



(19)
Bundesrepublik Deutschland
Deutsches Patent- und Markenamt

(10) **DE 695 33 068 T2** 2004.10.14

(12) **Übersetzung der europäischen Patentschrift**

(97) **EP 0 792 173 B1**

(21) Deutsches Aktenzeichen: **695 33 068.3**

(86) PCT-Aktenzeichen: **PCT/SE95/01344**

(96) Europäisches Aktenzeichen: **95 937 280.6**

(87) PCT-Veröffentlichungs-Nr.: **WO 96/014893**

(86) PCT-Anmeldetag: **13.11.1995**

(87) Veröffentlichungstag
der PCT-Anmeldung: **23.05.1996**

(97) Erstveröffentlichung durch das EPA: **03.09.1997**

(97) Veröffentlichungstag
der Patenterteilung beim EPA: **19.05.2004**

(47) Veröffentlichungstag im Patentblatt: **14.10.2004**

(51) Int Cl.7: **A61M 5/145**

A61M 1/02, A61M 1/14

(30) Unionspriorität:
9403910 14.11.1994 SE

(73) Patentinhaber:
CMA/Microdialysis AB, Stockholm, SE

(74) Vertreter:
HOFFMANN · EITLÉ, 81925 München

(84) Benannte Vertragsstaaten:
AT, BE, CH, DE, DK, ES, FR, GB, IT, LI, NL

(72) Erfinder:
UNGERSTEDT, Urban, S-181 46 Lidingö, SE

(54) Bezeichnung: **INFUSIONS- UND MIKRODIALYSEPUMPE**

Anmerkung: Innerhalb von neun Monaten nach der Bekanntmachung des Hinweises auf die Erteilung des europäischen Patents kann jedermann beim Europäischen Patentamt gegen das erteilte europäische Patent Einspruch einlegen. Der Einspruch ist schriftlich einzureichen und zu begründen. Er gilt erst als eingelegt, wenn die Einspruchsgebühr entrichtet worden ist (Art. 99 (1) Europäisches Patentübereinkommen).

Die Übersetzung ist gemäß Artikel II § 3 Abs. 1 IntPatÜG 1991 vom Patentinhaber eingereicht worden. Sie wurde vom Deutschen Patent- und Markenamt inhaltlich nicht geprüft.

Beschreibung

[0001] Die vorliegende Erfindung betrifft eine Infusions- und Mikrodialysepumpe von der Bauart, bei der eine Kolbenpumpe in Form einer Injektionspritze in einem Gehäuse eingebaut werden kann, das einen Motor und ein damit verbundenes Antriebsmittel aufweist, wobei der Kolben in der Pumpenkammer verschoben und damit allmählich Fluid für Infusions- und Mikrodialyse zwecke herausgedrückt werden kann. Insbesondere betrifft die Erfindung eine Infusions- und Mikrodialysepumpe von der Bauart, die im Oberbegriff des nachfolgenden Anspruchs 1 definiert ist.

[0002] Solche Einrichtungen sind bekannt und im Handel erhältlich. Diese Einrichtungen, die mit heutigen elektronischen Steuereinrichtungen ausgerüstet sind, sind in der Lage, eine große Zahl von Aufgaben durchzuführen, wie beispielsweise den Patienten passend abgemessene Mengen an Insulin oder Morphin, wie sie der Patient benötigt, zu injizieren. Solche Anordnungen sind klein genug, um bequem mit dem Patienten verbunden oder dadurch leicht getragen zu werden, und können so für die Mikrodialyse verwendet werden.

