

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 797 929**

51 Int. Cl.:

A61M 5/14	(2006.01)
A61M 5/162	(2006.01)
A61M 39/06	(2006.01)
A61M 37/00	(2006.01)
A61M 5/168	(2006.01)
A61M 5/158	(2006.01)
A61M 5/142	(2006.01)
A61M 39/04	(2006.01)
A61M 39/26	(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **15.11.2010 E 17164703 (5)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **13.05.2020 EP 3210635**

54 Título: **Dispositivo y sistema de infusión que puede llevarse puesto**

30 Prioridad:

11.11.2009 US 616582

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

04.12.2020

73 Titular/es:

**CALIBRA MEDICAL LLC (100.0%)
965 Chesterbrook Boulevard
Wayne, PA 19087, US**

72 Inventor/es:

**CARTER, BRETT, J.;
MCKENZIE, JOHN;
ADAMS, JOHN, M.;
CROSS, BRETT y
MARSOT, TRAVIS**

74 Agente/Representante:

IZQUIERDO BLANCO, María Alicia

ES 2 797 929 T3

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

DESCRIPCIÓN

Dispositivo y sistema de infusión que puede llevarse puesto

5 CAMPO DE LA INVENCION

La presente invención se refiere a dispositivos de infusión y más particularmente a dispositivos tales que permiten que los medicamentos se autoadministren de manera conveniente y segura por un paciente.

10 ANTECEDENTES DE LA INVENCION

La administración de insulina se ha logrado tradicionalmente usando una jeringuilla. Recientemente, también se han empleado dispositivos similares a plumas que llevan agujas para este propósito. Ambas formas de administración de insulina requieren que los pacientes se pinchen cada vez que se inyectan insulina, a menudo muchas veces al día. Por tanto, estas formas tradicionales de administración de insulina han sido una intrusión bastante generalizada en las vidas y rutinas de los pacientes que han tenido que adoptarlas y emplearlas.

Más recientemente, se han desarrollado las bombas de insulina unidas por tubos a un equipo de infusión montado en la piel del paciente como una forma alternativa de administración de insulina. Tales bombas pueden controlarse mediante un sistema electrónico remoto programable que emplea comunicación por radio de corto alcance entre un dispositivo de control y componentes electrónicos que controlan la bomba. Aunque tales dispositivos pueden implicar menos pinchazos de agujas, son caros de fabricar. También son complejos de manejar y engorrosos e incómodos de llevar. Además, el costo de tales dispositivos puede ser muchas veces el gasto diario de usar un medio de inyección tradicional, como una jeringuilla o una pluma de insulina.

Los dispositivos del tipo mencionado anteriormente también requieren una cantidad significativa de entrenamiento para controlar y, por lo tanto, usar. Se requiere un gran cuidado en la programación de los dispositivos ya que las bombas llevan generalmente suficiente insulina para que dure unos pocos días. La programación inadecuada o el funcionamiento general de las bombas pueden provocar la administración de una cantidad excesiva de insulina que puede ser muy peligrosa e incluso mortal.

Muchos pacientes también son reacios a usar un dispositivo de bomba ya que pueden ser socialmente incómodos. Los dispositivos son generalmente bastante perceptibles y pueden ser tan grandes como un buscapersonas. Además de su incomodidad también está su fijación al exterior de la ropa del paciente y la necesidad de un catéter como un conjunto de tubos que se extiende desde el dispositivo a un conjunto de infusión localizado en el cuerpo del paciente. Además de ser obvio y quizás embarazoso, llevar puesto un dispositivo de este tipo también puede ser un impedimento grave para muchas actividades como nadar, bañarse, actividades deportivas y muchas actividades, como tomar el sol, donde partes del cuerpo del paciente están necesariamente descubiertas.

En vista de lo anterior, se ha propuesto un dispositivo más rentable y simple mediante el cual un sistema de inyección se fija discretamente directamente a la piel del paciente. El dispositivo puede fijarse al paciente debajo de la ropa del paciente para administrar insulina al paciente mediante el bombeo manual de pequeñas dosis de insulina por el extremo distal de una cánula temporalmente permanente que es una parte del dispositivo de bombeo. La cánula puede ser parte del dispositivo de administración de fármacos antes, durante o después de la fijación del dispositivo de administración de fármacos a la piel del paciente. El dispositivo puede hacerse bastante pequeño y, cuando se lleva debajo de la ropa, pasar completamente desapercibido en la mayoría de las situaciones sociales. Todavía puede llevar suficiente insulina para proporcionar al paciente la dosis necesaria durante varios días. Puede tener un color para que combine de forma natural con el color de la piel del paciente para que no se note cuando la piel del paciente está expuesta. Como resultado, el paciente puede llevar discretamente insulina para varios días y aplicarla convenientemente en pequeñas dosis después de un único pinchazo de aguja. Para una descripción más completa de los dispositivos de este tipo, se hace referencia a la solicitud en tramitación Número de Serie 11/906.130, presentada el 28 de septiembre de 2007 con el título DISPOSABLE INFUSION DEVICE WITH DUAL VALVE SYSTEM, dicha solicitud es propiedad del cesionario de esta solicitud y se incorpora en la presente como referencia en su totalidad.

