08.2004**

54 Título: **Dispositivo de bombeo medicinal.**

30 Prioridad: **16.11.2001 CH 2110/01**  
**22.05.2002 CH 857/02**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:  
**16.11.2007**

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:  
**16.11.2007**

73 Titular/es: **Medinnovation AG.**  
**Badenerstrasse 281**  
**8003 Zürich, CH**

72 Inventor/es: **Füchslin, Rudolf, Marcel;**  
**Weiss, Markus;**  
**Dünki, Rudolf;**  
**Meier, Peter, Fritz;**  
**Neff, Thomas;**  
**Stoll, Erich, Paul y**  
**Suter, Andreas**

74 Agente: **Carvajal y Urquijo, Isabel**

**ES 2 284 943 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**

Dispositivo de bombeo medicinal.

**5 Campo técnico**

La invención se refiere a un dispositivo de bombeo medicinal conforme al preámbulo de la reivindicación 1. Asimismo la invención se refiere a un sistema de bombeo conforme a la reivindicación 8.

**10 Estado de la técnica**

Para la aplicación continuada de líquidos o medicamentos se utilizan bombas de infusión y bombas de inyección. Mientras que en las bombas de infusión los líquidos se hacen avanzar por medio de un cilindro de prensado que actúa sobre un tubo flexible, en las bombas de inyección la solución de medicamento se expulsa mediante el desplazamiento del émbolo de jeringuilla. En este último sistema la cantidad de un medicamento expulsado es función de la posición de este émbolo. Los sistemas de bomba de inyección se utilizan sobre todo para aplicar medicamentos potentes continuamente, como solución de alta concentración con bajas velocidades de flujo.

Sobre todo en la medicina intensiva pediátrica se trabaja con velocidades de flujo muy bajas para no cargar innecesariamente a los pacientes con líquido. Oscilaciones excesivas de la velocidad de flujo pueden ser peligrosas para la vida en el caso de usarse medicamentos de alta concentración, potentes y de efectos inmediatos.

Los sistemas de bomba de inyección son, en el caso de bajas velocidades de flujo, muy sensibles a variaciones de presión hidrostáticas (elevación/descenso de la bomba) a causa de la flexibilidad de la bomba, jeringuilla (en especial goma de émbolo), aire en la solución de líquido y conducto de infusión [bibliografía 1,2 conforme al índice bibliográfico al final de la descripción]. Las deformaciones elásticas y un breve atascamiento (efecto sticking) conducen a que no exista una relación exacta entre la posición de émbolo y volumen expulsado. Un descenso vertical de la bomba de inyección puede conducir, a causa de la variación de las condiciones de presión hidrostáticas, a efectos de sifón con flujo retrógrado y tiempo de aplicación de medicamento cero. Esto se hace significativo sobre todo en el caso de bajas velocidades de flujo (< 1 ml/h). A la inversa, la elevación de la bomba puede conducir a un vaciado (bol de infusión) de los elementos dilatables [3,4].

En el caso de cerrarse o doblarse el conducto los elementos dilatables retrasan la generación de presión en el sistema de infusión y con ello la alarma de cierre [10-12].

El análisis profundo de los diferentes componentes ha demostrado que la porción principal de la flexibilidad procede sobre todo de la bomba de inyección, de la bomba de infusión y del aire [5-9,12].

Con ello ha podido demostrarse que la capacidad de dilatación de los conductos de infusión más estrechos y rígidos es muy inferior a la de los depósitos, es decir, de la bomba y de la jeringuilla.

Las bombas de infusión por otro lado, como la conocida por ejemplo del documento US-A-6 213 723, son normalmente menos apropiadas para la aplicación de medicamentos de alta concentración y acción inmediata en el caso de bajas velocidades de flujo. El uso del prensador proximal antes de liberar el prensador distal conduce a un aumento de presión en el conducto de infusión que, si se libera el prensador distal, conduce a una velocidad de flujo elevada durante un breve periodo de tiempo. Los sistemas de infusión utilizados para esto son muy dilatables y con ello extremadamente sensibles a variaciones hidrostáticas. Los dos sistemas de infusión tienen el inconveniente de que no ofrecen ningún control sobre la cantidad de líquido entregada exactamente de forma efectiva [13-16].

Del documento US-A-4 273 121 se conoce asimismo una bomba de chasis, que se dispone entre un recipiente de infusión y el catéter o los pacientes. El chasis contiene una cámara limitada por una membrana, en donde la aplicación de presión sobre la membrana hace posible, en cooperación con pinzas de tubo flexible dispuestas en el lado de entrada y en el lado de salida, que actúan como válvulas, el bombeo de volúmenes reducidos en dirección al paciente. Debido a que además en esta bomba está al descubierto hasta el 75% de la superficie de membrana flexible y no se aplica sobre ella el empujador correspondiente, se obtiene igualmente una dependencia considerable de esta bomba de chasis de la presión de entrada del líquido y, de este modo, de la posición en altura del recipiente de infusión. Una cooperación con una bomba de inyección como alimentación de la bomba de chasis no se cita y no parece ser ventajosa, a causa de la flexibilidad y de la correspondiente dependencia de posición de ambas bombas.

De los documentos US-A-4 798 589, GB-A-2 060 131 y EP-A-0 345 396 se conocen sistemas de bombeo medicinales conforme al preámbulo de la reivindicación 1.

**Representación de la invención**

La invención se ha impuesto la tarea de crear un dispositivo de bombeo y un sistema de bombeo, que presente una estructura especialmente sencilla.

## ES 2 284 943 T3

Esto se consigue, en el caso de un dispositivo de bombeo de la clase citada al comienzo, con las particularidades de la reivindicación 1 y con un sistema de bombeo según la reivindicación 8.

5 Mediante la válvula giratoria con conexiones y cámaras de bomba distribuidas uniformemente se obtiene una estructura muy sencilla. El canal rectilíneo hace posible un enjuague seguro del dispositivo y evita resaltes, sobre los que pueden depositarse burbujas de aire. Con preferencia se ha previsto sólo un único canal.

10 Mediante la configuración rígida preferida de las cámaras de bomba, el dispositivo de bombeo puede alimentar con independencia de oscilaciones de presión iniciales siempre el mismo volumen de bombeo; lo correspondiente es aplicable al sistema de bombeo, en el que la flexibilidad de la jeringuilla de infusión y del accionador ya no tiene ninguna influencia en el volumen de bombeo alimentado.

15 En el caso de una forma de ejecución preferida la pared de cámara rígida, aunque móvil, está formada por un émbolo o empujador rígido. En el caso de otra forma de ejecución preferida la pared de cámara rígida está formada por una membrana, elástica en sí misma o semi-elástica. Esta puede recibir por completo un medio de accionamiento, con preferencia un líquido, de tal modo que la membrana actúe igualmente como elemento rígido, que sólo cede en la medida que lo permita el medio de accionamiento no comprimible, de tal modo que puede bombearse con volumen constante. Por membrana semi-elástica se entiende con ello una membrana cuya dilatación se limita mediante una armadura.

20 De este modo se obtiene un sistema de infusión con flexibilidad mínima, que permite vigilar la cantidad de líquido entregada. Para esto se intercala un accionador de infusión con preferencia no dilatante, controlable micro-volumétricamente, entre un accionador dilatante con jeringuilla de infusión o recipiente de infusión y fundamentalmente un conducto de infusión no dilatante. En principio se llenan y vacían por completo cíclicamente pequeños volúmenes de magnitud  $V$  definida exactamente y mínima flexibilidad. En cada momento se conoce después la cantidad de medicina aplicada en total hasta un volumen  $V$ . Los vaciados de los volúmenes  $V$  pueden contarse. El proceso de bombeo se discretiza. Las imprecisiones sólo pueden tener dos fuentes. En primer lugar puede uno encontrarse precisamente en un proceso de vaciado, lo que produce una imprecisión máxima de  $V$ . En las materializaciones ventajosas previstas  $V$  es de  $1-10 \text{ mm}^3$ , lo que reduce las imprecisiones citadas a una magnitud médicamente insignificante. En segundo lugar se tiene una imprecisión aditiva, es decir que aumenta con el tiempo, mediante la flexibilidad de los propios volúmenes  $V$ . Sin embargo, ésta se presupone pequeña en los sistemas propuestos a continuación.