[0003] Solche Einrichtungen sind als solche aus der US-A-4,544,369, US-A-4,562,751, EP-A-285 403 und der EP-A-388 102 bekannt. Der Preis, der für diese Kleinheit und leichte Handhabbarkeit von solchen Einrichtungen gezahlt wird, ist jedoch der, dass es schwierig und mühsam ist, die eigentliche Spritze einzusetzen. Diese Schwierigkeit kann gegebenenfalls toleriert werden, wenn die Einrichtung von erfahrenem und geübtem Personal gefüllt und klinisch oder polyklinisch eingestellt wird, erweist sich aber als mühsam, wenn ein Patient oder Verwandter die Einrichtung zu Hause füllen und einstellen muss. Eine Aufgabe der vorliegenden Erfindung besteht daher darin, eine Infusions- und Mikrodialysepumpe der im Einleitungsteil definierten Art zur Verfügung zu stellen, bei der das Füllen und das Einsetzen einer Spritze in das Gehäuse erfolgen kann, ohne dass besondere Fachkenntnisse oder ein besonderes Können erforderlich ist.

[0004] Diese und weitere Aufgaben und Vorteile werden mit einer erfindungsgemäßen Infusions- und Mikrodialysepumpe erzielt, die die im Kennzeichnungsteil des Anspruchs 1 angegebenen Merkmale aufweist. Bevorzugte Ausführungsformen der Erfindung sind in den Unteransprüchen dargelegt.

[0005] Gemäß der Erfindung soll es möglich sein, eine Spritze, vorzugsweise eine Einwegspritze, leicht in ein Gehäuse einzusetzen und mit einer motorgeführten Spindel zu verbinden und mittels eines Deckels, vorzugsweise eines schwenkbaren Deckels, der über der Spritze angeordnet wird, an ihrem Platz zu halten. Dadurch wird sichergestellt, dass der Sprit-

zenschieber in formschlüssigen Gewindeeingriff mit der Spindel gelangt, unabhängig von dem Volumen des in der Spritze enthaltenen Fluids. Allerdings ist die Kraft dieses Gewindeeingriffs nicht groß genug, um zu verhindern, dass der Spindeleingriff aufgrund der Elastizität des Läufers freigegeben wird, wenn die Spindel in einem Umfang gedreht wird, der größer als die Länge des in der Spritze verfügbaren Hubs ist. Der Läufer wird vorzugsweise aus Kunststoff hergestellt und kann integral mit dem äußeren Ende des Pumpenkolbens ausgebildet sein oder kann in Form einer separaten Komponente vorliegen, die an dem Ende befestigt sein kann.

[0006] Die Spritze ist angrenzend an ihre Ausgangsöffnung mit einer Vertiefung oder einem ähnlichen Mittel versehen, die bzw. das in der Injektionsstellung des Gehäuses eine Wulst aufnimmt. Wenn die Spritze in das Gehäuse eingesetzt wird, wird die Spritze mit der Vertiefung gegen die Wulst gelegt, wodurch sich der hintere Teil der Spritze gegen eine Federeinrichtung geneigt lehnt. Wenn dann ein schwenkbarer Deckel über die Spritze nach unten geschwungen wird, wird die Spritze um die Wulst herum in eine Position bewegt, in der sie sich unter dem Einfluss der Federeinrichtung parallel zur Spindel befindet, so dass der rückwärtig angeordnete Läufer auf dem Schieber nach unten in eine Laufposition auf der Spindel gedrückt wird. Die beiden Schenkel des Läufers drücken gegen die Seiten der Spindel, und die gezahnte oder geriffelte Seite des Läufers tritt mit der Spindel zum Beispiel über sechs Gewindelängen in Eingriff.

[0007] Im Fall einer rechtsläufigen Spindel kann sich die linke Seite des Läufers in geeigneter Weise mit der Spindel in Eingriff befinden, wie in der nach außen vorstehenden Richtung der Spritze zu sehen ist, wodurch die transversalen Kräfte bewirkt werden, die ausgeübt werden, wenn sich die Spindel dreht, und die durch die Neigung der Nuten resultieren, und die Gewinde tragen dazu bei zu bewirken, dass die Spritze nach innen und daher nicht nach außen zum Deckel hin gezogen wird.

