



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS
ESPAÑA



⑪ Número de publicación: **2 990 108**

⑮ Int. Cl.:

F16K 99/00 (2006.01)
A61B 17/00 (2006.01)
A61M 5/142 (2006.01)
A61M 5/145 (2006.01)
A61M 5/168 (2006.01)
F16K 1/22 (2006.01)
F16K 31/02 (2006.01)

⑫

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

⑧6 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **02.06.2017 PCT/EP2017/063440**

⑧7 Fecha y número de publicación internacional: **14.12.2017 WO17211711**

⑨6 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **02.06.2017 E 17727872 (8)**

⑨7 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **24.07.2024 EP 3463504**

⑮ Título: **Unidad de accionamiento de válvula con actuador de aleación con memoria de forma**

⑩ Prioridad:

07.06.2016 EP 16173361

⑮ Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
28.11.2024

⑯ Titular/es:

**F. HOFFMANN-LA ROCHE AG (100.0%)
Grenzacherstrasse 124
4070 Basel, CH**

⑯ Inventor/es:

**LIST, HANS;
PFALZ, STEFAN;
SCHNEEBERGER, NIKLAUS;
JAQUIER, PIERRE y
SIEGRIST, PETER**

⑯ Agente/Representante:

LINAGE GONZÁLEZ, Rafael

ES 2 990 108 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

Unidad de accionamiento de válvula con actuador de aleación con memoria de forma

5 **Campo de la divulgación**

La presente divulgación se refiere al campo de las bombas de infusión ambulatorias. Se refiere en particular a unidades de accionamiento para dichos dispositivos, así como a unidades de dosificación. Bombas de infusión ambulatorias para infundir un fármaco líquido en el cuerpo de un paciente durante un periodo de tiempo prolongado y que el paciente transporta de forma sustancialmente continua.

10 **Antecedentes, técnica anterior**

15 Las bombas de infusión ambulatorias son bien conocidas en la técnica, por ejemplo, en el tratamiento de la diabetes mellitus por infusión subcutánea continua de insulina (ISCI), así como en el tratamiento del dolor o tratamiento del cáncer, y están disponibles de una serie de proveedores.

20 De acuerdo con un diseño clásico y bien establecido, las bombas o sistemas de infusión ambulatorios son típicamente de tipo accionador de jeringa. Se conocen en la técnica una serie de desventajas de dichos dispositivos. En particular, tienen una precisión limitada porque implican la administración de cantidades de fármaco muy pequeñas, típicamente en el intervalo de nanolitros, directamente desde un cartucho de fármaco como depósito principal de fármaco, que tiene un volumen de fármaco global en el intervalo de mililitros. Por lo tanto, se han propuesto conceptos y arquitecturas adicionales que usan una unidad de dosificación exclusiva corriente abajo del depósito principal de fármaco, que comprende, por ejemplo, una bomba de micromembrana o un micropistón. Dichas unidades de dosificación se diseñan para una dosificación precisa de pequeños volúmenes. Si bien en la técnica se conocen varios diseños para dichas unidades de dosificación, son bastante complejos. La mayoría de ellos son costosos y/o críticos con respecto a la fabricación a gran escala.

30 El documento EP1970677A1 divulga un sistema con una bomba dosificadora de pistón miniaturizada con un cilindro de dosificación que se acopla a y se llena repetidamente de un depósito principal de fármaco más grande, seguido de acoplamiento del cilindro de dosificación a un sitio de infusión e infusión del fármaco líquido fuera del cilindro de dosificación en etapas incrementales, típicamente en el intervalo de nanolitros o microlitros, y durante un periodo de tiempo prolongado, por ejemplo, desde varias horas hasta más de un día, dependiendo de las necesidades terapéuticas específicas del paciente. Cuando se vacía el cilindro de dosificación, se vuelve a llenar desde el depósito principal de fármaco. Después de vaciar el depósito principal de fármaco, tanto la bomba dosificadora como el depósito principal de fármaco se pueden desechar y reemplazar. Para acoplar de forma alternativa el cilindro de dosificación al depósito y al sitio de infusión, se propone un sistema de válvula. El presente documento se basa en un diseño de un dispositivo de bomba de infusión de acuerdo con el documento EP1970677A1.

40 El documento WO2011/101641A2 divulga un sistema microfluídico con un depósito, teniendo el depósito dos regiones de retención de fluido y dos pistones. Dos palancas pivotables están provistas de un punto de pivotación común. Un extremo libre de cada palanca está provisto de un hilo de SMA, provocando que la palanca asociada pivote a medida que el hilo de SMA se contrae. Los extremos opuestos de cada palanca están acoplados a uno de los pistones, provocando de este modo que las posiciones se muevan hacia la región de retención de fluido y fueren al fluido salir de las regiones de retención de fluido al hacer pivotar las palancas.

45 **Sumario de la divulgación**

50 El documento EP2163273A1 divulga una unidad de dosificación de acuerdo con los principios establecidos por el documento EP1970677A1. De acuerdo con el documento EP2163273A1, la unidad de dosificación está acoplada, típicamente de forma liberable, a una única unidad de accionamiento que se usa tanto para el movimiento del pistón como para la comutación de la válvula dependiendo de la posición del pistón. La comutación de la válvula se logra moviendo, por ejemplo rotando, el cilindro de dosificación de la unidad de dosificación con respecto a un miembro de válvula estacionario, estableciendo por tanto una comunicación fluídica alternativa del cilindro de dosificación con una entrada o bien una salida. En particular, la comutación de la válvula no implica una administración de líquido hacia el paciente, que se logra por medio del desplazamiento del pistón.

60 El documento EP2881128A1 divulga, de acuerdo con el documento EP1970677A1, un diseño en el que la comutación de la válvula y el movimiento del pistón se llevan a cabo por medio de accionamientos separados con actuadores exclusivos separados, en lugar de un actuador común. Si bien requiere algún esfuerzo adicional de equipo, se evitan problemas críticos de diseño y se simplifica la estructura de control global.

65 Dado que la unidad de dosificación es, en general, un desechable con una vida útil considerablemente más corta en comparación con las disposiciones de accionamientos y otras unidades funcionales tales como una interfaz de usuario y circuitos de control, se requiere un diseño modular por razones de coste, en el que la unidad de

dosificación se pueda reemplazar por separado. Para dicho diseño modular que también se asume en el contexto de la presente divulgación, se requiere un acoplamiento y desacoplamiento sencillos y con tolerancia a fallos por un usuario poco formado y potencialmente con discapacidad visual y/o motriz.

- 5 Es deseable permitir un acoplamiento seguro y definido de la válvula, respectivamente, el pistón con la unidad de accionamiento de válvula, respectivamente, unidad de accionamiento de bomba asociada, sin que se requiera que las estructuras de interfaz involucradas estén en un estado de referencia específico y bien definido. En este contexto, el documento EP2881128A1 divulga un diseño en el que la válvula y la unidad de accionamiento de válvula se acoplan por medio de un mecanismo de conmutación por etapas.
- 10 Un objetivo global de la presente invención es mejorar el estado de la técnica con respecto a las unidades de accionamiento y, en particular, a las unidades de accionamiento de válvulas para una unidad de dosificación como se expone anteriormente. Un objetivo particular es proporcionar una unidad de accionamiento de válvula que sea compacta y de diseño robusto y que se pueda fabricar favorablemente de forma rentable.
- 15 En un sentido general, el objetivo global se logra mediante la materia de las reivindicaciones independientes. Los modos de realización ejemplares y favorables se definen por las reivindicaciones dependientes y en la divulgación global del presente documento. El objetivo global se logra en particular en base al uso de una unidad de accionamiento de válvula con hilos de SMA (aleación con memoria de forma) como actuadores. Los hilos de SMA actúan sobre un miembro pivotante que transforma una variación de longitud (contracción, respectivamente, alargamiento de los hilos de SMA) en un movimiento de rotación que se transfiere, por medio de una estructura de interfaz, a la unidad de válvula de la unidad de dosificación.
- 20
- 25 El uso de actuadores de SMA en el contexto de bombas de infusión ambulatorias, por ejemplo bombas de insulina, es en general conocido, por ejemplo, a partir de los documentos US20130197438A1, US7226278B2, US6656158B2, US20110319862A1, US20110009814A1 y W09938551A1. De acuerdo con estos documentos, para la dosificación de fármacos se usa directamente un actuador de SMA. En algunos casos, se abre y cierra una válvula de dosificación por medio de un actuador de SMA, en el que el fármaco se administra mientras la válvula esté abierta.
- 30
- 35 De acuerdo con la presente invención, por el contrario, se usa un actuador de SMA para controlar, respectivamente, conmutar una válvula de control que acopla el cilindro de dosificación de la unidad de dosificación de forma alternativa con el paciente, por ejemplo, por medio de un conducto de infusión, o con un cartucho de fármaco o, en general, un depósito principal de fármaco. Sin embargo, la conmutación de la válvula y, en consecuencia, la actuación del actuador de SMA, no da como resultado por sí misma ninguna administración de fármaco. En cambio, la administración del fármaco se controla mediante una unidad de accionamiento de bomba separada, formando el cilindro de dosificación y el pistón una bomba dosificadora de desplazamiento positivo según el diseño establecido y probado.
- 40
- 45 En un aspecto, el objetivo global se logra mediante una unidad de accionamiento de válvula. La unidad de accionamiento de válvula se puede diseñar especialmente para su uso como parte de una unidad de accionamiento y en combinación con una unidad de dosificación como se expone adicionalmente a continuación. La unidad de accionamiento de válvula incluye un primer hilo de SMA y un segundo hilo de SMA, en la que el primer y segundo hilo de SMA se pueden activar de forma alternativa.
- 50
- 55 La unidad de accionamiento de válvula incluye además un miembro pivotante. El miembro pivotante está dispuesto de manera pivotante alrededor de un eje del miembro pivotante. El miembro pivotante incluye un accionador de válvula. El accionador de válvula está dispuesto a una distancia del eje del miembro pivotante.
- 60
- 65 El primer y segundo hilo de SMA están acoplados al miembro pivotante de modo que una activación del primer hilo de SMA provoca que el miembro pivotante pivote en una primera dirección y una activación del segundo hilo de SMA provoca que el miembro pivotante pivote en una segunda dirección, siendo la segunda dirección opuesta a la primera dirección. Para el acoplamiento del primer y segundo hilo de SMA, el miembro pivotante incluye una primera y una segunda estructura de acoplamiento de SMA.
- Como se expone adicionalmente a continuación con más detalle, el miembro pivotante transforma un movimiento

lineal, en particular una contracción, respectivamente, extensión de los hilos de SMA en una pivotación correspondiente del miembro pivotante. En consecuencia, el miembro pivotante sirve como miembro transformador. Debido a que el accionador de válvula es una parte integral del miembro pivotante, una pivotación del miembro pivotante también da como resultado una pivotación del accionador de válvula alrededor del eje del miembro pivotante en una trayectoria (circular) que está determinada por la distancia entre el eje del miembro pivotante y el accionador de válvula.

Los hilos de SMA permiten la generación de una gran fuerza (de tracción) cuando se contraen al calentarse (típicamente por medio de su resistencia eléctrica cuando una corriente impulsora fluye a través del hilo), pero se pueden tensar o extender pasivamente con poca fuerza por debajo de la temperatura de activación. En muchas aplicaciones, una desventaja de los actuadores de SMA es que la longitud de carrera usable tras la contracción es pequeña y, como máximo, en un intervalo de un pequeño porcentaje de la longitud del hilo. Por este motivo, el uso de actuadores de SMA es imposible en muchas aplicaciones o se requiere una cinemática mecánica compleja para ampliar la longitud de la carrera. Por el contrario, una unidad de accionamiento de válvula de acuerdo con la presente divulgación se puede realizar de forma compacta y con un número bajo de componentes.

Cada uno del primer y segundo hilo de SMA se contrae, después de haberse expandido pasivamente previamente, al ser activado por medio de calentamiento del hilo de SMA con una corriente eléctrica, esforzándose por volver a su forma y longitud memorizadas. En funcionamiento, la corriente se proporciona al primer y segundo hilo de SMA de modo que, en cualquier momento, se activa solo el primer hilo de SMA, solo el segundo hilo de SMA o ninguno del primer y segundo hilo de SMA, pero no ambos. Para este propósito, el accionamiento de válvula puede incluir circuitos de control de accionamiento de válvula correspondientes. En este documento, las expresiones "forma memorizada" y "longitud memorizada" se refieren a la forma y longitud dadas por el diseño que los hilos de SMA se esfuerzan por recuperar al calentarse a la temperatura de activación. Si bien no es esencial, la forma memorizada de los hilos de SMA es típicamente recta o casi recta.