30 El principio propuesto hace posible en especial reducir en la mayor medida posible efectos volumétricos, que son causados por variación de la presión hidrostática, ya que el avance de líquido no está ya determinado en realidad por la presión aplicada a un mayor volumen, sino por el número de vaciados de los volúmenes  $V$ .

40 El sistema de infusión propuesto presenta fundamentalmente un depósito de líquido, un accionador de infusión (discretizador de volumen) y un conducto de infusión rígido post-conectado, en donde el depósito de líquido está sometido a una presión ligera mediante la altura vertical o un muelle de sujeción. El accionador de infusión se compone ventajosamente de una pieza de plástico desechable, una pieza de accionamiento reutilizable y una unidad de control.

45 El dispositivo para el bombeo con control de volumen de un medio líquido en los campos de las aplicaciones médicas permite por tanto el control de la velocidad de flujo mediante la discretización del volumen de líquido que puede vaciarse, con el uso de volúmenes que pueden llenarse y vaciarse cíclicamente con contenido definido con precisión. La posición del dispositivo es en algún lugar del conducto entre el depósito y el paciente. Se prefiere una función de derivación para extraer el aire del sistema. La separación del aparato es con preferencia en componentes de cámara fácilmente utilizables y componentes varias veces utilizables (accionador, control). Se usan con preferencia elementos de control (por ejemplo detectores de aire, sensores de presión) para vigilar el funcionamiento adecuado del dispositivo. El depósito se materializa mediante bolsas, botellas de infusión o con preferencia mediante un accionador de jeringuilla o una jeringuilla de infusión sometida a presión. Mediante el dispositivo de bombeo conforme a la invención se reduce considerablemente el requisito de precisión en el depósito o en el mecanismo de vaciado de depósito, que ya sólo sirve para llenar el dispositivo de bombeo.

### 55 Breve descripción de los dibujos

A continuación se explican con más detalle ejemplos de ejecución de la invención con base en las figuras. Con ello muestra o muestran

60 la figura 1, esquemáticamente, la disposición del dispositivo de bombeo en el caso de un accionador de jeringuilla de infusión;

la figura 2 la disposición del dispositivo de bombeo en el caso de una botella de infusión o una bolsa de infusión;

65 la figura 3 el control de varios sistemas de bombeo desde un ordenador;

la figura 4, esquemáticamente en grueso, el dispositivo de bombeo sin elementos de accionamiento en posición de enjuague;

## ES 2 284 943 T3

- la figura 5 una forma de ejecución del dispositivo de bombeo igualmente en posición de enjuague;
- la figura 6 la forma de ejecución de la figura 4 en la posición para rellenar las cámaras de bomba;
- 5 la figura 7 el llenado de las cámaras de bomba con una primera posición de émbolo;
- la figura 8 otra posición de émbolo;
- la figura 9 la posición para vaciar las cámaras de bombeo;
- 10 la figura 10 una posición de émbolo durante el vaciado;
- la figura 11 el final del vaciado de las cámaras de bomba;
- 15 la figura 12 la posición para un nuevo llenado;
- la figura 13 otra forma de ejecución del dispositivo de bombeo en la posición de llenado de las cámaras de bomba;
- la figura 14, esquemáticamente, un dispositivo de bombeo con su parte de accionamiento;
- 20 la figura 15 una forma de ejecución del dispositivo de bombeo con juntas sobre la carcasa y sobre machos;
- la figura 16 una vista lateral del dispositivo de bombeo de la figura 15; y
- 25 las figuras 17-19 vistas de detalle de las juntas en diferentes posiciones del dispositivo de bombeo.

### Mejor modo de ejecutar la invención

La figura 1 muestra, esquemáticamente en grueso, el uso preferido del dispositivo de bombeo medicinal o del sistema de bombeo. Este comprende por un lado un accionador de jeringuilla de infusión conocido por sí mismo con un carro de jeringuilla de infusión 1, que puede alojar una jeringuilla de infusión 3 que es accionada por un accionador de jeringuilla 2 (en el caso más sencillo un muelle), de tal modo que se produce una expulsión del líquido en la jeringuilla de infusión 3 con una cantidad predeterminada por unidad de tiempo (motor) o con una presión relativamente constante (muelle). Se conocen accionadores de jeringuillas de infusión correspondientes y no se explican aquí adicionalmente.

35 Según el estado de la técnica, la salida de la bomba de inyección 1 se acopla directamente al paciente, o alimenta un catéter. Conforme a la invención se crea a continuación un sistema de bombeo, en el que la jeringuilla de infusión 3 sirve solamente de alimentación del dispositivo de bombeo 4-7 a través del conducto 10. El conducto 10 conduce con ello de la salida de la bomba de inyección 1 a una conexión de entrada 4 del dispositivo de bombeo 4-7. A la conexión de salida del dispositivo de bombeo está conectado a su vez un conducto 11, que conduce al paciente. En la forma esquemática representada el dispositivo de bombeo presenta la verdadera unidad de bombeo 5, así como una unidad de accionamiento 6 dispuesto de forma que puede separarse de la misma, que acciona la verdadera unidad de bombeo. La finalidad de esta división preferida es que la unidad de bombeo 5 pueda sustituirse en cada caso para cada uso por una nueva unidad de bombeo, determinada para un solo uso, y que pueda conservarse el dispositivo de accionamiento 6.

40 En el ejemplo mostrado la unidad de accionamiento 6 se hace funcionar mediante una unidad de control e indicación 6' no representada con más detalle, que controla a través del conducto de control 12 la unidad de accionamiento. En la unidad de control 6' puede ajustarse e indicarse la cantidad de alimentación deseada del dispositivo de bombeo 4-7. Esta configuración representada con unidades separadas debe entenderse naturalmente tan solo como ejemplo, y el dispositivo de bombeo podría estar también previsto como una sola unidad, que reúne las partes 4, 5, 6 y 6'. El sistema de bombeo mostrado en la figura 1 no presenta los inconvenientes de las bombas de inyección conocidas, que se han representado en las investigaciones conforme al índice bibliográfico, ya que el dispositivo de bombeo 4-7 puede evitar los problemas con la flexibilidad o la sensibilidad a variaciones de presión hidrostáticas y con otras deficiencias de la disposición formada por la jeringuilla y su dispositivo de accionamiento. El dispositivo de bombeo 4-7 del sistema es responsable de que fundamentalmente, con independencia de las oscilaciones de presión inicial, se alimente siempre el mismo volumen por unidad de tiempo.

55

Se obtienen ventajas similares si, como se muestra en la figura 2, el dispositivo de bombeo medicinal 4-7 se conecta a la salida de un recipiente de infusión habitual 8, al que puede post-conectarse una cámara de goteo 9. También en este caso el conducto 10 conduce a la conexión de entrada 4 del dispositivo de bombeo 4-7 y el conducto 11 conduce a la conexión de salida 7 del dispositivo de bombeo con el paciente. A continuación se explican diferentes dispositivos de bombeo, con base en representaciones más o menos esquemáticas, en donde normalmente sólo se representa la verdadera unidad de bombeo 5 y no se representan ni la unidad de accionamiento 6 ni la unidad de control e indicación 6'. La configuración de la respectiva unidad de accionamiento 6 se fija mediante el movimiento del émbolo y del elemento giratorio en la unidad de bombeo 5, que se describirá más adelante, y con ello debe materializarse para el técnico en el marco de su conocimiento técnico. Con ello pueden aplicarse motores eléctricos como motores lineales, motores paso a paso o motores normales con reductores. También son posibles accionamientos neumáticos o hidráulicos. La respectiva unidad de control e indicación 6' se ejecuta igualmente, de forma conocida fundamentalmente para el técnico, en forma electrónica, con preferencia controlada por microprocesador y no es necesario explicarla aquí con más detalle. Debido a que conforme a la invención el volumen de bombeo de cada

65

## ES 2 284 943 T3

proceso de bombeo puede considerarse constante, es posible un establecimiento y control sencillos de la velocidad de flujo mediante la prefijación y el conteo de las carreras de bomba. En los siguientes ejemplos de ejecución se designan fundamentalmente los elementos iguales a los de las figuras 1 y 2 con los mismos símbolos de referencia que en estas figuras.

