



19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 341 862**

51 Int. Cl.:  
**A61M 5/142** (2006.01)  
**F04B 7/06** (2006.01)  
**F04B 19/00** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **04769652 .1**  
96 Fecha de presentación : **15.10.2004**  
97 Número de publicación de la solicitud: **1677859**  
97 Fecha de publicación de la solicitud: **12.07.2006**

54 Título: **Microbomba de administración de fármacos líquidos.**

30 Prioridad: **27.10.2003 EP 03024653**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:  
**29.06.2010**

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:  
**29.06.2010**

73 Titular/es: **Sensile Pat AG.**  
**Fabrikstrasse 10**  
**4614 Haegendorf, CH**

72 Inventor/es: **Ryser, Peter;**  
**Straessler, Sigfrid y**  
**Hilber, Josef**

74 Agente: **Curell Suñol, Marcelino**

ES 2 341 862 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín europeo de patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre concesión de Patentes Europeas).

## DESCRIPCIÓN

Microbomba de administración de fármacos líquidos.

5 La presente invención se refiere a un sistema de bombeo para la administración subcutánea de un producto farmacéutico líquido para humanos. El producto farmacéutico que se administra puede ser, en particular, insulina para pacientes diabéticos.

10 Una propuesta para la terapia intensiva de insulina es la infusión subcutánea continua de insulina mediante una bomba de infusión de insulina externa. La bomba portátil está conectada al paciente por medio de un tubo flexible unido por un extremo a la bomba y por el otro extremo a un parche con una aguja para la inyección subcutánea. El parche comprende comúnmente un adhesivo para adherirse a la piel del paciente. El parche con la aguja suele estar provisto de una sección corta de un tubo flexible transparente, a través del cual se administra la insulina al paciente, que se extiende desde la aguja hasta un conector dispuesto para conectarse a un conector complementario situado en el extremo de un tubo flexible que se extiende desde la bomba de insulina. Esto permite cambiar asiduamente el parche con la aguja, por ejemplo, cada tres días. La insulina se administra en un cartucho desechable con una reserva de insulina que puede durar desde tres días hasta tres semanas, dependiendo de los requisitos de insulina del paciente. Por lo tanto, el parche con la aguja se cambia más a menudo que el cartucho de insulina. En cada cambio del parche con la aguja o del cartucho de insulina, es necesario llenar de insulina el tubo o la sección del tubo de suministro flexible y eliminar el aire antes de la inyección subcutánea. Cuando se cambia el cartucho de insulina, deben tomarse muchas precauciones y debe seguirse un procedimiento riguroso. Por consiguiente, en los sistemas de bombeo de insulina existentes, existe el riesgo de manipulación errónea, particularmente cuando se sustituyen los componentes. El riesgo de errores se incrementa debido a la necesidad de cambiar el parche a intervalos diferentes a los necesarios para el cartucho de insulina.

25 Se da a conocer un ejemplo de un sistema de bombeo para utilizar en un dispositivo de dosificación de medicamento implantable en la patente US nº 4.883.467, en el cual se describe una bomba alternativa que presenta un émbolo que se puede desplazar longitudinalmente en una cámara conectada a un depósito de medicamento. Un espacio anular entre la carcasa de la cámara y el émbolo permite conducir el medicamento desde una cámara de entrada situada en un extremo del émbolo hasta una cámara de bombeo situada en el extremo opuesto del émbolo. El émbolo se desplaza longitudinalmente por influencia de unas bobinas electromagnéticas contra una fuerza magnética de polarización, y de ese modo el líquido de la cámara de bombeo se empuja contra un elemento de válvula polarizado magnéticamente o mecánicamente de una cámara de salida, obligando al elemento de válvula a abrirse y a permitir el flujo del líquido por el canal de salida.

35 Otro inconveniente de las bombas de insulina existentes es que, a pesar de su transportabilidad, no son suficientemente compactas ni ligeras para ser transportadas sin incomodidades ni molestias. Por otra parte, el tamaño de las bombas de insulina existentes no permite una fácil colocación de éstas en la proximidad de del punto de inyección, sino que exige emplear tubos de suministro flexibles bastante largos, con los inconvenientes que eso conlleva cuando se toma en consideración la necesidad de evacuar el aire de los tubos y el alto coste de los tubos cuando deben ser reemplazados.

40 Otro inconveniente importante de las bombas de insulina existentes es que son incapaces de bombear cantidades muy pequeñas de líquido con suficiente precisión para permitir que la insulina del cartucho aumente de concentración y, por lo tanto, sea posible prolongar el intervalo entre cambios de cartuchos o reducir el tamaño del cartucho. La precisión limitada de las bombas convencionales es pues un factor limitante sobre la miniaturización de la bomba y la duración de los intervalos entre cambios de cartucho. Los factores mencionados también afectan negativamente a la transportabilidad del dispositivo y al alto riesgo de errores de manipulación por los pacientes, debido a los largos tubos de suministro y la necesidad de cambiar diferentes elementos interconectados, tales como el cartucho, el tubo flexible y el parche con la aguja. Cada operación de conexión y desconexión requiere que el paciente siga un procedimiento y tome algunas precauciones, lo cual está sujeto a un cierto riesgo de manipulación errónea.

55 En consideración a lo expuesto anteriormente, uno de los objetivos de la presente invención es proporcionar un sistema de bombeo para la administración subcutánea de medicamentos líquidos, tales como la insulina, que sea fiable, compacto y seguro.

Resultará ventajoso proporcionar una bomba que sea fácil de utilizar y en la que se reduzca el riesgo de manipulación errónea por un paciente o médico.

60 Resultará ventajoso proporcionar una bomba de insulina que sea cómoda de transportar y que incremente la diversidad de actividades que puede llevar a cabo el paciente.

Resultará ventajoso proporcionar una bomba de insulina de bajo coste.

65 Los objetivos de la presente invención se han alcanzado mediante un sistema de bombeo para la administración subcutánea de medicamentos líquidos según la reivindicación 1.

## ES 2 341 862 T3

En la presente memoria, se da a conocer un sistema de bombeo para la administración subcutánea de un medicamento líquido, que comprende un depósito, un módulo de bombeo y un módulo de control y comunicación electrónico.

5 El módulo de bombeo comprende un rotor ubicado en una cavidad de un elemento de la carcasa del estator, conectado con el depósito o integrado en este. El par para la rotación del rotor es proporcionado por unas bobinas de inducción magnética montadas en una sección del estator que actúa sobre los imanes permanentes montados en el rotor, y conectadas a un microprocesador de los medios de control y comunicación electrónicos.

10 Se instalan unas juntas de estanqueidad alrededor de una primera y una segunda extensión radial del rotor y se colocan en unas superficies de apoyo complementarias de la carcasa del estator. Las juntas de estanqueidad, que pueden consistir ventajosamente en juntas tóricas simples, están montadas formando un ángulo oblicuo con respecto a un plano perpendicular al eje de rotación del rotor. Cada extensión axial del rotor comprende un canal de suministro de líquido, en forma de ranura. Cuando el rotor gira, la extremidad de cada ranura pasa de un lado de la junta de estanqueidad al otro, abriendo y cerrando de ese modo la comunicación de líquido a través de la junta de estanqueidad. La ranura de suministro de líquido de cada extensión axial en conjunción con la correspondiente junta de estanqueidad forma, una válvula que se abre y cierra en función del desplazamiento angular y axial del rotor. Debe tenerse en cuenta, que las juntas de estanqueidad también pueden actuar como cojinetes que sostienen el elemento del rotor.