La presente invención proporciona una mejora adicional a los dispositivos divulgados en la solicitud en tramitación mencionada anteriormente. Más particularmente, los dispositivos divulgados en la presente proporcionan una seguridad y/o conveniencia mejoradas para el paciente. Por ejemplo, las realizaciones de la invención descritas aquí proporcionan un sellado mejorado del medicamento, un despliegue de la cánula más conveniente, prevención del uso indebido del dispositivo, métodos de cebado más fáciles, y detección de oclusión de la ruta de fluido. En la presente se abordan estas y otras ventajas.

La WO2006077262A1 divulga un dispositivo médico con un dispositivo transcutáneo protegido. El dispositivo transcutáneo incluye una unidad de aguja y un miembro de lámina adaptados para la aplicación a la piel del sujeto. El dispositivo comprende además una unidad de depósito en la forma de una bolsa prellenada que

comprende un tabique penetrable por aguja adaptado para ser dispuesto en comunicación fluida con el medio de expulsión.

5 La WO2007040853A1 divulga dispositivos de administración de fluidos configurados para adherirse a la piel de un paciente, el dispositivo incluyendo un cuerpo, una cánula y un tabique. El dispositivo de administración de fluidos incluye una cánula que tiene un pasaje de cánula para administrar fluido al tejido subcutáneo de un usuario. Se usa una jeringuilla estándar para administrar fluido al tejido subcutáneo del paciente. Hay un tabique en una guía de la aguja usado para guiar la jeringuilla en el montaje.

10 **SUMARIO DE LA INVENCION**

De acuerdo con una realización, un sistema de infusión de fármacos comprende un dispositivo de infusión de fármacos que puede adherirse a la piel que comprende un depósito, una cánula dispuesta para desplegarse por debajo de la piel de un paciente y un accionador configurado para ser accionado manualmente para impulsar un medicamento desde el depósito a la cánula. El sistema comprende además una cubierta de cánula y un mango de la aguja. El mango de la aguja sostiene una aguja para su inserción en el paciente.

15 La cubierta de la cánula puede configurarse para unirse de manera desmontable al dispositivo de infusión de fármacos. El mango de la aguja puede configurarse para unirse de manera desmontable al dispositivo de infusión de fármacos.

20 El mango de la aguja puede configurarse para acoplarse a la cubierta de la cánula. La cubierta de la cánula puede incluir una cavidad para recibir la aguja cuando el mango de la aguja está acoplado a la cubierta de la cánula.

25 El dispositivo incluye preferiblemente una capa adhesiva para adherirse a la piel de un usuario y una cubierta desprendible que recubre la capa adhesiva. La cubierta de la cánula puede unirse a la cubierta desprendible en la capa adhesiva de tal manera que a medida que la cubierta de la cánula se retira del dispositivo, la cubierta desprendible también se retira con ella.

30 El dispositivo puede comprender un mecanismo de bloqueo de última dosis y/o un mecanismo de detección de oclusión. Tanto el mecanismo de bloqueo de última dosis como el mecanismo de detección de oclusión pueden configurarse para operar en el mismo accionador.

35 El sistema puede comprender además un insertador para insertar la aguja en la piel de un paciente. El dispositivo puede incluir un puerto de llenado a través del cual el depósito recibe el medicamento. La cubierta de la cánula puede incluir un puerto de guía que guía un instrumento de suministro de medicamento en alineación con el puerto de llenado. El puerto de guía puede incluir una estructura de tope que limita la penetración del instrumento de suministro de medicamento dentro del puerto de llenado. La cubierta de la cánula puede incluir una ventana de cebado a través de la cual puede observarse el cebado del dispositivo. El dispositivo puede incluir una ventana para ver el contenido del depósito.

40 De acuerdo con otra realización, un dispositivo de infusión de fármacos comprende una superficie que puede adherirse a la piel, un depósito para contener un medicamento, una cánula dispuesta para desplegarse por debajo de la piel de un paciente que administra el medicamento al paciente, un accionador para impulsar un medicamento desde el depósito a la cánula, un puerto de la aguja de inserción que recibe una aguja de inserción y que se comunica de manera fluida con la cánula, un tabique configurado para sellar el puerto de la aguja de inserción, y una tenaza de tabique configurada para presionar contra el tabique para ayudar al tabique a sellar el puerto de la aguja de inserción.

45 De acuerdo con una realización adicional, un sistema de infusión de fármacos comprende un dispositivo de infusión de fármacos que puede adherirse a la piel que comprende un depósito, una cánula dispuesta para desplegarse por debajo de la piel de un paciente y un accionador configurado para ser accionado manualmente para impulsar un medicamento desde el depósito a la cánula. El sistema comprende además una cubierta de cánula dispuesta para unirse de manera desmontable con el dispositivo para proteger la cánula y está dispuesta para capturar el medicamento durante el cebado del dispositivo.