5

La figura 4 muestra en una representación esquemática, cortada parcialmente en horizontal, el dispositivo de bombeo en vista en planta con la tapa quitada; dispositivo de bombeo que se ha representado en general mediante el borde, pero que en las otras figuras no se utiliza para simplificar. El dispositivo presenta una conexión de entrada 4, a la que puede conectarse el conducto 10 ya citado desde la bomba de inyección o desde un recipiente de infusión. Los medios de conexión correspondientes no se han representado; con ello puede tratarse de cualquier medio de conexión conocido. El dispositivo posee asimismo una conexión de salida 7, a la que puede conectarse del mismo modo el conducto 11 citado. El dispositivo de bombeo tiene con ello conexiones para los conductos de infusión mostrados (distal y proximal) o tiene incluso conductos cortos con conexiones para los conductos de infusión (distal y proximal) o presenta conductos de infusión ya conectados, por ejemplo soldados, por ejemplo también el conducto proximal con una cámara de goteo en el caso del sistema de bolsas, o está prevista una combinación de estas variantes de conexión. Asimismo el dispositivo comprende la verdadera unidad de bombeo 5, así como la unidad de accionamiento y la unidad de control no representadas en la figura 4. El dispositivo de bombeo presenta a continuación una válvula multi-vía 13 que puede conmutarse mediante movimiento giratorio, que presenta en una carcasa de válvula cilíndrica 18 un elemento de válvula 19 cilíndrico giratorio, que contiene un canal 20. El canal 20 se extiende con ello en el elemento 19, en el caso de la posición mostrada del mismo, desde la abertura 14 en la carcasa 18 a la abertura 17 en la carcasa 18, en donde el canal por ejemplo con sección transversal cilíndrica o rectangular está alineado con las aberturas correspondientes en la carcasa 18, de tal modo que el líquido puede fluir desde la conexión de entrada 4 mediante una pieza de conducto 4' dado el caso sólo muy corta o incluso no disponible a través de la abertura de carcasa 14, del canal 20 y a través de la abertura de carcasa 17 y a través de la pieza de conducto 7' dado el caso sólo muy corta o no disponible, hasta la conexión de salida 7 del dispositivo de bombeo, cuando el elemento de válvula 19 se encuentra en la posición mostrada. El dibujo se ha mantenido con ello simplificado, de tal modo que las piezas de conducto 4' y 7' forman con el canal 20 en la figura una unidad, lo que naturalmente en realidad no es el caso, ya que estos segmentos de conducto 4' y 7' y el canal 20 son segmentos separados, que están alineados en la posición mostrada del elemento giratorio 19. Con 15' se designa la pared de una cámara, en la que está dispuesto un émbolo 16 rígido aunque desplazable. Estas piezas forman la verdadera parte de bombeo 5'. La cámara está abierta por medio de una abertura de carcasa 21 en la carcasa 18 hacia el elemento 19, en donde en la posición mostrada la cámara no está unida ni a la conexión de entrada 4 ni a la conexión de salida 7 y el émbolo 16 está en su posición extrema delantera. La cámara 15 entre el lado frontal de émbolo y la abertura de carcasa 21 no tiene, en el caso de esta posición de émbolo, prácticamente ningún volumen. La entrada, la salida y la cámara o las aberturas 14, 17 y 21 están distribuidas uniformemente alrededor de la carcasa de válvula giratoria, de este modo con una separación angular de en cada caso 120°. El émbolo presenta con preferencia el lado frontal mostrado, bombeados en hueco en el caso de la abertura de carcasa 21; lado frontal que está adaptado al contorno exterior cilíndrico del elemento 19.

En la posición mostrada del dispositivo de bombeo es posible un flujo de líquido desde la bomba de inyección o el recipiente de infusión a través del dispositivo, lo que permite el enjuague del dispositivo. El canal 20 que discurre en línea recta no presenta con ello ninguna arista y ningún resalte, sobre los que pueden depositarse burbujas de aire. También es preferible que el canal esté alineado con la entrada 4 o la salida 7, de tal modo que no se forme ninguna arista y ningún resalte.

La figura 5 muestra una forma de ejecución modificada, en la que a su vez los símbolos de referencia iguales a los de la figura 4 designan fundamentalmente elementos iguales. En este caso los segmentos de conducto 4' y 7' están dispuestos acodados con relación al recorrido de canal 20. Por lo demás el dispositivo de bombeo sigue siendo fundamentalmente el mismo. La parte de bombeo se designa en la figura 5 sólo en general con el número de referencia 5', sin que en la misma se hayan representado con más precisión el émbolo y la cámara. También las aberturas de carcasa 14 y 17 están solo indicadas. Los segmentos de conducto 4' y 7', tanto en la figura 4 como en la figura 5, también pueden eliminarse por completo, si la conexión de entrada 4 o la conexión de salida 7 está configurada directamente sobre la carcasa 18 de la válvula giratoria 12. En cualquier caso los segmentos de conducto 4', 7' son entonces solamente manguetas de conducto muy cortas. La posición de derivación mostrada en las figuras 4 y 5, mediante la cual el dispositivo de bombeo o el sistema de bombeo puede enjuagarse con solución de infusión, sirve, como se ha dicho, para limpiar o hacer subir burbujas de aire. Esto último es especialmente importante si por encima del dispositivo de bombeo se utiliza una cámara de goteo, como es usual cuando se utiliza un recipiente de infusión. Una función de vibración (vibraciones finas) del dispositivo de bombeo en la posición de derivación puede impulsar la subida de burbujas de aire.

La posición de derivación ya no se adopta en el verdadero funcionamiento de bombeo, que se explica a continuación, de tal modo que con ello no existe una unión directa entre entrada y salida.

La figura 6 muestra a continuación la posición de aspiración del dispositivo de bombeo conforme a la figura 4, en la que el elemento 19 de la válvula giratoria se ha girado de tal manera, que el canal 20 une la conexión de entrada 4 a la parte de bombeo 5'. El canal 20 se sitúa con ello de tal modo, que une la abertura de carcasa 14 a la abertura de carcasa 21 de la carcasa de válvula 18 y, de este modo, permite la entrada de líquido en la cámara de la parte de bombeo 5'. La figura 7 muestra una posición resultante, en la que el flujo de líquido se produce hasta dentro de la cámara, en donde el émbolo 16 es empujado hacia atrás a causa de la presión de líquido o, de forma preferida, es desplazado hacia

## ES 2 284 943 T3

atrás mediante un medio de trabajo de la unidad de accionamiento 6 no representada. En esta posición del elemento 19 el conducto 7' o la conexión de salida 7 está bloqueado y no se produce alimentación de líquido. Esta posición puede utilizarse por ello también como posición de bloqueo (posición de oclusión) del dispositivo de bombeo, si se pretende bloquear el flujo de líquido mediante un ajuste correspondiente del dispositivo de bombeo. La figura 8 muestra el llenado finalizado de la cámara de la bomba, en el que el émbolo 16 se encuentra en su posición trasera de punto muerto. La cantidad de líquido existente en la cámara o la cantidad de líquido que puede expulsarse está con ello dentro de un margen de 0,001 ml a 0,01 ml, lo que se corresponde con un volumen de entre 1 mm<sup>3</sup> y 10 mm<sup>3</sup>, en donde la cantidad que puede expulsarse está determinada por la sección transversal del espacio, en el que está formada la cámara, y la carrera de émbolo que define la longitud de cámara. El margen indicado es un margen preferido para el volumen de bombeo del presente dispositivo de bombeo medicinal y es también aplicable como margen preferido para las otras variantes ilustradas en la descripción. También en la posición de aspiración puede producirse una vibración fina (por ejemplo mediante la unidad de accionamiento 6), para hacer subir hacia arriba burbujas de aire (microairbubbles).