20 Durante un ciclo de rotación de 360° del rotor, el rotor también ejecuta un desplazamiento axial cuando se abre respectivamente una u otra válvula de junta de estanqueidad. El desplazamiento axial del rotor, cuando se abre cualquiera de las válvulas, genera una acción de bombeo debido a un cambio del volumen ocupado por el rotor en la cavidad de la carcasa del estator. El cambio de volumen es causado por la diferencia de diámetro entre las dos extensiones axiales sostenidas por las juntas de estanqueidad.

25 El desplazamiento axial del rotor es impulsado ventajosamente por una fuerza magnética generada por las bobinas del motor que producen un componente de fuerza axial y un componente de fuerza radial. Una característica importante del sistema de bombeo según la presente invención es la capacidad de bombear una cantidad muy pequeña de líquido en cada ciclo de rotación. Puesto que el líquido bombeado en cada ciclo es muy pequeño, la cantidad de líquido que necesita el paciente puede bombearse haciendo girar el rotor con un gran número de revoluciones, acción que es fácil de realizar y controlar. Puede obtenerse de manera ventajosa una precisión muy elevada de bombeo mediante la calibración individual en fábrica de la bomba, de conformidad con la cual el número de giros del rotor que se necesitan para bombear cierta cantidad de líquido se mide durante el procedimiento de calibración y se almacena en un transpondedor RFID instalado en el módulo de bombeo.

35 Las partes del rotor y el estator de bombeo pueden fabricarse ventajosamente y principalmente a partir de un material plástico inyectado compatible con los productos sanitarios. La carcasa del estator puede estar conectada con el depósito o fijada completamente al mismo para formar una unidad de suministro de líquido desechable que se rechaza y se sustituye una vez que se ha consumido el medicamento líquido del depósito. Las bobinas del motor y la unidad de control y comunicación electrónica pueden montarse en una unidad de base, a la cual se fija la unidad de suministro de líquido con una fijación de tipo desmontable.

40 El diseño especialmente simple del motor de bombeo, la reducida cantidad de componentes y la posibilidad de formar las partes del rotor y el estator en su mayoría a partir de plásticos médicos inyectados permiten la fabricación de una bomba y de un depósito desechables de coste particularmente reducido.

50 Una ventaja de la bomba según la presente invención es que la mayor parte de la bomba puede instalarse en el depósito de manera permanente, obviando de ese modo la necesidad de los usuarios de establecer una conexión entre el depósito del medicamento líquido y la bomba. Esto elimina el riesgo de manipulaciones erróneas en esta interconexión.

55 Una ventaja importante del sistema de bombeo según la presente invención es que las cantidades de líquido especialmente pequeñas que pueden bombearse por revolución del rotor permiten inyectar con mucha precisión pequeñas dosis de líquido. Esto permite utilizar concentraciones de fármaco más altas que en los sistemas convencionales y, como consecuencia, reducir los cartuchos de depósito o aumentar los intervalos entre sustituciones de cartuchos de depósito. Puesto que el sistema de bombeo según la presente invención es muy compacto, éste se puede situar en la proximidad del punto de inyección subcutánea y, por consiguiente, la bomba se puede conectar directamente con el conector del tubo de suministro flexible del parche de inyección.

60 Los medios de control y comunicación electrónicos pueden comprender ventajosamente un transceptor para comunicación inalámbrica con una unidad de presentación, que permite al paciente comprobar y controlar el funcionamiento de la bomba. Los medios de control y comunicación electrónicos comprenden además ventajosamente un lector RFID que está instalado en la unidad de base y se comunica con el transpondedor RFID instalado en el módulo de bombeo para leer la información de calibración de fábrica almacenada en el transpondedor. El lector RFID está conectado a un microprocesador del módulo de control y comunicación electrónico para facilitar la información de calibración y permitir un control preciso de la bomba. La información de calibración comprende, en particular, el número de revoluciones necesarias para bombear un volumen determinado específico de la bomba. Esta información puede introducirse ventajosamente en el transpondedor RFID durante el procedimiento de fabricación de las unidades de suministro de

## ES 2 341 862 T3

líquido desechables que comprenden el depósito y el módulo de bombeo, para asegurar de ese modo una bomba de precisión particularmente alta.

5 La capacidad de calibración de alta precisión de la bomba en una línea de producción en cadena según la presente invención soslaya el requisito de asegurar con una precisión sumamente alta que se bombee el volumen de líquido en cada ciclo de bombeo, requisito que a su vez comportaría el requisito de una precisión sumamente alta en las tolerancias de fabricación y montaje de los componentes de bombeo.

10 Otros objetivos y ventajas de la presente invención se pondrán de manifiesto a partir de las reivindicaciones y de la siguiente descripción detallada de las formas de realización de la presente invención, consideradas conjuntamente con los dibujos adjuntos, en los cuales:

la figura 1a es una vista en perspectiva de un sistema de bombeo según la presente invención;

15 la figura 1b es una vista en perspectiva de una unidad de suministro de líquido del sistema de bombeo de la figura 1a, sin unidad de base;

20 la figura 1c es una vista en perspectiva de un sistema de bombeo según la presente invención, en la que se representa el montaje de la unidad de suministro de líquido en la unidad de base;

la figura 2 es un diagrama de bloques que ilustra las características funcionales del sistema de bombeo según la presente invención;

25 la figura 3a es una vista en sección transversal de una parte del módulo de bombeo del sistema de bombeo según la presente invención, con el rotor en una posición axial atrasada;

la figura 3b es una vista similar a la figura 3a con el rotor en una posición axial avanzada;

30 la figura 3c es una vista en sección transversal en perspectiva del módulo de bombeo de las figuras 3a y 3b a punto de ser instalado en un depósito;

la figura 3d es una vista en perspectiva del rotor del módulo de bombeo, en la que las partes ocultas se representan en líneas de puntos;

35 la figura 4 es una ilustración de una extensión axial del rotor, en la que se representa la posición abierta y cerrada del canal de suministro de líquido a través de la junta de estanqueidad;

40 la figura 5 es un gráfico que ilustra el volumen de líquido bombeado en función del desplazamiento angular del rotor de la bomba;

la figura 6 es una vista en perspectiva de otra forma de realización de un sistema de bombeo según la presente invención y

45 la figura 7 es una vista en sección transversal parcial de otra variante de módulo de bombeo de un sistema de bombeo según la presente invención.

Haciendo referencia a las figuras 1 a 3, un sistema de bombeo para la administración de un fármaco líquido 2 comprende una unidad de base 4 y una unidad de suministro de líquido desechable 6 que comprende un depósito 8, un módulo de bombeo 10, un tubo de suministro 12 y un conector 14. El conector 14 está adaptado para conectarse a un conector complementario de un parche con una aguja de inyección para la administración subcutánea del medicamento líquido. El líquido se bombea desde el depósito 8 hasta el tubo de suministro 12 por medio del módulo de bombeo 10 situado entre ambos.