[0008] Die Antriebsanordnung ist als Gehäuse zur Aufnahme der Pumpenkammer und eines Kolbens konstruiert, wobei eine Gewindespindel mit einem batteriebetriebenen Elektromotor verbunden ist, wobei sich die Kolbenstange über die Pumpenkammer hinaus erstreckt und eine gegabelte Einrichtung trägt, die im rechten Winkel zur Kolbenachse offen ist und die federnd um die Spindel herum befestigt werden kann, wobei mindestens eine der nach innen zeigenden Seiten der Gebaleinrichtung ein geriffeltes Muster aufweist, dessen Periodizität im Allgemeinen mit der Ganghöhe der Spindel zusammenfällt und das mit Bezug auf die Richtung der Kolbenbewegung geneigt ist, um so mit der Schräge der Spindelgewinde an der Seite zusammenzufallen, an der die innen

geriffelte Seite der Gabeleinrichtung federnd anliegt. Vorzugsweise ist nur eine Seite der Gabeleinrichtung geriffelt, da die Funktion selbst dann erhalten bleibt, wenn die Zentrierung zwischen der Spindel und der Gabeleinrichtung weniger genau ist. Die Gabeleinrichtung besteht vorzugsweise aus Kunststoff, zum Beispiel Delrin. Die Spindel ist vorzugsweise aus einem Metall und besonders bevorzugt aus Stahl gefertigt.

[0009] Die Erfindung wird nun ausführlicher mit Bezug auf eine nicht einschränkende Ausführungsform davon und auch mit Bezug auf die beigefügten Zeichnungen beschrieben.

[0010] Fig. 1 veranschaulicht schematisch und teilweise im Querschnitt eine Pumpe und eine eingesetzte Spritze; Fig. 2 ist ein Blockschaltbild einer Mikrodialysepumpe; Fig. 3 ist eine Schnittdarstellung eines Gehäuses mit einem Antriebsmittel zur Aufnahme einer Pumpenkammer der Injektionsspritzenart, entsprechend einem in der Fig. 2 veranschaulichten Aufbau;

[0011] Fig. 4 veranschaulicht eine laufende Mutter, die an der Kolbenstange einer Injektionsspritze angebracht werden soll; Fig. 5 ist eine Querschnittsdarstellung entlang der Linie V-V der Fig. 4.

[0012] In der Fig. 1 ist sehr schematisch ein Gehäuse 100 gezeigt, das einen schwenkbaren Deckel 200 hat und in das eine Spritze 300 eingesetzt und fest mittels einer Nut 310 darin gehalten ist. Wie weiter unten ausführlicher beschrieben ist, kann der Kolben der Spritze mittels der Spindel, die in der Figur angegeben ist, bewegt werden. In der Figur gibt 4 eine Speizmutter und 3 eine Spindel an.

[0013] Die prinzipielle Veranschaulichung in der Fig. 2 zeigt die aktiven Komponenten einer Mikrodialysepumpe und einen Antriebsmotor 1, der eine Spindel 3 über ein Getriebe 2 antreibt. Die Spindel wird von einer offenen Mutter 4 gespreizt, wie weiter unten genauer beschrieben ist, die an der Kolbenstange einer Pumpe, die einer Spritze oder dergleichen 6 entspricht, angebracht ist (oder damit integral ist). Die Stromquelle hat die Form einer Batterie, die durch einen Mikrocontroller 8 gesteuert wird, um so dem Motor 1 über eine Motorantriebseinheit 9 elektrischen Strom zu liefern. Der Motor hat eine durchgehende Welle und trägt an deren zu dem Getriebe distalen Ende ein Code-Rad 10, das mit dunklen und hellen Streifen (nicht gezeigt) versehen ist, die von einem Optosensor 11 (Lichtquelle und Lichtsensor in Kombination) abgetastet werden, was dem Mikrocontroller 8 über ein Opto-Logikmittel die Drehung des Motors signalisiert.