Después de que con esto se ha llenado la cámara se sigue girando el elemento de válvula giratorio 19, en el funcionamiento no bloqueador del dispositivo de bombeo, de tal modo que el canal 20 une la abertura 21 de la cámara a la abertura 17, como se ha representado en la figura 9. En esta posición de expulsión queda bloqueada la ulterior entrada de líquido a través de la conexión de entrada 4 y de las manguetas de conducto 4' mediante el elemento 19. Las figuras 10 y 11 muestran a continuación el verdadero proceso de bombeo, en el que el émbolo 16 es desplazado hacia la abertura 21 de la carcasa de válvula 18 mediante la unidad de accionamiento no representada, con lo que el líquido situado en la cámara es expulsado de la misma y entregado al dispositivo de bombeo a través de la conexión de salida 7. La figura 11 muestra la posición final correspondiente, en la que todo el volumen de líquido de la cámara ha sido expulsado. También esta posición puede utilizarse como posición de bloqueo (posición de oclusión), si el operario ha ajustado adecuadamente la bomba para que no se bombee ningún líquido.

Al contrario de esto se actúa en el verdadero funcionamiento de bombeo, a continuación de la posición de la figura 11, mediante el giro del elemento de válvula 19 a través de la unidad de accionamiento no representada y la unidad de control no representada, de tal modo que puede producirse un nuevo llenado de la cámara de bombeo desde el lado de entrada (conexión de entrada 4) del dispositivo de bombeo. Después del llenado completo de la cámara se adopta a su vez la posición de las figuras 9 y 11, en la que se produce una expulsión, tras lo cual se adopta de nuevo la posición de llenado correspondiente a la figura 12 o a las figuras 6 y 7. De este modo se obtiene un llenado y vaciado constantes de la cámara de bombeo de la unidad de bombeo 5, con lo que el dispositivo de bombeo alimenta de la forma deseada las reducidas cantidades de líquido. Al final del tiempo de funcionamiento deseado puede conservarse después de nuevo una de las posiciones como posición de oclusión.

La previsión de la válvula giratoria 13 con el canal 20 rectilíneo produce con ello una estructura muy sencilla, que puede accionarse también de forma correspondiente mediante una sencilla unidad de accionamiento. Al contrario que las llaves de tres vías conocidas por sí mismas, en las que están previstos canales en forma de T o en forma de L en los machos, en la válvula 13 representada sólo se utiliza un canal que, o bien permite el enjuague como se muestra en las figuras 4 y 5 y después permite mediante las otras dos posiciones alternativas el llenado y el vaciado de la cámara de bombeo o en una de estas dos posiciones, con la unidad de accionamiento desconectada, bloquea la circulación a través del dispositivo de bombeo. Las llaves de tres vías en forma de T o de L no permitirían crear una unión de derivación directa y presentarían el riesgo de la formación de acumulaciones de aire.

La figura 13 muestra una variante con la válvula giratoria 13 fundamentalmente igual, en la que además la parte de bombeo 5' presenta en lugar de un émbolo un cuerpo elástico o semi-elástico, por ejemplo una membrana 16', que puede deformarse mediante la presión de líquido, de tal modo que se llene un determinado volumen de cámara. En la figura 13 se ha designado una vez la membrana en su posición de reposo con 16' y en su posición parcialmente o totalmente llenada con 16''. Detrás de la membrana puede estar dispuesto por ejemplo un líquido 22, que permite sólo una determinada deformación de la membrana. Se conocen disposiciones correspondientes de la solicitud de patente suiza N° 2110/01, cuyo contenido correspondiente es alojado con ello por referencia en todo su volumen. La membrana 16' está fijada con preferencia omnidireccionalmente sobre el perímetro de la abertura de carcasa 21, de tal modo que se obtiene un espacio uniforme para el líquido a alojar, y puede prescindirse de juntas y espacios de deslizamiento para el cilindro de émbolo.

La figura 14 muestra esquemáticamente una vez más el dispositivo de bombeo con segmentos de los conductos de entrada y salida y con la parte de bombeo 5', una vez sin unidad de accionamiento y otra vez con una unidad de accionamiento 6 aplicada, que se alimenta con energía y señales a través de la línea 12, que envía el movimiento correspondiente de la unidad de accionamiento para controlar la parte de bomba y la válvula giratoria. Esta unidad de accionamiento o el accionador de bombeo puede aplicarse con ello mediante medios de fijación, de forma sencilla, a la unidad de bombeo y a la válvula giratoria. Mueve los elementos correspondientes, por ejemplo mediante dos motores paso a paso y puede presentar por ejemplo un detector de burbujas de aire 24 para la conexión de entrada y ventajosamente una unidad sensora de presión 24' en la conexión de salida, para detectar oclusiones distales del conducto 11. Igualmente es posible en la conexión de alimentación una unidad sensora de presión, que por ejemplo podría comunicar prematuramente una fuente de infusión vacía (antes de que se aspire aire o se pudiera comunicar una oclusión en el conducto de alimentación). El dispositivo de bombeo descrito se combina, como se muestra en las figuras 1 a 3, con un accionador de jeringuilla de infusión o con un recipiente de infusión. La figura 1 muestra con ello esquemáticamente el dispositivo de bombeo conforme a la invención con un accionador de jeringuilla de infusión

con conductos de infusión correspondientes. El dispositivo está instalado en el conducto de infusión y se conecta a la jeringuilla de infusión llenada (para las posibilidades de conexión se hace referencia a las diferentes posibilidades ya citadas). La jeringuilla de infusión está sujeta en este ejemplo sobre un soporte o carro con muelle de compresión, que ejerce una presión regular dosificada sobre la jeringuilla de infusión, para apoyar el dispositivo de bombeo durante el llenado y para ahorrar energía eléctrica. La figura 1 muestra el dispositivo de bombeo con base en un sistema de 5 bolsas/botellas de infusión con conductos de infusión, en donde está prevista una cámara de goteo que sirve para disgregarse el aire. El dispositivo de bombeo está instalado en el conducto de infusión, que está insertado en la botella/bolsa de infusión, en donde la cámara de goteo se llena como usualmente mediante aplastamiento manual, mientras que la bomba está en la posición de oclusión, con lo que el conducto de infusión está cerrada hacia abajo para que no se aspire 10 aire desde abajo. A continuación se lleva el dispositivo de bombeo a la posición de enjuague, por parte del operario o mediante el accionamiento de la unidad de control 6' y de forma correspondiente la unidad de accionamiento 6, de tal modo que es posible un flujo libre mediante la bomba y el conducto de infusión se enjuaga con solución de infusión y se limpia con aire. Después de esto se activa el funcionamiento de bombeo. Alternativamente el dispositivo de bombeo puede llevarse también manualmente a la posición de circulación, mientras la unidad de accionamiento no esté aplicada todavía al dispositivo de bombeo. Esto se produce en este caso después del enjuague. La figura 3 15 muestra esquemáticamente varios sistemas de bombeo con accionadores de jeringuilla de infusión y unidades de bombeo/accionamiento 5/6, que no se controlan en cada caso mediante una unidad de control 6' individual, sino que se alimentan, controlan y vigilan mediante una unidad de control central, por ejemplo un PC, mediante varios cables de control 12. El dispositivo de bombeo conforme a la invención presenta con preferencia un dispositivo de indicación, por ejemplo sobre la unidad de accionamiento 6 y/o la unidad de control 6'. Sobre el dispositivo de indicación deberían poder reconocerse el medicamento y/o la velocidad de flujo. En el caso de un control mediante un ordenador (figura 3) estos datos se han representado con preferencia, adicionalmente (o también sólo) en el monitor del ordenador.