55 La unidad de base 4 comprende una sección de motor de bombeo 16 con unas bobinas de inducción magnética 18 conectadas a un módulo de control y comunicación electrónico 20. El módulo de control y comunicación electrónico comprende un microprocesador para controlar el funcionamiento del motor de bombeo y comunicarse, por medio de un transceptor de radiofrecuencia (RF) 22 situado en la unidad de base 4, con una unidad de control y presentación externa 24 que permite controlar y verificar a distancia el funcionamiento de la bomba. La información transmitida por el módulo de control y comunicación 20 de la unidad de base 4 podría comprender, por ejemplo, un registro cronológico del funcionamiento de la bomba (tiempo de funcionamiento y volumen bombeado) y las señales de alarma que se puedan generar a causa de un funcionamiento defectuoso. En el transceptor RF, se puede utilizar la tecnología existente para la transmisión digital codificada con el propósito de asegurar la ausencia de interferencias con otros dispositivos RF. Dicha tecnología es muy fácil de conseguir y no es necesario describirla de forma más detallada en la presente memoria.

65 El módulo de control y comunicación electrónico 20 comprende además un lector de identificación por radiofrecuencia (RFID) 21 que se conecta al microprocesador 20 y se comunica inalámbricamente con un transpondedor RFID 23 instalado en el módulo de bombeo. Los transpondedores RFID son unos dispositivos pasivos conocidos que

## ES 2 341 862 T3

se utilizan en una serie de aplicaciones diferentes y comprenden un chip pequeño y una bobina para generar energía eléctrica para activar el transpondedor del campo de las RF. Dichos transpondedores ya se utilizan, por ejemplo, como etiquetas de identificación para mercancías.

5 En la presente invención, el transpondedor RFID se instala en el módulo de bombeo, o como alternativa en el depósito o en otra parte de la unidad de suministro de líquido desechable 6, y comprende unos datos electrónicos almacenados en la memoria del chip del transpondedor que facilitan información sobre la calibración del módulo de bombeo particular. Esta información de calibración puede introducirse en el transpondedor durante la producción de la unidad de suministro de líquido, para indicar el número de revoluciones del rotor necesarias para bombear cierto volumen de líquido para la unidad de suministro de líquido particular.

10 El lector RFID 21, que se instala en la unidad de base reutilizable 4, lee pues la información de calibración almacenada en el transpondedor RFID del módulo de bombeo y facilita esta información al microprocesador 20 que controla el motor de bombeo. Por consiguiente, es posible determinar con gran precisión y de una manera fiable y económica la cantidad de líquido que se bombea.

La unidad de base 4 presenta además unos medios de soporte y fijación 26, en los que se instala y coloca la unidad de suministro de líquido 6.

20 El módulo de bombeo 10 del sistema de suministro de líquido 6 comprende una carcasa del estator 28 y un rotor giratorio 30 montado en una cavidad o cámara 32, denominada en lo sucesivo "cámara del rotor". La carcasa del estator 28 comprende además una parte para instalar el módulo de bombeo en un extremo abierto 36 del depósito 8. Puede colocarse una cubierta hermética 38 entre la carcasa del estator 28 y el extremo abierto 36 del depósito para obtener una junta entre ambos e impedir que escape el líquido contenido en el depósito. La cámara del rotor 32 se comunica con la parte interna del depósito por medio de un canal de entrada en forma de aguja 42 insertada a través de la cubierta hermética 38.

25 Haciendo referencia a la figura 6, en una forma de realización alternativa, el módulo de bombeo 10 se instala en la unidad de base 4, y el depósito desechable 8 se ensambla con la unidad de base, y de ese modo la aguja de entrada 42 del módulo de bombeo se inserta a través de la cubierta hermética 36 del depósito.

30 Haciendo referencia a las figuras 1 y 3, la cámara del rotor 32 está interconectada por medio de un canal de salida 44 con el tubo de suministro flexible 12. El rotor 30 comprende una primera y una segunda extensiones axiales 46, 48 que presentan una forma generalmente cilíndrica con los diámetros D1 y D2, respectivamente, siendo el diámetro D2 de la segunda extensión axial 48 superior al diámetro D1 de la primera extensión axial 46. Las extensiones axiales 46 y 48 están provistas de unos canales en forma de ranura 50, 52 que permiten que los canales de entrada y salida 42, 44, respectivamente, se comuniquen con la cámara del rotor 32 dependiendo de la posición angular y axial del rotor 30.

40 El rotor 30 se sujeta al estator 28 por medio de una primera y una segunda juntas de estanqueidad 54, 56 que actúan, por un lado, como válvulas y, por el otro, como cojinetes para el rotor. La primera y la segunda juntas de estanqueidad están inclinadas con respecto a un plano perpendicular al eje de rotación del rotor. El ángulo de inclinación  $\varphi_1$  y  $\varphi_2$  de las juntas de estanqueidad puede ser igual o puede diferir de una a otra y preferentemente se hallará en el rango comprendido entre 5 y 45 grados con respecto al plano perpendicular al eje de rotación A. El propósito principal de las juntas de estanqueidad inclinadas es permitir el flujo del líquido a través de la junta o impedir el flujo del líquido a través de la junta en función de la posición angular y axial  $a$  del rotor. Esto se comprenderá mejor haciendo referencia a la figura 4, en la que se ilustra la función de apertura y cierre de las juntas de estanqueidad en función de la posición angular de la extensión axial. Puede observarse que a través de cierto ángulo  $\alpha_1$ , el canal de suministro de líquido 50, 52 se dispone a través de la parte inferior de la junta de estanqueidad inclinada 54, 56, tal como se representa en la figura 4. Por lo tanto, a través del ángulo  $\alpha_1$ , la junta deja pasar líquido o, dicho de otro modo, forma una válvula abierta. La rotación del rotor determinará finalmente que la extremidad del canal de suministro de líquido 58 se extienda desde el lado externo de la junta de estanqueidad 60a hasta el lado interno 60b, interrumpiendo de ese modo el flujo del líquido a través de la junta o, dicho de otro modo, cerrando la válvula.

55 Un movimiento axial del rotor se superpone al movimiento angular, determinando el primero la posición axial  $a$  de la extremidad del canal 58. El desplazamiento axial del rotor se genera mediante un componente de fuerza magnética axial generado por las bobinas del motor 18 (que en esta forma de realización está situado en la unidad de base 4 y actúa sobre los imanes permanentes 62 del rotor). Las bobinas 18 y los imanes permanentes 62 también sirven para generar un componente de fuerza radial para generar el par necesario para la rotación del rotor. El desplazamiento axial del rotor se produce cuando una de las juntas de estanqueidad deja pasar líquido (es decir, cuando la válvula de estanqueidad está abierta), y entonces la polaridad del componente de fuerza magnética axial generado por las bobinas del motor 18 sobre el rotor es de tal magnitud que cuando la primera junta de estanqueidad 50, 54 se abre (deja pasar líquido), el rotor se polariza axialmente, hacia la segunda junta de estanqueidad 56 (hacia la derecha, como se muestra en la figura 3b). Debe observarse que cuando la primera válvula de junta de estanqueidad 50, 54 deja pasar líquido, la otra válvula de junta de estanqueidad 52, 56 se cierra y viceversa.