Además del miembro pivotante, el primer y segundo hilo de SMA están acoplados cada uno a una estructura de soporte fija y, en consecuencia, actúan entre el miembro pivotante y la estructura de soporte.

En el contexto del funcionamiento de una unidad de válvula de una unidad de dosificación como se analiza adicionalmente a continuación con más detalle, una pivotación del miembro pivotante y del accionador de válvula en la primera dirección da como resultado que un cuerpo de cierre de la unidad de válvula se mueva a una posición de llenado. De forma similar, una pivotación del miembro pivotante y del accionador de válvula en la segunda dirección da como resultado que el cuerpo de cierre se mueva a una posición de drenaje. En consecuencia, la conmutación entre la posición de llenado y la posición de drenaje se logra activando selectivamente el primer, respectivamente, segundo hilo de SMA. En un modo de realización, el accionador de válvula es un pasador de engrane.

El primer y segundo hilo de SMA se puede fabricar a partir de cualquier material de SMA adecuado conocido en la técnica, en particular cobre-aluminio-níquel o níquel-titanio, pero también se pueden fabricar aleando otros materiales tales como zinc, cobre, oro y hierro. Típicamente, el primer y segundo hilo de SMA tienen un diseño y dimensiones idénticos, lo que da como resultado una configuración simétrica.

En un modo de realización, el accionamiento de válvula, como tal, no incluye bloques que limitarían la pivotación del miembro pivotante en una posición final. En cambio, la pivotación del miembro pivotante está, en funcionamiento, limitada por los bloques de válvula de la unidad de válvula. De forma similar, en modos de realización típicos no se requieren pestillos, enganches o similares para mantener el miembro pivotante en una posición predeterminada.

En un modo de realización, la disposición del primer y segundo hilo de SMA es tal que una activación del primer hilo de SMA extiende el segundo hilo de SMA y una activación del segundo hilo de SMA extiende el primer hilo de SMA. En dicho modo de realización, uno del primer y segundo hilo de SMA está, en una situación estacionaria donde ninguno de los hilos de SMA está activado, en un estado contraído (con una longitud mínima) mientras que el otro del primer y segundo hilo de SMA está en un estado extendido o tensado (con una longitud máxima). En funcionamiento, el estado del primer y segundo hilo de SMA se invierte con cada conmutación de la válvula entre la posición de entrada y la posición de drenaje del cuerpo de cierre. Esta disposición es ventajosa en la medida en que, para expandir los hilos de SMA, no se requieren otros elementos de contrafuerza, tales como resortes.

En un modo de realización, el miembro pivotante incluye una primera estructura de acoplamiento de SMA y una segunda estructura de acoplamiento de SMA. La primera estructura de acoplamiento de SMA se acopla al primer hilo de SMA y la segunda estructura de acoplamiento de SMA se acopla al segundo hilo de SMA. La primera, respectivamente, segunda estructuras de acoplamiento de SMA se disponen además en lados opuestos del eje del miembro pivotante.

En un modo de realización, el primer y segundo hilo de SMA tienen cada uno forma en U. En dicho modo de realización, la base de los hilos de SMA con forma en U (el área donde se unen ambas patas de la "U") se acopla al

- miembro pivotante, mientras que los extremos libres de ambas patas se acoplan a la estructura de soporte. Por medio de la primera y segunda estructura de acoplamiento de SMA, el primer y segundo hilo de SMA se desvían o replegan en consecuencia, por ejemplo, en 180°. Típicamente, ambas patas son paralelas para cada uno del primer y segundo hilo de SMA. Además, típicamente, las patas de ambos hilos de SMA con forma en U son paralelas. Además, típicamente, la forma en U es simétrica y ambas patas tienen la misma longitud.
- La forma con forma en U de este tipo de realización da como resultado un "plegamiento" del primer y segundo hilo de SMA por la mitad. De esta manera, las fuerzas totales que ejercen las patas se suman y, en consecuencia, la fuerza de tracción total se duplica para una disposición con forma en U en comparación con un hilo de SMA que tiene la longitud de una única pata. En consecuencia, para una fuerza total requerida determinada, se pueden usar hilos de SMA más delgados, incrementando la resistencia eléctrica con un diámetro disminuido. Además, dado que la resistencia eléctrica depende de la longitud total de los hilos de SMA, la resistencia eléctrica de una disposición con forma en U es, en consecuencia, el doble de la resistencia eléctrica de una única pata de diámetro idéntico. En consecuencia, el diseño plegado da como resultado una resistencia eléctrica comparativamente alta, lo que es favorable para limitar la corriente necesaria para el calentamiento. En principio, también sería posible usar otro plegamiento, por ejemplo, un plegamiento triple (dando como resultado una "forma en N") o un plegamiento cuádruple (dando como resultado una "forma en M"). Sin embargo, dichas disposiciones son típicamente menos favorables en vista del espacio de instalación global requerido y de las limitaciones generales de diseño.
- En todas estas disposiciones en las que el primer, respectivamente, segundo hilo de SMA es desviado o replegado por el miembro pivotante, el miembro pivotante, completamente o en un área de acoplamiento con los hilos de SMA, está favorablemente fabricado en metal, recubierto de metal o es en general conductor. Esto tiene el efecto favorable de que la parte considerablemente deformada de los hilos de SMA en la que se desvían, respectivamente, replegan es cortada eléctricamente por el miembro pivotante. En consecuencia, al menos la mayor parte de la corriente de calentamiento no fluye a través de esta parte de los hilos de SMA, sino a través del miembro pivotante. En consecuencia, en un diseño con forma en U de los hilos de SMA, el flujo de corriente principal se produce desde una de las patas a través del miembro pivotante hasta la otra pata y no a través de la base de la U. En consecuencia, la base deformada, al contrario que las patas, no se calienta a la temperatura de activación. De este modo, se reduce significativamente la carga mecánica de los hilos de SMA.
- En una variante, las dos patas de un hilo de SMA con forma en U se pueden reemplazar por dos partes separadas de hilo de SMA. De forma similar, una disposición con forma en N o forma en M se puede reemplazar por tres, respectivamente, cuatro partes separadas de hilo de SMA.
- En un modo de realización, el primer hilo de SMA está acoplado a una estructura de soporte por medio de una primera estructura de resorte y el segundo hilo de SMA está acoplado a la estructura de soporte por medio de una segunda estructura de resorte. Como se expondrá con más detalle en lo que sigue, el acoplamiento por medio de una estructura de resorte se usa favorablemente para evitar una sobrecarga y, en consecuencia, un daño del actuador de válvula que de otro modo se podría producir en circunstancias adversas.
- En un modo de realización en la que el primer y el segundo hilo de SMA tienen una forma en U como se expone anteriormente, la primera y segunda estructura de resorte pueden comprender cada una dos elementos de resorte separados, acoplando cada elemento de resorte individualmente una pata de un hilo de SMA a la estructura de soporte. En un ejemplo, los elementos de resorte son resortes de ballesta que están firmemente acopladas en un extremo a la estructura de soporte, por ejemplo, mediante atornillado o remachado.
- Típicamente, la primera y segunda estructura de resorte, y en un modo de realización con cuatro elementos de resorte como se expone anteriormente, los cuatro elementos de resorte tienen un diseño y dimensiones idénticos, lo que da como resultado una configuración simétrica.
- En un modo de realización, la primera estructura de resorte está dispuesta para mantener un acoplamiento entre el primer hilo de SMA y la primera estructura de resorte en una posición constante para una fuerza que ejerce el primer hilo de SMA por debajo de una primera fuerza umbral. Asimismo, la segunda estructura de resorte está dispuesta para mantener un acoplamiento entre el segundo hilo de SMA y la segunda estructura de resorte en una posición constante para una fuerza que ejerce el segundo hilo de SMA por debajo de una segunda fuerza umbral. En caso de que la fuerza de tracción ejercida por el primer, respectivamente, segundo SMA exceda la primera o segunda fuerza umbral, el primer, respectivamente, segundo elemento elástico se desvía. En un modo de realización típico, la primera y segunda fuerza umbral se eligen para que sean idénticas.
- En un modo de realización, la primera estructura de resorte limita una fuerza que puede ejercer el primer hilo de SMA y la segunda estructura de resorte limita una fuerza que puede ejercer el segundo hilo de SMA.
- Se debe entender que la longitud memorizada del hilo de SMA que corresponde a la forma memorizada está sujeta a tolerancias de fabricación. Además, la contracción requerida del primer, respectivamente, segundo hilo de SMA está determinada por varias dimensiones que están sujetas a tolerancias. Para hacer frente a esta situación, la

longitud memorizada de los hilos de SMA se debe seleccionar de modo que sea más corta que la longitud mínima que prácticamente se puede asumir en funcionamiento. En un estado operativo, el movimiento adicional del miembro pivotante se bloquea cuando el cuerpo de cierre de la unidad de válvula adopta cualquiera de sus posiciones finales, es decir, la posición de llenado, respectivamente, la posición de drenaje. Dado que los hilos de SMA se esfuerzan además, a, respectivamente, por encima de la temperatura de activación, por asumir su longitud memorizada, un acoplamiento rígido de los hilos de SMA a la estructura de soporte da como resultado un pronunciado incremento de la fuerza, potencialmente incluso dañando el hilo de SMA y la unidad de accionamiento de válvula como un todo. Dicha situación de sobrecarga se evita mediante el acoplamiento por medio de estructuras de resorte, ya que se permite que el acoplamiento entre los hilos de SMA y las estructuras de resorte se mueva si la fuerza excede la fuerza umbral.

Además de la situación antes analizada en la que se bloquea el movimiento adicional, se puede producir una situación de sobrecarga en la que es necesario limitar la fuerza especialmente en condiciones ambientales adversas, en particular a altas temperaturas, por ejemplo, a temperaturas de almacenamiento que pueden estar por encima de una temperatura de activación de los hilos de SMA, lo que da como resultado una contracción tanto del primer como del segundo hilo de SMA. La sobrecarga resultante puede dañar todo el accionador de válvula y provocar, por ejemplo, que los hilos de SMA se rompan. En dicha situación, el acoplamiento elástico por medio de la estructura de resorte limita favorablemente la fuerza.

Favorablemente, se proporciona un miembro de soporte fijo para cada uno de los elementos de resorte y los elementos de resorte se disponen para descansar sobre el soporte fijo y para elevarse del miembro de soporte al ser desviados. Los miembros de soporte pueden ser parte de o estar unidos rígidamente a la estructura de soporte. En el estado neutro, cada uno de los elementos de resorte descansa sobre su miembro de soporte con una fuerza de contacto nominal pre establecida que corresponde a la fuerza umbral como se menciona anteriormente. Al activarse y, por lo tanto, contraerse uno del primer y segundo hilos de SMA, la fuerza de contacto de los elementos de resorte correspondientes se reduce por la fuerza de tracción que ejercen los hilos de SMA activados, con los elementos de resorte todavía descansando sobre sus miembros de soporte sin ser desviados. Solo cuando la fuerza de contacto se vuelve cero, se elevan los correspondientes elementos de resorte y se desvían en consecuencia. La desviación se produce hacia el miembro pivotante, reduciendo de este modo la distancia entre el acoplamiento y el miembro pivotante. En funcionamiento, esta situación se produce con respecto al primer y al segundo hilo de SMA cuando el cuerpo de cierre de la unidad de válvula asume cualquiera de sus posiciones finales y, en consecuencia, se bloquea el movimiento adicional del miembro pivotante. Además, se produce con respecto a ambos del primer y segundo hilo de SMA si la temperatura ambiental excede la temperatura de activación de los hilos de SMA.

En un modo de realización, la primera estructura de resorte sirve como elemento de conmutación para interrumpir un suministro de corriente del primer hilo de SMA cuando una fuerza ejercida por el primer hilo de SMA sobre la estructura de soporte excede una primera fuerza de conmutación. De forma similar, la segunda estructura de resorte sirve como elemento de conmutación para interrumpir un suministro de corriente del segundo hilo de SMA cuando una fuerza ejercida por el segundo hilo de SMA sobre la estructura de soporte excede una segunda fuerza de conmutación. En un modo de realización, la primera y segunda fuerza de conmutación corresponden a la primera y segunda fuerza umbral como se expone anteriormente.