La figura 15 muestra otra vista esquemática parcialmente cortada del dispositivo de bombeo, en donde con base en 25 éste se explican diferentes juntas, que comprenden por un lado juntas 30, 31 y 32 fijas, unidas a la carcasa de válvula 18 y que están dispuestas en la carcasa de válvula en el caso de las respectivas aberturas, así como juntas 33 y 34 dispuestas en el extremo del canal 20 del elemento 19 y que se mueven junto con el elemento 19. La figura 16 muestra una vista lateral correspondiente, en la que se han representado tanto una de las juntas móviles como una junta fija en la carcasa de válvula. Las figuras 17 y 18 muestran vistas de detalle de las juntas correspondientes, en 30 donde se han representado su chaflán y su redondeado, que hacen posible un deslizamiento con la menor fricción posible del elemento 19 en la carcasa de válvula 18. La figura 19 muestra finalmente la posición en la que el canal 20 del elemento 19 está alineado con una de las aberturas de carcasa de la carcasa de bomba, en donde las juntas correspondientes llegan a situarse unas sobre otras y se deforman de forma correspondiente. Conforme a esto se utilizan materiales de junta elásticos conocidos, que son resistentes a la solución de infusión. Debido a que la parte de 35 válvula representada del dispositivo de bombeo está normalmente configurada como pieza desechable, a la que está acoplada la unidad de accionamiento 6, la vida útil a largo plazo de las juntas no ofrece con ello ningún problema.

### Bibliografía

- 40 1) Cook RI. Syringe pump assemblies and the natural history of clinical technology (2000) *CAn J Anesth* 47: 929-935.
- 2) Lönnqvist PA (2000) How continuous are continuous drug infusions? *Intensive Care Medicine* 26:660-1.
- 45 3) Krauskopf KH, Rascher J, Brandt L (1996) Störung der kontinuierlichen, pumpengesteuerten Applikation kardiovaskulär wirksamer Pharma durch den hydrostatischen Druck. *Anaesthetist* 45: 449-452.
- 4) Lönnqvist PA, Löfqvist B (1997) Design flaw can convert commercially available continuous syringe pumps to intermittent bolus injectors. *Intensive Care Med* 23: 9989-1001.
- 50 5) Weiss M, Baenziger O, Neff T, Fanconi S (2000) Influence of infusion line compliance on drug delivery during acute line loop formation. *Intensive Care Medicine* 26: 776-779.
- 6) Weiss M, Fischer J, Neff T, Baenziger O (2000) Syringe plunger design affects drug delivery from syringe 55 infusion pumps. *Anaesthesia* 55: 1094-1098.
- 7) Neff T, Fischer J, Schulz G, Baenziger O, Weiss M (2001) Infusion pump performance with vertical displacement: effect of syringe pump and assembly type. *Intensive Care Medicine* 27: 287-291.
- 60 8) Weiss M, Hug MI, Neff T, Fischer J (2000) Syringe size and flow rate affect drug delivery from syringe pumps. *Canadian Journal of Anesthesia* 47: 1031-1035.
- 9) Weiss M, Fischer J, Schulz G, Neff T, Baenziger O (2000) Do antisiphon valves reduce flow irregularities of syringe pumps? *Anaesthesia and Intensive Care* 28: 680-683.
- 65 10) Kim DW, Steward DJ (1999) The effect of syringe size on the performance of an infusion pump. *Paediatric Anaesthesia* 9: 335-7.

## ES 2 284 943 T3

11) **Weiss M, Neff T, Fischer J, Gerber AC** (2000) The effect of infusion line compliance on syringe pump performance. *Paediatric Anaesthesia* 10: 595-599.

5 12) **Schulz G, Fischer J, Neff T, Baenziger O, Weiss M** (2000) Der Einfluss von Luftabschluss in der Infusionspritze auf die Funktion von Spritzenpumpen. *Anaesthesist* 49: 1018-1023.

13) **Neff T, Fischer J, Fehr S, Baenziger O, Weiss M** (2001) Start-up delays of syringe infusion pumps. *Paediatric Anaesthesia*, in press.

10 14) **Neff T, Fischer J, Fehr S, Baenziger O, Weiss M** (2001) Evaluation of the FASTSTART mode for reducing start-up delay in syringe pump infusion systems. *Swiss Medical Weekly*; in press.

15) **McCarroll C, McAtamney D, Taylor R** (2001) Alteration in flow delivery with antisiphon devices. *Anaesthesia* 55: 355-357.

15 16) **Capes DF, Dunster KR, Sunderland VB et al.** Fluctuations in syringe pump infusion systems: Association with blood pressure variations in infants. *Am J Health-Syst Pharm* 1995; 52: 1 646-1653.

20

25

30

35

40

45

50

55

60

65

REIVINDICACIONES

5 1. Dispositivo de bombeo medicinal (4-7) con una conexión de entrada (4) para un primer conducto de líquido (10) y una conexión de salida (7) para un segundo conducto de líquido, así como una parte de bombeo situada entre la conexión de entrada y la conexión de salida, que presenta al menos una cámara (15) que puede llenarse de forma controlable a través de la conexión de entrada y vaciarse a través de la conexión de salida, en donde el dispositivo de bombeo presenta una disposición de válvula giratoria (13) para establecer la unión entre la conexión de entrada (4) y la conexión de salida (7) o la cámara (15) y entre la cámara (15) y la conexión de salida (7), en donde ésta presenta aberturas (14, 17, 21) distribuidas alrededor de la carcasa de válvula giratoria (18), que se corresponden con la conexión de entrada, la conexión de salida y la abertura de cámara y en donde el elemento giratorio (19) de la válvula presenta un canal (20) para la unión a elección de la conexión de entrada, conexión de salida y cámara, **caracterizado** porque las conexiones y la cámara o las aberturas están distribuidas uniformemente en la carcasa de válvula giratoria, porque los centros de las tres aberturas están dispuestos en cada caso alternados 120°, y porque el canal es un canal (20) que discurre en línea recta.

15 2. Dispositivo de bombeo medicinal según la reivindicación 1, **caracterizado** porque la cámara (5) presenta por todos lados paredes de cámara rígidas, de las que al menos una está dispuesta de forma móvil.

20 3. Dispositivo de bombeo medicinal según la reivindicación 1, **caracterizado** porque sólo está previsto un canal (20).

25 4. Dispositivo de bombeo medicinal según una de las reivindicaciones 2 ó 3, **caracterizado** porque la pared de cámara rígida aunque móvil está formada al menos por un émbolo (16) o empujador rígido.

30 5. Dispositivo de bombeo medicinal según una de las reivindicaciones 2 ó 3, **caracterizado** porque la pared de cámara rígida aunque móvil está formada por una membrana (16') elástica o semi-rígida, que actúa como pared de cámara rígida, en especial por medio de que recibe un medio de aplicación no comprimible, en especial un líquido (22) y, dado el caso, está dotada de un medio limitador de desvío.

35 6. Dispositivo de bombeo medicinal según una de las reivindicaciones 1 a 5, **caracterizado** porque su accionamiento está dispuesto fundamentalmente en una parte de accionamiento (6) que puede desmontarse del dispositivo.

40 7. Dispositivo de bombeo medicinal según una de las reivindicaciones 1 a 6, **caracterizado** porque están previstos elementos de junta (30-34) elásticos tanto en la región del extremo de canal del elemento giratorio (19) de la válvula (13) sobre la misma como en la región de las aberturas de carcasa (14, 17, 21) sobre la carcasa (18).

45 8. Sistema de bombeo medicinal que comprende un accionador de jeringuilla de infusión (1) o un recipiente de infusión (8, 9), así como un dispositivo de bombeo unido a su salida según una de las reivindicaciones 1 a 7.