[0014] Wie aus der weggeschnittenen, in der Fig. 3 gezeigten Ansicht zu sehen ist, sind der Motor 1, das

Code-Rad 10, das Getriebe und die Spindel 3 sowie die Batterie 7 alle in einem Gehäuse 20 angebracht. Weitere Komponenten sind an der Schaltkarte 21 befestigt, die in der Figur angegeben ist. Obwohl nicht gezeigt, ist ein oberer Teil schwenkbar bei 22 angebracht, wobei eine mit einer „Speizmutter“ 4 versehene Einweg-Injektionsspritze unter dem Deckel eingesetzt und eingeklemmt wird, wobei das Auslassende 13 der Spritze in einer Öffnung 23 liegt und die Kolbenstange für eine Übertragungsbewegung bei Drehung der Spindel 3 damit verbunden ist.

[0015] Diese einfache Anordnung wird unter Verwendung einer Mutter 4 ermöglicht, die ausführlicher in den Fig. 4 und 5 gezeigt ist und eine U-förmige Vertiefung aufweist, deren einer U-Schenkel ein eingeschnittenes Spindelgewinde 30 hat, wobei der Abstand zwischen den Schenkeln an das Spindelgewinde der Spindel 3 angepasst ist.

[0016] Bei einer Ausführungsform betragen die Spindelmaße $M5 \times 0,5$ gemäß SMS 1701 und der Abstand zwischen den U-Schenkeln vor dem Schneiden des Gewindes ist 4,5 mm. Die geraden, geschnittenen Gewinde 30 an dem U-Schenkel definieren in geeigneter Weise einen Winkel von $1,95^\circ$ zu der Querrichtung der Mutter. Die Mutter kann in geeigneter Weise aus einem Kunststoffmaterial, wie beispielsweise Delrin, hergestellt sein.

[0017] In der veranschaulichten Ausführungsform wird der Motor 1 zusammen mit einem herkömmlichen Getriebe (nicht gezeigt) gebaut, um so ein Gesamtverhältnis von 108 : 1 zusammen mit dem Getriebe 2 zu erhalten. Wenn eine herkömmliche Einwegspritze (3 ml) verwendet wird, gibt die Spritze 0,5 ml Fluid mit jeder Drehung des Motors ab. Die Spindel hat eine Ganghöhe von 0,5 mm und 1/108 einer vollen Drehung des Motors führt daher zu einer Übersetzung von ungefähr 4 μm . Da der Motor sich immer in ein und derselben Richtung dreht, haben alle vorhandenen Zwischenräume nur einen vernachlässigbaren Effekt.

[0018] Bei Verwendung eines Motors, der für einen Bezugswert von 12 V konstruiert ist, ist es möglich, mit einer 4V-Batterie eine geeignete Vorschubgeschwindigkeit zu erhalten, wobei eine Umdrehung des Motors ungefähr 1/10 einer Sekunde benötigt. Wenn die Einrichtung diskontinuierlich verwendet wird und der Motor eine Drehzahl von einer Umdrehung pro Minute hat, ist der Batterieverbrauch so niedrig, dass eine Batterie 15 Kalendertage hält. Allerdings beträgt die Untersuchungsdauer selten länger als drei bis fünf Kalendertage.

[0019] Beim Einsetzen eines Mikrodialysekatheters ist es notwendig, eine Füll- und Spülperiode vorzusehen, die beispielsweise das Entleeren von 100 μl Fluid bei einer Rate von 15 μl pro Minute und daher bei

einer Motorumdrehung jede zweite Sekunde umfassen kann. Weiter werden in diesem Zeitraum alle Getriebezwischenräume und -freiräume nivelliert. In der nachfolgenden Probenahmezeit wird Fluid mit einer Umdrehung pro Minute und damit in einer intermittierenden Menge von 0,5 µl abgegeben.