La primera y la segunda fuerza de conmutación están determinadas por el diseño y típicamente son idénticas. La primera y segunda fuerza de conmutación se seleccionan algo mayores en comparación con la fuerza que debe ejercer un hilo de SMA para la actuación de la válvula, pero menores que la fuerza de tracción máxima que pueden ejercer los hilos de SMA sin sufrir daños. Como se analiza anteriormente y adicionalmente a continuación con más detalle, típicamente se proporcionan bloques de válvula siempre que limiten el movimiento del cuerpo de cierre a un intervalo entre la posición de llenado y la posición de drenaje, respectivamente, como posiciones finales. Como se expone anteriormente, la fuerza de contacto se vuelve cero si se alcanza cualquiera de las posiciones finales, con una contracción adicional del hilo de SMA activado que da como resultado que los elementos de resorte asociados se levanten, respectivamente, pierdan el contacto con su(s) miembro(s) de soporte. Para el tipo de modo de realización aquí analizado, la corriente se proporciona al primer y segundo hilo de SMA mediante la primera y segunda estructura de resorte, respectivamente, los elementos de resorte y los soportes asociados. En consecuencia, el elemento de resorte que pierde contacto con su soporte asociado da como resultado la interrupción del suministro de corriente al hilo de SMA. La interrupción del suministro de corriente se detecta posteriormente favorablemente por los circuitos de control de accionamiento de válvula que, a su vez, desconectan, respectivamente, deshabilitan el suministro de corriente, respectivamente, alimentación del hilo de SMA. La primera y segunda fuerza de conmutación para este tipo de modo de realización vienen dadas por las fuerzas de contacto nominales entre los elementos de resorte y los miembros de soporte como se expone anteriormente.

Dado que los actuadores basados en SMA se activan mediante el calentamiento de elementos de SMA, en el presente contexto de los hilos de SMA, la eficacia energética es un tema de preocupación general y, en particular, en el contexto de aplicaciones alimentadas por baterías, como las bombas de infusión ambulatorias. Para un grado aceptable de eficacia, en general es deseable un calentamiento rápido de los hilos de SMA hasta o más allá de la

- temperatura de activación para limitar las pérdidas térmicas. El calentamiento rápido requiere una gran corriente. Al bloquearse el movimiento adicional y evitarse una contracción adicional de un hilo de SMA hasta la longitud memorizada, la energía eléctrica que se proporciona a los hilos de SMA se convierte completamente en energía de pérdida térmica. El tipo de modo de realización antes mencionado con la estructura de resorte que sirve como 5 comutador garantiza una interrupción rápida del suministro de alimentación en las posiciones finales. Por lo tanto, se puede usar una corriente favorablemente grande sin provocar pérdidas excesivas. Además, la desconexión automática evita que los hilos de SMA se dañen al calentarlos más allá de un límite de temperatura donde pierden sus propiedades favorables de materiales.
- 10 En otro aspecto, el objetivo global se logra mediante una unidad de accionamiento para su uso en combinación con una unidad de dosificación que incluye una unidad de bomba dosificadora y una unidad de válvula. La unidad de accionamiento incluye una unidad de accionamiento de bomba. La unidad de accionamiento de bomba incluye un actuador de bomba y un accionador de bomba que está acoplado al actuador de bomba. El accionador de bomba 15 está diseñado para acoplarse de manera liberable a un pistón de la unidad de bomba dosificadora para transmitir una fuerza de accionamiento de bomba y/o un par de accionamiento de bomba desde el actuador de bomba al pistón, desplazando por tanto el pistón en un cilindro de dosificación de la unidad de bomba dosificadora. La unidad de accionamiento incluye además una unidad de accionamiento de válvula como se analiza anteriormente y adicionalmente a continuación. El término "unidad de bomba dosificadora" indica que la unidad es adecuada y está 20 diseñada para administrar volúmenes bien definidos de forma controlada. En un diseño típico que se asume en lo que sigue, la unidad de bomba es una bomba de desplazamiento positivo de tipo jeringa donde el volumen administrado viene dado como el producto del desplazamiento del pistón (controlable y/o mensurable) y el área de sección transversal del pistón.
- 25 El acoplamiento del accionador de bomba y el pistón es tal que el pistón, dependiendo de la fuerza de accionamiento de bomba y/o del par de accionamiento de bomba, se desplaza en dirección proximal o en dirección distal opuesta.
- 30 El acoplamiento liberable de la unidad de dosificación y la unidad de accionamiento permite el diseño de una bomba de infusión ambulatoria modular con una unidad duradera que incluye la unidad de accionamiento y puede incluir una interfaz de usuario, circuitos de control y similares, y una unidad desechable separada que está diseñada para una única aplicación, por ejemplo, de varios días solo y puede incluir la unidad de dosificación y un depósito de fármaco líquido. Dicho modo de realización se asume aquí y en lo que sigue. Al contrario de la unidad desechable, la unidad duradera, también denominada dispositivo de bomba adicionalmente a continuación, se 35 diseña típicamente para una vida útil prolongada de típicamente varios meses o incluso años.
- 35 En consecuencia, el término "acoplamiento liberable" se refiere a un diseño que permite el acoplamiento y desacoplamiento mecánico de la unidad de dosificación y la unidad de accionamiento, sin que el desacoplamiento cause daños en al menos la unidad de accionamiento. Para este propósito, se pueden proporcionar estructuras de montaje mecánicas correspondientes tanto en la unidad de dosificación como en la unidad de accionamiento, como 40 se describirá de forma ejemplar adicionalmente a continuación.
- 45 La unidad de accionamiento de bomba y la unidad de accionamiento de válvula están funcionalmente separadas para que una activación no afecte a la unidad de accionamiento de válvula y viceversa. El actuador de bomba solo mueve el accionador de bomba y el primer y segundo hilo de SMA como el actuador de válvula solo mueve el miembro pivotante y el accionador de válvula. En otras palabras, la unidad de accionamiento está diseñada para controlar por separado la unidad de válvula y la unidad de bomba dosificadora de la unidad de dosificación.
- 50 La unidad de accionamiento puede incluir además circuitos para controlar el accionamiento de válvula y el accionamiento de bomba. Si bien no es esencial, el actuador de bomba es típicamente un actuador rotatorio, como un motor de CC estándar, un motor paso a paso o un motor de CC sin escobillas. Los circuitos de control se pueden 55 diseñar para controlar la unidad de accionamiento de bomba y la unidad de accionamiento de válvula para controlar la ejecución repetida de:
- a) controlar la unidad de accionamiento de válvula para mover el cuerpo de cierre de una unidad de válvula de la unidad de dosificación a una posición de llenado;
- b) controlar, con el cuerpo de cierre en la posición de llenado, que la unidad de accionamiento de bomba mueva el pistón en el interior del cilindro de dosificación de la unidad de bomba dosificadora en una dirección distal, incrementando por tanto el volumen de llenado del cilindro de dosificación y llenando el cilindro de dosificación con el fármaco líquido;
- c) controlar la unidad de accionamiento de válvula para mover el cuerpo de cierre desde la posición de llenado a una posición de drenaje;
- 60 d) controlar, con el cuerpo de cierre en la posición de drenaje, que la unidad de accionamiento de bomba mueva el pistón en el interior del cilindro de dosificación de la unidad de bomba dosificadora en una serie de etapas de

dosificación discretas o incrementales en una dirección proximal, disminuyendo por tanto el volumen de llenado del cilindro de dosificación y dosificando el fármaco líquido fuera del cilindro de dosificación.

- 5 En dicha secuencia, las etapas de dosificación se llevan a cabo de acuerdo con los requisitos de dosificación terapéutica y pueden incluir la dosificación de una cantidad de fármaco a demanda en un periodo de tiempo corto y/o la dosificación de incrementos de fármaco durante un periodo de tiempo prolongado de acuerdo con, por ejemplo, una pauta de dosificación preprogramada o modificada continuamente. La lógica de control es además tal que los movimientos del pistón (activación del actuador de bomba) y los movimientos del cuerpo de cierre (activación del primer o bien del segundo hilo de SMA) no se producen en paralelo, sino solo secuencialmente.
- 10 En un modo de realización, el procedimiento incluye, en una etapa (b1) que se ejecuta entre las etapas (b) y (c), controlar, con el cuerpo de cierre estando en la posición de llenado; la unidad de accionamiento de bomba para mover el pistón en el interior del cilindro de dosificación de la unidad de bomba dosificadora en la dirección proximal, pretensando por tanto el sistema de accionamiento de válvula. Con esta etapa se compensa la considerable holgura que pueda estar presente en el sistema.
- 15 En un modo de realización, el diseño de la unidad de accionamiento es tal que el accionador de bomba se acopla al pistón y el accionador de válvula se acopla al acoplador de accionador de válvula por medio de un movimiento de acoplamiento relativo común entre la unidad de accionamiento y la unidad de dosificación. El movimiento de acoplamiento puede ser especialmente un movimiento relativo lineal entre la unidad de accionamiento y la unidad de dosificación.
- 20 El desacoplamiento de la unidad de accionamiento y la unidad de dosificación se lleva a cabo favorablemente mediante un movimiento de desplazamiento relativo lineal en dirección opuesta. Dicho movimiento de desacoplamiento desacopla favorablemente el accionador de bomba y el pistón, así como el accionador de válvula y el acoplador de accionador de válvula.
- 25 La unidad de accionamiento puede incluir además y/o estar acoplada operativamente a otros componentes que típicamente están presentes en una bomba de infusión ambulatoria, tales como circuitos de control generales y una fuente de alimentación. La unidad de accionamiento puede, en particular, incluir y/o estar acoplada operativamente a circuitos de monitorización y/o a uno o más sensores de monitorización para monitorizar el estado de la unidad de accionamiento de bomba y/o la unidad de accionamiento de válvula, tal como un estado de válvula. La unidad de accionamiento puede, además, incluir y/o estar acoplada operativamente a circuitos de monitorización y/o a uno o más sensores de monitorización para monitorizar el estado del pistón y/o el estado de la válvula de la unidad de dosificación durante el funcionamiento. Los circuitos de control se basan típicamente en uno o más microcontroladores y/o microordenadores con el correspondiente código de micropograma (firmware) y/o programa informático. Los circuitos de control también pueden incluir, por ejemplo, una interfaz de comunicación inalámbrica, una pantalla, un dispositivo de alarma acústico y/o táctil y uno o más elementos de entrada, tales como pulsadores. Los circuitos de control se pueden diseñar especialmente para controlar la ejecución repetida de una secuencia como se expone anteriormente.
- 30 De acuerdo con otro aspecto, el objetivo global se logra mediante una unidad de dosificación. La unidad de dosificación está diseñada para acoplarse de manera liberable a una unidad de accionamiento como se expone anteriormente y adicionalmente a continuación. La unidad de dosificación incluye una unidad de bomba dosificadora. La unidad de bomba dosificadora incluye un cilindro de dosificación y un pistón. El pistón está dispuesto en acoplamiento deslizante de sellado en el interior del cilindro de dosificación. El pistón está diseñado además para acoplarse, en el estado acoplado, con el accionador de bomba de la unidad de accionamiento. Para este propósito, el pistón puede incluir especialmente un acoplador de accionador de bomba.
- 35
- 40
- 45
- 50
- 55
- 60
- 65
- La unidad de dosificación incluye además una unidad de válvula, teniendo la unidad de válvula un orificio de llenado, estando diseñado el orificio de llenado para el acoplamiento fluídico con un depósito de fármaco líquido, un orificio de drenaje, estando diseñado el orificio de drenaje para el acoplamiento fluídico con una interfaz de sitio de infusión, y un cuerpo de cierre, siendo el cuerpo de cierre pivotable entre una posición de llenado donde acopla de manera fluídica el orificio de llenado con el cilindro de dosificación y una posición de drenaje alternativa donde acopla de manera fluídica el cilindro de dosificación con el orificio de drenaje.
- La unidad de dosificación incluye además un acoplador de accionador de válvula. El acoplador de accionador de válvula está acoplado o es integral con el cuerpo de cierre y está diseñado para acoplarse, en el estado acoplado, con el accionador de válvula de la unidad de accionamiento de modo que una pivotación del miembro pivotante se transmita al acoplador de accionador de válvula por medio del accionador de válvula.
- El acoplamiento entre el accionador de válvula y el acoplador de accionador de válvula es tal que la función de transferencia entre el accionador de válvula y el acoplador de accionador de válvula es continua, es decir, un movimiento continuo (pivotante) del accionador de válvula da como resultado un movimiento continuo correspondiente del acoplador de accionador de válvula y, en consecuencia, un movimiento continuo del cuerpo de cierre.