50

55

60

65

Fig. 1

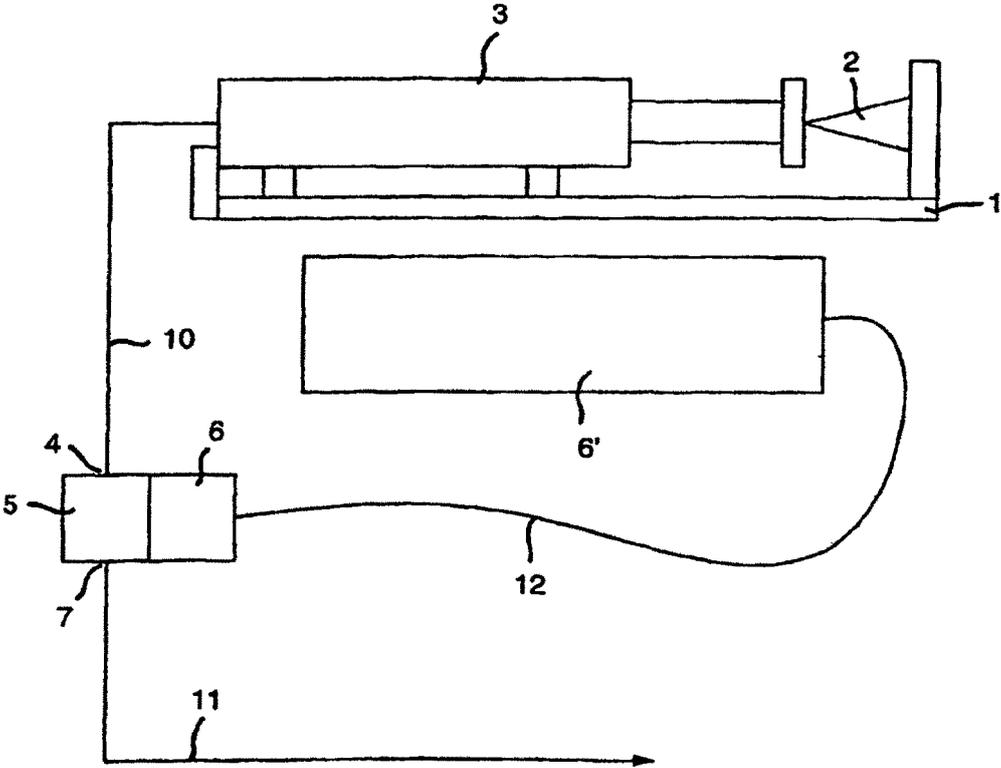


Fig. 2

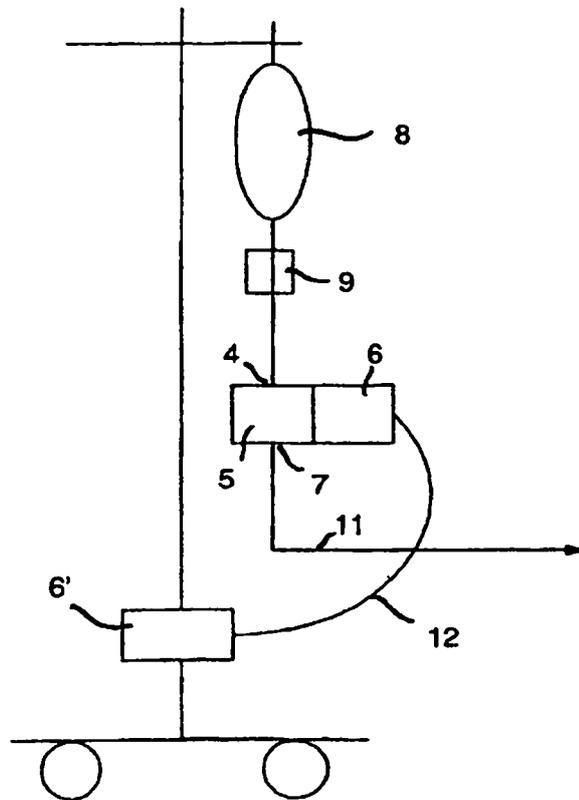


Fig. 3

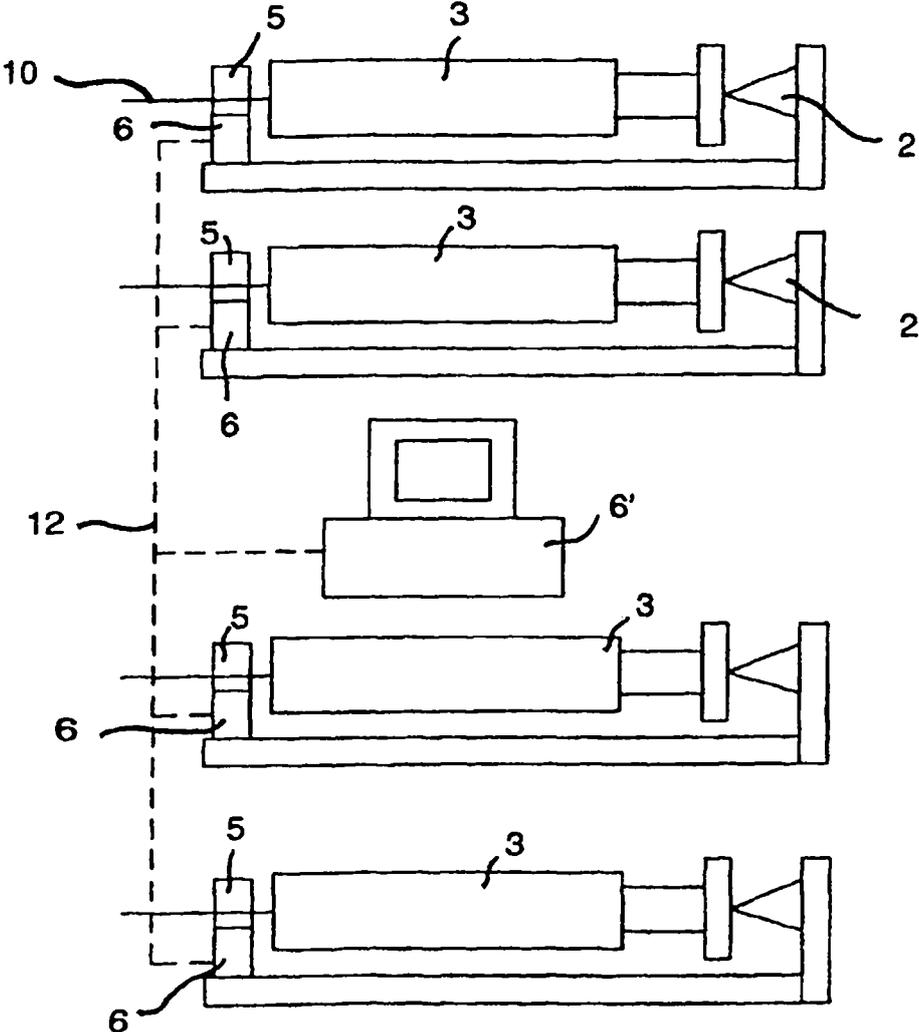
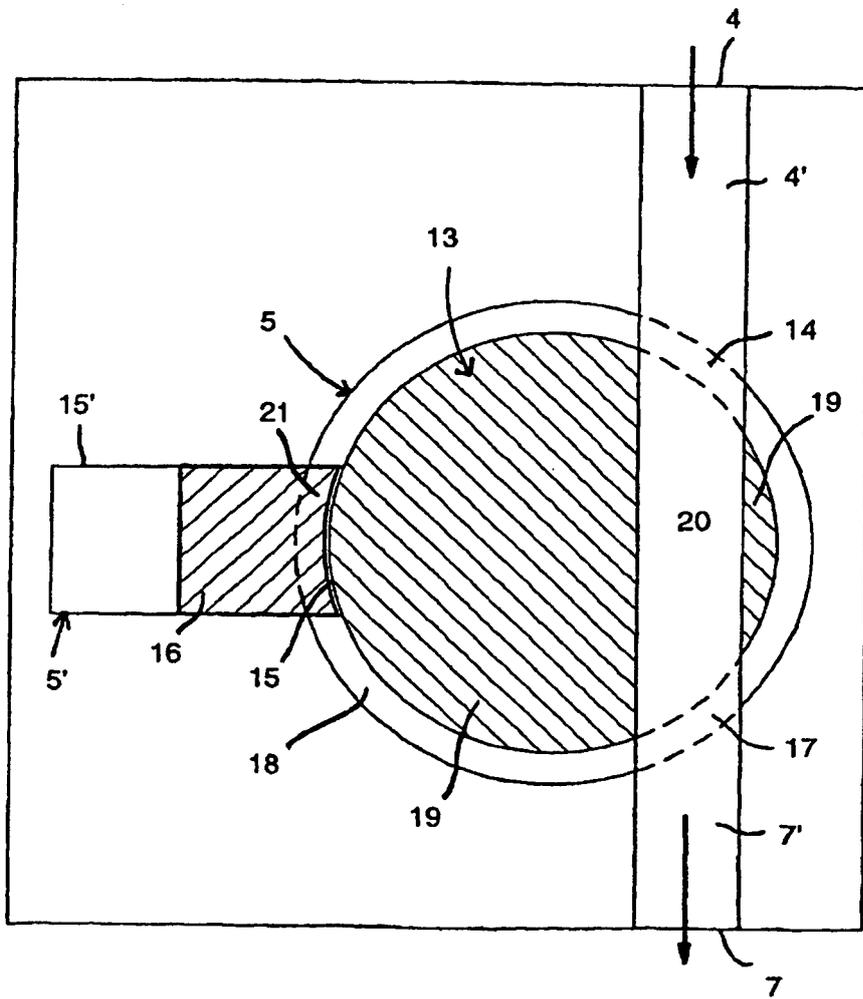