50 El canal puede incluir una pluralidad de aletas que se proyectan radialmente hacia adentro para capturar el medicamento durante el cebado del dispositivo. Las aletas se extienden preferiblemente longitudinalmente dentro del canal. La cubierta de la cánula puede incluir una ventana de cebado a través de la cual puede observarse el cebado del dispositivo dentro del canal.

55 De acuerdo con otra realización adicional, un dispositivo de infusión de fármacos comprende una superficie que puede adherirse a la piel, un depósito para contener un medicamento, una cánula dispuesta para desplegarse por debajo de la piel de un paciente que administra el medicamento al paciente y un accionador para impulsar un medicamento desde el depósito a la cánula. La cánula incluye un puerto de salida del extremo de la punta y por lo

menos un puerto de salida lateral. La cánula puede incluir un par de puertos de salida laterales. Los puertos de salida laterales pueden estar directamente opuestos entre sí.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

- 5 Las características de la presente invención que se consideran novedosas se exponen con particularidad en las reivindicaciones adjuntas. La invención, junto con características y ventajas adicionales de la misma, puede entenderse mejor haciendo referencia a la siguiente descripción tomada junto con los dibujos acompañantes, en las varias figuras de los cuales los números de referencia similares identifican elementos idénticos, y en donde:
- 10 La FIG. 1 a es una vista en perspectiva superior de un sistema de infusión de fármacos de acuerdo con una realización de la presente invención;
 La FIG. 2 es una vista en despiece en perspectiva del sistema de infusión de la FIG. 2;
 La FIG. 3 es una vista del fondo del sistema de infusión de fármacos de la FIG. 1;
 15 La FIG. 4 es una vista en despiece en perspectiva del sistema de infusión de fármacos de la FIG. 3;
 La FIG. 5 es una vista en perspectiva que ilustra una manera del dispositivo del sistema de infusión de fármacos de la FIG. 1 de acuerdo con una realización de la invención;
 La FIG. 6 es una vista, similar a la FIG. 4, que ilustra la retirada de una cubierta de la cánula del sistema de infusión de fármacos de la FIG. 1 de acuerdo con esta realización;
 20 La FIG. 7 es una vista en perspectiva lateral, que ilustra el dispositivo del sistema de infusión de fármacos de la FIG. 1 después del despliegue en la piel de un usuario;
 La FIG. 8 es una vista en perspectiva lateral, que ilustra el dispositivo del sistema de infusión de fármacos de la FIG. 1 después del despliegue en la piel de un usuario y durante la extracción de una aguja y un mango de aguja de acuerdo con esta realización;
 25 La FIG. 9 es una vista en perspectiva lateral que ilustra el almacenamiento seguro de la aguja en la cubierta de la cánula de acuerdo con esta realización;
 La FIG. 10 es una vista en perspectiva del dispositivo del sistema de la FIG. 1 con una cubierta superior retirada para ilustrar los componentes internos del dispositivo de acuerdo con una realización de la invención;
 La FIG. 11 es una vista en perspectiva parcial que ilustra los mecanismos de bloqueo de última dosis y detección de oclusión del dispositivo de acuerdo con una realización de la presente invención;
 30 La FIG. 12 es una vista en sección del dispositivo del sistema de la FIG. 1 que ilustra componentes internos del dispositivo de acuerdo con esta realización;
 La FIG. 13 es una vista en perspectiva a una escala ampliada que muestra la parte superior del dispositivo con la cubierta retirada para ilustrar detalles adicionales del dispositivo de acuerdo con esta realización;
 35 La FIG. 14 es una vista en perspectiva en despiece del dispositivo que ilustra los componentes internos seleccionados del dispositivo;
 La FIG. 15 es una vista lateral en sección parcial del dispositivo del sistema de la FIG. 1 a una escala ampliada que ilustra un accionador del dispositivo de acuerdo con esta realización;
 La FIG. 16 es una vista en perspectiva de otro dispositivo que tiene accionadores sellados de acuerdo con una realización adicional;
 40 La FIG. 17 es una vista superior del dispositivo de la FIG. 16 con partes retiradas para ilustrar detalles del accionador del dispositivo;
 La FIG. 18 es una perspectiva de un dispositivo de infusión de fármacos que incluye un filtro de acuerdo con una realización que puede emplearse con ventaja en el dispositivo de la FIG. 1 o la FIG. 16;
 45 La FIG. 19 es una vista en perspectiva en despiece de un dispositivo de infusión de fármacos que incorpora la invención junto con un insertador para desplegar el dispositivo de acuerdo con aspectos adicionales de la invención;
 La FIG. 20 es una vista en perspectiva del dispositivo siendo colocado en el insertador para preparar el despliegue del dispositivo;
 50 La FIG. 21 es una vista en perspectiva del dispositivo dentro del insertador;
 La FIG. 22 es una vista en perspectiva del dispositivo dentro del insertador y después de que se haya retirado la cubierta de la cánula;
 La FIG. 23 es una vista lateral del insertador colocado contra la piel de un usuario justo antes del despliegue del dispositivo dentro del insertador;
 55 La FIG. 24 es una vista en planta en despiece que ilustra el dispositivo desplegado en la piel de un usuario con el insertador separado del dispositivo;
 La FIG. 25 es una vista en perspectiva que ilustra la cubierta de la cánula siendo reemplazada sobre la aguja del insertador y el mango de la aguja; y
 La FIG. 26 es una vista en perspectiva en despiece que ilustra la cubierta de la aguja del insertador retirada del insertador y unida a la cubierta de la cánula para almacenar de manera segura la aguja del insertador y permitir la reutilización del insertador.
 60 La FIG. 27, es una vista en perspectiva superior de la cubierta de la cánula para ilustrar detalles adicionales de acuerdo con una realización de la presente invención;
 La FIG. 28, es una vista en perspectiva inferior de la cubierta de la cánula de la FIG. 27;
 65 La FIG. 29 es una vista lateral en perspectiva, a escala ampliada y con partes recortadas, de una cánula y

