(19) OFICINA ESPAÑOLA DE PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

(11) Número de publicación: **2 808 399**

(51) Int. Cl.:

A61M 5/145 (2006.01)
A61M 5/168 (2006.01)

(12) TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA T3

(96) Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **15.08.2013** **E 13180530 (1)**

(97) Fecha y número de publicación de la concesión europea: **20.05.2020** **EP 2698178**

(54) Título: **Motor de bomba con sistema de medición para administrar un medicamento líquido**

(30) Prioridad:

15.08.2012 US 201261683488 P

(45) Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
26.02.2021

(73) Titular/es:

BECTON, DICKINSON AND COMPANY (100.0%)
1 Becton Drive
Franklin Lakes, NJ 07417-1880, US

(72) Inventor/es:

SEARLE, GARY;
TUNKEL, ROMAN;
TORMEY III, WILLIAM E.;
LEONCZYK, ANDREW P.;
POLLOCK, DAVID P.;
NAUMANN, PAUL y
FOCHT, KENNETH

(74) Agente/Representante:

ELZABURU, S.L.P

ES 2 808 399 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

Motor de bomba con sistema de medición para administrar un medicamento líquido

Campo de la invención

La presente invención se refiere en general a un sistema de medición a prueba de fallos para un motor de bomba o impulsor de fluido que proporciona una precisión de dosificación mejorada para insulina y otros medicamentos líquidos.

Antecedentes de la invención

La diabetes es un grupo de enfermedades marcadas por altos niveles de glucosa en sangre como resultado de defectos en la producción de insulina, la acción de la insulina o ambos. La diabetes puede conducir a complicaciones graves de salud y muerte prematura, pero hay disponibles productos bien conocidos para personas con diabetes que ayudan a controlar la enfermedad y a reducir el riesgo de complicaciones.

Las opciones de tratamiento para personas con diabetes incluyen dietas especializadas, medicamentos orales y / o terapia con insulina. El objetivo principal del tratamiento de la diabetes es controlar el nivel de glucosa (azúcar) en la sangre del paciente para aumentar las posibilidades de una vida libre de complicaciones. Sin embargo, no siempre es fácil lograr una buena gestión de la diabetes, al mismo tiempo que se equilibran otras demandas y circunstancias de la vida.

En la actualidad hay dos modos principales de terapia con insulina diaria para el tratamiento de la diabetes tipo 1. El primer modo incluye jeringas e inyectores de insulina que requieren un pinchazo de aguja en cada inyección, generalmente de tres a cuatro veces por día. Estos dispositivos son fáciles de usar y de costo relativamente bajo. Otro método de tratamiento ampliamente adoptado y efectivo para controlar la diabetes es el uso de una bomba de insulina. Las bombas de insulina pueden ayudar a los usuarios a mantener sus niveles de glucosa en sangre dentro de los rangos objetivo en función de sus necesidades individuales, proporcionando una infusión continua de insulina a velocidades variables para imitar más ajustadamente el comportamiento del páncreas. Al usar una bomba de insulina, los usuarios pueden adaptar su terapia de insulina a sus estilos de vida, en lugar de adaptar sus estilos de vida a cómo les funciona una inyección de insulina.

Por el documento WO 2004 / 032994 A2 se conoce un sistema para la medición y entrega de pequeños volúmenes discretos de líquido, en el que un fluido es movido desde un reservorio por medio de una cámara de desplazamiento por un émbolo.

El documento WO 2012 / 069308 A1 describe una bomba de infusión con una unidad de dosificación que comprende una válvula de seguridad. La válvula para el dispositivo de bomba de infusión comprende una conexión de bomba que debe estar conectada para el paso de fluidos a una bomba de pistón, una conexión del sitio de infusión que debe estar conectada para el paso de fluidos a un conjunto de infusión y una conexión de reservorio que debe estar conectada para el paso de fluidos a un reservorio de medicamente líquido. La válvula puede encontrarse en un primer estado, en el que la conexión de la bomba está conectada para el paso de fluidos a la conexión del sitio de infusión, y la conexión del reservorio está cerrada en obturación, y en un segundo estado en el que la conexión de la bomba está conectada para el paso de fluidos a la conexión del reservorio, y la conexión del sitio de infusión está cerrada en obturación. La válvula comprende uno o más conductos, ranuras y / o rebajes conectados al ambiente que están dispuestos de manera que no exista un trayecto en el interior de la válvula entre la conexión del sitio de infusión y la conexión del reservorio que no cruce al menos uno de los citados conductos, ranuras y / rebajes, con lo cual se establece un drenaje, con independencia de si un trayecto de este tipo está cerrado durante una operación normal de la válvula.

El documento US 2009 / 149743 A1 describe un sistema de inyección de fluido médico para inyectar fluidos médicos tales como fluidos radiográficos, en el que el sistema tiene un conjunto de jeringa dual. Una jeringa puede mantener un primer medio fluido (tal como un contraste) y la segunda jeringa puede mantener un segundo medio (tal como una solución salina). Cada jeringa comprende partes de entrada y salida independientes.

El documento WO 2012126744 A1 describe un sistema de infusión que es controlado impulsando un elemento de desplazamiento en direcciones de llenado y de bombeo alternas en una cámara de fluido para definir un volumen de desplazamiento variable y para operar síncronamente una disposición de válvulas para abrir y cerrar alternativamente unos trayectos primero y segundo desde la cámara de fluido a una fuente y a un conector, respectivamente, de manera que un líquido de infusión sea aspirado repetidamente al interior de la cámara de fluido desde la fuente y bombeado desde la cámara de fluido a través del conector. El sistema de infusión comprende un sensor para generar una señal de medición representativa de la presión del fluido en el volumen de desplazamiento. Un controlador está conectado para efectuar intermitentemente una prueba del sistema, en el que la disposición de válvula es operada para cerrar el segundo trayecto de fluido, el elemento de desplazamiento es impulsado una distancia dada en la dirección de llenado; y la señal de medición es obtenida desde el sensor durante al menos parte de la prueba del

sistema. La integridad del sistema de infusión es determinada en base a la señal de medición, por ejemplo, evaluando el cambio temporal en la señal de medición durante y / o después del desplazamiento. La prueba del sistema puede identificar una carencia de líquido de infusión en la fuente o una fuga de aire en el interior del primer trayecto de fluido.

Las bombas de insulina convencionales son capaces de administrar insulina de acción rápida o corta las 24 horas del día a través de una cánula (generalmente una aguja de metal hueca o un catéter de plástico flexible) colocada bajo la piel. Las dosis de insulina se administran típicamente a una tasa basal y en una dosis en bolo. La insulina basal se administra continuamente durante 24 horas y trata de mantener los niveles de glucosa en la sangre en un rango constante entre las comidas y durante la noche. Algunas bombas de insulina son capaces de programar la tasa basal de insulina para variar de acuerdo con los diferentes momentos del día y la noche. Las dosis en bolo generalmente se administran cuando el usuario consume una comida y, en general, proporcionan una única inyección de insulina adicional para equilibrar los carbohidratos consumidos. Algunas bombas de insulina convencionales permiten al usuario programar el volumen de la dosis en bolo de acuerdo con la cantidad o tipo de la comida consumida. Las bombas de insulina convencionales también permiten que un usuario infunda un bolo de insulina correccional o suplementario para compensar un nivel bajo de glucosa en sangre en el momento en que el usuario está calculando un bolo de comida.

Hay muchas ventajas de las bombas de insulina convencionales con respecto a otros métodos de tratamiento de la diabetes. Las bombas de insulina administran insulina a lo largo del tiempo en lugar de hacerlo en inyecciones únicas y, por lo tanto, en general producen una menor variación dentro del rango de glucosa en sangre recomendado por la Asociación Americana de Diabetes. Las bombas de insulina convencionales pueden reducir el número de pinchazos de aguja que el paciente debe soportar, y pueden hacer que el manejo de la diabetes sea más fácil y efectivo para el usuario, para mejorar la calidad de vida del usuario. Por lo general, con independencia de si los pacientes reciben inyecciones directas múltiples (MDI) o una bomba, toman medicación en ayunas para la glucosa en sangre (FBGM) cuando se despiertan, y también analizan la glucosa en la sangre durante o después de cada comida para determinar si se requiere una dosis de corrección. Además, los pacientes pueden analizar la glucosa en la sangre antes de dormir para determinar si se requiere una dosis de corrección, por ejemplo, después de la ingesta de un refrigerio.

Generalmente hay dos tipos de bombas de insulina: bombas convencionales y bombas de parche.

Las bombas convencionales requieren el uso de un componente desechable, generalmente denominado como un conjunto de infusión, conjunto de tubos o conjunto de bomba, que transporta la insulina desde un reservorio dentro de la bomba al interior de la piel del usuario. Un conjunto de infusión consiste típicamente en un conector de bomba, un tramo de tubo y un cubo o base desde el cual se extiende una aguja de infusión de metal hueca o un catéter de plástico flexible. La base tiene un adhesivo que retiene la base sobre la superficie de la piel durante el uso. La base se puede aplicar a la piel manualmente o con la ayuda de un dispositivo de inserción manual o automático. A menudo, el dispositivo de inserción es una unidad independiente y separada que el usuario debe llevar y proporcionar.

Otro tipo de bomba de insulina es una bomba de parche. A diferencia de una combinación convencional de bomba de infusión y conjunto de infusión, una bomba de parche es un dispositivo integrado que combina la mayor parte o la totalidad de los componentes fluídicos (incluido el reservorio de fluido y el mecanismo de bombeo) en una única carcasa que es unida adhesivamente a un sitio de infusión, y no requiere el uso de un conjunto de infusión (tubo) separado. Una bomba de parche se adhiere a la piel, contiene insulina (u otro medicamento) y administra la insulina durante un período de tiempo a través de una cánula subcutánea integrada. Algunas bombas de parche se comunican de forma inalámbrica con un dispositivo controlador separado (tal como en un dispositivo comercializado por Insulet Corporation bajo la marca OmniPod®), mientras que otras son completamente autónomas. Por lo general, estos dispositivos deben ser reemplazados con frecuencia, tal como cada tres días, cuando el reservorio se agota o se pueden producir complicaciones de otra manera.

Una bomba de parche de insulina ejemplar 100 se muestra en la figura 1. La bomba de parche utiliza un único reservorio 110 que mantiene un requisito de dosis completa durante la duración del dispositivo de bomba, que es típicamente de 3 días. Un motor de bomba 120 u otro impulsor de fluido aplica típicamente una fuerza directamente al reservorio único 110, ya sea a través de un elemento secundario, tal como un émbolo, o por deformación directa del reservorio 110. Esto hace que la insulina fluya saliendo del reservorio 110 a través de la línea de fluido 112 y la cánula 111 y al interior del tejido subcutáneo (SC) del paciente.

En otro tipo de bomba de parche 200, una forma simple de impulsor de fluido es un resorte precargado 220, como se muestra en la figura 2. En las bombas de parche de insulina que utilizan un resorte precargado 220, el flujo continuo de insulina hacia el tejido subcutáneo es controlado solamente por un orificio limitante calibrado en la línea de fluido 212 o en la cánula 211, y la fuerza de resorte aplicada al reservorio 210 por el resorte precargado 220.

Las deficiencias de este tipo de bomba incluyen la disminución de la fuerza de resorte a lo largo de la trayectoria del resorte que resulta en la disminución del caudal y la variación de la fuerza de resorte durante la vida útil del motor de

bomba. Además, este tipo de bomba de insulina carece de un sistema "a prueba de fallos" o de medios para proteger al paciente de recibir accidentalmente el volumen completo del reservorio o suministrar todo el contenido del reservorio.