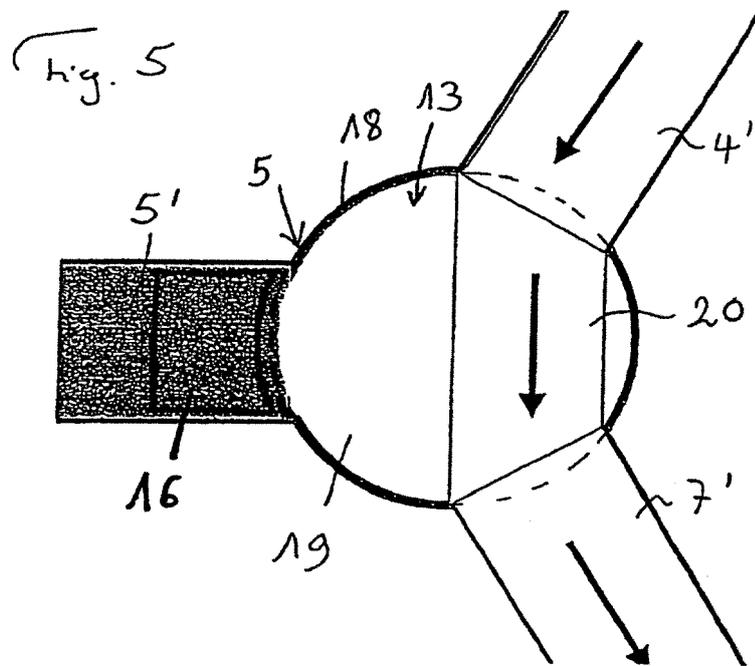
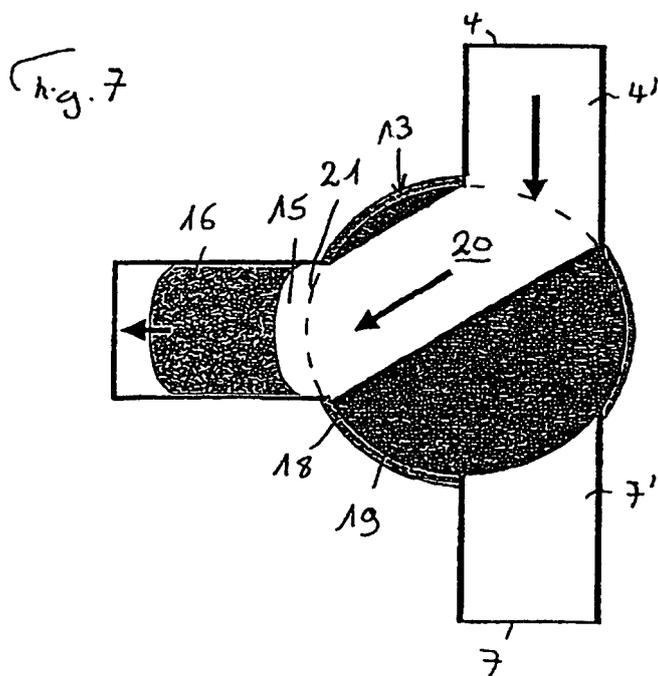
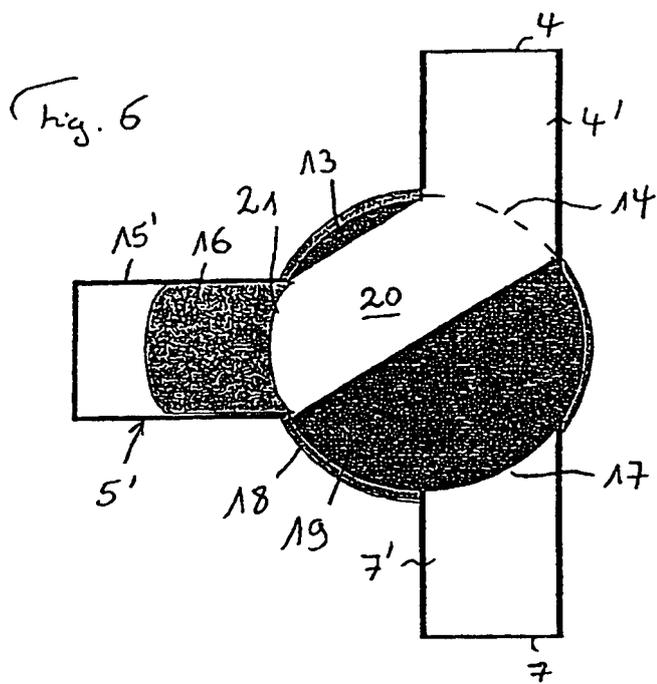
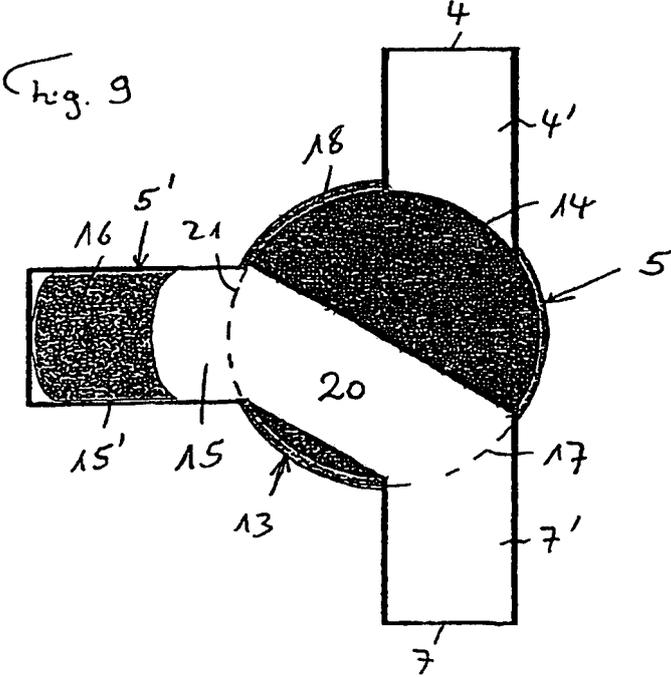
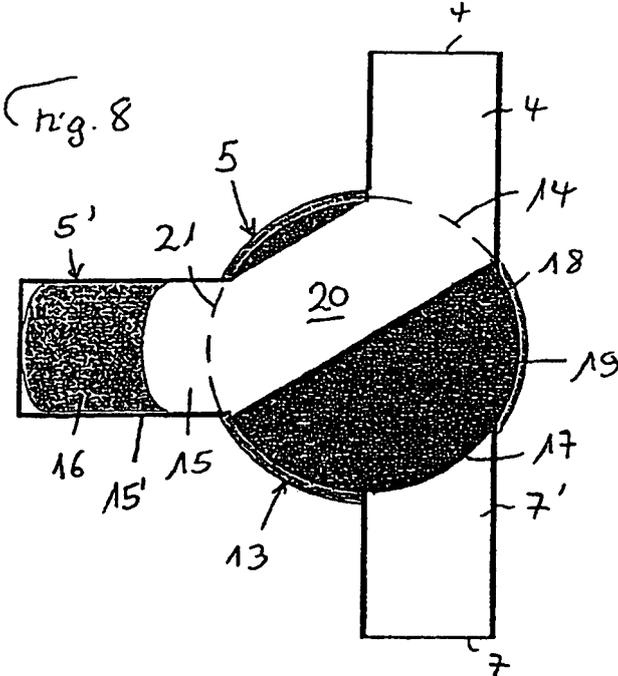