65 En esta forma de realización particular, el desplazamiento axial del rotor hacia la derecha provoca el incremento del volumen en la cámara del rotor 32, siendo atraída de este modo una parte del líquido del depósito a través de la

## ES 2 341 862 T3

5 entrada 42 (puesto que la primera válvula de junta de estanqueidad 50, 54 está abierta). La posterior rotación del rotor cierra la primera válvula de junta de estanqueidad 50, 54, y entonces ambas válvulas de junta de estanqueidad 50, 54, 52, 56 se cerrarán a través de un ángulo  $\beta$ . El propósito de hacer que ambas válvulas de junta de estanqueidad se cierren a través de cierto ángulo de transición  $\beta$  es asegurar que ambas válvulas de junta de estanqueidad no estén nunca abiertas simultáneamente, en particular cuando se tienen en cuenta ciertas tolerancias de fabricación del rotor, el estator y las juntas de estanqueidad. Sería inadmisibles tener ambas juntas de estanqueidad abiertas al mismo tiempo, ya que esto permitiría el flujo directo e incontrolado del líquido desde el depósito hasta el paciente.

10 Tomando en consideración la incompresibilidad del fluido en la cámara del rotor, mientras ambas válvulas de estanqueidad están cerradas, el desplazamiento axial del rotor no es posible. En este sentido, resulta ventajoso aplicar una fuerza magnética al rotor con las bobinas del motor, puesto que la magnitud de la fuerza está bien controlada y esencialmente no depende de la posición axial del rotor.

15 Durante un ciclo de rotación de  $360^\circ$  del rotor 30, la primera válvula de junta de estanqueidad 50, 54 se abrirá a través de un ángulo  $\alpha_1$  inferior a  $180^\circ$ , y durante ese tiempo, el rotor se desplazará axialmente en dirección a la otra junta de estanqueidad, atrayendo de ese modo parte del fluido hacia la cámara del rotor 32 y bombeando al mismo tiempo cierto volumen  $V_2$  a través de la salida 44.

20 La segunda válvula de junta de estanqueidad 52, 56 se abre a través de un ángulo  $\alpha_2$  inferior a  $180^\circ$ , cuando la primera válvula de junta de estanqueidad 50, 54 se cierra, mientras que el componente de fuerza magnética axial conduce el rotor hacia la primera junta de estanqueidad hasta alcanzar la posición representada en la figura 3a. El movimiento axial del rotor, que causa la reducción del volumen de la cámara 32, atrae un volumen  $V_1$  de fluido desde el canal de salida 44 y lo devuelve a la parte de la cavidad del canal de salida donde se ubica la segunda extensión axial 48. Puesto que el volumen  $V_1$  que se ha restituido es inferior al volumen  $V_2$  que se ha extraído mediante bombeo por la salida, en cada ciclo de  $360^\circ$  del rotor, se producirá el flujo de un volumen

$$AV = V_2 - V_1$$

30 hacia el paciente, como se observa mejor en la figura 5.

35 El ángulo  $F$  (indicado en radianes), a través del cual se cierran las válvulas de junta de estanqueidad en función de la posición axial  $a$  del canal, la anchura  $B$  de la junta, la anchura axial  $D$  de la línea central de la junta de estanqueidad representada en la figura 4, puede expresarse de la manera siguiente:

$$F = 2\pi(1/2 + 1/\pi \text{ArcSin} [(2a + B)/D])$$

40 En un ejemplo, los valores de las dimensiones indicadas para una bomba de insulina fabricada según la presente invención pueden ser del orden de:

Diámetro externo global del estator del módulo de bombeo  $\approx 9$  mm

45 Diámetro del rotor  $\approx 6$  mm

Anchura del rotor  $\approx 2$  mm

50  $AV = 10 - 50,10^{-9}$  l (nanolitros)

Los valores habituales para los parámetros  $B$ ,  $D$  y  $a$  podrían ser, por ejemplo, los siguientes:

55  $B \approx 5 - 20 \mu$

$D \approx 0,2 - 0,5$  mm

60  $a \approx 0,1 - 0,2$  mm

Diámetro  $D1$  de la primera extensión axial  $\approx 0,6$  mm

65 Diámetro  $D2$  de la segunda extensión axial  $\approx 0,4$  mm

En este caso,  $\Delta V \approx 10,10^{-9}$  l (nanolitros).

## ES 2 341 862 T3

Para verificar el correcto funcionamiento de la bomba, pueden instalarse unos sensores de posición 64, 66 en la carcasa del estator 28 y la sección del motor 16 de la unidad de base 4 para determinar, respectivamente, el número de ciclos de rotación del rotor y la posición axial del rotor. Estos sensores de posición pueden ser, por ejemplo, sensores de efecto Hall que detectan la presencia del campo magnético de un imán permanente integrado en el rotor. Por ejemplo, un imán permanente 68 integrado en la extensión axial 48 (véase la figura 3d) permitirá al sensor Hall 66 conocer cuándo el rotor de la cámara 32 se halla en la posición extremo derecha, representada en la figura 3b. El sensor de posición angular 64 puede utilizarse para detectar el paso de los imanes permanentes 62 instalados en el rotor y, por consiguiente, realizar las funciones de un contador para determinar el número de ciclos de rotación del rotor.

El rotor 30 puede comprender ventajosamente tres o más imanes permanentes 62 equitativamente espaciados alrededor de la periferia del rotor e integrados en el mismo, por ejemplo, mediante sobremoldeo por inyección de plástico del cuerpo del rotor alrededor de los imanes. La sección del motor de bombeo 16 en la unidad de base puede comprender ventajosamente una pluralidad de bobinas, por ejemplo seis bobinas 18, dispuestas y controladas para funcionar, en conjunción con los imanes permanentes del rotor, como un motor paso a paso que puede controlarse fácilmente mediante el módulo de control y comunicación electrónico.

Haciendo referencia a la figura 7, se representa una variante del módulo de bombeo 10'. La diferencia principal con la forma de realización descrita previamente es que la primera y la segunda extensiones axiales 46', 48' son adyacentes y sobresalen por el mismo lado del cuerpo del rotor 31. El rotor 30' se sostiene en las juntas de estanqueidad 54, 56 de tal manera que este puede girar y deslizarse axialmente y genera una acción de bombeo debido al cambio de volumen de la cámara 32' situada entre las juntas de estanqueidad en conjunción con la apertura y el cierre de los canales 50, 52, esencialmente de la misma manera que en la forma de realización descrita previamente. Los elementos de esta variante que son similares a los de la primera forma de realización se designan con los mismos números.

# ES 2 341 862 T3

## REIVINDICACIONES

5 1. Sistema de bombeo para la administración subcutánea de un medicamento líquido, que presenta un módulo de bombeo (10) que comprende:

una carcasa del estator (28) con una cámara (32),

10 un rotor (30) recibido dentro de la cámara de tal manera que puede girar y deslizarse axialmente y que comprende una primera extensión axial (46) y una segunda extensión axial (48), presentando la primera y la segunda extensiones axiales diámetros diferentes y comprendiendo un canal de suministro de líquido (50, 52) cada una y

15 una primera y una segunda juntas de estanqueidad (54, 56), montadas alrededor de la primera y de la segunda extensiones axiales, formando dicho canal de suministro de líquido de cada extensión axial, en conjunción con la correspondiente junta de estanqueidad, una válvula que se abre y se cierra en función del desplazamiento angular y axial del rotor.

20 2. Sistema de bombeo según la reivindicación anterior, en el que la primera y la segunda juntas de estanqueidad (54, 56) están montadas formando un ángulo oblicuo  $\varphi_1$  y  $\varphi_2$  con respecto a un plano perpendicular al eje de rotación del rotor.

3. Sistema de bombeo según las reivindicaciones 1 ó 2, en el que las juntas de estanqueidad son juntas tóricas.

25 4. Sistema de bombeo según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, en el que los canales de suministro de líquido (50) adoptan la forma de ranuras dispuestas axialmente en la superficie de las extensiones axiales.