Alternativamente, en otro tipo de bomba de parche 300, el caudal de insulina al interior del tejido subcutáneo puede ser discontinuo incorporando una válvula de control direccional 330, tal como una válvula de conexión / desconexión, en la línea de fluido 312 para proporcionar la infusión a través de la cánula 311 cuando sea necesario, como se muestra en la figura 3. Sin embargo, la válvula 330 cuando se usa con un impulsor de fluido 320 todavía podría fallar en la posición abierta, dando como resultado un fallo de un único punto que permitiría infundir la dosis completa del fármaco en el paciente. Por ejemplo, si la válvula 330 que se muestra en la figura 3 falla, el trayecto del fluido permanece abierto y el reservorio presurizado 310 se infundirá completamente en el paciente.

La figura 4 ilustra otra bomba de parche 400 para el tratamiento de la diabetes. El impulsor de fluido ilustrado es un motor de bomba o motor 420. Este dispositivo es típicamente un motor de paso a paso u otro dispositivo que se comporta de manera similar, tal como un mecanismo que envía una pequeña dosis incremental desde un reservorio 410 tipo jeringa al sitio de infusión a través de la línea de fluido 412 y la cánula 411, como se muestra en la figura 4. El dispositivo ilustrado proporciona una forma superior de terapia con insulina en comparación con las inyecciones diarias múltiples (MDI), que es el método prevalente de terapia con insulina para la diabetes tipo 1 y tipo 2. La tendencia actual para el suministro basal en la industria es bombear dosis incrementales más pequeñas a lo largo de la duración objetivo y, por lo tanto, aproximarse a la infusión continua. Las dosis incrementales más pequeñas también son más adecuadas para aplicaciones pediátricas.

La precisión de la dosificación sigue siendo una preocupación con la tendencia actual de los motores de bomba. Los estándares aplicables, tales como IEC 60601 - 2 - 24, requieren que la precisión de la dosis esté dentro de +/ - 5% del objetivo, creando dificultades para las bombas volumétricas convencionales, que empujan un émbolo mediante traslaciones lineales extremadamente pequeñas, aproximadamente 2 micrómetros por paso.

Para las inyecciones, se puede proporcionar una mayor precisión al reducir el diámetro de la jeringa de modo que la misma translación lineal del émbolo de la jeringa proporcione una dosis menor. Por ejemplo, el mismo movimiento incremental del émbolo en una jeringa 510 de 3/10 cm^3 que tiene un diámetro interno D1 de 8,585 mm (0,338 pulgadas), como se ilustra en la figura 5A, proporciona un octavo de la dosis para el mismo movimiento incremental en comparación con una jeringa 520 de 3 ml u ocho veces la precisión de una jeringa 520 de 3 ml que tiene un diámetro interno D2 de 2,794 mm (0,110 pulgadas), como se ilustra en la figura 5B. La mayor precisión de la jeringa 510 de 3/10 cm^3 puede eliminar o reducir los errores de dosificación y permite el uso de medicamentos de mayor concentración, tales como la insulina U200 y U500, que a menudo se prescriben para pacientes con diabetes de tipo 2.

En consecuencia, existe la necesidad de un sistema de medición a prueba de fallos para un impulsor de fluidos o motor de bomba que incorpore la precisión de dosificación mejorada de un diámetro de jeringa más pequeño y proteja al paciente de recibir por error una sobredosis de medicamento.

Además, existe la necesidad de un sistema de medición de bajo costo que pueda funcionar con cualquier impulsor de fluido o motor de bomba, incluido un sistema de bombeo completamente desechable, tal como una bomba de parche.

Sumario de la invención

Un objeto de la presente invención es abordar sustancialmente las preocupaciones anteriores y otras, y proporcionar niveles más altos de precisión de infusión en combinación con un sistema de medición a prueba de fallos para una bomba de infusión que administra insulina u otro medicamento líquido.

Otro objeto de la presente invención es abordar la sobredosis inadvertida de un paciente solamente cargando previamente y presurizando una dosis segura o inferior a la dañina de medicamento en el reservorio del sistema de medición en la bomba de infusión de insulina.

Otro objeto de la presente invención es proporcionar un sistema de medición que permita el uso de fármacos de mayor concentración mientras se cumplen los requisitos de la industria para la precisión del motor de bomba.

Otro objeto de la presente invención es proporcionar un sistema de medición que permita una dosificación incremental fina para aproximarse a la infusión continua.

Otro objeto de la presente invención es proporcionar un sistema de medición de bajo costo que pueda ser integrado como parte de un dispositivo de bomba de infusión con cualquier tipo de impulsor de fluido o motor de bomba, incluidos motores de bomba con baja o deficiente precisión.

Estos y otros objetos de la invención son solucionados en particular por las características definidas en la reivindicación 1. Además, la reivindicación 18 define una solución alternativa a la reivindicación 1. Las realizaciones preferidas del sistema de bomba de infusión están definidas dentro de las reivindicaciones dependientes.

Asimismo, un sistema alternativo de bomba de infusión para administrar medicación líquida comprende un primer reservorio para almacenar medicación líquida; un segundo reservorio para almacenar medicación líquida; una primera válvula configurada en una primera posición para permitir el flujo de medicación líquida desde el primer reservorio al segundo reservorio, y en una segunda posición para evitar el flujo de medicación líquida desde el primer reservorio al segundo reservorio; y una segunda válvula configurada en una primera posición para permitir el flujo de medicación líquida desde el segundo reservorio a un sitio de infusión, y en una segunda posición para evitar el flujo de medicación líquida desde el segundo reservorio al sitio de infusión; en el que las posiciones de las válvulas primera y segunda se controlan aplicando o no aplicando potenciales eléctricos a las citadas válvulas primera y segunda.

Preferiblemente, este sistema de bomba de infusión comprende un primer impulsor de fluido para expulsar la medicación líquida desde el primer reservorio y un segundo impulsor de fluido para expulsar la medicación líquida desde el segundo reservorio.

Breve descripción de los dibujos

Los diversos objetos, ventajas y características novedosas de las realizaciones ejemplares de la presente invención se apreciarán más fácilmente a partir de la descripción detallada que sigue cuando se lee junto con los dibujos adjuntos, en los que:

la figura 1 representa una realización ilustrativa de los elementos básicos de una bomba de parche de infusión de insulina;

la figura 2 representa una realización ilustrativa de una bomba de parche de infusión de insulina que tiene un resorte precargado como motor de bomba;

la figura 3 representa una realización ilustrativa de una bomba de parche de infusión de insulina con un motor de bomba de resorte precargado y una válvula de control direccional;

la figura 4 representa una realización ilustrativa de una bomba de parche de infusión de insulina que tiene un motor de paso a paso como motor de bomba;

la figura 5A representa una vista en sección transversal y desde el extremo de una realización ilustrativa de una jeringa de 3/10 cm^3 ;

la figura 5B representa una vista en sección transversal y de extremo de una realización ilustrativa de una jeringa de 3 ml;

la figura 6 representa una realización ilustrativa de un sistema de medición de infusión de insulina de la presente invención conectado a un motor de bomba primaria;

la figura 7 representa una realización ilustrativa de un sistema de medición de infusión de insulina de la presente invención incorporado en un chip de Sistemas Micro Electro Mecánicos (MEMS);

la figura 8 representa una realización alternativa ilustrativa de un sistema de medición de infusión de insulina de la presente invención que incorpora un chip de MEMS;

la figura 9 representa otra realización alternativa ilustrativa de un sistema de medición de infusión de insulina de la presente invención que incorpora un chip de MEMS;

la figura 10 representa otra realización alternativa ilustrativa de un sistema de medición de infusión de insulina de la presente invención que incorpora un chip de MEMS; y

la figura 11 representa otra realización alternativa ilustrativa de un sistema de medición de infusión de insulina de la presente invención que incorpora un actuador de MEMS.

A lo largo de las figuras del dibujo, se entenderá que los números de referencia similares se refieren a elementos, características y estructuras similares.

Descripción detallada de las realizaciones ejemplares

Las realizaciones de la presente invención se refieren a un sistema de dosificación a prueba de fallos para un motor de bomba o impulsor de fluido que proporciona una precisión de dosificación de insulina mejorada para insulina y otros medicamentos líquidos.

Una realización ilustrativa de los componentes de un sistema de bomba dosificadora a prueba de fallos 600 de acuerdo con la presente invención se muestra en la figura 6. Haciendo referencia a la figura 6, el sistema de bomba de infusión generalmente incluye un impulsor de fluido en forma de un motor de bomba 620, un reservorio primario 610 y un sistema de medición 630 que incluye un reservorio secundario 640, al menos una válvula de retención 650, al menos una válvula de control direccional 660 y una válvula de flujo ajustable 670. En otra realización que se describe en la presente memoria descriptiva, la válvula de flujo ajustable 670 es reemplazada por un orificio limitador calibrado. En todavía otra realización, la válvula o las válvulas de retención 650 son reemplazadas por la válvula o las válvulas de control direccional 670. Las líneas de fluido 612, 613, 614 y 615 conectan los diversos componentes del sistema, como se ilustra en la figura 6.

El motor de bomba 620 de las realizaciones ilustrativas de la presente invención es intercambiable. El motor de bomba 620 puede ser una bomba accionada por resorte, una bomba accionada por motor de paso a paso, una bomba electroquímica, una bomba electro - osmótica o cualquier bomba de presión positiva.

El reservorio primario 610 o macro - reservorio es una cámara de almacenamiento de fluido en masa para almacenar y administrar un medicamento, tal como insulina, y puede comprender una jeringa de 3 ml. La precisión de dosificación del motor de bomba del reservorio primario 620 podría encontrarse en cualquier lugar dentro del +/ - 10% de la dosis objetivo.

El reservorio secundario 640 o micro - reservorio se proporciona para limitar el suministro involuntario de insulina al precargar y presurizar una dosis segura o inferior a la dañina de medicamento de insulina dentro del reservorio secundario 640. Un impulsor de fluido 641, que puede ser un impulsor de fluidos de resorte precargado, solenoide o de otro tipo, suministra micro - dosis incrementales desde el reservorio secundario al sitio de infusión.

La válvula de retención 650 está provista para eliminar el flujo de retorno al reservorio primario durante el ciclo de suministro del reservorio secundario. En una realización ejemplar, como se ejemplifica en la figura 6, el motor de bomba 620 aplica presión a un émbolo 619 para expulsar la insulina desde el reservorio primario 610 al interior de la línea de fluido 615, abriendo la válvula de retención 650, hasta que la insulina se haya transferido al reservorio secundario 640.

La válvula de control direccional 660 controla el aislamiento del trayecto de fluido cuando se llena o administra desde el reservorio secundario 640. La válvula de control direccional 660 está controlada eléctricamente y normalmente está cerrada para evitar el suministro involuntario de insulina al sitio de infusión. Las realizaciones de la válvula de control direccional 660 incluyen, pero no se limitan a, válvulas de aislamiento tales como válvulas de compuerta, válvulas de pinza, válvulas de carrete u otras similares.

La apertura de la válvula de control direccional normalmente cerrada 660 permite que la insulina fluya al sitio de infusión con el caudal controlado por la válvula de flujo ajustable 670. Un controlador (no mostrado en la figura 6) calcula la duración durante la cual la válvula de control direccional 660 permanece abierta en función de la presión aplicada a la insulina en el reservorio secundario 640 por el impulsor de fluido 641 y la abertura / orificio en la válvula de flujo ajustable 670. Es decir, el controlador convierte los requisitos de dosis del paciente en ajustes de caudal y duración.

El funcionamiento del sistema 600 de bomba dosificadora a prueba de fallos que se muestra en la figura 6 se explica a continuación.