Otros aspectos de la unidad de dosificación se analizan anteriormente y/o adicionalmente a continuación en el contexto de modos de realización ejemplares. Es importante que el acoplador de accionador de bomba y el acoplador de accionador de válvula como estructura de interfaz con la unidad de accionamiento de bomba y la unidad de accionamiento de válvula sean estructural y funcionalmente distintos y que un movimiento del pistón no provoque un movimiento del cuerpo de cierre, y viceversa. La unidad de válvula está diseñada además de modo que entre la posición de llenado y la posición de drenaje no implica el movimiento, respectivamente, desplazamiento de líquido. En consecuencia, la conmutación de la válvula se realiza sin desplazamiento.

5 Otros aspectos de la unidad de dosificación se analizan anteriormente y/o adicionalmente a continuación en el contexto de modos de realización ejemplares. Es importante que el acoplador de accionador de bomba y el acoplador de accionador de válvula como estructura de interfaz con la unidad de accionamiento de bomba y la unidad de accionamiento de válvula sean estructural y funcionalmente distintos y que un movimiento del pistón no provoque un movimiento del cuerpo de cierre, y viceversa. La unidad de válvula está diseñada además de modo que entre la posición de llenado y la posición de drenaje no implica el movimiento, respectivamente, desplazamiento de líquido. En consecuencia, la conmutación de la válvula se realiza sin desplazamiento.

10 En un modo de realización, el acoplador de accionador de válvula incluye una estructura de acoplamiento en forma de embudo. La estructura de acoplamiento alinea el acoplador de accionador de válvula y el accionador de válvula entre sí durante un movimiento de acoplamiento relativo entre la unidad de accionamiento y la unidad de dosificación.

15 Durante el movimiento de acoplamiento entre la unidad de accionamiento y la unidad de dosificación, el accionador de válvula de la unidad de accionamiento de válvula, por ejemplo un pasador de engrane como se expone anteriormente, entra primero en la estructura de acoplamiento en forma de embudo en su sección más ancha. Al avanzar el movimiento de acoplamiento, el pasador de engrane se mueve hacia una sección cada vez más estrecha de la estructura de acoplamiento, y el espacio libre entre el pasador de engrane y las paredes de la estructura de acoplamiento se estrecha. Si lo requieren las posiciones relativas del pasador de engrane y la estructura de acoplamiento, la estructura de acoplamiento sitúa y alinea automáticamente el pasador de engrane. En una sección final, la estructura de acoplamiento en forma de embudo puede tener paredes paralelas a una distancia entre sí tal que el pasador de engrane, al final del movimiento de acoplamiento, esté situado entre las paredes laterales de la estructura de acoplamiento con poca holgura o juego. En consecuencia, el movimiento de acoplamiento sirve simultáneamente como movimiento de alineación que alinea el accionador de válvula y el acoplador de accionador de válvula entre sí. Durante el funcionamiento posterior, el acoplador de accionador de válvula sigue el movimiento del accionador de válvula.

30 Cualquier movimiento del pasador de engrane durante el movimiento de acoplamiento está asociado con un cambio correspondiente en la longitud del primer y segundo hilo de SMA. En este punto, es favorable que un hilo de SMA activado (calentado) pueda ejercer una gran fuerza de tracción, mientras que un hilo de SMA no activado se pueda deformar pasivamente y, en particular, alargar, respectivamente, estirar con poca fuerza.

35 En un modo de realización, la unidad de válvula incluye bloques de válvula, bloqueando los bloques de válvula una pivotación adicional del cuerpo de cierre al asumir la posición de llenado, respectivamente, la posición de drenaje.

De forma alternativa o adicionalmente, se pueden proporcionar bloques de accionadores de válvula como parte de la unidad de accionamiento de válvula y limitar el movimiento del accionador de válvula, en particular en caso de que no esté acoplado a una unidad de dosificación.

40 En otro aspecto, el objetivo global se logra mediante una bomba de infusión ambulatoria, en particular, una bomba de insulina ambulatoria. La bomba de infusión ambulatoria incluye una unidad de accionamiento y una unidad de dosificación como se analiza anteriormente y adicionalmente a continuación. En un modo de realización típico de una bomba de insulina, la bomba de infusión ambulatoria incluye además un depósito de fármaco con un volumen de llenado de, por ejemplo, 1,5 ml a 3 ml de formulación líquida de insulina. En un ejemplo de bomba de insulina, la unidad de dosificación tiene un volumen de llenado típico (volumen de llenado máximo del cilindro de dosificación) en un intervalo de 0,05 ml a 0,2 ml, por ejemplo, 0,075 ml en un ejemplo específico.

Breve descripción de las figuras

50 Las figs. 1a, 1b muestran un modo de realización ejemplar de una unidad de accionamiento de válvula; la fig. 2 muestra una bomba de infusión ambulatoria en una vista funcional;

55 la fig. 3 muestra un modo de realización de un dispositivo de bomba y una unidad de dosificación en una vista en perspectiva;

60 la fig. 4 muestra el dispositivo de la figura 3 con la carcasa retirada en una vista en perspectiva;

65 la fig. 5 muestra otro modo de realización de una unidad de accionamiento de válvula en acoplamiento funcional con una unidad de dosificación en una vista en perspectiva;

70 la fig. 6 muestra una sección de una unidad de accionamiento de válvula;

75 la fig. 7 muestra una vista frontal de un dispositivo de bomba y una unidad de dosificación;

la fig. 8 muestra una unidad de dosificación en una vista en perspectiva.

Modos de realización ejemplares

5 En lo siguiente, se analizan en más detalle modos de realización ejemplares con referencia adicional a las figuras.

Cabe señalar que, en la siguiente descripción, los términos que indican una dirección, posición u orientación, tales como "izquierda", "derecha", "superior, inferior", "arriba", "abajo", "proximal", "distal" pretenden simplemente mejorar la comprensión del lector y se refieren exclusivamente a las figuras. No implican ninguna dirección u orientación particulares para la aplicación.

10 En lo que sigue, primero se hace referencia a la figura 1a y la figura 1b, que muestran un modo de realización ejemplar de una unidad de accionamiento de válvula 1 en una vista superior esquemática (figura 1a) y una vista en perspectiva (figura 1b), respectivamente.

15 La unidad de accionamiento de válvula 1 incluye un primer hilo de SMA 10a y un segundo hilo de SMA 10b, estando ambos dispuestos de forma ejemplar a lo largo de una línea recta y paralelos entre sí y forman, en combinación, un actuador de válvula. Un extremo del primer, respectivamente, segundo hilo de SMA 10a, 10b está acoplado a un miembro pivotante 12 por medio de una estructura de acoplamiento de SMA correspondiente 14a, 14b, respectivamente, 14b. De forma ejemplar, las estructuras de acoplamiento de SMA 14a, 14b están realizadas como pasadores que sobresalen de un cuerpo principal (de forma ejemplar, en forma de disco) 12' del miembro pivotante 12. El miembro pivotante 12 está dispuesto de forma pivotante alrededor de un eje A del miembro pivotante fijo, y las estructuras de acoplamiento de SMA 14a, 14b están dispuestas en lados opuestos del eje A del miembro pivotante, con la distancia al eje A del miembro pivotante definiendo cada una un brazo de palanca. Una fuerza (de tracción) que se ejerce sobre la primera, respectivamente, segunda estructura de acoplamiento de SMA 14a, respectivamente, 14b provoca en consecuencia que el miembro pivotante 12 pivote alrededor del eje A del miembro pivotante en direcciones opuestas, transformando de este modo el movimiento lineal de los hilos de SMA 10a, 10b en un movimiento pivotante. El extremo opuesto de cada uno del primer hilo de SMA 10a y el segundo hilo de SMA 10b está acoplado a una estructura de soporte fija 11. Un accionador de válvula 13, de forma ejemplar en forma de pasador, está dispuesto a una distancia del eje A del miembro pivotante y sobresale paralelo al eje A del miembro pivotante desde el cuerpo principal 12'. El cuerpo principal 12' y el accionador de válvula 13 forman, en combinación, una corona con el accionador de válvula 13 como un único diente. El accionador de válvula 13 y las estructuras de acoplamiento de SMA 14a, 14b están formadas integralmente con o están unidas rígidamente al cuerpo principal 12', formando por tanto una unidad estructural común.

35 Conjuntamente con la unidad de accionamiento de válvula 1, se muestra un acoplador de accionador de válvula 312 de una unidad de válvula. El acoplador de accionador de válvula 312 se realiza de forma ejemplar mediante un disco que puede pivotar dispuesto alrededor de un eje B del cuerpo de cierre, pudiendo coincidir el eje B del cuerpo de cierre con un eje de la unidad de dosificación (no mostrado). El acoplador de accionador de válvula 312 incluye una estructura de acoplamiento de accionador de válvula 313. La estructura de acoplamiento de accionador de válvula está realizada como una ranura en la circunferencia del acoplador de accionador de válvula 312 y está diseñada para acoplarse de manera liberable con el accionador de válvula 13 con poco juego. El eje B del cuerpo de cierre es, de forma ejemplar, perpendicular e interseca con el eje A del miembro pivotante.

40 45 En la configuración mostrada, el segundo hilo de SMA 10b está activado (calentado) de forma ejemplar y, por lo tanto, acortado. En consecuencia, el miembro pivotante 12 pivota alrededor del eje A del miembro pivotante en la dirección indicada. Debido al acoplamiento entre el accionador de válvula 13 y la estructura de acoplamiento de accionador de válvula 313, el acoplador de accionador de válvula 312 también rota alrededor del eje B del cuerpo de cierre como se indica. Al mismo tiempo, el primer hilo de SMA 10a (no activado) se alarga pasivamente. Una activación alternativa del primer hilo de SMA 10a con el segundo hilo de SMA 10b estando desactivado daría como resultado que el miembro pivotante 12 y el acoplador de accionador de válvula 312 vayan en direcciones opuestas, con el segundo hilo de SMA 10b alargándose pasivamente.

50 55 En lo que sigue se hace referencia adicionalmente a la figura 2. La figura 2 muestra un dispositivo de bomba de infusión ambulatoria en acoplamiento funcional al paciente en una vista funcional simétrica.

60 65 El dispositivo de bomba de infusión ambulatoria incluye una unidad de dosificación 3, y una unidad de accionamiento, con la unidad de accionamiento incluyendo una unidad de accionamiento de bomba 2 y una unidad de accionamiento de válvula 1. El dispositivo de bomba de infusión ambulatoria incluye además, en un estado de funcionamiento, un depósito de fármaco líquido 5. Cabe señalar que solo se muestran aquellas unidades estructurales y funcionales que son de particular pertinencia en vista de la presente divulgación. Otras unidades, tales como la fuente de alimentación, interfaz de usuario, etc., también están típicamente presentes.