[0020] Dieses Beispiel betrifft einen Mikrodialysekatheter mit einem effektiven Volumen von 0,5 µl oder vernachlässigbar mehr. Wenn andere Mikrodialysekatheter verwendet werden, ist die Pumpe dementsprechend anzupassen, da das Konzept darin besteht, das Fluid in dem aktiven Teil des Katheters bei jeder Gelegenheit zu ersetzen, ohne dass ein überschüssiges Fluid durchgepresst und dadurch die Probenlösung verdünnt wird. Es ist zu erwähnen, dass einzelne Probenvolumen normalerweise während aufeinander folgenden Zeitdauern gesammelt werden, zum Beispiel während Zeitdauern von 15 min., 30 min. oder 1 h, je nach der Geschwindigkeit, mit der sich zum Beispiel metabolische Entwicklungen ändern, wie beispielsweise Änderungen der Zuckerwerten von Diabetikern oder andere Änderungen. In anderen Fällen kann die Pumpe dazu verwendet werden, einen Patienten mit Substanzen zu versorgen, und dieses Beispiel sollte daher nicht als allumfassend angesehen werden.

[0021] Es ist zu beachten, dass die in der weggeschnittenen Ansicht der **Fig. 1** und **3** gezeigte Anordnung in etwa maßstabsgetreu ist, und es ist deshalb ohne weiteres ersichtlich, dass die Anordnung leicht von einem Patienten getragen werden kann und dass der Patient keine nennenswerte Unannehmlichkeiten haben wird und dass die Anordnung in jeder beliebigen Situation verwendet werden kann, sogar bei der Entnahme von Arbeitsproben. Dem Fachmann wird deutlich, dass die ganze Anordnung mit Hilfe eines Riemens oder mit Hilfe eines Haftstreifens an dem Körper des Patienten angebracht werden kann.

[0022] Dem Fachmann wird deutlich, dass die Verwendung der Einrichtung zur Versorgung von Patienten mit Flüssigkeiten und Fluiden äußerst vielseitig, in Krankenhäusern, Polykliniken und zu Hause, verwendet werden kann.

Patentansprüche

1. Infusions- und Mikrodialysepumpe, umfassend ein Gehäuse (**20**), eine Spritze (**6**) mit einer Pumpenkammer und einen Kolben, der in dem Gehäuse anbringbar ist, wobei der Vorderteil der Pumpenkammer an dem Gehäuse mit einer davon vorstehenden Abgabelung angebracht werden kann, und weiter umfassend einen in das Gehäuse eingebauten Elektromotor (**1**), ein mit dem Motor verbundenes Untersetzungsgetriebe (**2**), eine mit einer Ausgangswelle des Untersetzungsgetriebes verbundene Spindel (**3**), und eine Schiebereinrichtung, die sich beim Drehen

der Spindel entlang der Spindel bewegt, um so den Kolben in der Pumpenkammer zu bewegen, **dadurch gekennzeichnet**, dass die Schiebereinrichtung mit dem Kolben verbunden ist und einen Reiter (**4**) aufweist, der integral mit der Kolbenstange (**5**) ausgebildet ist, wobei der Reiter auf der Spindel anbringbar ist und eine Oberfläche aufweist, die zu dem Gewinde der Spindel komplementäre Nuten hat.

2. Pumpe nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass das Gehäuse einen schwenkbaren Deckel (**200**) hat, der im offenen Zustand einen Spritzenplatz freigibt, der an dem einen Ende eine halbkreisförmige Wulst zum Aufnehmen der Spritze in einer Vertiefung der Pumpenkammer in der Nähe der Auslassöffnung der Kammer aufweist.

3. Pumpe nach Anspruch 2, dadurch gekennzeichnet, dass der Spritzenplatz auch eine Federeinrichtung aufweist, die beim Einsetzen der Spritze in das Gehäuse (**100, 20**) die Spritze (**6**) schräg mit ihrem hinteren Ende leicht erhöht angeordnet hält, wobei der Deckel beim Absenken des schwenkbaren Deckels (**200**) bewirkt, dass das hintere Ende der Spritze gegen die Kraft der Federeinrichtung nach unten gedrückt wird und damit den Läufer (**4**) in eine Laufposition auf der Spindel drückt.

4. Pumpe nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die Spindel (**3**) entlang einer Linie angeordnet ist, die sich parallel zu der Richtung der Kolbenbewegung in der eingebauten Spritze (**6**) erstreckt und bezüglich der Mittellinie des Kolbens versetzt ist.