Cuando el nivel de fluido en el reservorio secundario 640 es bajo, el motor de bomba 620 se activa para transferir insulina desde el reservorio primario 610 al reservorio secundario 640. Con la válvula de retención 650 en una posición abierta y la válvula de flujo ajustable 670 en una posición cerrada, se permite que la insulina fluya a través de las líneas de fluido 613, 614 y 615 hacia el reservorio secundario 640 desde el reservorio primario 610. Las válvulas de retención, tales como la válvula de retención 650, son típicamente válvulas N / C (normalmente cerradas) cargadas por resorte en las que una bola está aplicada dentro de un asiento de manera que bloquea el flujo aguas abajo a través del orificio en el asiento. Por lo tanto, cuando la presión de la línea que se opone a la bola aumenta más allá de la presión de disparo nominal de la válvula de retención, la bola se desaloja del asiento permitiendo el flujo aguas abajo a través del orificio en el asiento. La apertura y cierre de la válvula de retención 650 se produce cuando el motor de bomba 620 mueve el émbolo 619, creando una presión positiva en la línea fluídica 615 que es mayor que la presión de disparo en la válvula de retención 650, y la presión en la línea fluídica 614/613, que es generada por el impulsor de fluido 641.

Cuando un controlador de bomba del sistema 600 recibe una señal para proporcionar insulina, la válvula de control direccional 660 se abre, mientras la válvula de retención 650 está en una posición cerrada, para permitir el flujo al sitio de infusión a través de la línea de fluido 612 y una aguja metálica hueca o catéter de plástico flexible 611 con el caudal controlado por la válvula de flujo ajustable 670. Las realizaciones de la válvula de flujo ajustable 670 incluyen, entre otras, válvulas de control que modulan el flujo variando el diámetro de la abertura en un cierto porcentaje, tal como válvulas de diafragma u otras similares.

En esta realización, se conoce la presión de la línea, que es la presión aplicada al reservorio secundario 640 por el impulsor de fluido 641, tal como un resorte precargado, y el flujo de insulina se regula dependiendo del requerimiento de dosis para basal o en bolo. La dosis administrada es una función de la presión de la línea, la duración durante la cual la válvula de control direccional 660 está abierta y el orificio limitante variable en la válvula de flujo ajustable 670. La temperatura ambiente y la presión atmosférica también podrían ser tomadas en cuenta en el cálculo de la dosis de infusión para mejorar aún más la precisión de la dosis.

La precisión de dosificación del sistema de medición 630 con el reservorio secundario 640 de las realizaciones ilustrativas de la presente invención proporciona niveles más altos de precisión de infusión que pueden estar dentro de +/ - 1% de la dosis objetivo independientemente del motor de bomba elegido para el reservorio primario, mientras se evita la sobredosis inadvertida de un paciente al precargar y presurizar una dosis de medicamento segura o inferior a la dañina en el reservorio secundario 640 del sistema de medición 630.

Las realizaciones ilustrativas del dispositivo 600 de bomba de infusión del sistema de medición de la presente invención pueden incluir, pero no se limitan a, sensores para detectar oclusión o contrapresión dentro del dispositivo de bomba de infusión, sensores para detectar burbujas en la línea de suministro del dispositivo de bomba de infusión, sensores para detectar el estado de llenado del reservorio secundario 640 del dispositivo de bomba de infusión 600, incluido el extremo del reservorio secundario 640 o insulina restante en el reservorio secundario 640, sensores para detectar fugas en el dispositivo de bomba de infusión 600 y sensores para medir el caudal de la insulina u otros medicamentos.

Con referencia a la figura 7, un sistema de bomba de infusión 700 de acuerdo con otra realización ilustrativa de la presente invención combina los sensores y elementos del sistema de medición 730 de la bomba de infusión, como en la realización de la figura 6, tal como la válvula de retención 750, la válvula de control direccional 760 y la válvula de flujo ajustable 770, en un chip 705 de Sistemas Micro Electro - Mecánicos (MEMS) que está conectado al reservorio primario 710 y al reservorio secundario 740 a través de las líneas de fluido 713, 714 y 715.

La combinación de estos componentes en un chip de MEMS 705 es una forma eficiente y de bajo costo de proporcionar muchos de los componentes del sistema de medición y los elementos de detección típicamente requeridos en una bomba de infusión de insulina en un paquete más pequeño, reduciendo así el tamaño total del dispositivo de la bomba de infusión.

En el sistema de bomba de infusión 700, cuando el nivel de fluido en el reservorio secundario 740 es bajo, el motor de bomba 720 es activado para transferir insulina desde el reservorio primario 710 al reservorio secundario 740 moviendo el émbolo 719 dentro del reservorio 710. Con la válvula de retención 750 en una posición abierta y la válvula de flujo ajustable 770 en una posición cerrada, la insulina se ve obligada a fluir a través de las líneas de fluido 713, 714 y 715 hacia el reservorio secundario 740 desde el reservorio primario 710. Cuando un controlador de bomba del sistema 700 recibe una señal para proporcionar insulina, la válvula de control direccional 760 se abre, mientras que la válvula de retención 750 está en una posición cerrada, para permitir el flujo de la insulina desde el reservorio secundario presurizado 740 al sitio de infusión a través de la línea de fluido 712 y al interior de la aguja hueca o catéter 711, estando controlado el caudal por la válvula de flujo ajustable 770. El impulsor de fluido 741 puede administrar micro - dosis incrementales desde el reservorio secundario 740 al sitio de infusión.

El sistema de bomba de infusión 800 es otra realización ilustrativa de la presente invención que incorpora elementos del sistema de medición de un dispositivo de bomba de infusión en un chip de MEMS 805 y se muestra en la figura 8. Con referencia a la figura 8, el sistema de suministro de fluido 800 generalmente incluye un motor de bomba 820, un reservorio primario 810 y un sistema de medición 830 que incluye un reservorio secundario 840, un impulsor de fluido 841, una válvula de control de flujo 850, una válvula de control direccional 860, una válvula de flujo ajustable 870, un sensor de presión 880 y dos sensores de posición 890, 891.

El motor de bomba 820 de realizaciones ilustrativas de la presente invención es intercambiable y puede ser una bomba accionada por resorte, una bomba accionada por motor de paso a paso, una bomba electroquímica, una bomba electro - osmótica o cualquier bomba de presión positiva.

El reservorio primario 810 o macro - reservorio es una cámara de almacenamiento de fluido en masa para almacenar y administrar insulina u otro medicamento, y puede comprender una jeringa de 3 ml. La precisión de dosificación del motor de bomba 820 podría variar dentro del +/ - 10% de la dosis objetivo.

El reservorio secundario 840 o micro - reservorio del sistema de medición 830 se proporciona para limitar la administración inadvertida de insulina solo precargando y presurizando una dosis segura o inferior a la dañina de medicamento de insulina dentro del reservorio secundario 840. Un impulsor de fluido 841 en forma de un resorte precargado, motor de paso a paso u otro impulsor de fluido suministra micro - dosis incrementales desde el reservorio secundario 840. Uno o más sensores de posición 890, 891 están conectados al reservorio secundario 840. Los sensores de posición 890, 891 proporcionan retroalimentación al controlador de la bomba con respecto al estado de llenado del reservorio secundario 840.

La válvula de control de flujo 850 controla el flujo de insulina desde el reservorio primario 810 al reservorio secundario 840 a través de las líneas de fluido 813, 814 y 815. La válvula de control de flujo 850 se abre para llenar el reservorio secundario 840 con insulina desde el reservorio primario 810. La válvula de control de flujo 850 permite la entrega parcial al reservorio secundario 840, lo que permite una mayor precisión de dosificación y la opción de un reservorio secundario 840 más grande. Además, al usar la válvula de control de flujo 850, un motor de bomba simple, tal como un resorte / actuador elástico o de membrana, o cualquier mecanismo presurizado constante, tal como un actuador de gas, puede ser utilizado en el sistema de suministro de fluido 800. El llenado del reservorio secundario 840 se produce entre el suministro de dosis incremental al paciente, es decir, cuando no se está administrando insulina al paciente.

La válvula de control direccional 860 controla el aislamiento del trayecto de fluido, entre las líneas de fluido 812 y 813, cuando se administra desde el reservorio secundario 840. La válvula de control direccional 860 se proporciona para evitar el suministro involuntario de insulina al sitio de infusión permitiendo el flujo de insulina solo cuando se requiera para satisfacer el requerimiento de insulina del paciente y solo en la dirección de la flecha en la válvula 860, ilustrada en la figura 8, desde la línea de fluido 813 a la línea de fluido 812.

La apertura de la válvula de control direccional 860 permite que la insulina fluya al sitio de infusión con el caudal controlado por la válvula de flujo ajustable 870.

El sensor de presión 880 se usa para detectar y controlar la presión de la línea y puede generar una señal al controlador de la bomba que confirma que el reservorio secundario 840 está lleno para evitar que el motor de bomba 820 bombee insulina adicional al reservorio secundario 840. El sensor único de presión 880 se usa para detectar la disminución de la presión, y al abrir las válvulas 850, 860 y 870 secuencialmente, el sensor único 880 puede determinar en qué parte del sistema fluídico puede existir una fuga, el estado de llenado tanto del reservorio primario 810 como del reservorio secundario 840, y si existe oclusión parcial o completa. Alternativamente, los sensores de posición 890, 891 se pueden usar para este propósito, y el sensor de presión 880 se puede utilizar para determinar fugas en el sistema.

La realización ilustrativa de la presente invención en la figura 8 combina los sensores y elementos del sistema de medición, tales como la válvula de control de flujo 850, la válvula de control direccional 860, la válvula de flujo ajustable 870 y el sensor de presión 880, en un chip 805 de Sistemas Micro Electromecánicos (MEMS) que está conectado a los reservorios 810 y 840.

El funcionamiento del sistema de bomba de infusión que incorpora elementos del sistema de medición en el chip de MEMS 805 se explicará con referencia continuada a la figura 8.

El motor de bomba 820, a través del reservorio primario 810, es activado temporalmente mediante un controlador de bomba (no mostrado en la figura 8) para llenar el reservorio secundario 840 con insulina abriendo la válvula de control de flujo 850 siempre que el nivel de fluido en el reservorio secundario 840 sea bajo de acuerdo con una señal eléctrica enviada por los sensores de posición 890, 891 conectados al reservorio secundario 840.

Una vez que el reservorio secundario 840 está lleno, el estado de llenado del reservorio secundario 840 es confirmado al controlador de la bomba por la duración del ciclo de recarga, o por la retroalimentación del sensor de presión 880, o con una señal eléctrica de los sensores de posición 890, 891 conectados al reservorio secundario 840. La señal del sensor de posición 891 se transmite al controlador de bomba del sistema 800 para cerrar la válvula de control de flujo 850 y detener el motor de bomba 820 para que no bombee insulina desde el reservorio primario 810. Alternativamente, el sensor de presión 880 puede generar una señal similar para evitar que el motor de bomba 820 bombee insulina desde el reservorio primario 810, cuando el reservorio secundario 840 está lleno ya sea independientemente, cuando la presión detectada se ha estabilizado o en conjunto con un segundo sensor de presión (no mostrado) situado en la línea fluídica aguas abajo 813 u 814.

El reservorio secundario 840 puede ser del mismo tamaño que el requerimiento de dosis incremental más pequeño, por ejemplo 0,5 µL / 0,25 µL, de modo que un ciclo completo de evacuación del reservorio secundario entregará 0,5 µL / 0,25 µL al paciente. Debido al pequeño diámetro del reservorio secundario 840, cuando la misma translación lineal del émbolo de la jeringa proporciona una dosis más pequeña, la precisión de la dosificación se mejora dentro de +/ - 1% de la dosis objetivo. Además, debido a la geometría relativamente pequeña del reservorio secundario 840, una dosis máxima que puede ser administrada por un fallo del sistema es pequeña, proporcionando así una seguridad a prueba de fallos que evita que el paciente reciba una sobredosis de insulina. Para administrar una dosis grande a un paciente, tal como un bolo, se requieren múltiples dosis incrementales (iguales o menores que el volumen del reservorio secundario 840).

La dosificación incremental de insulina desde el reservorio secundario 840 es facilitada por medio de la apertura de la válvula de control direccional 860, que permite el flujo de insulina desde el reservorio secundario presurizado 840 al sitio de infusión, a través de la línea de fluido 812 y al interior de la aguja hueca o el catéter 811. El caudal de la insulina es controlado por la válvula de flujo ajustable 870.