La unidad de dosificación 3 incluye una unidad de bomba dosificadora 30 y una unidad de válvula 31. La unidad de bomba dosificadora 30 incluye un cilindro de dosificación 300 y un pistón 302 que está dispuestos de forma sellada y deslizante en el interior del cilindro de dosificación 300 de manera similar a una jeringa. En una pared frontal

- proximal del cilindro de dosificación 300 está dispuesta una perforación como orificio de bomba 301 que conecta de forma fluídica el volumen interior del cilindro de dosificación 300 con la unidad de válvula 31. La unidad de válvula 31 puede estar, de forma alternativa, en un estado de llenado 315b (el cuerpo de cierre 315 en la posición de llenado) o en un estado de drenaje 315a (el cuerpo de cierre 315 en la posición de drenaje). Durante el 5 funcionamiento, la unidad de válvula 31 conmuta repetidamente entre dichos estados. El depósito 5 está acoplado de forma fluídica a la unidad de válvula 31 por medio de un orificio de llenado 310. El paciente 900 se acopla de forma fluídica a la unidad de válvula 31 por medio de un orificio de drenaje 311 y una interfaz de sitio de infusión 890. Cabe señalar que la interfaz de sitio de infusión 890 se muestra de forma ejemplar como integral con un 10 conducto de infusión, por ejemplo, un catéter. De forma alternativa, el dispositivo de bomba de infusión puede ser como una bomba de parche que se une directamente al cuerpo de un paciente, por ejemplo, por medio de una almohadilla adhesiva. Aquí, la interfaz de sitio de infusión puede ser directamente una cánula.
- La unidad de válvula 31 incluye un cuerpo de cierre 315 que está sellado y dispuesto de forma susceptible de 15 rotación en un cojinete de la válvula. El cuerpo de cierre 315 incluye una disposición de canal de flujo que realiza, dependiendo de una posición de rotación del cuerpo de cierre, ya sea el estado de llenado 315b o el estado de drenaje 315a, respectivamente. La unidad de válvula 31 está típicamente dispuesta en línea con y proximal desde 20 la unidad de dosificación 30. En una disposición típica que también se asume en lo que sigue, el eje del cuerpo de cierre es paralelo a y opcionalmente coincide con un eje longitudinal del cilindro de dosificación 300 a lo largo del que se desplaza el pistón 302. Sin embargo, esta disposición no es esencial.
- La unidad de dosificación 3 incluye además, como parte de la unidad de válvula 31, un acoplador de accionador de 25 válvula 312 para conmutar la unidad de válvula 31 entre la posición de llenado 315b y la posición de drenaje 315a. De forma similar, la unidad de dosificación 3 incluye, como parte de la unidad de bomba dosificadora 30, un acoplador de accionador de bomba 303 para desplazar el pistón 302 en el interior del cilindro de dosificación 300 como se expone anteriormente. El acoplador de accionador de bomba 303 puede ser completa o parcialmente 30 integral con el pistón 302.
- El funcionamiento de la unidad de bomba dosificadora 30 y la unidad de válvula 31 es independiente entre sí. Es 35 decir, el pistón 302 se puede desplazar en el interior del cilindro de dosificación 300 sin afectar al estado de la unidad de válvula 31. Asimismo, el estado de la unidad de válvula 31 se puede cambiar, respectivamente, conmutar sin afectar a la posición del pistón 302 en el interior del cilindro de dosificación 300. Además, una válvula que conmuta entre el estado de llenado y el estado de drenaje no implica un desplazamiento de líquido entre el orificio de llenado 310 y el orificio de drenaje 311 resultante del movimiento del cuerpo de cierre 315. En consecuencia, una conmutación de la válvula no implica la dosificación de líquido al paciente. Este aspecto es de 40 particular pertinencia debido a que la dosificación controlada y medida se lleva a cabo exclusivamente mediante desplazamiento controlado del pistón 302. Para fármacos altamente concentrados, tales como las formulaciones líquidas típicas de insulina, una administración de fármaco no pretendida resultante de la conmutación de válvula puede dar como resultado complicaciones médicas no deseadas y potencialmente graves.
- En una disposición típica, la unidad de dosificación 3 con la unidad de bomba dosificadora 30 y la unidad de válvula 31 está formada como un dispositivo compacto y de modo integral. Por lo tanto, el orificio de bomba 301, a 45 diferencia del orificio de llenado 310 y del orificio de drenaje 311, no es accesible desde fuera de la unidad de dosificación 3.
- Con respecto a la unidad de válvula 31, cabe señalar además que la figura 2 solo muestra los estados 315a, 315b donde el orificio de llenado 310 o bien el orificio de drenaje 311 está conectado al orificio de bomba 301. Sin embargo, en otro estado intermedio, los tres orificios 301, 310, 311 están cerrados, lo que da como resultado un 50 aislamiento fluídico.
- La unidad de accionamiento de bomba 2 incluye el accionador de bomba 21, que está diseñado para acoplar de forma liberable el acoplador de accionador de bomba 303 para desplazar el pistón en el interior del cilindro de dosificación 300 como se expone anteriormente. La unidad de accionamiento de bomba 2 incluye además un actuador de bomba 20, típicamente un motor como se menciona anteriormente. El actuador de bomba puede 55 incluir además un engranaje reductor y/o un engranaje de transformación de movimiento rotatorio a lineal. La unidad de accionamiento de bomba 2 se realiza típicamente, como un todo, como un accionamiento por eje o accionamiento por tornillo que transforma un movimiento de actuador rotatorio en un movimiento de desplazamiento lineal reversible del accionador de bomba 21, y, por medio del acoplador de accionador de bomba 303, del pistón 302. El accionador de bomba 21 se puede realizar como un émbolo. El acoplador de accionador de bomba 303 puede estar unido de forma firme a o integrado en una porción distal del pistón 302. El accionador de bomba 21 y el acoplador de accionador de bomba 303 están diseñados para acoplarse por empuje y arrastre, por 60 ejemplo, como acoplamiento en bayoneta, acoplamiento por ajuste a presión o similares. Un movimiento recíproco del accionador de bomba 21 da como resultado un movimiento del pistón recíproco correspondiente en sentido proximal o distal, respectivamente.
- La unidad de accionamiento de válvula 1 está diseñada de acuerdo con la presente divulgación e incluye un 65 miembro pivotante 12 y un accionador de válvula 13, y un primer y segundo hilo de SMA, 10a, 10b, que forman, en

combinación, un actuador de válvula.

El actuador de bomba 20 y el primer y segundo hilo de SMA 10a, 10b como actuador de válvula están acoplados a la unidad de control o a los circuitos de control 40 que controlan su funcionamiento.

La unidad de accionamiento de bomba 2, la unidad de accionamiento de válvula 1 y los circuitos de control 40 pertenecen típicamente a un dispositivo compacto común que también se denomina "dispositivo" de "bomba" y forma la parte del dispositivo de bomba de infusión ambulatoria que está diseñada para tener una vida útil prolongada de varios meses, por ejemplo, seis meses, o años, mientras que la unidad de dosificación 3 y el depósito 5 son desechables y tienen una vida útil sustancialmente más corta.

En lo que sigue se hace referencia adicionalmente a la figura 3 y la figura 4. La figura 3 muestra los componentes principales de un modo de realización ejemplar de una bomba de infusión ambulatoria en una vista esquemática en perspectiva. El dispositivo de bomba de infusión ambulatoria está diseñado de acuerdo con la figura 2 como se analiza anteriormente.

En las figuras, la dirección proximal se indica con "P" y la dirección distal se indica con "D". La bomba de infusión ambulatoria comprende un dispositivo de bomba reusable 4 que está diseñado para una vida útil prolongada de típicamente varios años y, por lo tanto, también se denomina "unidad duradera". A modo de ejemplo, la bomba de infusión ambulatoria es una bomba de insulina que una persona con diabetes lleva de forma sustancialmente continua día y noche. El tamaño global de la bomba de infusión es tal que se puede llevar oculta a la vista, por ejemplo en el bolsillo de un pantalón con un clip para el cinturón o similar, o se puede fijar al cuerpo como una bomba de parche.

El dispositivo de bomba 4 tiene una carcasa (a la que no se hace referencia) que lleva componentes tales como una fuente de alimentación y una interfaz de usuario. El dispositivo de bomba 4, en particular, integra la unidad de accionamiento de válvula 1, la unidad de accionamiento de bomba 2 y los circuitos de control o unidad de control 40 como se analiza anteriormente con referencia a la figura 2. La bomba de infusión ambulatoria comprende además una unidad de dosificación 3 que está diseñada para una vida útil de típicamente varios días hasta, por ejemplo, dos semanas. Como resultado de su diferente tiempo de aplicación, el dispositivo de bomba 4 y, en particular, la unidad de accionamiento de bomba 2 por una parte y la unidad de dosificación 3 por otra parte están diseñados para un acoplamiento mecánico y funcional liberable.

Tanto la figura 3 como la figura 4 muestran la bomba de infusión ambulatoria con un dispositivo de bomba 4 y una unidad de dosificación 3 estando algo separadas entre si, es decir, en un estado desconectado, pero en una orientación relativa que corresponde a la orientación durante la aplicación. Por el contrario, en la figura 4, los componentes de la carcasa del dispositivo de bomba 4 y de la unidad desecharable 3 están retirados.

Además de los componentes que se muestran en las figuras 2, 3, la bomba de infusión ambulatoria incluye, en estado funcional, el depósito de fármaco 5. El modo de realización mostrado está diseñado para su uso en combinación con un cartucho de fármaco cilíndrico de, por ejemplo, un volumen de llenado de 1,5 ml a 3 ml. El cartucho de fármaco se acopla con la unidad de dosificación 3 por medio de un acoplador de cartucho 32 que incluye una estructura de interfaz mecánica y fluídica. En estado acoplado, el cartucho se extiende a lo largo de la dirección proximal-distal. La estructura de interfaz fluídica incluye una cánula hueca (no visible) para perforar un tabique del cartucho de fármaco, acoplando por tanto de manera fluídica el volumen interno del cartucho de fármaco con el orificio de entrada 310 de la unidad de dosificación 3.

El acoplamiento del dispositivo de bomba 4 y la unidad de dosificación 3 se logra por medio de un movimiento lineal de la unidad de dosificación 3 con respecto al dispositivo de bomba 4 en una dirección distal, como se indica mediante una flecha discontinua. El dispositivo de bomba 4 incluye un receptáculo de cartucho 41 que recibe el cartucho de fármaco, y un receptáculo de cilindro de dosificación 41a que recibe la unidad de bomba dosificadora 30 de la unidad de dosificación 3 durante el tiempo de aplicación de la unidad de dosificación 3 y el cartucho.

Para el acoplamiento o montaje mecánico, el dispositivo de bomba 4 y la unidad de dosificación 3 están provistos de una estructura de montaje del dispositivo de bomba 42 que está diseñada para recibir el cilindro de bomba 300 y un conjunto de sensor 33 opcional. En estado ensamblado, el dispositivo de bomba 4 y la unidad de dosificación 3 forman, en combinación, un conjunto hermético o protegido contra el agua durante la aplicación. El desacoplamiento se lleva a cabo mediante un contramovimiento lineal correspondiente de la unidad de dosificación 3 con respecto al dispositivo de bomba 4 en dirección proximal, lo que implica potencialmente el desbloqueo y la liberación de elementos de ajuste a presión, pestillos. El conjunto de sensor 33 opcional comprende una placa alargada que se extiende paralela al cilindro de dosificación 300 y puede incluir, por ejemplo, una membrana de transferencia de presión fluídica, un sensor de flujo o detector de flujo y/o un sensor de aire. Como contraelemento coincidente con la estructura de montaje del dispositivo de bomba 42, la unidad de dosificación 3 incluye una estructura de montaje de unidad de dosificación correspondiente. En este modo de realización, un extremo proximal del conjunto de sensor 33 está conectado a otros componentes de la unidad de dosificación 3, en particular a la unidad de bomba dosificadora 30 y a una carcasa desecharable 35. La carcasa desecharable 35 incluye,

en su extremo distal, un sellado circunferencial 34.

Además de los elementos antes mencionados, la unidad de dosificación 3 incluye la unidad de bomba dosificadora 30 y la unidad de válvula 31. Toda la unidad de dosificación 3 está diseñada y proporcionada favorablemente como una unidad integral común. La unidad de dosificación 3 está realizada como una disposición en línea con la unidad de válvula 31 que está dispuesta proximal a la unidad de bomba dosificadora 30. El depósito de fármaco, en particular el cartucho de fármaco, se puede proporcionar ya acoplado al acoplador de cartucho 32, o puede estar separado y ser acoplado por el usuario. La disposición y el diseño globales de la unidad de dosificación 30 se realizan de acuerdo con la figura 2 y la descripción correspondiente.

En lo que sigue se hace referencia adicionalmente a la figura 5, que ilustra la cooperación entre la unidad de accionamiento de válvula 1 y la unidad de válvula 31. El acoplador de accionador de válvula 312 incluye la estructura de acoplamiento de accionador de válvula en forma de ranura 313 que se analiza adicionalmente a continuación con más detalle y acopla, en el estado acoplado como se muestra en la figura 5, el accionador de válvula 13 en forma de pasador que sobresale del cuerpo del miembro pivotante 12 y dentro de la estructura de acoplamiento de accionador de válvula 313. El cuerpo de cierre 315 de la unidad de válvula 31 está formado integralmente con el acoplador de accionador de válvula 312 y, en sí mismo, no es visible en las figuras 3, 4.

En este ejemplo mostrado, la unidad de dosificación 3 se realiza como un diseño en línea con el eje de desplazamiento del pistón (correspondiente al eje longitudinal del cilindro de dosificación 300 y que se extiende entre distal y proximal) siendo coincidente, respectivamente, idéntico con el eje B del cuerpo de cierre (véanse también las figuras 1, 7), como se expone anteriormente en el contexto de la figura 2.