5. Sistema de bombeo según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que las extensiones axiales sobresalen de los lados opuestos de un cuerpo del rotor.

30 6. Sistema de bombeo según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el rotor comprende uno o más imanes permanentes instalados en la proximidad de la periferia radial del cuerpo del rotor.

35 7. Sistema de bombeo según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que comprende además unas bobinas de inducción magnética (18) montadas en la parte del estator y que actúan sobre uno o más imanes permanentes montados en el rotor para funcionar como un motor paso a paso.

40 8. Sistema de bombeo según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que comprende además un sensor de posición (66) montado en la parte del estator para detectar la posición axial del rotor, y un sensor de posición (64) para detectar la posición axial del rotor.

45 9. Sistema de bombeo según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que comprende además un depósito (8) que contiene una dosis del medicamento líquido, estando ensamblado el módulo de bombeo con el depósito y presentando una entrada (42) que comunica el líquido con el interior del depósito.

50 10. Sistema de bombeo según la reivindicación anterior, en el que el módulo de bombeo está instalado en el depósito y forma junto con este una unidad de suministro de líquido desechable (6).

11. Sistema de bombeo según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que comprende además un módulo de control y comunicación electrónico (20) conectado a unas bobinas de inducción magnética para accionar el rotor.

55 12. Sistema de bombeo según la reivindicación anterior, en el que el módulo de control y comunicación electrónico comprende un transceptor RF para la comunicación inalámbrica con una unidad de presentación y control del usuario.

13. Sistema de bombeo según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el rotor está fabricado principalmente en un material plástico inyectado.

14. Sistema de bombeo según la reivindicación anterior, en el que los imanes se integran mediante sobremoldeo en la parte del cuerpo del rotor.

60 15. Sistema de bombeo según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que la carcasa del estator está fabricada principalmente en un material plástico inyectado.

65 16. Sistema de bombeo según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el módulo de bombeo comprende un transpondedor RFID (23) que se almacena información sobre la calibración del módulo de bombeo relacionada con el número de revoluciones del rotor en función del volumen de líquido bombeado.

## ES 2 341 862 T3

17. Sistema de bombeo según la reivindicación 11 ó 12, en el que el módulo de control y comunicación electrónico comprende un lector RFID (21) para la comunicación inalámbrica con un transpondedor RFID (23) montado en una unidad de suministro de líquido desechable (6) que comprende el módulo de bombeo (10).