Cuando los sensores de posición 890, 891 detectan el suministro completo de la dosis de insulina desde el reservorio secundario 840, el controlador de bomba del sistema 800 cierra la válvula de control direccional 860 y abre la válvula de control de flujo 850, repitiendo así el ciclo de llenado del reservorio secundario 840 después de cada ciclo individual. Además, la presencia del sensor de presión 880 en la línea de fluido 815 permite que el sistema de suministro de fluido 800 determine la cantidad de medicamento con la que se ha llenado el reservorio primario 810, ya que la presión detectada es proporcional al desplazamiento o posición del émbolo 819 en el reservorio primario 810.

Consistentemente con las otras realizaciones de la presente invención que se han descrito, solo se necesita abrir una válvula a la vez. Por ejemplo, para transferir insulina desde el reservorio primario 810 al reservorio secundario 840, la válvula de control de flujo 850 se abre y la válvula de control direccional 860 se cierra. Para infundir insulina en el paciente, la válvula de control de flujo 850 se cierra y la válvula de control direccional 860 se abre. En ningún momento durante el uso de la bomba de parche 800, ambas válvulas 850 y 860 están abiertas simultáneamente. Además, es posible combinar las funciones de las válvulas. Por ejemplo, la válvula de control direccional 660, 760, 860 puede ser ajustada incrementalmente de manera que pueda lograr la función de la válvula de flujo ajustable 670, 770, 870. En una realización de este tipo, la válvula de flujo ajustable 670, 770, 870 puede ser omitida.

Los reservorios de tipo jeringa se muestran en las figuras 6 - 8, pero los reservorios utilizados en la presente invención pueden ser rígidos o flexibles y la configuración puede variar dependiendo del motor de bomba seleccionado.

Las realizaciones ilustrativas adicionales de la presente invención que incorporan elementos del sistema de medición de un dispositivo de bomba de infusión en un chip de MEMS se muestran en las figuras 9 y 10. La figura 9 ilustra un sistema de medición para un dispositivo de bomba de infusión incorporado en un chip de MEMS con un reservorio energizado. La figura 10 ilustra un sistema de medición para un dispositivo de bomba de infusión incorporado en un chip de MEMS con el micro - reservorio o reservorio secundario llenado y vaciado por un actuador lineal.

Haciendo referencia a la figura 9, el sistema de medición 1000 generalmente incluye un reservorio primario 7, un micro - reservorio 3 con motor o impulsor 4, sensores de presión 2a, 2b, un controlador 8, válvulas de control de flujo N / C (normalmente cerradas) primera y segunda 1a y 1b, un orificio controlado 5 e interconexiones fluídicas o líneas de fluido 14 - 18. La figura 10 también muestra un motor de bomba 9 u otro impulsor de fluido para el reservorio primario 7.

El motor de bomba 9 en realizaciones ilustrativas de la presente invención es opcional e intercambiable, y puede ser una bomba accionada por resorte, una bomba accionada por motor de paso a paso, una bomba electroquímica, una bomba electro - osmótica u otras similares.

El reservorio primario 7 es una cámara de fluido en masa para almacenar y administrar medicamento de insulina, y puede comprender un reservorio de tipo jeringa de 3 ml. El reservorio secundario o micro - reservorio 3 del sistema de medición se proporciona para limitar la administración inadvertida de insulina precargando y presurizando solo una dosis segura o inferior a la dañina de medicamento de insulina dentro del micro - reservorio 3. Un resorte precargado 4, u otro impulsor de fluido administra micro - dosis incrementales desde el micro - reservorio 3 al sitio de infusión.

Uno o más sensores de presión 2a, 2b están conectados al micro - reservorio 3. Los sensores de presión 2a, 2b proporcionan retroalimentación al controlador de la bomba 8 sobre el estado de llenado del micro - reservorio 3, detectan oclusión o contrapresión en el dispositivo de bomba de infusión, detecta fugas en el dispositivo de infusión y detecta el caudal de inyección de la insulina en el dispositivo de bomba de infusión midiendo la presión en las líneas de fluido 17 y 18.

El controlador de bomba 8 interactúa con los sensores de presión 2a, 2b y actúa sobre varios componentes del sistema de medición de la presente invención, tales como las válvulas de control de flujo 1a y 1b, y también puede interactuar con una computadora principal o controlador inalámbrico (no mostrado).

La primera válvula de control de flujo N / C 1a controla el flujo de insulina desde el reservorio primario 7 al micro - reservorio 3. La primera válvula de control de flujo N / C 1a se abre para llenar el micro - reservorio 3 con insulina desde el reservorio primario 7. La segunda válvula de control de flujo 1b controla el aislamiento del trayecto del fluido cuando se administra desde el micro - reservorio 3 al sitio de infusión y evita el suministro no intencionado de insulina al sitio de infusión.

El orificio controlado 5, que puede comprender una válvula de flujo ajustable, se proporciona para permitir que el caudal de insulina en el tejido subcutáneo del paciente sea calculado.

Se puede proporcionar opcionalmente una válvula de retención (no mostrada) para eliminar el flujo de retorno al macro - reservorio o al reservorio primario 7 durante el ciclo de suministro del micro - reservorio. Típicamente, una válvula de retención de este tipo se incorporaría al sistema si la válvula de control de flujo N / C 1a no fuera parte del sistema.

Ambos figuras 9 y 10 ilustran sistemas de medición 1000, 1001 que pueden ser incorporados en un chip de MEMS de manera similar a las realizaciones que se ilustran en las figuras 7 y 8, en las que la combinación de la válvula de control de flujo N / C 1a y el micro - reservorio 3 protegen el motor de la bomba de infusión del suministro inadvertido de insulina al precargar y presurizar solo una dosis segura o inferior a la dañina de medicamento de insulina dentro del micro - reservorio 3. Un controlador de fluido 4 en forma de un resorte precargado, un solenoide u otro controlador de fluido suministra micro - dosis incrementales desde el micro - reservorio 3 al sitio de infusión con el fin de mejorar la precisión de las dosis de insulina administradas al sitio de infusión dentro de +/ - 1% de la dosis objetivo. Además, los sensores de presión 2a, 2b que se ilustran en las figuras 9 y 10 proporcionan retroalimentación sobre el estado de llenado del micro - reservorio 3, detectan oclusión o contrapresión en el dispositivo de bomba de infusión, detectan fugas en el dispositivo de infusión y detectan el caudal de inyección de la insulina en el dispositivo de bomba de infusión.

La figura 11 ilustra otra realización de un sistema de medición que puede ser incorporado en un chip de MEMS de la presente invención, en el que se utiliza un actuador de MEMS para conmutar la compuerta de una válvula de compuerta de dos posiciones 11. Específicamente, cuando se aplica un potencial eléctrico a las placas de la válvula de compuerta 11, la placa central es actuada y se desliza con respecto a las placas externas. Dependiendo de la posición de la placa central, la válvula de compuerta 11 permitirá el flujo desde el reservorio primario al reservorio secundario o desde el reservorio secundario al sitio de infusión. Sin embargo, en ausencia de un potencial eléctrico, la placa central de la válvula de compuerta 11 está alineada para permitir el flujo desde el reservorio primario al reservorio secundario, como se ilustra en la figura 11. La válvula de compuerta 11, los sensores de presión 2a, 2b, 2c, el micro - reservorio 3 y el motor 4 y las interconexiones que lo acompañan pueden ser incorporadas en un colector personalizado 50 o un chip de MEMS. Alternativamente, la válvula de compuerta 11 podría incluir una tercera posición, de modo que, en ausencia de energía eléctrica, se bloquee todo el flujo.

En una realización alternativa de la presente invención, se utiliza un actuador MEMS para abrir dos válvulas de compuerta de desplazamiento N / C 12a y 12b, en lugar de la válvula de compuerta única 11, para permitir el control de flujo independiente del flujo desde el reservorio primario 7 al reservorio secundario 3 y desde el reservorio secundario 3 al sitio de infusión. Específicamente, cuando se aplica un potencial eléctrico a la placa de la válvula de compuerta N / C 12a, la placa central de la misma es accionada y se desliza con respecto a las placas externas. Esto hace que la válvula de compuerta N / C 12a se alinee y abra los canales de flujo desde el reservorio primario 7 al reservorio secundario 3. La retirada de la energía eléctrica de la válvula de compuerta N / C 12a desplaza la placa central a la posición N / C. Para proporcionar flujo desde el reservorio secundario 3 al sitio de infusión, se aplica energía eléctrica a la placa central de la válvula de compuerta N / C 12b, y la placa central es accionada y se desliza con respecto a las placas externas. Esto hace que la placa central de la válvula de compuerta 12b se alinee y abra los canales de flujo desde el reservorio secundario 3 al sitio de infusión. Sin embargo, en ausencia de un potencial eléctrico, las placas de las dos válvulas de compuerta 12a y 12b están desalineadas, lo que bloquea los canales de flujo y detiene el flujo al sitio de infusión.

Por consiguiente, las realizaciones ilustrativas de la presente invención proporcionan niveles más altos de precisión de infusión en combinación con un sistema de medición a prueba de fallos para una bomba de infusión de insulina, evitan la sobredosis involuntaria de un paciente precargando y presurizando solo una dosis de medicamento segura o inferior a la dañina en el reservorio del sistema de medición en la bomba de infusión de insulina, permite el uso de medicamentos de mayor concentración y cumple con los requisitos de la industria para la precisión del motor de bomba, permite una dosificación incremental fina para una infusión continua aproximada y proporciona un sistema de medición de bajo costo que es intercambiable con cualquier tipo de motor de bomba, incluidos los motores de bomba con baja precisión.

Los componentes individuales utilizados en las realizaciones ejemplares de bombas de parche que se han descrito en la presente memoria descriptiva, que incluyen motores de bomba, conjuntos fluídicos, sistemas de medición, conjuntos de despliegue de catéteres, reservorios de fluidos y sistemas de control, pueden estar basados en diseños y tecnologías existentes conocidos en la técnica. Por ejemplo, pueden usarse motores de bomba, conjuntos fluídicos y sistemas de medición que utilizan motores de paso a paso, actuadores de aleación con memoria de forma (SMA), actuadores piezoeléctricos, dispositivos de sistemas Micro Electro Mecánicos (MEMS) y válvulas de control direccional. Los reservorios de fluidos pueden ser rígidos o deformables (por ejemplo, con la fuerza aplicada por un émbolo móvil o un resorte precargado).

Si bien ciertas realizaciones a modo de ejemplo de la presente invención se han mostrado y descrito en la presente memoria con referencia a ciertas realizaciones preferidas de la misma, los expertos en la técnica entenderán que se pueden realizar diversos cambios en la forma y detalles sin apartarse del alcance de la invención, tal y como se define en las reivindicaciones adjuntas y sus equivalentes.

REIVINDICACIONES

1. Un sistema de bomba de infusión (600, 700, 800) para administrar medicación líquida, que comprende:

un primer reservorio (7, 610, 710, 810) para almacenar medicación líquida; y

un primer impulsor de fluido (9, 620, 720, 820) para expulsar medicación líquida desde el primer reservorio (7, 610, 710, 810) ;

un segundo reservorio (3, 640, 740, 840) para almacenar medicación líquida; y

un segundo impulsor de fluido (4, 641, 741, 841) para expulsar medicación líquida desde el segundo reservorio (3, 640, 740, 840) ;

una primera válvula (1a, 650, 750, 850) configurada para controlar el flujo de medicación líquida desde el primer reservorio (7, 610, 710, 810) al segundo reservorio (3, 640, 740, 840) ;

una segunda válvula (1b, 660, 760, 860) configurada para controlar el flujo de medicación líquida desde el segundo reservorio (3, 640, 740, 840) a un sitio de infusión; y

en el que cada una de las válvulas primera (1a, 650, 750, 850) y segunda (1b, 660, 760, 860) se abre o cierra selectivamente para admitir medicación líquida desde el primer reservorio (7, 610, 710, 810) al segundo reservorio (3, 640, 740, 840) y para administrar medicación líquida desde el segundo reservorio al sitio de infusión. que se caracteriza por que

la capacidad máxima de almacenamiento para la medicación líquida en el segundo reservorio (3, 640, 740, 840) es una dosis segura o inferior a la dañina para el usuario

2. El sistema de bomba de infusión (600, 700, 800) como se ha reivindicado en la reivindicación 1, en el que la primera válvula (1a, 650, 750, 850) es una válvula de retención, y la segunda válvula (1b, 660, 760, 860) es una válvula de control direccional.