Al contrario del modo de realización de las figuras 1a, 1b, el primer hilo de SMA 10a y el segundo hilo de SMA 10b tienen cada uno sustancialmente una forma en U. Para cada uno del primer hilo de SMA 10a y el segundo hilo de SMA 10b, la base de los hilos de SMA con forma en U (el área donde se unen ambas patas de la "U") se acopla al miembro pivotante 12 por medio del miembro de acoplamiento de SMA 14a, 14b en forma de ganchos en los que descansan las bases del primer hilo de SMA 10a y el segundo hilo de SMA. Los ganchos, como los pasadores del modo de realización de las figuras 1a, 1b, están dispuestos en lados opuestos del eje A del miembro pivotante, transformando por tanto un acortamiento del primer hilo de SMA 10a, respectivamente, del segundo hilo de SMA 10b en movimientos pivotantes en direcciones opuestas, alargando pasivamente el otro del primer hilo de SMA 10a y el segundo hilo de SMA 10b. Por medio del acoplamiento entre el accionador de válvula 13 y el acoplador de accionador de válvula 312, respectivamente, la estructura de acoplamiento 313, el movimiento pivotante del miembro pivotante 12 da como resultado una pivotación correspondiente del acoplador de accionador de válvula 312 y el cuerpo de cierre 315 alrededor del eje B del cuerpo de cierre.

Desde el miembro pivotante 12, las patas de los hilos de SMA 10a, 10b se extienden paralelas en dirección distal y están acopladas por separado a la estructura de soporte 11 que, de forma ejemplar, está realizada como una placa de circuito impreso. La estructura de soporte 11 puede ser parte de o estar conectada rígidamente a otras piezas de la estructura de bomba y, en particular, está acoplada rígidamente a la carcasa del dispositivo de bomba 4. La estructura de soporte es suficientemente rígida para absorber las fuerzas ejercidas por el primer y segundo hilo de SMA 10a, 10b sin una deformación significativa.

El miembro pivotante 12 como un todo o al menos las estructuras de acoplamiento de SMA 14a, 14b están fabricados favorablemente en metal o metalizados de modo que la corriente de calentamiento a través de los hilos de SMA 10a, 10b se corta como se expone anteriormente en la descripción general.

En lo que sigue se hace referencia adicionalmente a la figura 6. La figura 6 muestra la sección del extremo distal del primer hilo de SMA 10a y la estructura de soporte 11 en una vista detallada. Cerca de sus extremos libres, las patas del hilo de SMA 10a, 10b tienen cada una un engrosamiento, que de forma ejemplar se realiza como un manguito 15 que está conectado firmemente al hilo de SMA correspondiente, por ejemplo, mediante engarce o soldadura. Por medio del manguito 15, cada pata del primer hilo de SMA 10a se engancha en un rebajo de forma ejemplar con forma de ranura (a la que no se hace referencia) que está dispuesta en una sección de extremo libre de un primer resorte de ballesta 16a. El extremo opuesto de los primeros resortes de ballesta 16a está firmemente unido a la estructura de soporte 11, por ejemplo por medio de atornillado, remachado, sujeción o similares. Cerca del extremo libre, cada uno de los dos resortes de ballesta descansa sobre un miembro de soporte, que se realiza de forma ejemplar como un remache con forma abombada 17. Como resulta más visible en la fig. 4, se aplica el mismo principio al segundo hilo de SMA 10b que está acoplado a la estructura de soporte por medio de segundos resortes de ballesta 16b.

En un estado no alargado del hilo de SMA 10a, los primeros resortes de ballesta 16a descansan sobre los remaches 17 correspondientes con una fuerza de contacto nominal que actúa en dirección distal y es, al mismo tiempo, una fuerza umbral y una fuerza de comutación como se expone anteriormente en la descripción general. En combinación, los primeros resortes de ballesta 16a sirven en consecuencia como primera estructura de resorte que tensa el primer hilo de SMA 10a ejerciendo una fuerza en dirección distal. De forma similar, los segundos resortes de ballesta 16b sirven como segunda estructura de resorte que tensa el segundo hilo de SMA 10b.

- Los primeros y segundos resortes de ballesta 16a, 16b y los remaches 17 son típicamente de metal y, por lo tanto, son conductores y/o tienen un revestimiento conductor. Los circuitos de control del accionamiento de válvula (un componente funcional de la unidad de control o los circuitos de control 40, véase la figura 2) están conectados a los remaches 17. Para activar el primer hilo de SMA 10a, se conecta una fuente de alimentación eléctrica a los remaches 17, estableciendo de este modo un flujo de corriente desde la fuente de alimentación, a través de uno de los remaches 17 y del primer resorte de ballesta 16a asociado, el primer hilo de SMA 10a, el otro primer resorte de ballesta 16a y remache 17 asociado, y de regreso a la fuente de alimentación.
- Como se expone anteriormente, el acortamiento del primer hilo de SMA 10a activado da como resultado un movimiento pivotante de la unidad de miembro pivotante 12 y se bloquea el movimiento adicional. Al mismo tiempo, la fuerza de contacto entre los primeros resortes de ballesta 16a y los remaches 17 asociados se reduce debido a la fuerza de tracción que ejerce el primer hilo de SMA 10a. Reducir adicionalmente la longitud del primer hilo de SMA 10a activado da como resultado que los primeros resortes de ballesta 16a se levanten y pierdan el contacto con los remaches 17 asociados, lo que da como resultado que se interrumpa el flujo de corriente y se detenga el calentamiento del primer hilo de SMA 10a. Lo mismo se aplica de forma análoga al segundo hilo de SMA 10b. En consecuencia, los resortes de ballesta 16a, 16b sirven como conmutadores de posición final o sensores de posición final que detectan si el cuerpo de cierre 315 asume cualquiera de sus posiciones finales.
- Otro efecto ventajoso de la disposición mostrada se produce cuando todo el dispositivo de bomba 4 (o una unidad de accionamiento como subunidad preensamblada) se expone a una alta temperatura, por ejemplo, durante el almacenamiento o transporte, más allá de la temperatura de activación. Como se expone anteriormente, tanto el primer hilo de SMA 10a como el segundo hilo de SMA 10b se activarán y, en consecuencia, se acortarán. Como es evidente, por ejemplo, a partir de la fig. 4, dicha situación da como resultado una tensión mecánica considerable en toda la estructura de soporte 11, los hilos de SMA 10a y el miembro pivotante 12, incluyendo su cojinete. Sin la elasticidad de los resortes de ballesta 16a, 16b, la estructura bien podría resultar dañada en esta situación. Sin embargo, tanto los primeros como los segundos resortes de ballesta 16a, 16b se alargarán en este caso y se levantarán de los remaches 17, limitando de este modo la fuerza de tracción que ejercen el primer y segundo hilo de SMA 10a, 10b a un valor aceptable dentro de los límites del diseño.
- En lo que sigue se hace referencia adicionalmente a la figura 7. La figura 7 muestra la disposición de la fig. 4 en una vista frontal (siendo la dirección de la vista de proximal a distal), con el accionador de válvula 13 acoplado la estructura de acoplamiento 313 del acoplador de accionador de válvula 312.
- La unidad de dosificación 3 incluye una estructura de bloqueo que se realiza de forma ejemplar como una sección de anillo 314 concéntrica con el cilindro de dosificación 300 y el eje B del cuerpo de cierre (de forma ejemplar idéntico al eje del cilindro de dosificación y al eje de desplazamiento del pistón). Los extremos 314a, 314b de la sección de anillo 314 sirven como bloques de válvula que bloquean el movimiento adicional del acoplador de accionador de válvula 312, y, en un estado acoplado, del miembro pivotante 12 con el accionador de válvula 13, después de que una superficie correspondiente del acoplador de accionador de válvula 312 golpee el bloque. En la figura 7, el acoplador de accionador de válvula 312 se muestra en una configuración en la que golpea el bloque de válvula superior 314a.
- En lo que sigue se hace referencia adicionalmente a la figura 8. La figura 8 muestra la unidad de dosificación 3 en una vista en perspectiva. Se puede observar que la estructura de acoplamiento 313 es un rebajo en forma de embudo que tiene una porción proximal 313a con paredes laterales paralelas y una porción distal trapezoidal 313b con paredes laterales convergentes. En el extremo distal, la anchura de la porción distal 313b es la más ancha. En el extremo proximal de la porción distal 313b, su anchura corresponde a la anchura de la porción proximal 313a. Al acoplar la unidad de dosificación 3 con el dispositivo de bomba 4 mediante la inserción de la unidad de dosificación 3 que incluye el receptáculo del cilindro de dosificación 41a (véase la figura 3), el acoplador de accionador de válvula 13 (no visible en la figura 8) entrará primero en la porción distal trapezoidal 313b y será guiado hacia la porción proximal 313a donde permanece para el funcionamiento posterior. Durante este procedimiento de inserción y acoplamiento, el miembro pivotante 12 con el accionador de válvula 13 y el acoplador de accionador de válvula 312 están alineados entre sí como se expone anteriormente.
- Cuando finaliza el acoplamiento (y el cilindro de dosificación 300 se sitúa en el receptáculo del cilindro de dosificación 41a), el accionador de válvula 12 y el acoplador de accionador de válvula 312 están en correcto acoplamiento y alineación relativa, pero en un estado en general indefinido. Es decir, el cuerpo de cierre (y en consecuencia el accionador de válvula 12 y el acoplador de accionador de válvula 312) pueden estar en cualquier posición entre la posición de llenado y la posición de drenaje. En consecuencia, al activar por primera vez el accionamiento de válvula 1, será necesaria menos de una carrera completa hasta que el cuerpo de cierre adopte la posición de llenado o la posición de drenaje como cualquiera de sus posiciones finales y se bloquee el movimiento adicional. En el modo de realización aquí descrito, alcanzar cualquiera de las posiciones finales da como resultado automáticamente una interrupción del suministro de alimentación. De forma alternativa o adicionalmente, sin embargo, un sensor de monitorización que monitoriza la posición del cuerpo de cierre 315 (o, de manera equivalente, del acoplador de accionador de válvula 312), tal como una barrera de luz de conmutadores finales

exclusiva o similares, puede estar presente como parte de la unidad de control o los circuitos de control 40.

REIVINDICACIONES

1. Unidad de accionamiento de válvula (1) para una unidad de dosificación (3) de una bomba de infusión ambulatoria, incluyendo la unidad de accionamiento de válvula (1):

5 - un primer hilo de SMA (10a) y un segundo hilo de SMA (10b), en la que el primer hilo de SMA (10a) y el segundo hilo de SMA (10b) se pueden activar de forma alternativa;

10 - un miembro pivotante (12), estando el miembro pivotante (12) dispuesto de manera pivotante alrededor de un eje del miembro pivotante (A), incluyendo el miembro pivotante (12) un accionador de válvula (13), estando dispuesto el accionador de válvula (13) a una distancia desde el eje del miembro pivotante;

15 en la que el primer (10a) y segundo (10b) hilo de SMA están acoplados al miembro pivotante (12) de modo que una activación del primer hilo de SMA (10a) provoca que el miembro pivotante (12) pivote en una primera dirección y una activación del segundo hilo de SMA (10b) provoca que el miembro pivotante (12) pivote en una segunda dirección, siendo la segunda dirección opuesta a la primera dirección;

20 en la que el accionador de válvula (13) está diseñado para acoplarse de manera liberable a un acoplador de accionador de válvula (313) de una unidad de válvula (31) de la unidad de dosificación (3), de modo que, en el estado acoplado, una pivotación del miembro pivotante (12) se transmita al acoplador de accionador de válvula (313) por medio de un acoplamiento de engrane entre el accionador de válvula (13) y el acoplador de accionador de válvula (313).

25 2. Unidad de accionamiento de válvula (1) de acuerdo con la reivindicación 1, en la que una activación del primer hilo de SMA (10a) alarga el segundo hilo de SMA (10b) y una activación del segundo hilo de SMA (10b) alarga el primer hilo de SMA (10a).

30 3. Unidad de accionamiento de válvula (1) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en la que el primer (10a) y el segundo (10b) hilo de SMA tienen cada uno forma en U.

35 4. Unidad de accionamiento de válvula (1) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en la que el primer hilo de SMA (10a) está acoplado a una estructura de soporte (11) por medio de una primera estructura de resorte (16a) y el segundo hilo de SMA (10b) está acoplado a la estructura de soporte (11) por medio de una segunda estructura de resorte (16b).