una aguja de inserción de acuerdo con una realización de la presente invención; y
 La FIG. 30 es una vista lateral en sección parcial en perspectiva que muestra la jeringuilla en la posición de llenado dentro del dispositivo de acuerdo con una realización de la invención.

5 DESCRIPCIÓN DETALLADA

10 La presente invención está dirigida de manera general a dispositivos de infusión como, por ejemplo, donde cada accionamiento manual del dispositivo por un paciente administra una dosis preestablecida de un medicamento (como insulina). En realizaciones ejemplares, el dispositivo se llena con un volumen predeterminado de insulina y luego se lleva en la piel durante un período de tiempo (por ejemplo, hasta tres días). Siempre que se desee una dosis de medicamento, el dispositivo se acciona (o se activa) manualmente para proporcionar una dosis de medicamento al paciente.

15 Las FIGS. 1 y 2 muestran un sistema de infusión **100** que incorpora la presente invención. El sistema **100** comprende un dispositivo de infusión **110**, un mango de aguja **120** que lleva una aguja de inserción y una guía de jeringuilla y una cubierta de cánula **130** (en lo sucesivo referida como cubierta de cánula) que cubre una cánula **180** (180 no aparece hasta la Fig. 4) que sobresale del dispositivo. El dispositivo **110** comprende además una capa adhesiva **140** en la parte inferior del dispositivo y accionadores **150** y **160** a cada lado del dispositivo. Como se muestra en la FIG. 2, la cubierta externa del dispositivo **110** tiene una abertura de aguja **111** para recibir una aguja **170** que es sostenida por el mango de la aguja **120**. La cubierta externa del dispositivo **110** también tiene muescas **112** para recibir las correspondientes patas de sujeción **125** del mango de la aguja **120**. Las patas **125** y las muescas **112** permiten que el mango de la aguja se una de manera liberable al dispositivo **110**.

25 Como se muestra en la FIG. 3, la capa adhesiva **140**, la ventana de visualización **113** y la cubierta de la cánula **130** se encuentran en la parte inferior del dispositivo **110**. La capa adhesiva **140** está configurada para fijarse a la piel del paciente y comprende una cubierta (no mostrada) que puede retirarse para adherirla a la piel de un paciente. Aunque la ventana de visualización **113** se muestra estando localizada en la parte inferior del dispositivo, también puede estar localizada en la parte superior del dispositivo. La ventana **113** es una parte transparente que permite al usuario mirar dentro del dispositivo y dentro del contenido de un depósito contenido dentro del dispositivo. Se usa para determinar visualmente el nivel de llenado del depósito, para ayudar visualmente a eliminar las burbujas de aire antes del despliegue de la cánula y, opcionalmente, para observar cualquier irregularidad del medicamento dentro del depósito.

35 La cubierta de la cánula **130** comprende una abertura **131** que está configurada para recibir una jeringuilla y una aguja de jeringuilla. Opcionalmente, la abertura **131** está cubierta por una tapa (no mostrada) que puede abrirse o quitarse. Como se mostrará posteriormente con más detalle, se inserta una jeringuilla llena de medicamento en la abertura **131**. La abertura **131** en última instancia se comunica con el depósito dentro del dispositivo a través de un puerto dentro del dispositivo y un tabique. Esto permite que el medicamento se introduzca en el depósito del dispositivo **110** para su llenado.

40 La cubierta de la cánula **130** cumple una doble función. Facilita el acoplamiento guiado de la jeringuilla con el dispositivo y proporciona una cubierta protectora para la cánula. Esto se ve en la FIG. 4. La FIG. 4 muestra la parte inferior del dispositivo que se encuentra debajo de la cubierta elevada de la cánula **130**. El puerto **114** está en línea con la abertura **131**. Esto permite que la jeringuilla que se introduce a través de la abertura **131** se introduzca en última instancia en el puerto **114**.

50 La FIG. 5 ilustra el llenado del dispositivo **110**. La jeringuilla **S** se inserta en el puerto **131** de la cubierta de la cánula **130**, como se muestra. La jeringuilla **S** se usa para llenar el depósito del dispositivo con una cantidad deseada del medicamento. El llenado del depósito puede observarse a través de la ventana de visualización **113**.