3. El sistema de bomba de infusión como se ha reivindicado en la reivindicación 1, que comprende además una tercera válvula (5, 670, 770, 870) para controlar el caudal de la medicación líquida al sitio de infusión, en el que la tercera válvula (5, 670, 770, 870) es preferiblemente una válvula de flujo ajustable que comprende un orificio ajustable a través del cual fluye la medicación líquida al sitio de infusión.

4. El sistema de bomba de infusión (600, 700, 800) como se ha reivindicado en la reivindicación 1, que comprende además un primer impulsor de fluido (9, 620, 720, 820) para expulsar medicación líquida desde el primer reservorio (7, 610, 710, 810) y un segundo impulsor de fluido (4, 641, 741, 841) para expulsar medicación líquida desde el segundo reservorio (3, 640, 740, 840), en el que el segundo reservorio (3, 640, 740, 840), el segundo impulsor de fluido (4, 641, 741, 841), la primera válvula (1a, 650, 750, 850), la segunda válvula (1b, 660, 760, 860), la tercera válvula (5, 670, 770, 870) y los conectores de fluido comprenden un sistema de medición (630, 730, 830, 1000).

5. El sistema de bomba de infusión (600, 700, 800) como se ha reivindicado en la reivindicación 3, que comprende además una unidad de chip (705, 805) de Sistemas Micro Electromecánicos (MEMS) que comprende la primera válvula (1a, 650, 750, 850), la segunda válvula (1b, 660, 760, 860) y la tercera válvula (5, 670, 770, 870).

6. El sistema de bomba de infusión (600, 700, 800) como se ha reivindicado en la reivindicación 3, que comprende además:

un primer sensor para detectar y monitorizar la presión de la línea de fluido para informar a un controlador (8) cuando el segundo reservorio (3, 640, 740, 840) está lleno a un nivel aceptable, el controlador (8) detiene el primer impulsor de fluido (9, 620, 720, 820) cuando el segundo reservorio (3, 640, 740, 840) alcanza el nivel aceptable.

7. El sistema de bomba de infusión (600, 700, 800) como se ha reivindicado en la reivindicación 6, en el que el primer sensor es un sensor de presión y / o en el que el primer sensor está configurado para:

detectar la caída de presión;

determine si existe una fuga en el sistema fluídico abriendo una o más de las válvulas primera, segunda y tercera individualmente;

determinar el estado de llenado de los reservorios primero (7, 610, 710, 810) o segundo (3, 640, 740, 840); y / o

determinar si existe una oclusión parcial o completa en el sistema.

8. El sistema de bomba de infusión (600, 700, 800) como se ha reivindicado en la reivindicación 3, que comprende además:

un segundo sensor para informar a un controlador (8) cuando la cantidad de medicamento líquido en el segundo reservorio (3, 640, 740, 840) está en un nivel bajo o aceptable, el controlador (8) activa el primer impulsor de fluido (9, 620, 720, 820) para llenar el segundo reservorio (3, 640, 740, 840) cuando la cantidad de medicamento líquido en el segundo reservorio (3, 640, 740, 840) está en el nivel bajo y detener el primer impulsor de fluido (9, 620, 720, 820) cuando el segundo reservorio (3, 640, 740, 840) alcanza el nivel aceptable, en el que el segundo sensor es preferiblemente un sensor de posición configurado para detectar la posición de un émbolo en el segundo reservorio (3, 640, 740, 840)

9. El sistema de bomba de infusión (600, 700, 800) como se ha reivindicado en la reivindicación 3, en el que la dosificación incremental de medicación líquida desde el segundo reservorio (3, 640, 740, 840) hasta el sitio de infusión ocurre cuando la primera válvula (1a, 650, 750, 850) está cerrada, la segunda válvula (1b, 660, 760, 860) está abierta y la tercera válvula (5, 670, 770, 870) está controlando el caudal de la medicación líquida al sitio de infusión.

10. El sistema de bomba de infusión (600, 700, 800), como se ha reivindicado en la reivindicación 3, en el que la primera válvula (1a, 650, 750, 850) es una válvula de control de flujo.

11. El sistema de bomba de infusión (600, 700, 800), como se ha reivindicado en la reivindicación 3, que comprende además:

uno o más sensores para detectar oclusión o contrapresión dentro del sistema de bomba de infusión (600, 700, 800);

uno o más sensores para detectar la presencia de burbujas en una línea de suministro del sistema de bomba de infusión (600, 700, 800);

uno o más sensores para detectar un estado de llenado del segundo reservorio (3, 640, 740, 840) del sistema de bomba de infusión (600, 700, 800) ;

uno o más sensores para detectar fugas en el sistema de bomba de infusión (600, 700, 800) ; y / o

uno o más sensores para medir un caudal de medicación líquida en el sistema de bomba de infusión (600, 700, 800).

12. El sistema de bomba de infusión (600, 700, 800) como se ha reivindicado en la reivindicación 1, en el que el primer reservorio (7, 610, 710, 810) es un reservorio de tipo jeringa y / o en el que el al menos un impulsor de fluido comprende un motor de bomba.

13. El sistema de bomba de infusión (600, 700, 800) como se ha reivindicado en la reivindicación 1, en el que la capacidad máxima de almacenamiento de medicación líquida en el primer reservorio (7, 610, 710, 810) es mayor que la del segundo reservorio (4, 641, 741, 841).

14. El sistema de bomba de infusión (600, 700, 800) como se ha reivindicado en la reivindicación 3, en el que el segundo reservorio (3, 640, 740, 840), el segundo impulsor de fluido (4, 641, 741, 841), la primera válvula (1a, 650, 750, 850), la segunda válvula (1b, 660, 760, 860) y los conectores de fluido asociados comprenden un sistema de medición.

15. El sistema de bomba de infusión (600, 700, 800) como se ha reivindicado en la reivindicación 3, que comprende además:

un segundo sensor para detectar y monitorizar la presión de la línea de fluido entre el primer reservorio (7, 610, 710, 810) y el segundo reservorio (3, 640, 740, 840) e informar a un controlador (8) cuando el segundo reservorio (3, 640, 740, 840) está lleno a un nivel aceptable, el controlador (8) impide que el al menos un impulsor de fluido ejerza presión sobre el primer reservorio (7, 610, 710, 810) cuando el segundo reservorio (3, 640, 740, 840) alcanza el umbral aceptable.

16. El sistema de bomba de infusión (600, 700, 800) como se ha reivindicado en la reivindicación 3, en el que cada una de la primera válvula (1a, 650, 750, 850) y de la segunda válvula (1b, 660, 760, 860) comprenden una válvula de control de flujo.

17. El sistema de bomba de infusión (600, 700, 800) como se ha reivindicado en la reivindicación 3, que comprende además:

una pluralidad de sensores de presión conectados al segundo reservorio (3, 640, 740, 840) para proporcionar retroalimentación sobre el estado de llenado del segundo reservorio (3, 640, 740, 840), para detectar la oclusión en el

sistema de bomba de infusión (600, 700, 800), para detectar la contrapresión en el sistema de bomba de infusión (600, 700, 800) y / o para detectar un caudal de medicación líquida en el sitio de infusión.

18. Un sistema de bomba de infusión (600, 700, 800) para administrar medicación líquida, que comprende:

un primer reservorio (7, 610, 710, 810) para almacenar medicación líquida;

un primer impulsor de fluido (9, 620, 720, 820) para expulsar medicación líquida desde el primer reservorio (7, 610, 710, 810),

un segundo reservorio (3, 640, 740, 840) para almacenar medicación líquida; y

segundo impulsor de fluido (4, 641, 741, 841) para expulsar la medicación líquida desde el segundo reservorio (3, 640, 740, 840)

una válvula configurada en una primera posición para permitir el flujo de medicación líquida desde el primer reservorio (7, 610, 710, 810) al segundo reservorio (3, 640, 740, 840), y en una segunda posición para permitir el flujo de medicación líquida desde el segundo reservorio (3, 640, 740, 840) a un sitio de infusión;

en el que las citadas primera y segunda posiciones de la válvula están controladas aplicando o no aplicando un potencial eléctrico a la válvula, que se caracteriza por que

la capacidad de almacenamiento máxima de medicación líquida en el segundo reservorio (3, 640, 740, 840) es una dosis segura o inferior a la dañina para el usuario

19. El sistema de bomba de infusión (600, 700, 800) como se ha reivindicado en la reivindicación 18, que comprende además un primer impulsor de fluido (9, 620, 720, 820) para expulsar la medicación líquida desde el primer reservorio (7, 610, 710, 810) y un segundo impulsor de fluido (4, 641, 741, 841) para expulsar la medicación líquida desde el segundo reservorio (3, 640, 740, 840).

20. El sistema de bomba de infusión (600, 700, 800) como se ha reivindicado en la reivindicación 3, que comprende además un chip (705, 805) de Sistemas Micro Electro Mecánicos (MEMS) que comprende las citadas válvulas, en el que el chip de MEMS (705, 805) preferiblemente comprende además el segundo reservorio (3, 640, 740, 840) y / o en el que el chip de MEMS (705, 805) preferiblemente comprende además el primer sensor.

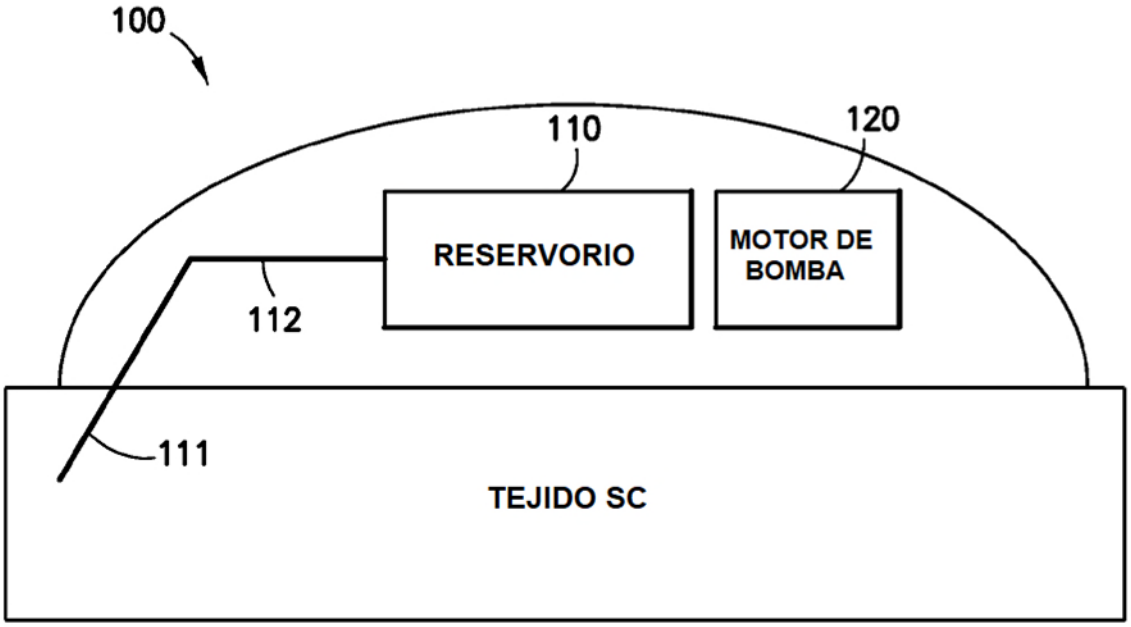
100
110
120
RESERVORIO
MOTOR DE BOMBA
112
111
TEJIDO SC