40 5. Unidad de accionamiento de válvula (1) de acuerdo con la reivindicación 4, en la que la primera estructura de resorte (16a) está dispuesta para mantener un acoplamiento entre el primer hilo de SMA (10a) y la primera estructura de resorte (16a) en una posición constante para una fuerza que ejerce el primer hilo de SMA (10a) por debajo de una primera fuerza umbral y la segunda estructura de resorte (16b) está dispuesta para mantener un acoplamiento entre el segundo hilo de SMA (10b) y la segunda estructura de resorte (16b) en una posición constante para un fuerza que ejerce el segundo hilo de SMA (10b) por debajo de una segunda fuerza umbral.

45 6. Unidad de accionamiento de válvula (1) de acuerdo con cualquiera de la reivindicación 4 o la reivindicaciones 5, en la que la primera estructura de resorte (16a) sirve como elemento de conmutación para interrumpir un suministro de corriente del primer hilo de SMA (10a) cuando una fuerza ejercida por el primer hilo de SMA (10a) sobre la estructura de soporte (11) excede una primera fuerza de conmutación, y en la que la segunda estructura de resorte (16b) sirve como elemento de conmutación para interrumpir un suministro de corriente del segundo hilo de SMA (10b) cuando una fuerza ejercida por el segundo hilo de SMA (10b) sobre la estructura de soporte (11) excede una segunda fuerza de conmutación.

50 7. Unidad de accionamiento de válvula (1) de acuerdo con cualquiera de la reivindicación 4 a la reivindicación 6, en la que la primera estructura de resorte (16a) limita una fuerza que puede ejercer el primer hilo de SMA (10a) y la segunda estructura de resorte (16b) limita una fuerza que puede ejercer el segundo hilo de SMA (10b).

55 8. Unidad de accionamiento de válvula (1) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en la que el miembro pivotante (12) incluye una primera estructura de acoplamiento de SMA (14a) y una segunda estructura de acoplamiento de SMA (14b), acoplándose la primera estructura de acoplamiento de SMA (14a) al primer hilo de SMA y acoplándose la segunda estructura de acoplamiento de SMA (14b) al segundo hilo de SMA (10b), en la que las primera (14a), respectivamente, segunda (14b) estructuras de acoplamiento de SMA se disponen en lados opuestos del eje del miembro pivotante (A).

60 9. Unidad de accionamiento de válvula (1) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en la que el accionador de válvula (13) es un pasador de engrane.

65 10. Unidad de accionamiento para su uso en combinación con una unidad de dosificación (3) que incluye una unidad de bomba dosificadora (30) y una unidad de válvula (31), incluyendo la unidad de accionamiento:

- una unidad de accionamiento de bomba (2), incluyendo la unidad de accionamiento de bomba (2) un actuador de bomba (20) y un accionador de bomba (21) acoplado al actuador de bomba (20),

5 en la que el accionador de bomba (21) está diseñado para acoplarse de manera liberable a un pistón (302) de la unidad de dosificación (3) para transmitir una fuerza de accionamiento de bomba y/o un par de accionamiento de bomba desde el actuador de bomba (20) al pistón (302), desplazando por tanto el pistón (302) en un cilindro de dosificación (300) de la unidad de dosificación (3),

10 - una unidad de accionamiento de válvula (1) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes.

11. Unidad de accionamiento de acuerdo con la reivindicación 10, en la que el accionador de bomba (21) se acopla al pistón (302) y el accionador de válvula (13) se acopla al acoplador de accionador de válvula (313) por medio de un movimiento de acoplamiento relativo común entre la unidad de accionamiento y la unidad de dosificación (3).

12. Bomba de infusión ambulatoria, en particular bomba de insulina ambulatoria, incluyendo la bomba de infusión ambulatoria una unidad de accionamiento de acuerdo con cualquiera de la reivindicación 10 o la reivindicación 11 y una unidad de dosificación (3), estando diseñada la unidad de dosificación (3) para acoplarse de forma liberable a una unidad de accionamiento de acuerdo con cualquiera de la reivindicación 10 o la reivindicación 11, incluyendo la unidad de dosificación (3):

20 - una unidad de bomba dosificadora (30), incluyendo la unidad de bomba un cilindro de dosificación (300) y un pistón (302), estando dispuesto el pistón (302) en acoplamiento deslizante de sellado en el interior del cilindro de dosificación (300), estando diseñado además el pistón para acoplarse, en el estado acoplado, con el accionador de bomba (21) de la unidad de accionamiento;

25 - una unidad de válvula (31), teniendo la unidad de válvula (31) un orificio de llenado (310), estando diseñado el orificio de llenado para el acoplamiento fluídico con un depósito de fármaco líquido (5), un orificio de drenaje (311), estando diseñado el orificio de drenaje (311) para el acoplamiento fluídico con una interfaz de sitio de infusión, y un cuerpo de cierre, siendo el cuerpo de cierre pivotable entre una posición de llenado donde acopla de manera fluídica el orificio de llenado (310) con el cilindro de dosificación (300) y una posición de drenaje alternativa donde acopla de manera fluídica el cilindro de dosificación (300) con el orificio de drenaje (311);

30 - un acoplador de accionador de válvula (313), estando el acoplador de accionador de válvula (313) acoplado o siendo integral con el cuerpo de cierre y estando diseñado para acoplarse, en el estado acoplado, con el accionador de válvula (13) de la unidad de accionamiento,

35 de modo que una pivotación del miembro pivotante (12) se transmita al acoplador de accionador de válvula (313) por medio del accionador de válvula (1).

40 13. Bomba de infusión ambulatoria de acuerdo con la reivindicación 12, en la que el acoplador de accionador de válvula (313) incluye una estructura de acoplamiento en forma de embudo (13), alineando la estructura de acoplamiento (13) el acoplador de accionador de válvula (313) y el accionador de válvula (13) entre sí durante un movimiento de acoplamiento relativo entre la unidad de accionamiento y la unidad de dosificación (3).

45 14. Bomba de infusión ambulatoria de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 12 o 13, en la que la unidad de válvula (31) incluye bloques de válvula (314a, 314b), bloqueando los bloques de válvula (314a, 314b) una pivotación adicional del cuerpo de cierre (315) al asumir la posición de llenado, respectivamente, la posición de drenaje.