Una vez que se ha llenado el depósito, la cubierta de la cánula **130** se retira del dispositivo como se muestra en la Figura 2b para exponer la cánula **180**. Sobresaliendo de la cánula **180** está la aguja de inserción **170**. El otro extremo de la aguja **170** que está unido al mango de la aguja **120** en el lado opuesto del dispositivo.

55 Antes de la colocación del dispositivo sobre la piel, y o antes de retirar la guía de la jeringuilla, o incluso justo después, el dispositivo se ceba para su uso. El cebado se produce mediante la activación de los botones del accionador para hacer avanzar el fluido dentro del dispositivo. El fluido se dirige por lo menos en parte hacia la boca de la cánula **180**, con la aguja **170** dentro de la cánula **180**.

60 La capa adhesiva **140** también está preparada para su adhesión a la piel, por ejemplo retirando una cubierta que recubre el adhesivo. Con este fin, y de acuerdo con una realización de la invención, la cubierta de la cánula **130** puede unirse a la cubierta que recubre la capa adhesiva del dispositivo, de tal manera que cuando se retira la cubierta de la cánula **130**, también se retira la cubierta. El dispositivo preparado de este modo se introduce en la piel, como se muestra en la FIG. 7, ya sea por un paciente que presiona el dispositivo sobre la piel de tal manera que la cánula **180** y la aguja de inserción **170** perforan la piel, o mediante la ayuda de un insertador, como el

descrito a continuación y como se divulga en la Solicitud de Estados Unidos en trámite N° de Serie 12/543352, que se incorpora en la presente como referencia. El insertador puede estar configurado para recibir el dispositivo **100**, o una parte del mismo. Tras la activación del paciente, el insertador impulsaría la cánula y la aguja de inserción dentro de la piel del paciente.

Una vez que el dispositivo se ha desplegado sobre la piel, el mango de la aguja **120** se separa del resto del dispositivo. Esto se muestra en la FIG. 8. La aguja **170** está unida al mango de la aguja **120** y, por lo tanto, también se retira con el mango **120** del dispositivo **110**. La cánula **180** permanece unida al dispositivo **110** y, por tanto, permanece dentro del tejido del paciente. Para desechar de manera segura la aguja de inserción **170**, el mango de la aguja **120** puede estar unido a la cubierta de la cánula **130** como se muestra en la FIG. 9. Como se muestra aquí, la aguja **170** es recibida por una cavidad alargada **136** de la cubierta de la cánula **130**.

Volviendo ahora a los componentes internos del dispositivo 110, la FIG. 10 muestra el interior del dispositivo **110** desde una vista en perspectiva superior, con la cubierta superior **110** retirada. El dispositivo **100** comprende un depósito **115**, una cubierta de orificio de aguja **121**, un tabique de aguja **122**, una tenaza de tabique **123**, botones de accionamiento **151** y **161**, resortes de accionamiento **152** y **162**, una placa base **141**, un tabique introductor **116** (que subyace en el puerto **114** en la FIG. 4), el mecanismo de bomba **181**, un vástago de válvula **184**, un mecanismo de bloqueo **187** y un puerto de cánula **185**.

El depósito **115** comprende una base hueca superpuesta con una o más capas de película flexible biocompatible. La película es una película laminada de suficiente grosor y flexibilidad para contener un medicamento. La película puede tener la forma de una bolsa o bolsita rellenable que se superpone en la base, o puede tener la forma de una cubierta flexible para la base, con el medicamento directamente introducido entre la película y la base.

El depósito está en comunicación con el tabique introductor **116**. El tabique introductor **116** se encuentra debajo del puerto **114** (FIG. 4) y, por lo tanto, es el punto de entrada para el medicamento que se introduce por la jeringuilla. Por lo tanto, el puerto **114** está en comunicación fluida con el depósito **115**, de tal manera que el medicamento que se introduce a través del puerto **114** y el tabique **116** se transporta en última instancia al depósito **115** para su almacenamiento y posterior suministro al puerto **185** de la cánula.

De acuerdo con esta realización, el accionamiento se produce mediante la pulsación manual concurrente de los botones del accionador 151 y 161. Tal accionamiento hace que el medicamento fluya a través del mecanismo de bomba **181** y el vástago de válvula **184** y en última instancia a través de la cánula y dentro del paciente.

El mecanismo de la bomba dentro del dispositivo es similar al descrito en las solicitudes en trámite US20090088690, PCT/US2009/048922 y la Solicitud de Estados Unidos N° de Serie 12/543352. El mecanismo de la bomba está configurado para ser accionado por los botones de los accionadores, de tal manera que cuando un usuario acciona manualmente los accionadores, la carrera de accionamiento hacia adelante impulsa el medicamento desde el mecanismo de la bomba hacia la cánula. La carrera de accionamiento de retorno luego extrae el medicamento del depósito al mecanismo de la bomba para administrarlo en el siguiente accionamiento. Entre otras características, el mecanismo de bomba comprende opcionalmente un mecanismo de bloqueo de última dosis **182**, similar a lo descrito en la solicitud en trámite US20090088690. Brevemente, este mecanismo de bloqueo de última dosis **182** (mostrado en la FIG. 11) detecta mecánicamente la ausencia de medicamento que fluye desde el depósito al mecanismo de la bomba. Cuando se produce dicha ausencia de flujo, el mecanismo se acopla a una parte del mecanismo de bloqueo **187**. El mecanismo de bloqueo **187** está conectado al botón del accionador **151**, y cuando es acoplado por el mecanismo de bloqueo de última dosis **182**, evita que se accione el botón del accionador **151**.