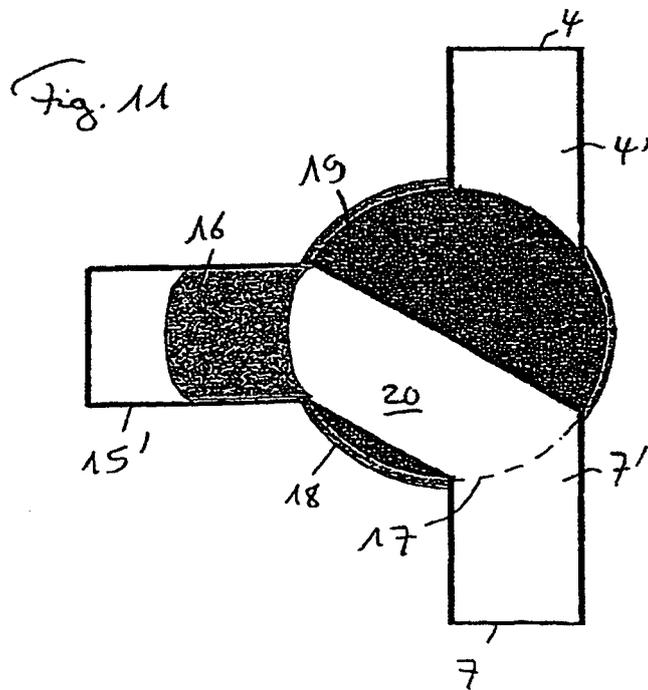
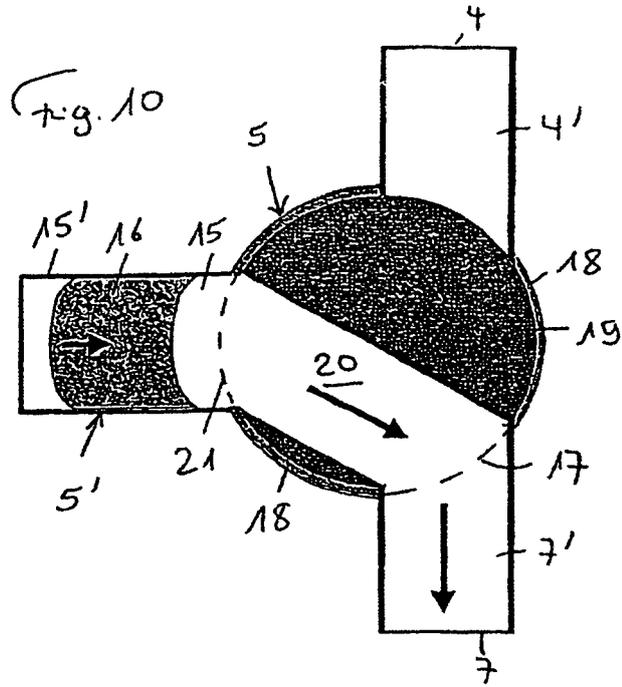
Fig. 4











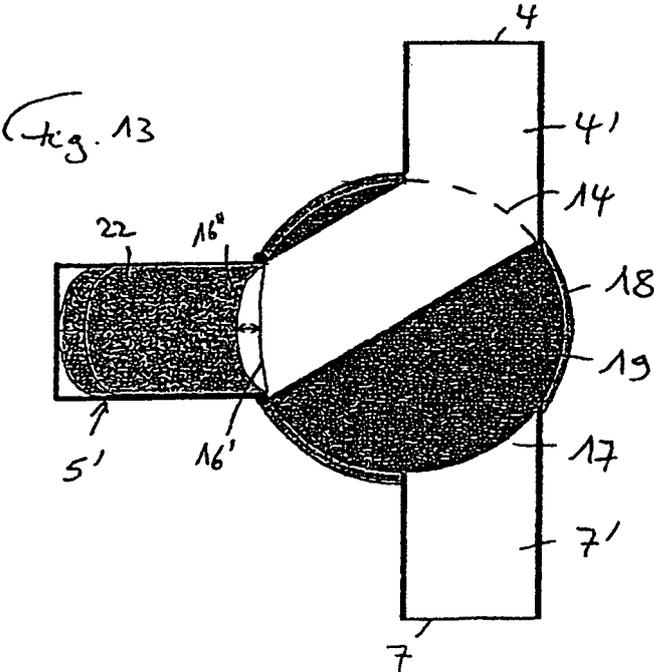
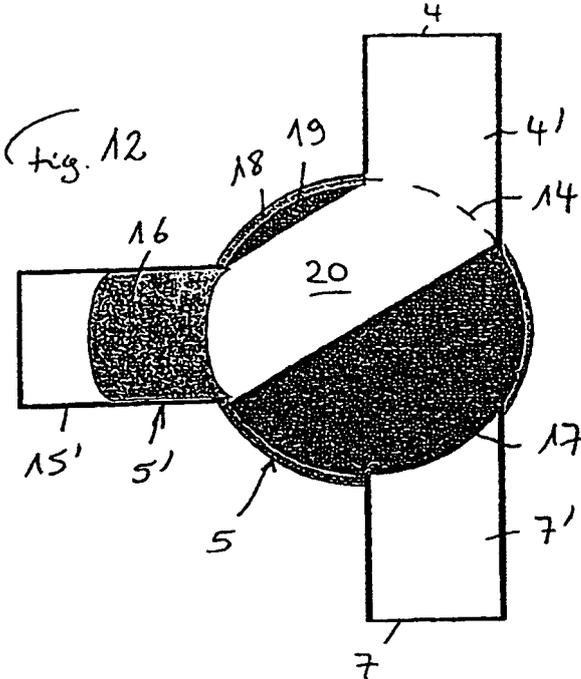


Fig. 14

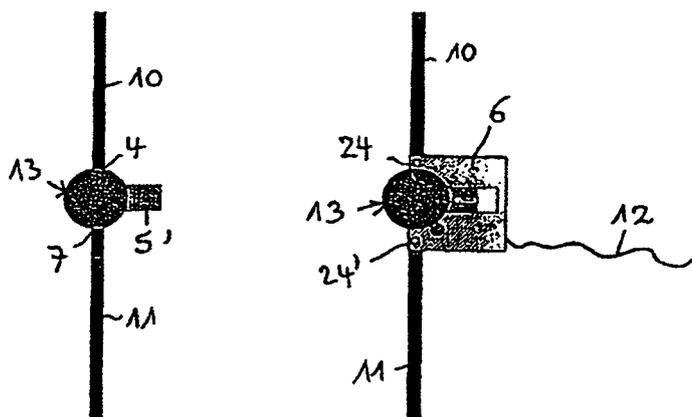


Fig. 15