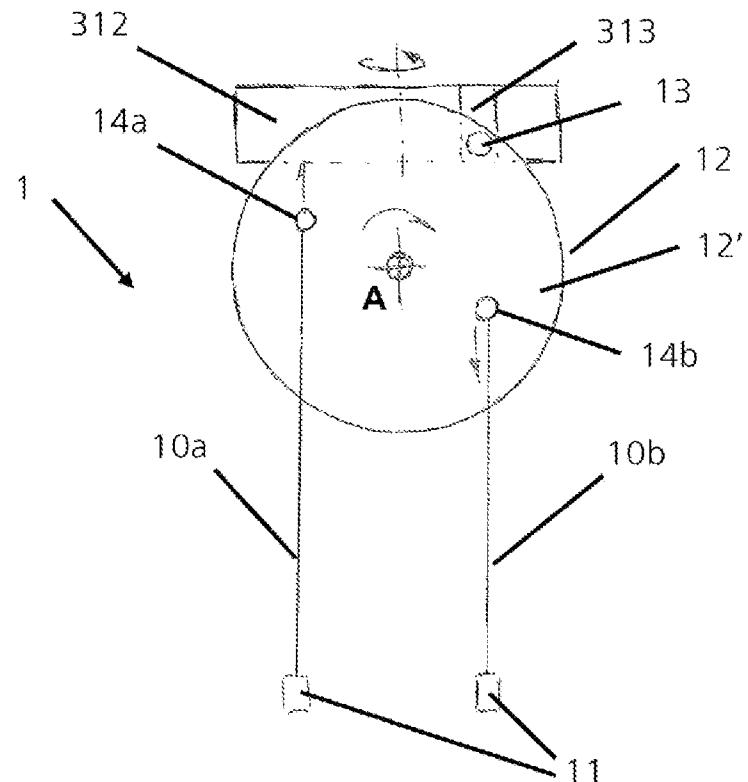


Fig. 1a

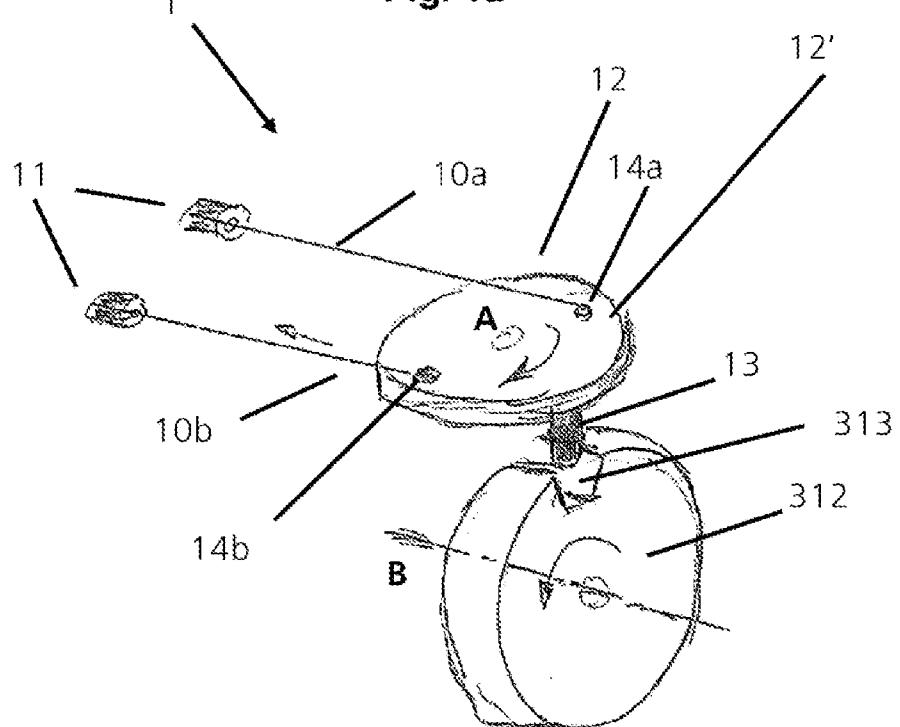


Fig. 1b

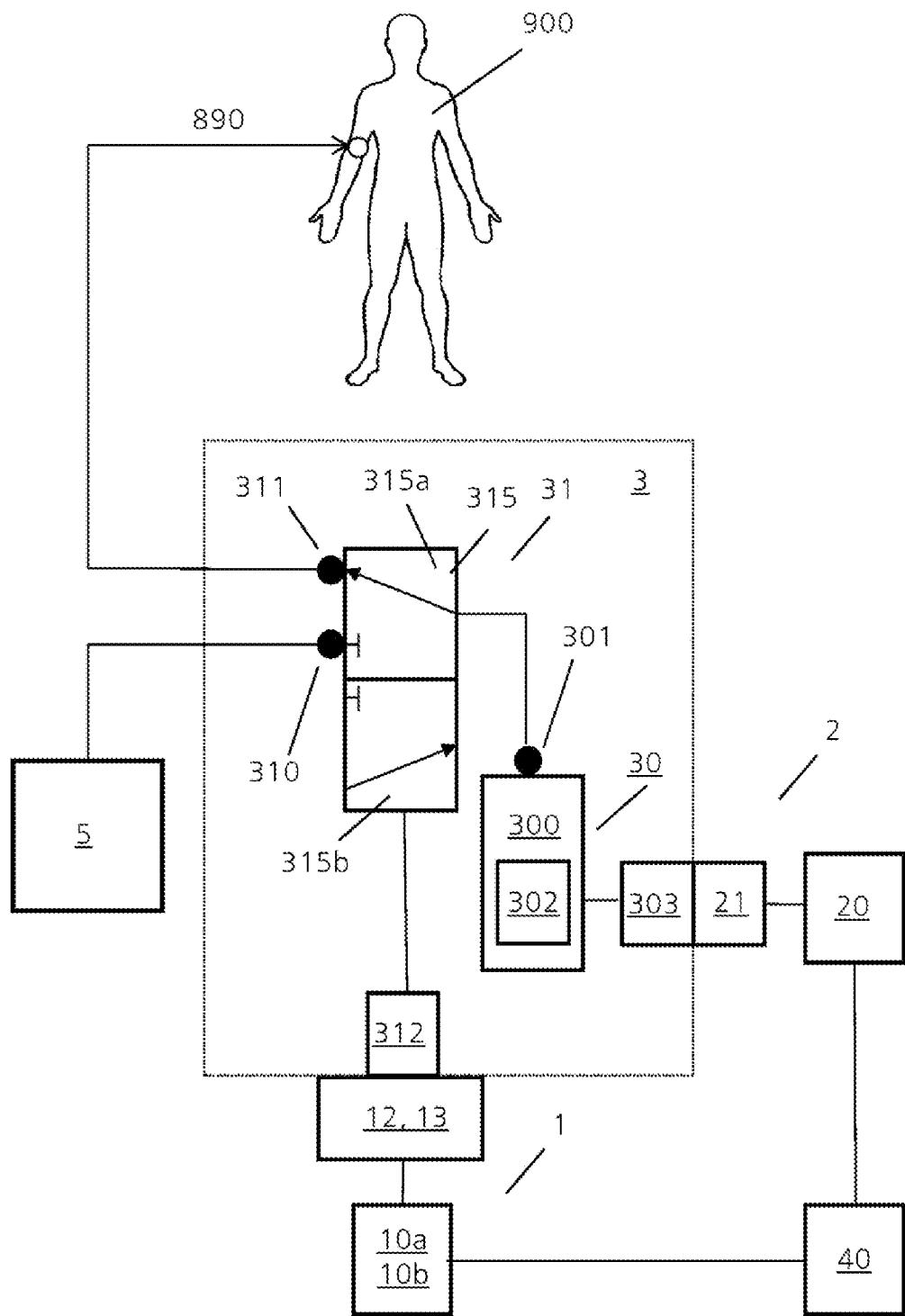


Fig. 2

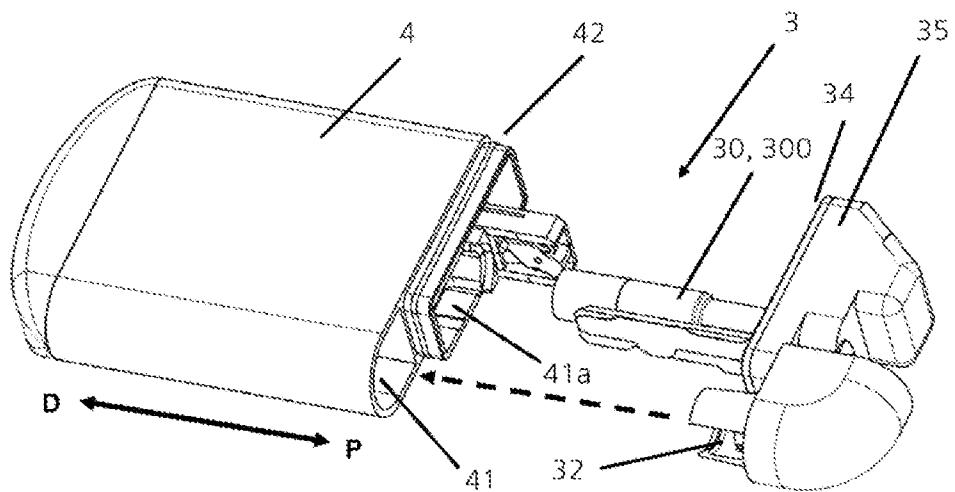


Fig. 3

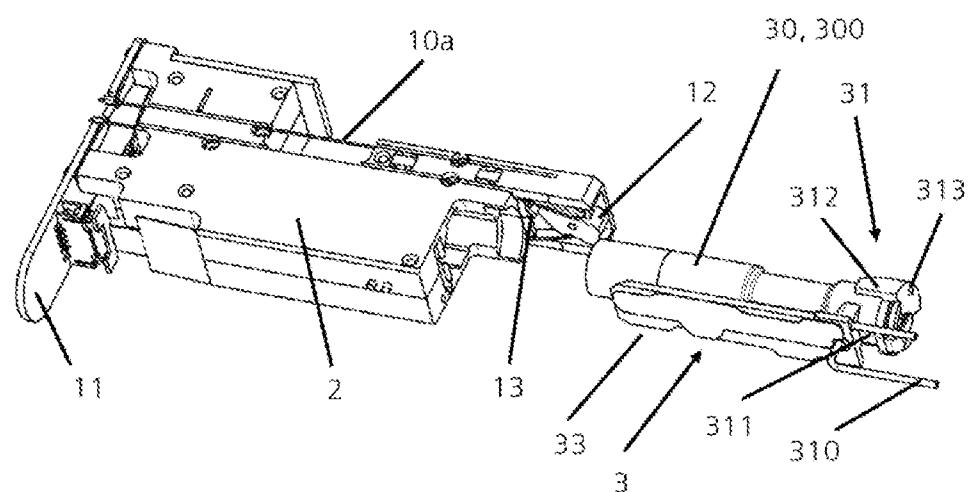


Fig. 4

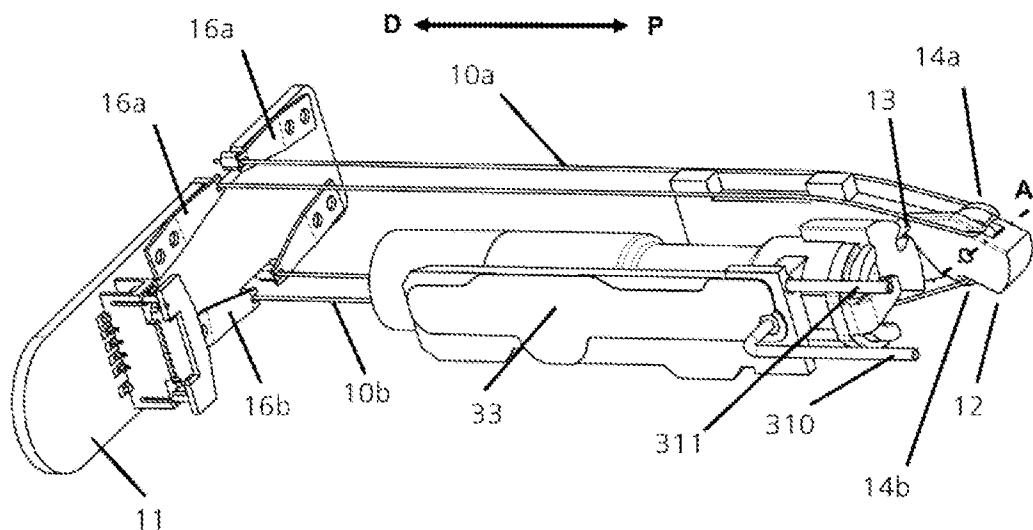


Fig. 5

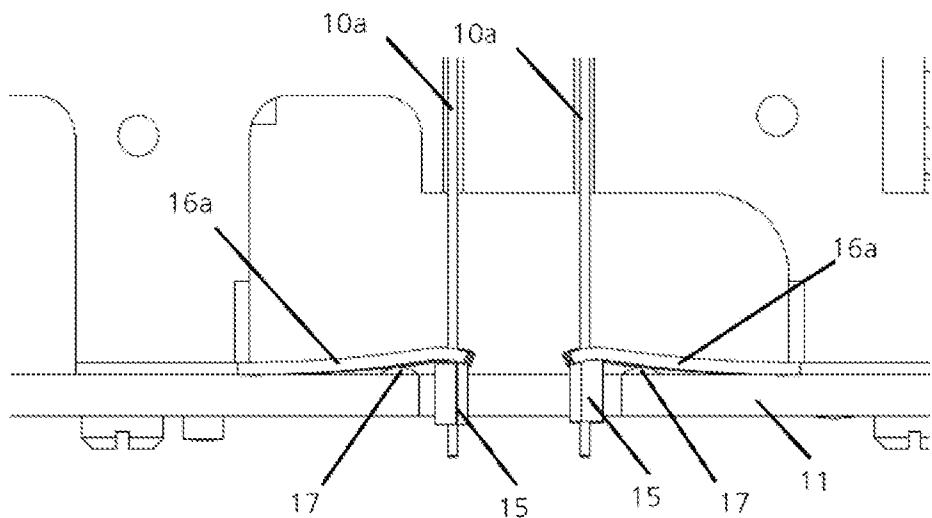


Fig. 6

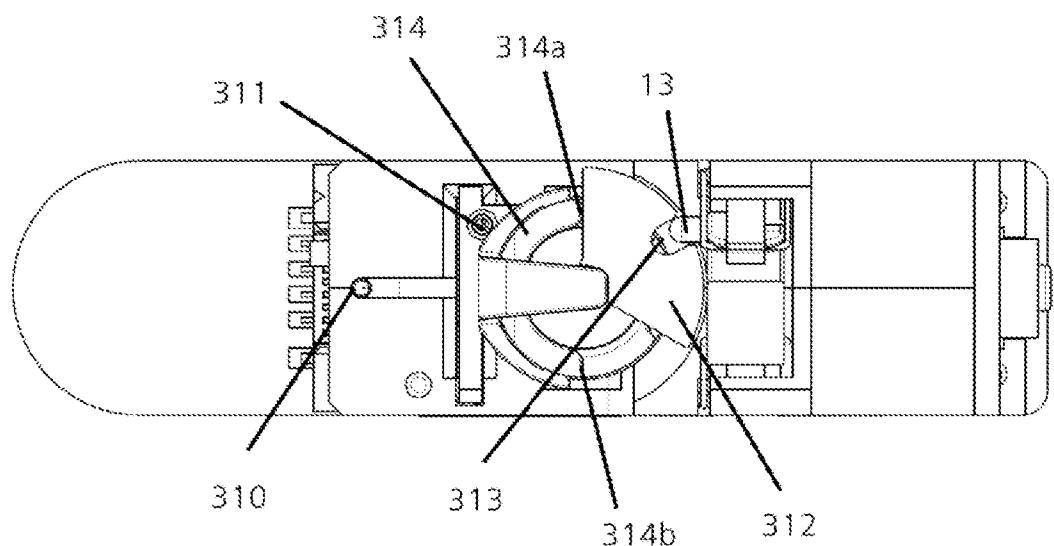


Fig. 7

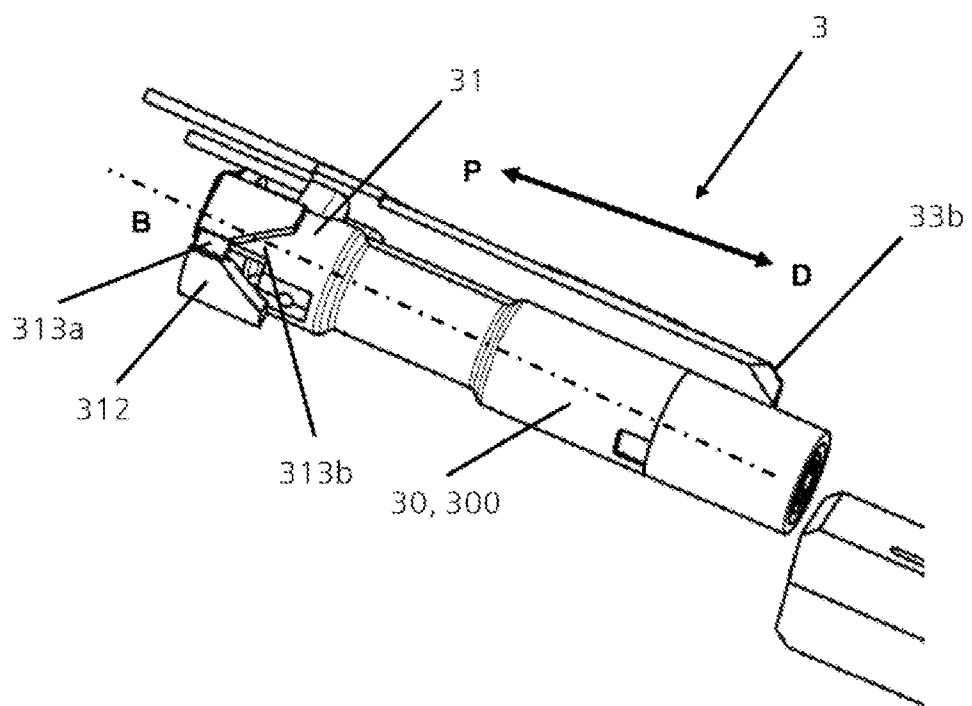


Fig. 8