El mecanismo de bomba también comprende opcionalmente un mecanismo de detección de oclusión **183**, similar al descrito en la solicitud en trámite PCT/US2009/048922. Brevemente, el mecanismo de detección de oclusión (también mostrado en la FIG. 11) detecta mecánicamente una oclusión (por ejemplo, medicamento cristalizado), dentro del flujo de medicamento que fluye a través del mecanismo de bomba **181**. Una vez que se detecta una oclusión, el mecanismo se acopla a una parte del mecanismo de bloqueo **187**. Este a su vez se acopla a una parte del botón del accionador **151**, evitando que se active el botón del accionador **151**. Debe observarse que, de acuerdo con la presente invención, tanto el mecanismo de detección de oclusión **183** como el mecanismo de bloqueo de última dosis **182** del dispositivo están configurados para operar sobre el mismo botón de accionamiento, proporcionando eficiencia de fabricación adicional y beneficios de costes relacionados.

El dispositivo también comprende varias características de seguridad novedosas. Una de estas características es el tabique de aguja que puede cerrarse mostrado en la FIG. 12. Como se ha mencionado anteriormente, la aguja **170** se coloca a través del dispositivo para extenderse a través y fuera de la cánula en el otro lado. Después de haber servido al propósito durante el despliegue del dispositivo de perforar la piel, la aguja se retira. Para mantener la esterilidad e integridad de la vía de fluido interna del dispositivo, un tabique de aguja **122** está localizado en el interior del dispositivo, justo dentro de la cubierta superior del dispositivo **110**. El tabique de la aguja **122** está configurado para ser un tabique autosellante y, por lo tanto, evita que cualquier material adicional se

introduzca en el dispositivo después de que se haya retirado la aguja. Sin embargo, en algunas situaciones, después de que se retire la aguja del tabique **122**, puede dejar un orificio dentro del tabique **122**. Para cerrar el orificio, y evitar la filtración de medicamento en el resto del dispositivo, se proporciona una tenaza de tabique **123** y que está configurada para presionar el tabique cerrado durante el accionamiento. Como puede verse en la FIG. 12, que es una vista en sección del dispositivo y la FIG. 13 que es una vista en perspectiva del dispositivo, la tenaza **123** es deslizable dentro de una cavidad **124** dentro del dispositivo. La tenaza **123**, como se muestra en esta realización, tiene una sección transversal no uniforme a lo largo de todos los ejes. Sin embargo, pueden utilizarse otras configuraciones de una tenaza. La tenaza **123** está configurada para actuar sobre la porción **165** del accionador **161**. Presionar el accionador **161**, hace que la pinza **123** se deslice a lo largo de la cavidad **124** y que contacte y presione contra el tabique **122**. Esta presión del tabique **122** hace que se colapse alrededor de la abertura dejada por la aguja. En una realización, después del accionamiento, cuando el botón del accionador **161** vuelve a su posición normal, la tenaza **123** también se desliza de vuelta a su posición original dentro de la cavidad **124**. Alternativamente, como se ve en la FIG. 13, la tenaza puede configurarse para presionar permanentemente contra el tabique tras un primer accionamiento. Con este fin, la tenaza **123** está provista de una parte de sujeción **125** que corresponde a una parte de recepción de sujeción **126** en la pared de la cavidad **124**. En esta configuración, una vez que se presiona el accionador **161**, y la tenaza **123** se desliza hacia adelante en la cavidad **124**, la parte de sujeción **125** se desliza dentro de la parte de recepción **126**.

Otra característica de seguridad es una cubierta para el orificio de aguja **111**. La vista en despiece de la FIG. 14, el orificio de la aguja **111** dentro de la cubierta superior **113** se superpone al tabique de la aguja **122**, que a su vez se superpone al puerto de la cánula **185**. Por tanto, la entrada de cualquier fluido o materia extraña a través del orificio de la aguja **111** puede pasar a través del puerto de la cánula **185**, a la cánula **180**, y en última instancia al paciente. Esto es particularmente peligroso si un paciente intenta por error rellenar el depósito del dispositivo insertando una jeringuilla en el orificio de la aguja **111** y deposita un gran volumen de medicamento en el mismo. Para evitar este escenario, se proporciona una cubierta del orificio de aguja **121**. La cubierta del orificio de la aguja **121** está localizada entre los componentes internos del dispositivo. Se fija a la parte inferior de la cubierta superior **113** del dispositivo, y una parte **121'** cubre el tabique de la aguja **122**. En su estado inicial, cuando la aguja se perfora a través del tabique (no mostrado), la parte **121'** se desplaza a un lado. Después de que se haya retirado la aguja, la parte **121'** se mueve para cubrir el tabique y evitar que un usuario inyecte accidental o intencionalmente cualquier sustancia (incluyendo cualquier otro medicamento) directamente en la cánula.