5

10

15

20

25

30

35

40

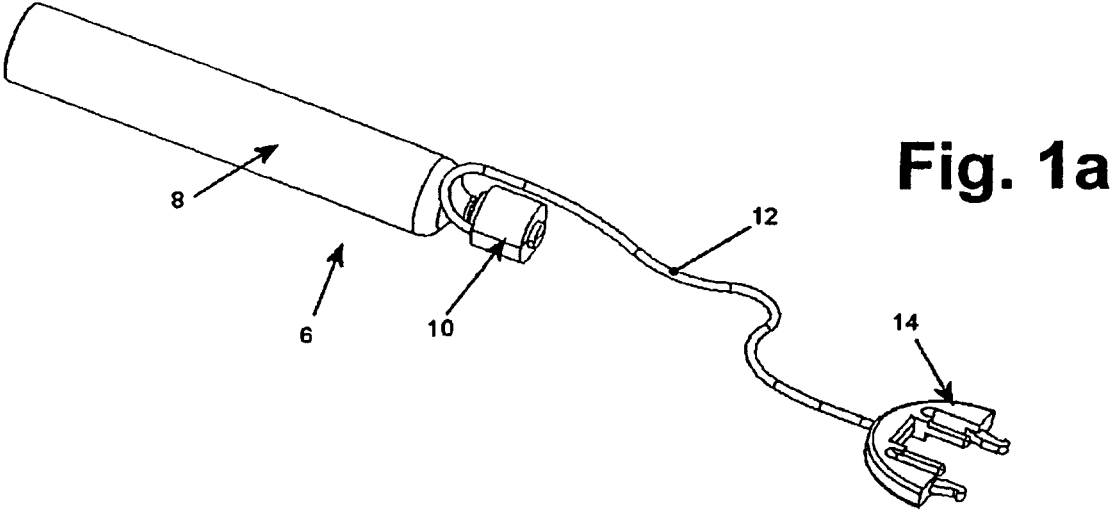
45

50

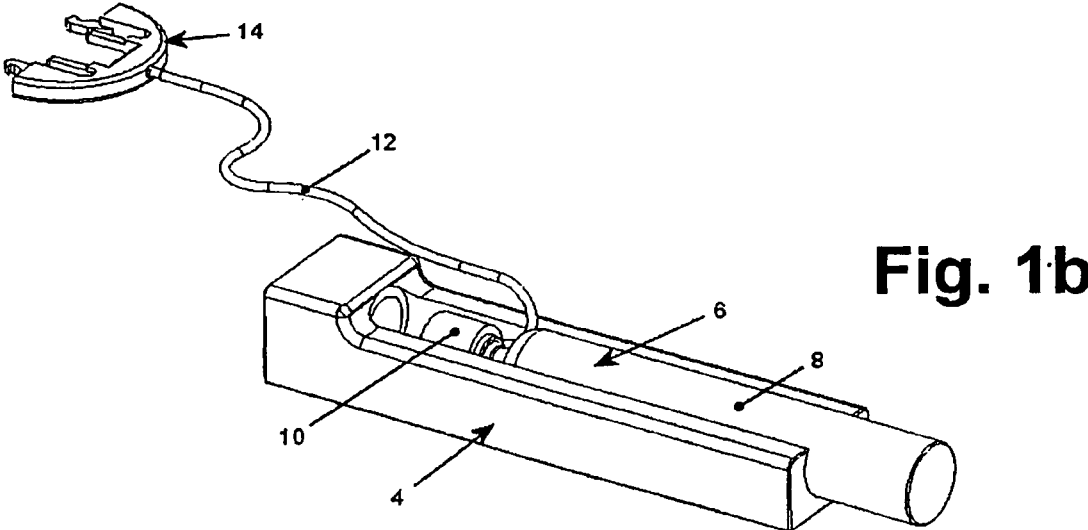
55

60

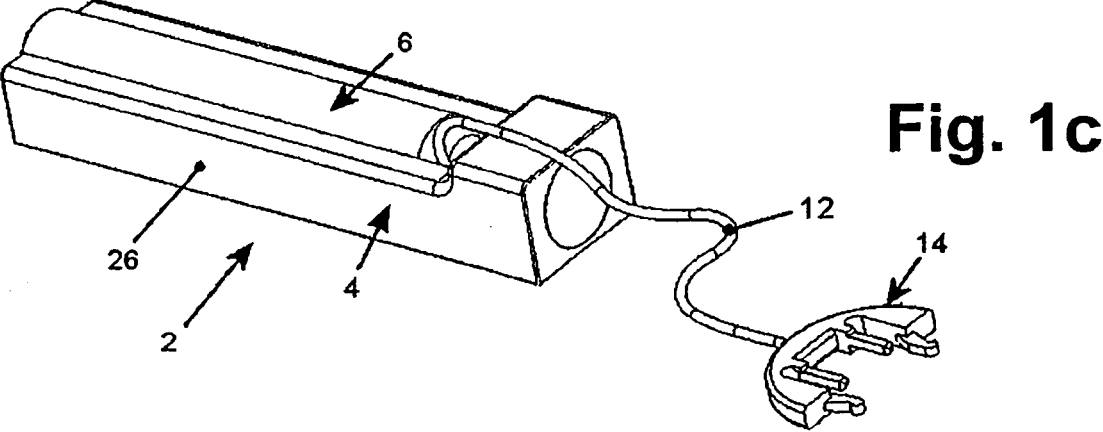