5. Pumpe nach einem der vorgehenden Ansprüche 1 bis 3, dadurch gekennzeichnet, dass die Spindel (**3**) im Allgemeinen entlang einer Mittellinie der eingebauten Spritze (**300, 6**) angeordnet ist.

6. Pumpe nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass der Läufer (**4**) zwei einander gegenüberliegende, generell flache und zueinander parallele Oberflächen aufweist, von denen eine Stege und Mulden hat, deren Periodizität der Ganghöhe des Spindelgewindes (**30**) entspricht, sowie eine Neigung, die der tangentialen Richtung des Spindelgewindes entspricht, während der anderen Oberfläche Stege und Mulden fehlen.

7. Pumpe nach Anspruch 2 und Anspruch 5, dadurch gekennzeichnet, dass die mit Stegen und Mulden versehene Oberfläche bezüglich des Spindelgewindes so angepasst und ausgewählt ist, dass die Kraftkomponente, die auf die Oberfläche senkrecht zur Richtung der Spindel einwirkt, wenn diese sich in der die Pumpe entleerenden Richtung dreht, so gerichtet ist, dass die Spritze nach innen und nicht auf den Deckel zu bewegt wird.

Es folgen 2 Blatt Zeichnungen

Anhängende Zeichnungen

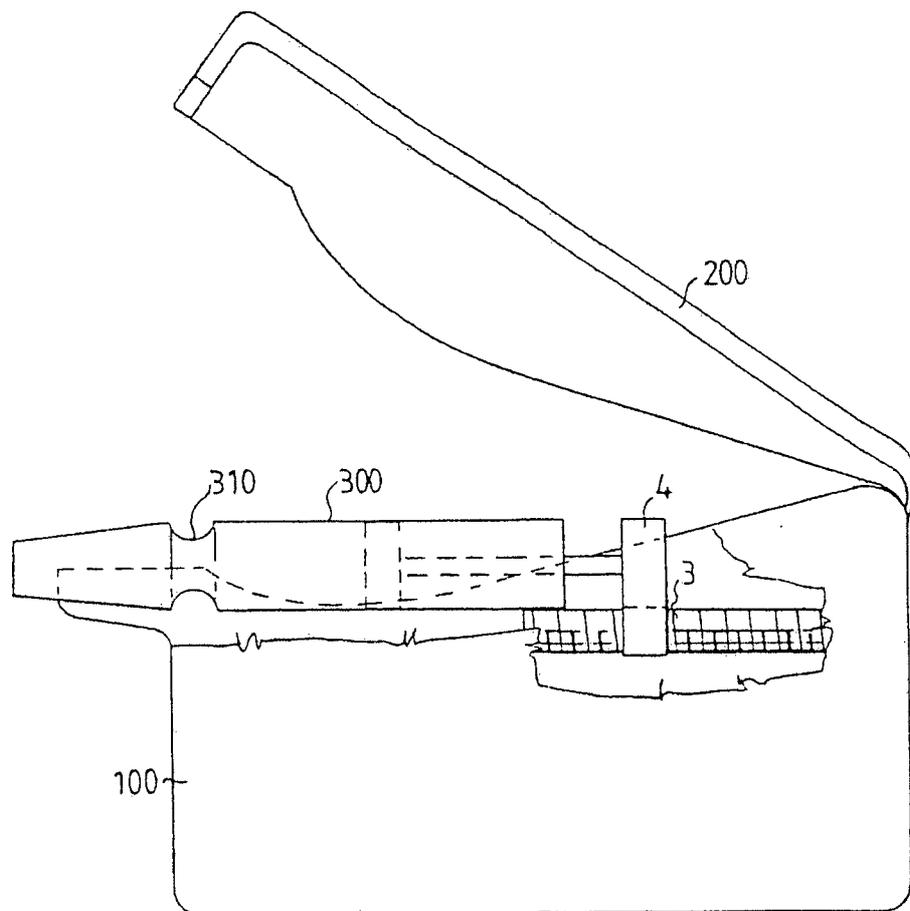


FIG.1

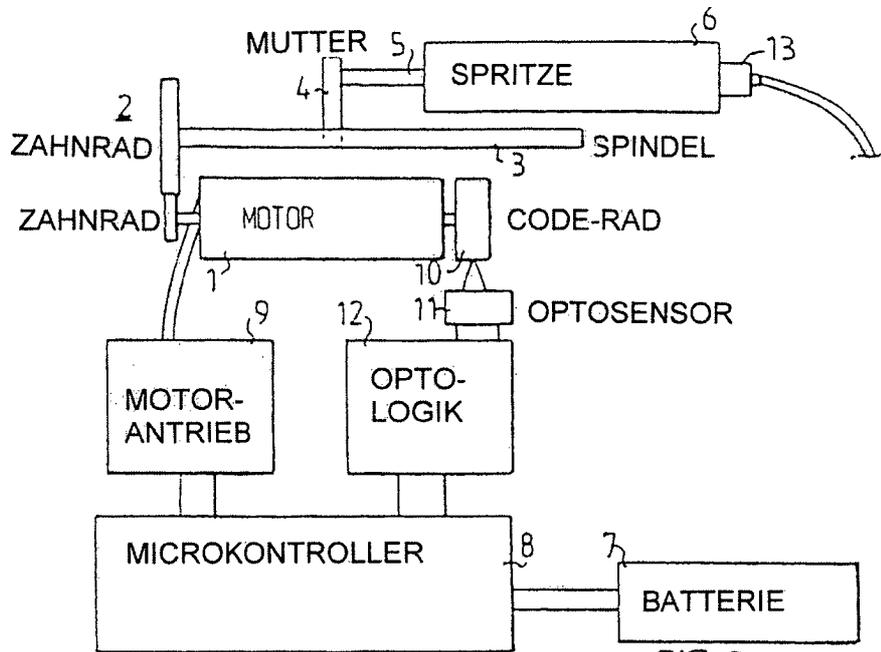


FIG. 2

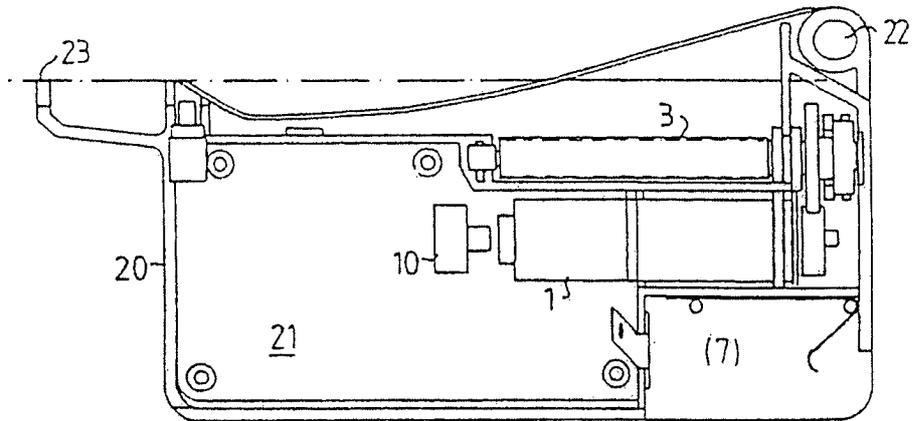


FIG. 3

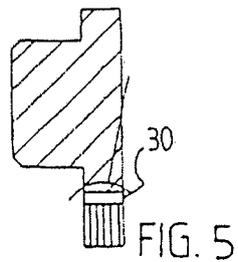


FIG. 5

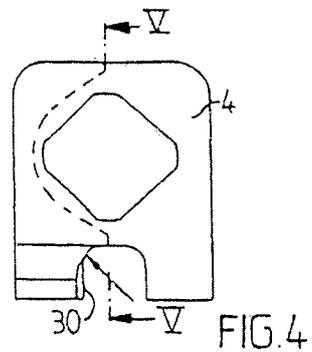


FIG. 4