Otra característica de seguridad es la prevención de la entrada de materiales extraños (por ejemplo, agua, partículas de polvo) en el interior del dispositivo más allá de los elementos accionadores del dispositivo. Una de tales provisiones se muestra en la FIG. 15. Esta figura muestra a modo de ejemplo una vista detallada del accionador **150**, pero debe entenderse que el accionador **160** puede comprender una estructura y características similares. El accionador **150** comprende un botón de accionador **151** y por lo menos un resorte **152**. Superpuesto al botón del accionador **151** y el resorte **152** hay una cubierta del accionador **153**. La cubierta del accionador se superpone tanto al botón **151** como al resorte **152** de manera que evita la entrada de material extraño en los componentes del resorte y los mecanismos internos del dispositivo **110**. La cubierta del accionador **153** está hecha de una sustancia comprimible y comprende un surco **154**. El surco **154** comprende un pliegue ondulado que permite presionar y retraer el botón mientras se mantiene el sello que la cubierta **153** proporciona al exterior del dispositivo.

En la Fig. 16 y 17 se muestra otra configuración de los accionadores. En esta realización, los botones del accionador **151'** y **161'** están recubiertos por las carcasas **174** y **175** respectivamente. En el centro de las carcasas, se encuentran los botones de presión de los accionadores **176** y **177**. Como se ve en la FIG. 17, los botones de presión **176** y **177** están en comunicación mecánica con los botones de los accionadores **151'** y **161'** respectivamente. Cuando se presiona el botón de presión **176**, entra en contacto y, en consecuencia, presiona el botón del accionador **151'**. De manera similar, cuando se presiona el botón de presión **177**, entra en contacto y, en consecuencia, presiona el botón del accionador **161'**. El dispositivo se acciona así tras presionar los botones de presión. Puede proporcionarse un sello **178** alrededor de los botones de presión, entre el botón y la carcasa, para proteger adicionalmente la integridad de los componentes internos del dispositivo y evitar que se introduzcan materiales extraños en el dispositivo. El sello tiene la forma de una junta tórica, pero puede ser cualquier sello adecuado.

Otra característica puede proporcionarse en forma de un filtro que captura cualquier microbio o partícula en el flujo de fluido entre el depósito y la cánula. Uno de tales filtros que incorpora la invención se muestra en la FIG. 18, donde el filtro **191** se coloca dentro del flujo de fluido entre el depósito y la cánula. El filtro **191** se coloca en el flujo entre el mecanismo de detección de oclusión **182** y la cánula. Sin embargo, puede colocarse en cualquier lugar a lo largo de la vía de fluido donde sea adecuado. Por ejemplo, si se descubre que el filtro colocado en sentido descendente interfiere con el funcionamiento del mecanismo de detección de oclusión **183**, el filtro puede colocarse en sentido ascendente del mecanismo de detección de oclusión **183**.

Como se ha indicado anteriormente, las realizaciones del dispositivo de administración de fármacos pueden usarse junto con un insertador configurado para insertar la aguja **170** en la piel. La FIG. 19 es una vista en despiece del dispositivo de infusión **110** y un insertador **200** para desplegar el dispositivo de acuerdo con aspectos adicionales

de la presente invención. El insertador **200** incluye una carcasa **202** dimensionada para recibir el dispositivo **110**. El dispositivo **110** puede colocarse, por tanto, en el insertador **200** en la dirección de la flecha. La carcasa del insertador **202** incluye una parte superior móvil **204** que tiene un contorno de superficie interior que coincide con el contorno de superficie general del dispositivo **110**. La parte superior **204** tiene una abertura **206** para recibir el mango de la aguja de inserción **120** que sobresale del dispositivo **110**. La carcasa del insertador **202** tiene una pared lateral **208** que incluye canales de guía **210**. Los canales de guía **210** reciben deslizadamente extensiones de guía **212** que se extienden desde la parte superior del insertador **204**. Los canales de guía **210** y las extensiones de guía **212** sirven para guiar de manera controlable la traslación de la parte superior **204**, y por lo tanto del dispositivo **110**, durante el despliegue del dispositivo **110**. Con ese fin, la parte superior puede ser accionada manualmente por el usuario o la parte superior puede ser accionada por una fuerza de accionamiento mecánica como puede ser proporcionada por la energía almacenada de un resorte de accionamiento (no mostrado) dentro de la carcasa del insertador **202**, por ejemplo.

A medida que el dispositivo de infusión **110** se está cargando en el insertador **200**, el dispositivo **110** se empuja hacia abajo en la parte superior móvil **204** del insertador **200**. A medida que se empuja, la parte superior móvil **204** se desliza hacia abajo a lo largo de los canales de guía **210**. El empuje de la parte superior móvil también comprime un resorte (no mostrado) sostenido debajo de la parte superior móvil **204**. Al final de los canales de guía, un mecanismo de bloqueo (no mostrado) bloquea la parte superior móvil en su estado presionado. La FIG. 20 muestra el dispositivo **110** completamente cargado en el insertador **200**.