65



**Fig. 1a**



**Fig. 1b**



**Fig. 1c**

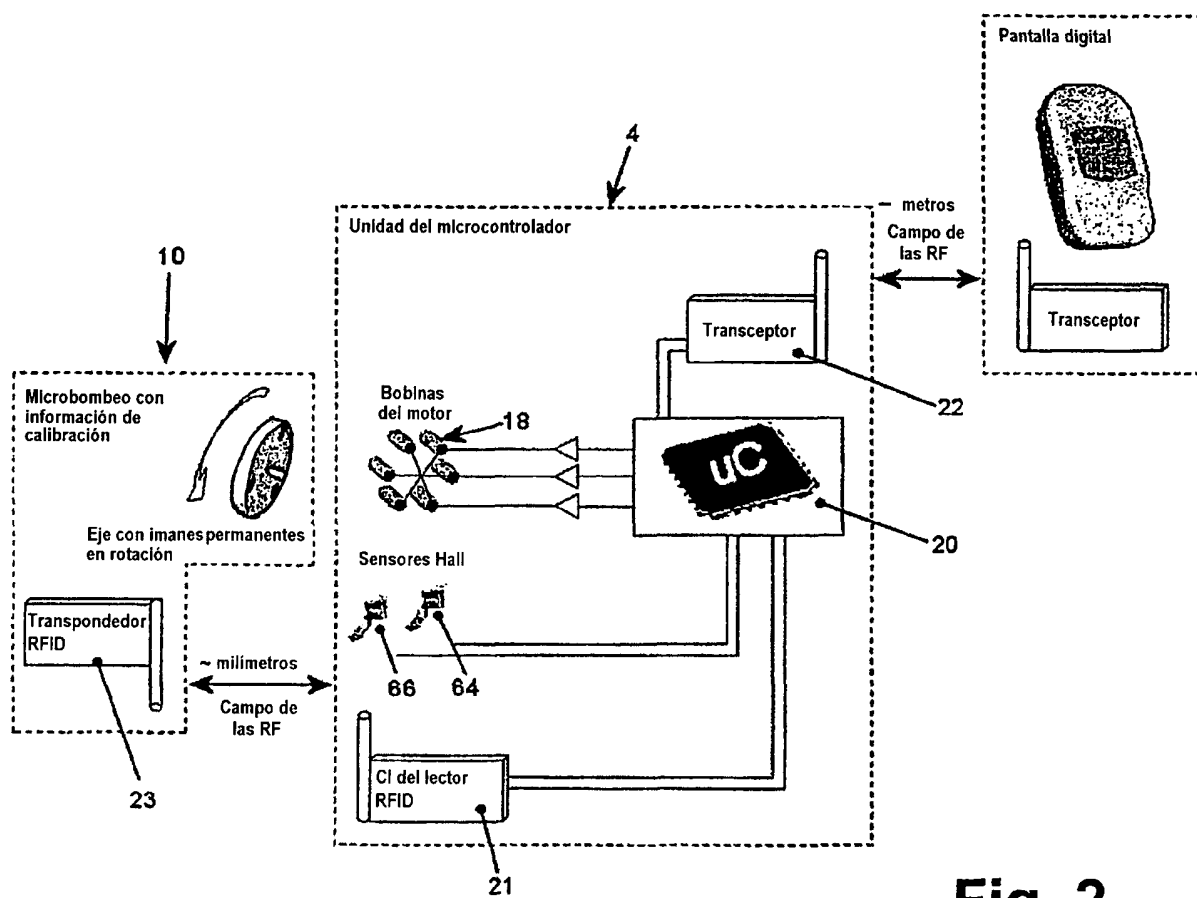
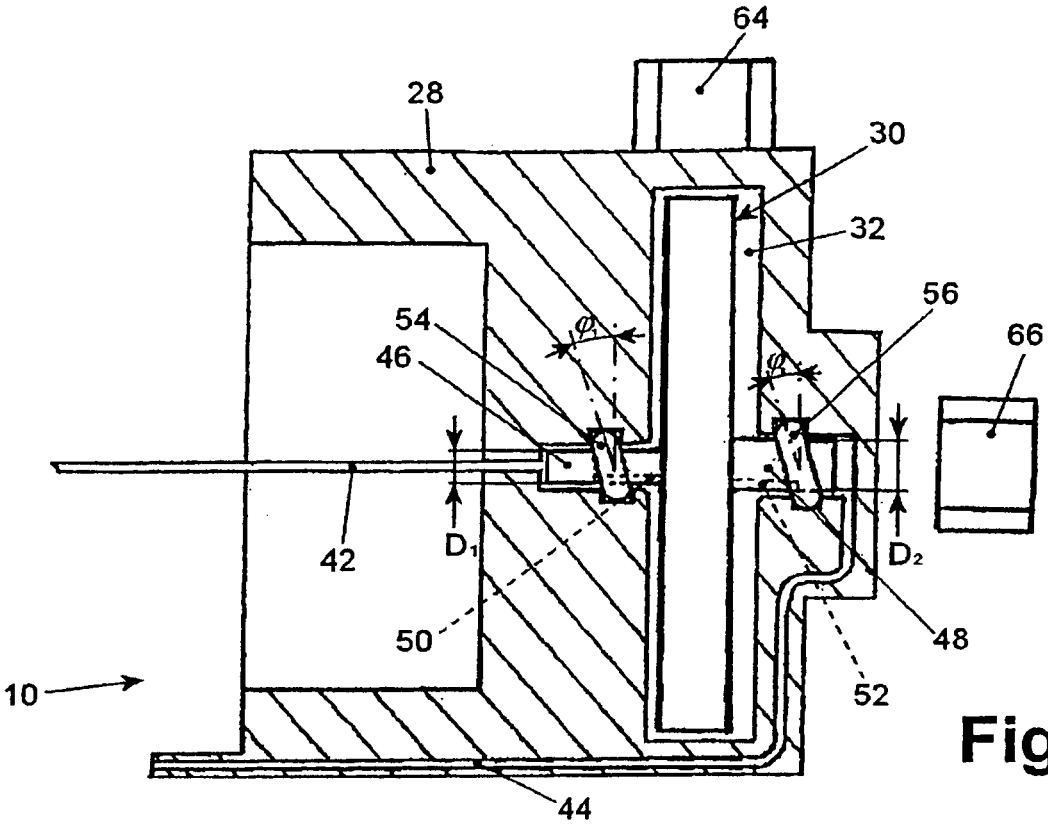
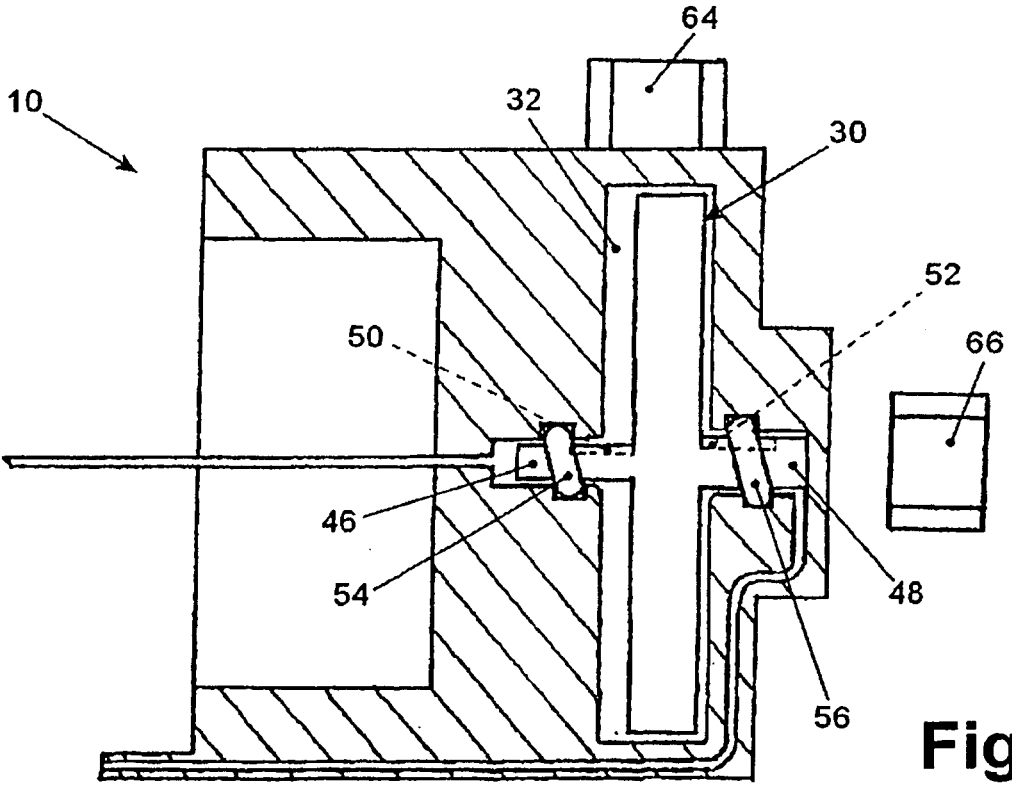