FIG.1

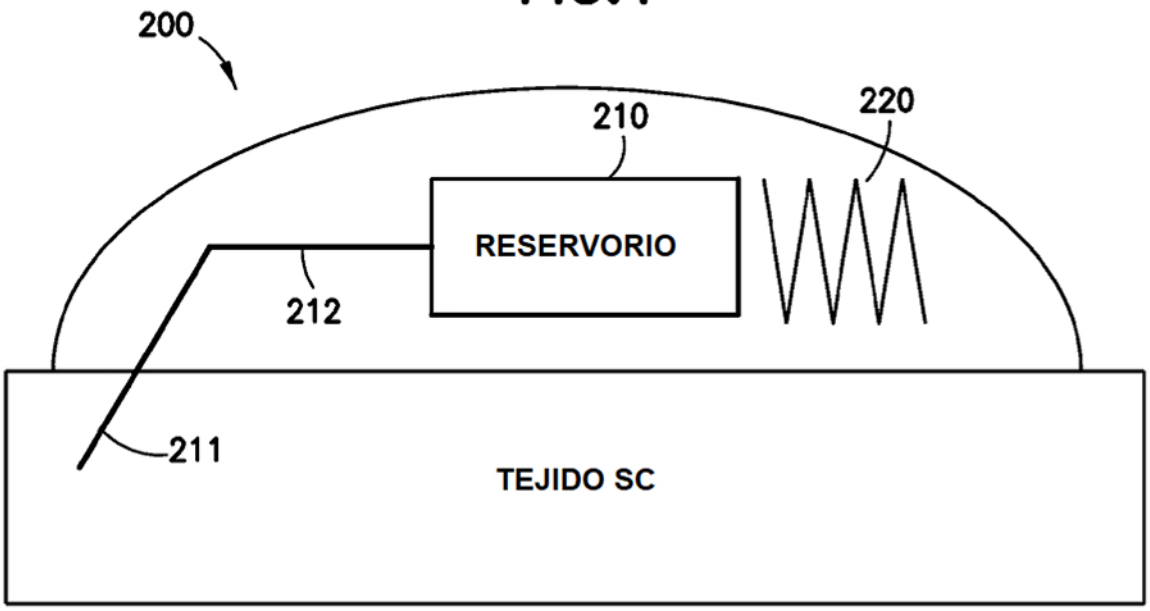
200
210
220
RESERVORIO
212
211
TEJIDO SC

FIG.2

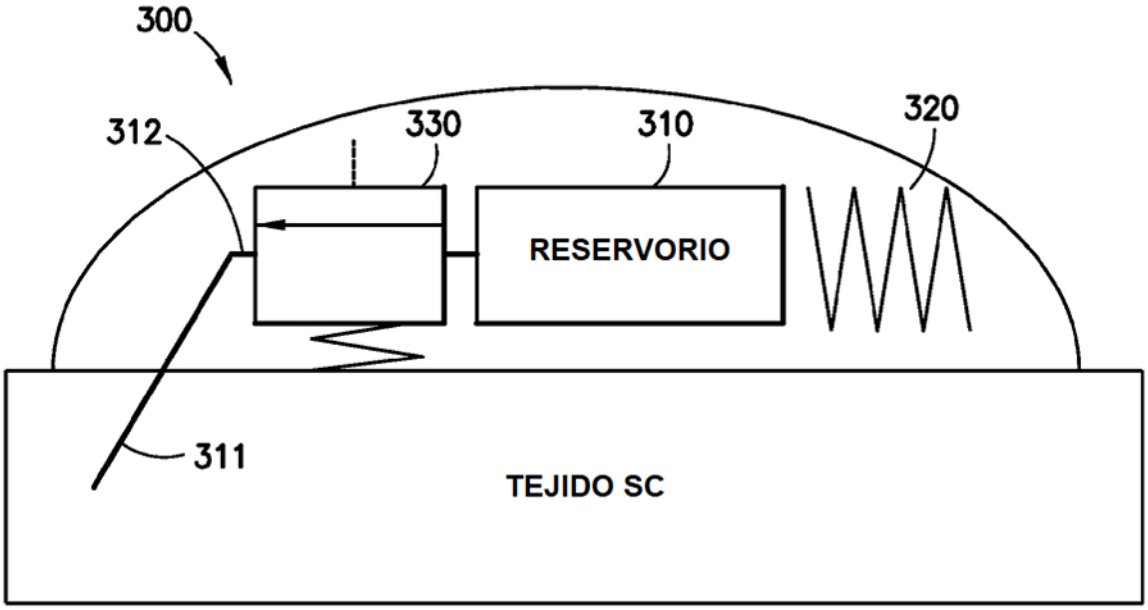
300
312
330
310
320
RESERVORIO
311
TEJIDO SC

FIG.3

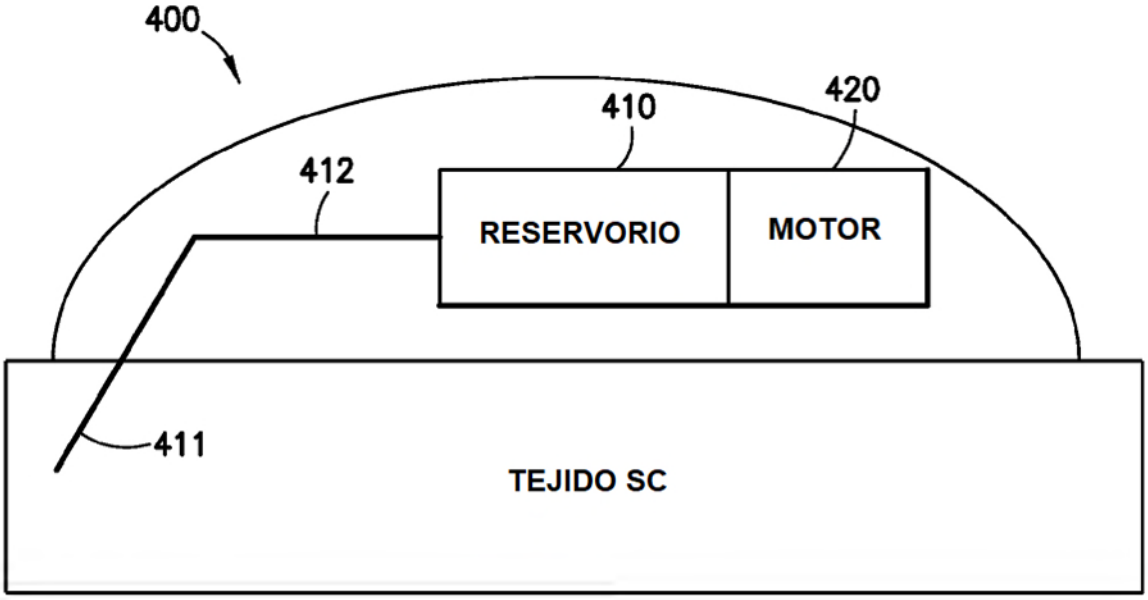
400
410
420
412
RESERVORIO
MOTOR
411
TEJIDO SC

FIG.4

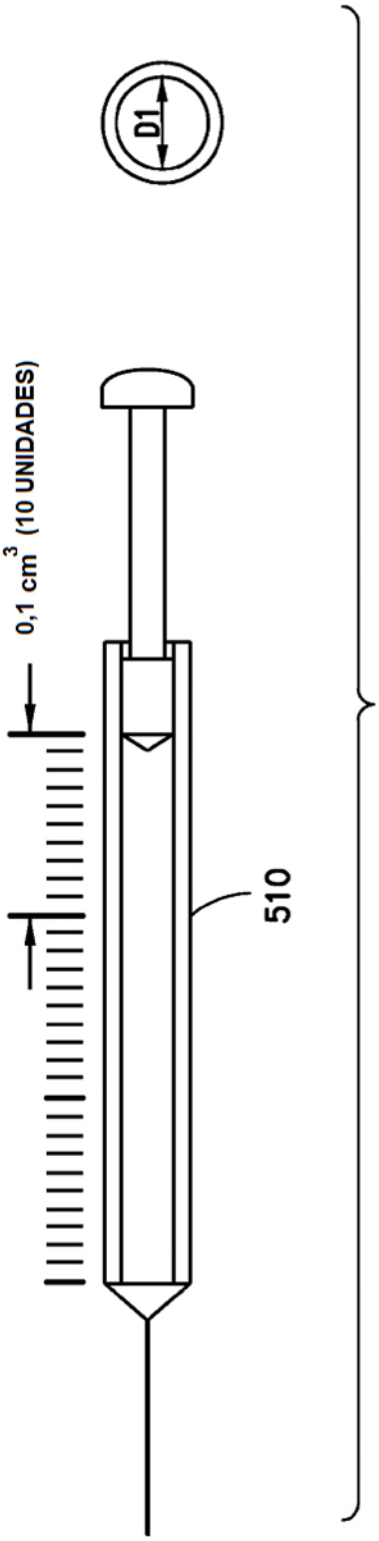

FIG.5A

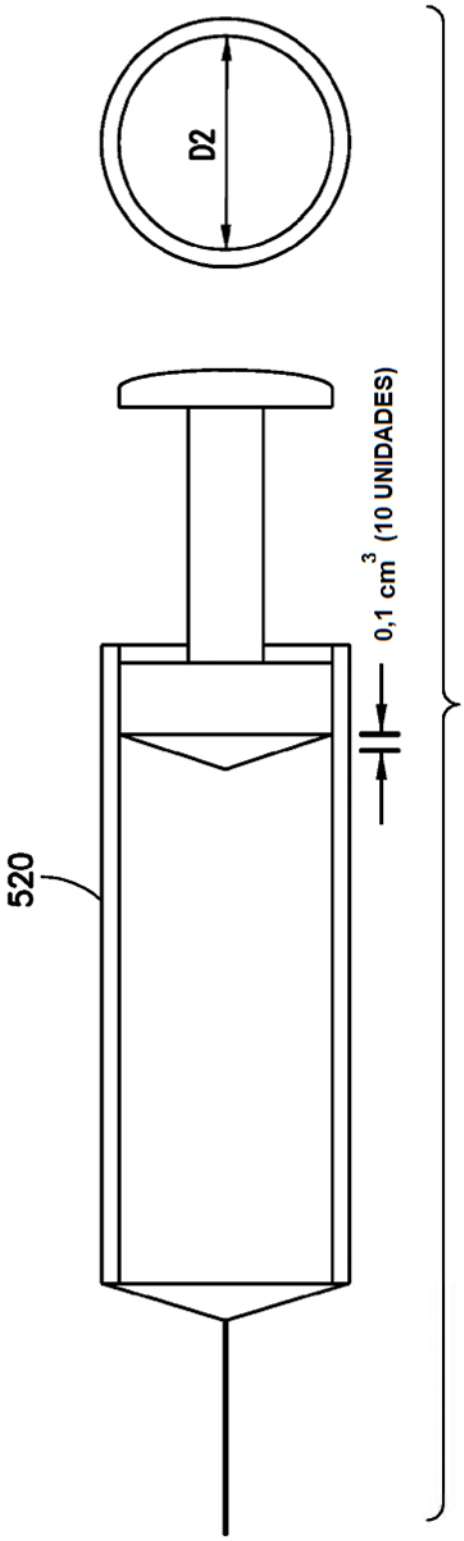

FIG.5B

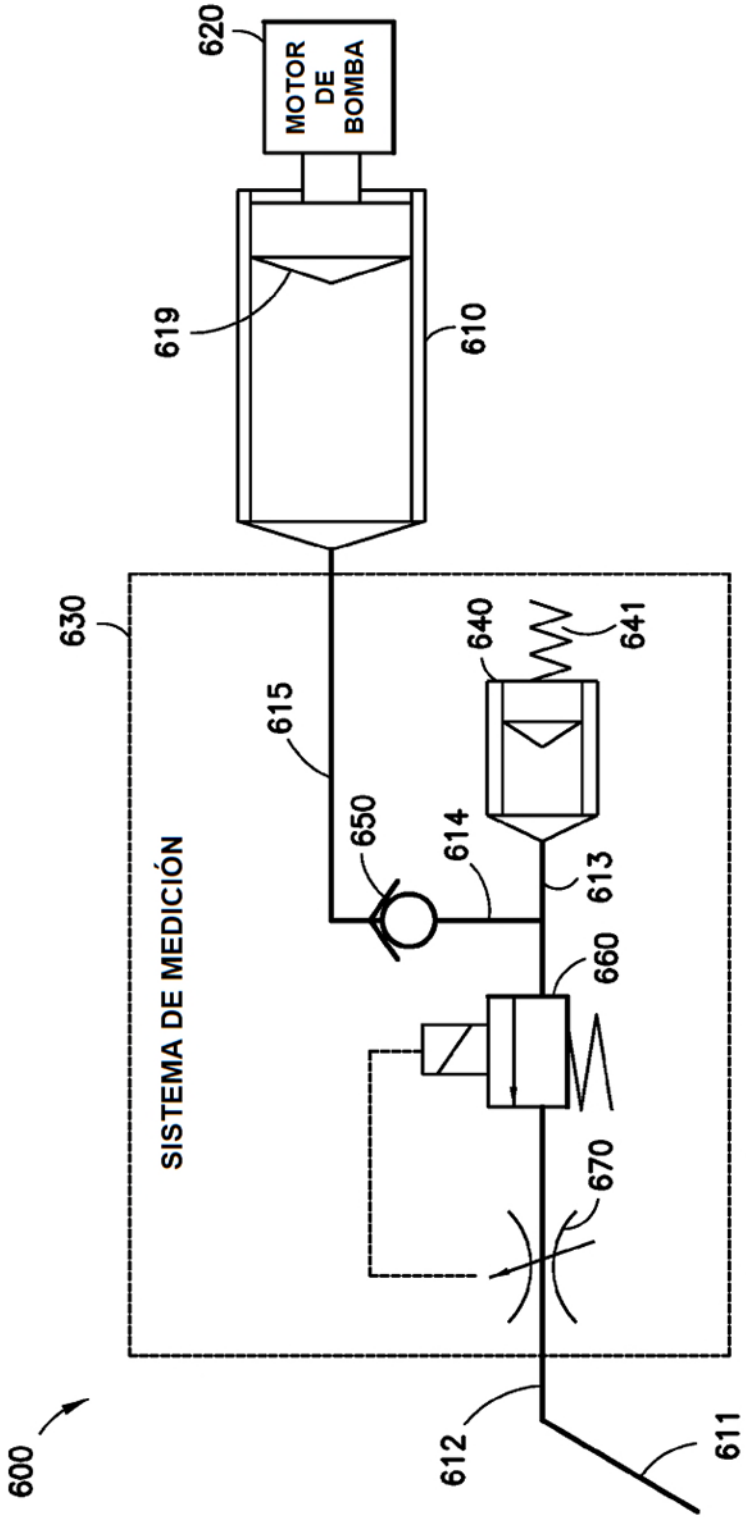
620
MOTOR DE BOMBA
619
610
630
SISTEMA DE MEDICIÓN
615
650
614
640
641
613
660
670
600
612
611

FIG.6

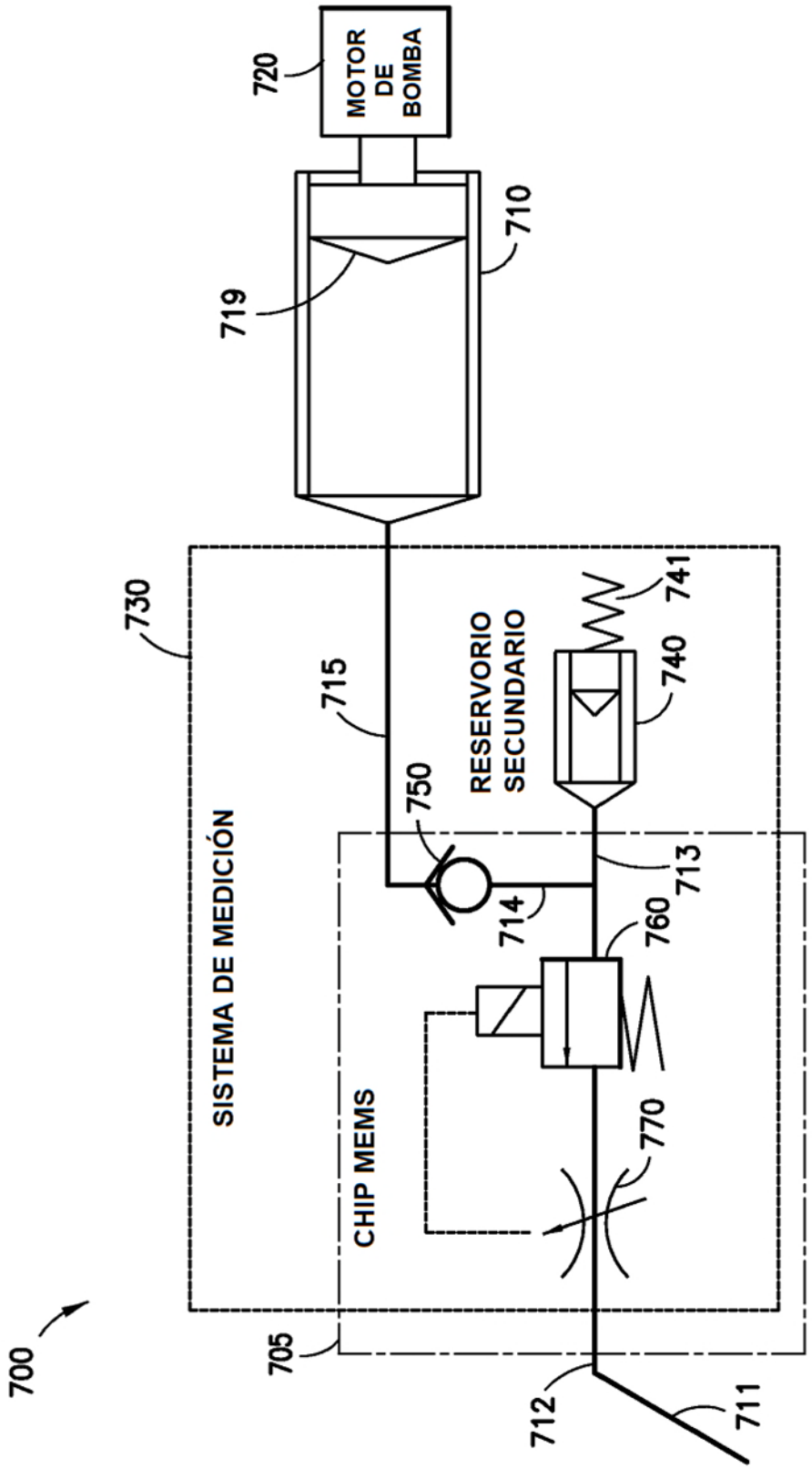
700
720
MOTOR DE BOMBA
710
719
730
SISTEMA DE MEDICIÓN
715
750
RESERVORIO SECUNDARIO
741
740
713
714
760
CHIP MEMS
770
705
712
711

FIG.7

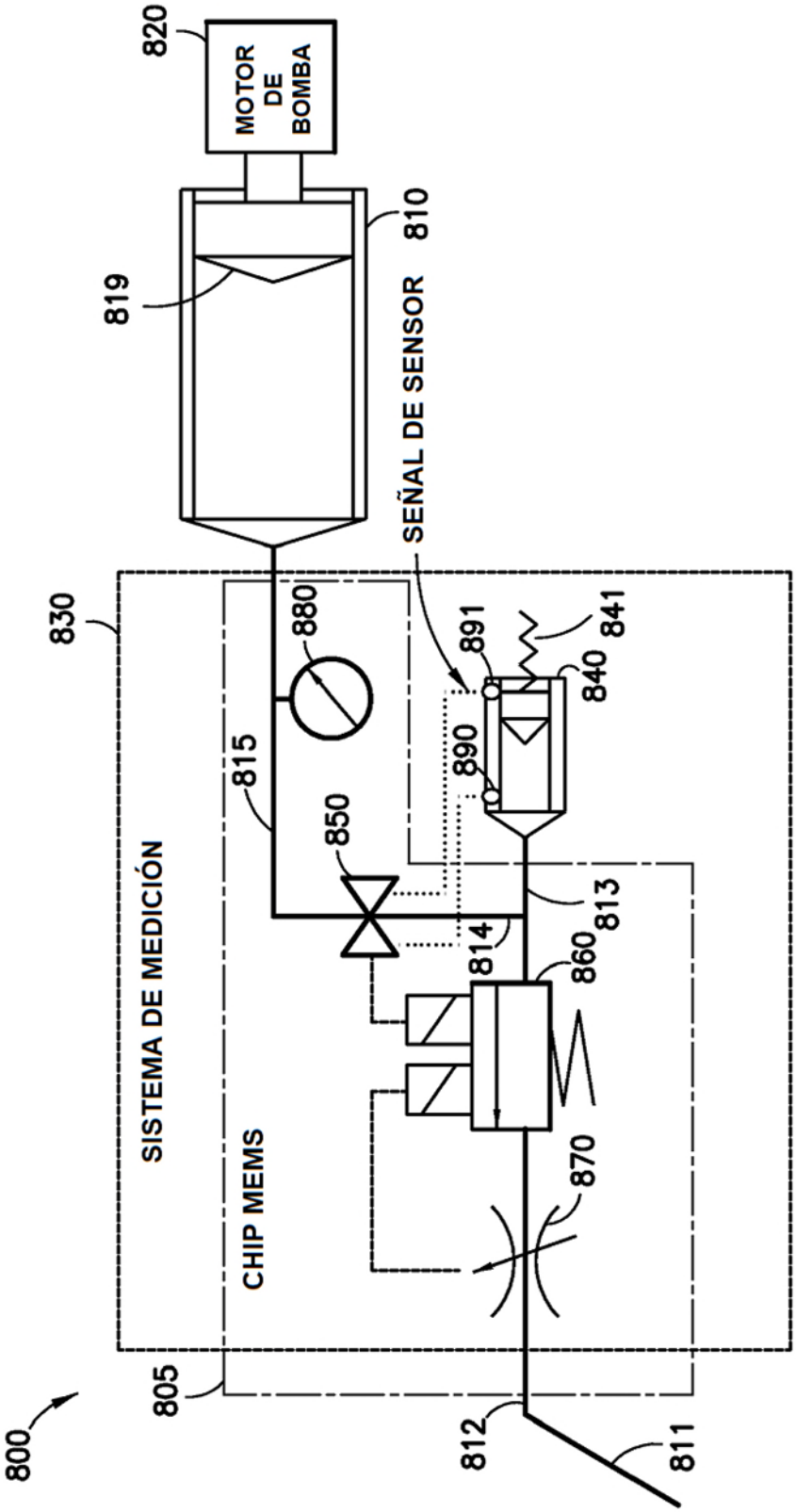
820
MOTOR DE BOMBA
810
819
SEÑAL DE SENSOR
830
880
891
841
840
815
890
850
813
814
860
SISTEMA DE MEDICIÓN
CHIP MEMS
870
805
800
812
811