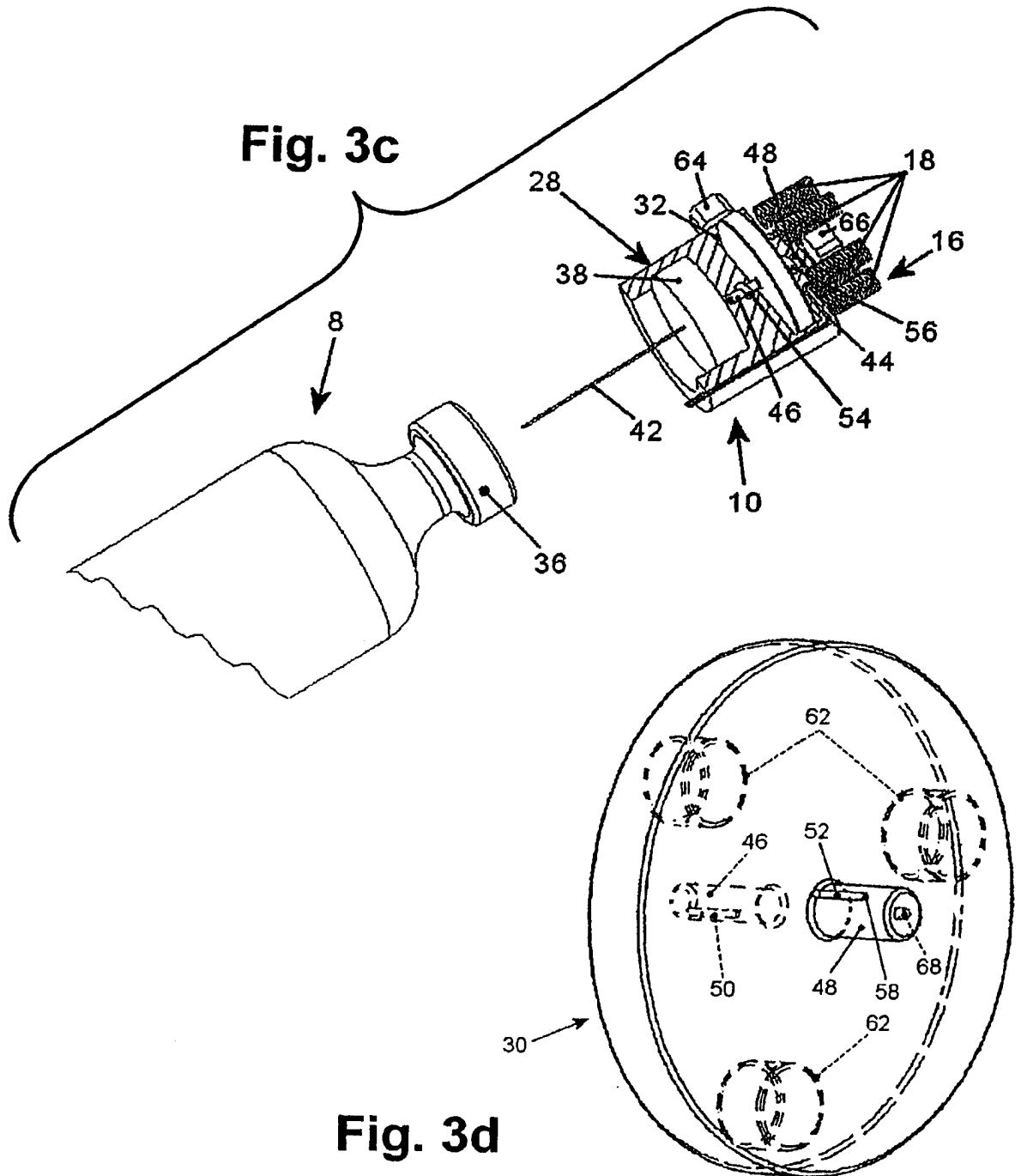
Fig. 2



**Fig. 3a**



**Fig. 3b**



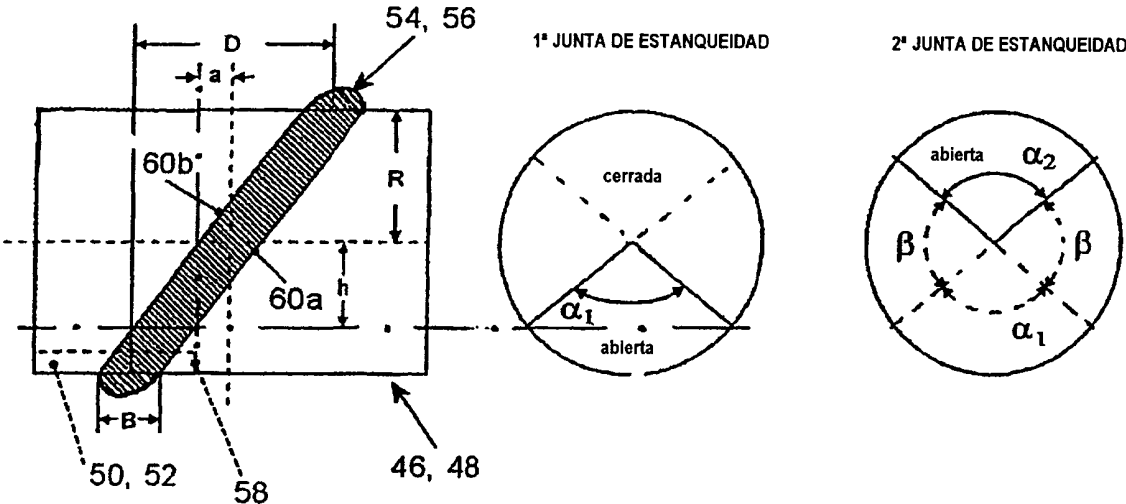


Fig. 4

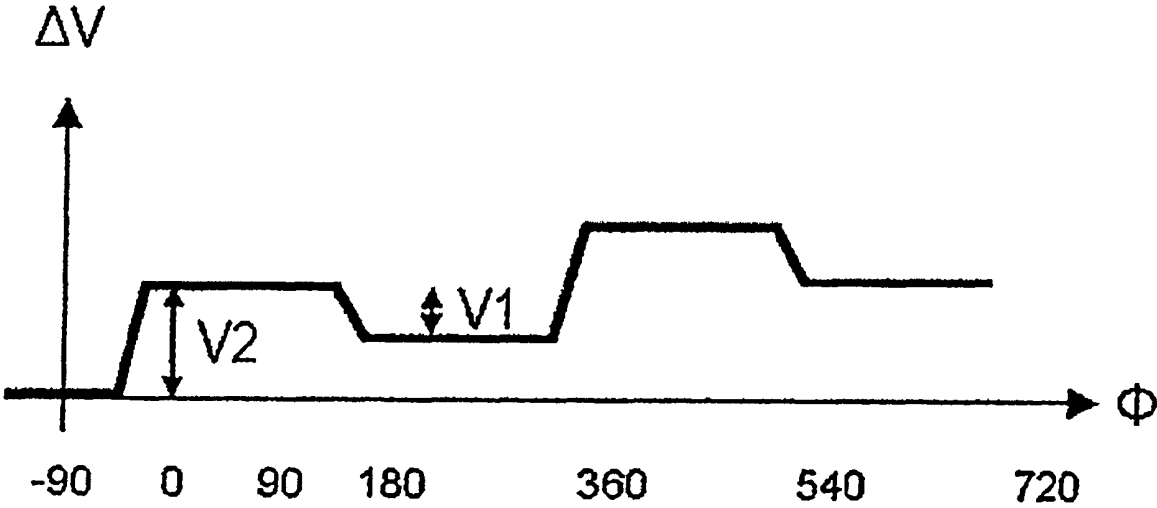
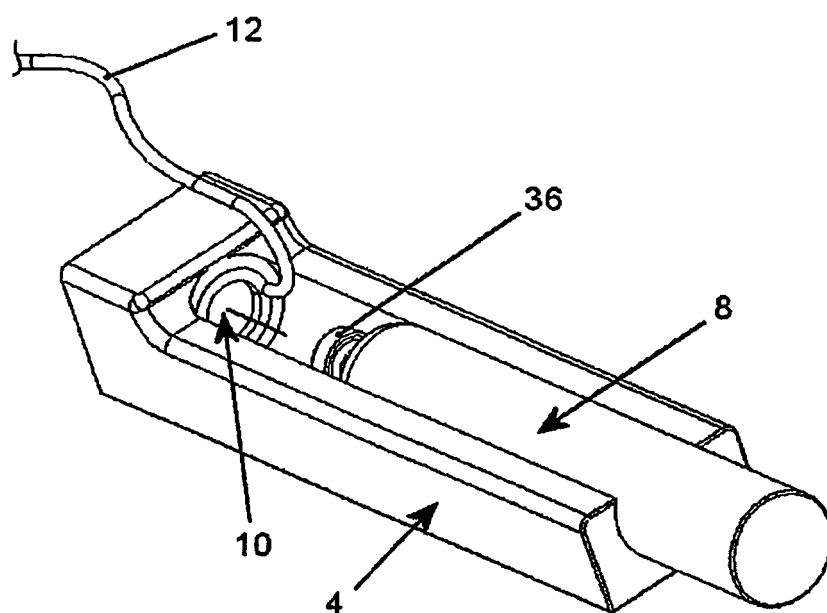
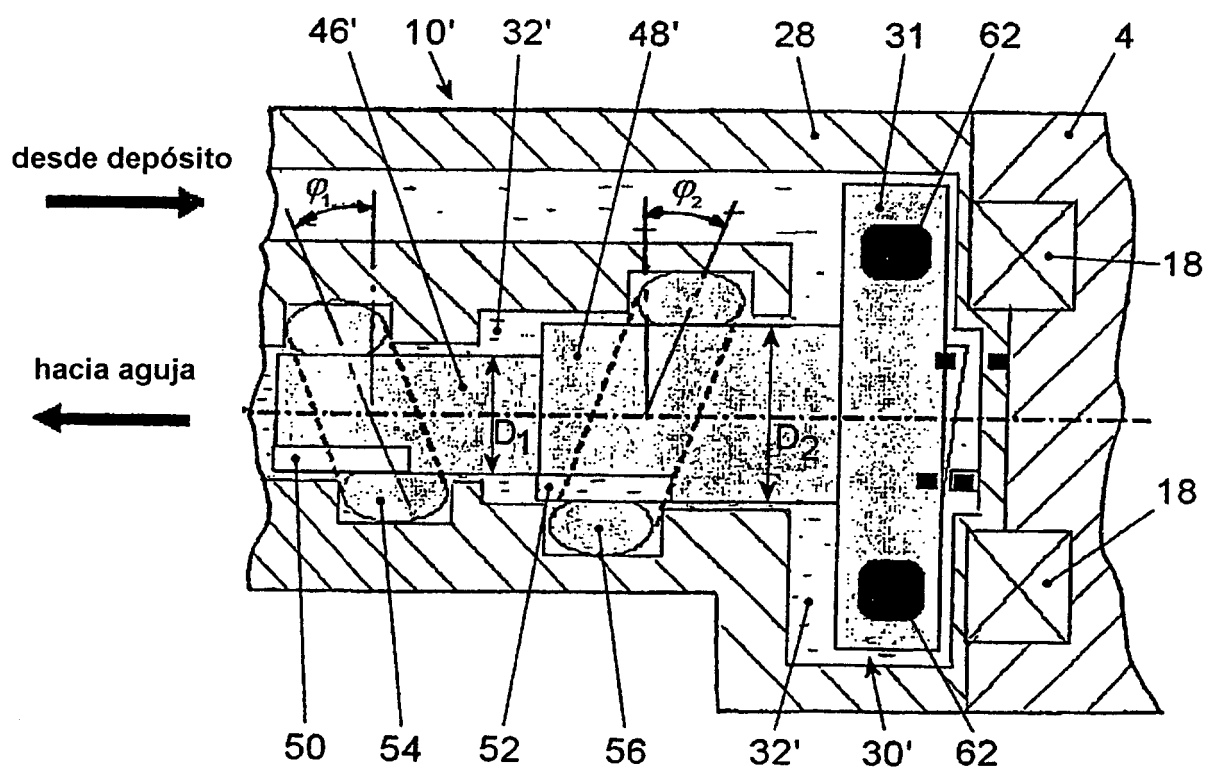


Fig. 5



**Fig. 6**



**Fig. 7**