FIG.8

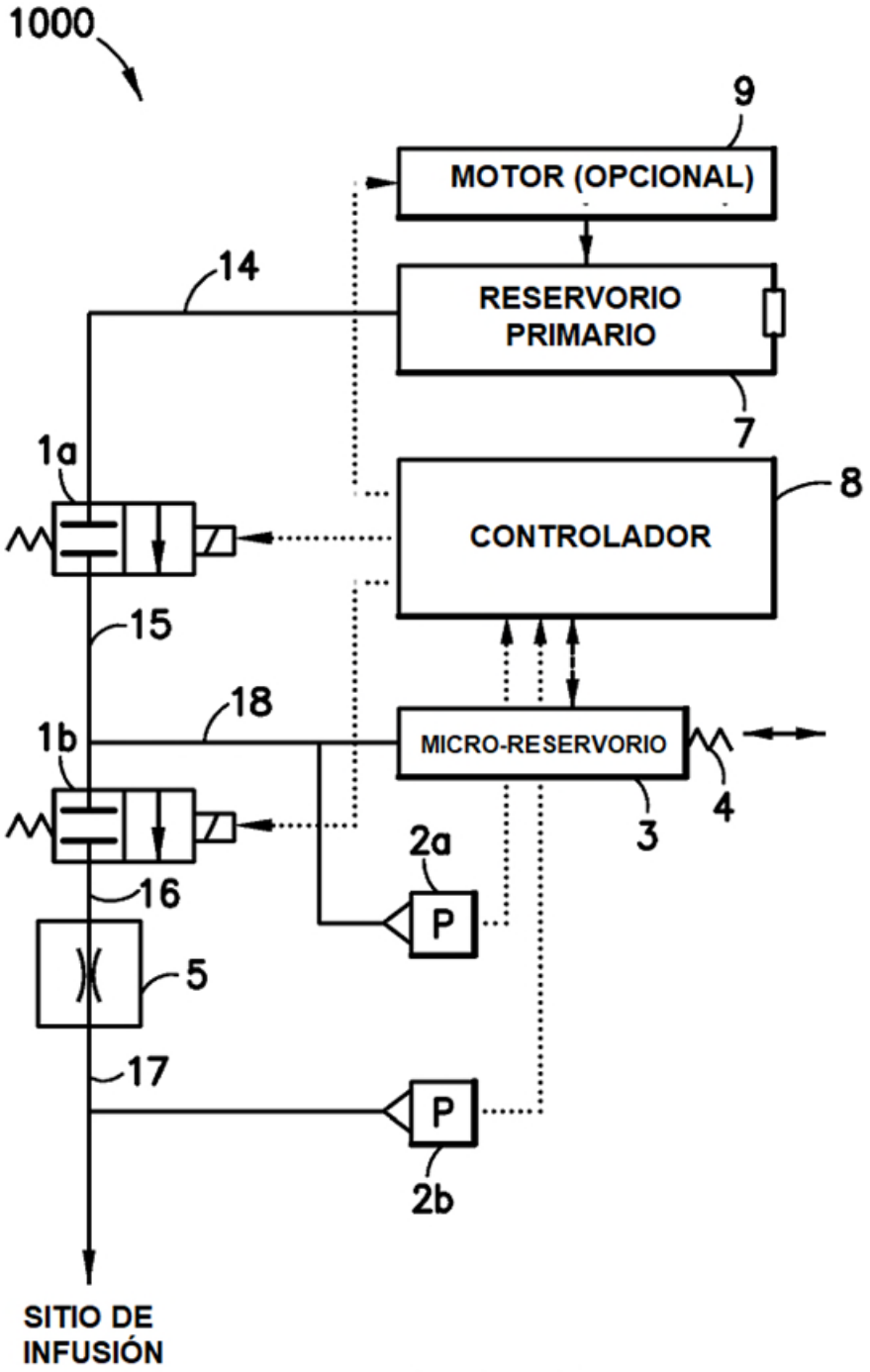
1000
9
MOTOR (OPCIONAL)
14
RESERVORIO PRIMARIO
7
1a
8
CONTROLADOR
15
18
1b
MICRO-RESERVORIO
4
3
2a
16
P
5
17
P
2b
SITIO DE INFUSIÓN

FIG.9

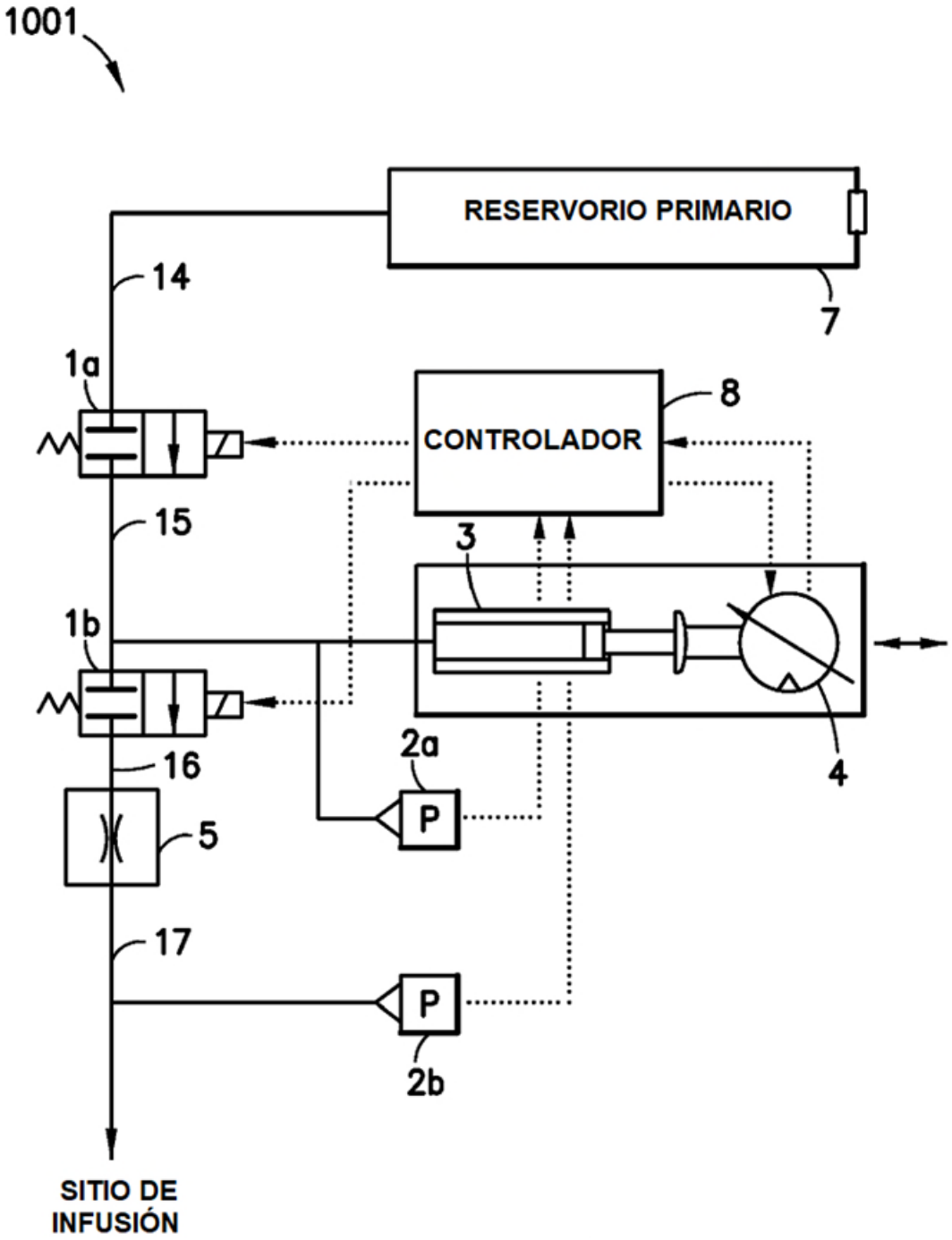
1001
RESERVORIO PRIMARIO
7
14
1a
8
CONTROLADOR
15
3
1b
4
2a
16
P
5
17
P
2b
SITIO DE
INFUSIÓN

FIG.10

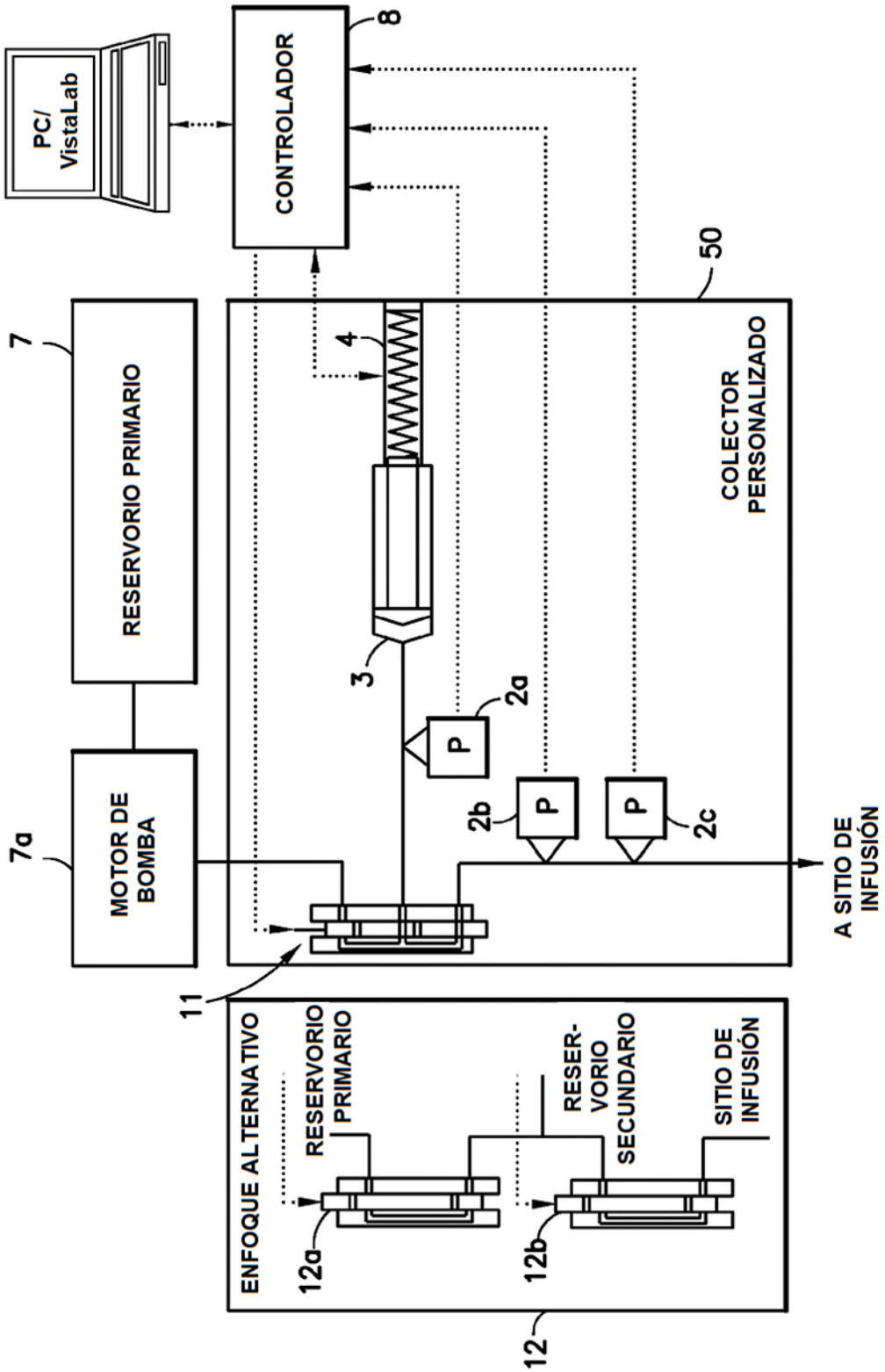
PC/
VistaLab
CONTROLADOR
8
7
RESERVORIO PRIMARIO
7a
MOTOR DE
BOMBA
50
COLECTOR
PERSONALIZADO
4
3
2a
P
2b
P
P
2c
A SITIO DE
INFUSIÓN
11
ENFOQUE ALTERNATIVO
RESERVORIO
PRIMARIO
12a
RESER-
VORIO
SECUNDARIO
12b
SITIO DE
INFUSIÓN
12

FIG.11