Ahora, la cubierta de la cánula **130** puede retirarse del dispositivo **110**. La FIG. 21 muestra una cubierta desprendible **141** que cubría la capa adhesiva **140** (FIG. 1) siendo retirada junto con la cubierta de la cánula **130**. Con este fin, la cubierta de la cánula **130** puede adherirse de manera desprendible a la cubierta **141** para permitir que la cubierta **141** se retire con la cubierta de la cánula **130** pero también se separe más tarde de la misma. El dispositivo **110** está listo ahora para el despliegue. Si la cubierta desprendible **141** no está unida a la cubierta de la cánula **130**, se retira del dispositivo **110** en este momento y el dispositivo **110** estará listo ahora para desplegarse con el insertador **200**.

La FIG. 22 muestra el dispositivo **110** y el insertador **200** después de que se hayan retirado la cubierta de la cánula y la cubierta desprendible. Esto deja la cánula **180** y la aguja de inserción expuestas para penetrar en la piel de un usuario y la capa adhesiva **140** lista para fijar el dispositivo **110** a la piel del usuario. La FIG. 23 muestra que el insertador **200** se ha colocado contra la piel **101** del paciente. Ahora, tras accionar el insertador **200**, ya sea por fuerza manual o por la fuerza almacenada liberada del resorte interno, todo el dispositivo **110** será conducido a la piel del paciente. Esto hará que la cánula y la aguja de inserción penetren en la piel del paciente y que la superficie adhesiva de la base del dispositivo entre en contacto y se adhiera a la piel del paciente.

La FIG. 24 muestra el dispositivo **110** en la piel del paciente **101** después de que se haya quitado el insertador **200**. La capa adhesiva **140** del dispositivo está adherida a la piel del paciente. La FIG. 24 también ilustra el insertador **200** y la aguja de inserción **170** siendo extraída del dispositivo **110** en la dirección de la flecha. La aguja de inserción **170** está unida al mango **120** (no mostrado), que a su vez se recibe en la abertura **206** (ver la FIG. 19). Por tanto, cuando se tira del insertador **200** hacia arriba desde el dispositivo **110**, también se tira del mango **120** y, por lo tanto, de la aguja **170**. Alternativamente, el mango de la aguja **120** está dispuesto para separarse de la abertura **206** cuando se tira del insertador **200** hacia arriba. A partir de entonces, el usuario puede tirar manualmente del mango de la aguja **120** desde el dispositivo **110**.

Como se muestra en FIG. 25, la cubierta de la cánula **130** puede colocarse ahora sobre el mango de la aguja **120**. Esto sirve para almacenar la aguja de manera segura.

La aguja está ahora almacenada de forma segura dentro de la cubierta de la cánula **130**. Además, como puede verse en la FIG. 26, el mango de la aguja **120**, y la cubierta de la cánula **130**, y la aguja (no mostrada) almacenada de forma segura en el mismo pueden ahora retirarse como una única unidad del insertador **200**. Esto permite que el insertador **200** se reutilice con otro dispositivo de infusión mientras se mantiene el almacenamiento seguro de la aguja de inserción. En referencia ahora a la FIG. 27, es una vista en perspectiva superior de la cubierta de la cánula **130** para ilustrar detalles adicionales de la misma. Aquí puede verse que la abertura **131** que recibe la jeringuilla S (FIG.5) define un canal cilíndrico que incluye un resalte anular **132** en la misma. Como se verá posteriormente, el resalte anular **132** forma un tope que limita la profundidad a la que la aguja de la jeringuilla puede penetrar en el dispositivo. Esto evita daños accidentales al dispositivo durante el llenado.

La cubierta de la cánula **130** también incluye una ventana de cebado **134**. La ventana **134** está alineada con la cánula cuando se ceba el dispositivo. Esto permite la visualización real del extremo de la punta de la cánula durante el cebado. La FIG. 27 también muestra los pies **125** que permiten que la cubierta de la cánula **130** se una de manera desmontable al cuerpo del dispositivo de infusión como se ha descrito anteriormente.

En referencia ahora a la FIG. 28, es una vista en perspectiva inferior de la cubierta de la cánula **130**. Además de la abertura **131**, la cubierta de la cánula incluye la cavidad **136** y un canal de cebado **138**.

La cavidad 136 está dispuesta para recibir la aguja del insertador cuando el mango, con la aguja del insertador, se unen con la cubierta de la cánula después de que el dispositivo se haya desplegado como se ha descrito anteriormente. De nuevo, esto proporciona el almacenamiento seguro de la aguja del insertador dentro de la cavidad 136.

El canal de cebado 138 termina con la ventana de cebado 134 (FIG. 27). El canal 138 tiene una pluralidad de aletas que se proyectan radialmente hacia adentro y se extienden longitudinalmente 139. Como se ha descrito anteriormente, cuando se ceba el dispositivo, la cánula se cubre con la cubierta de la cánula 130 y la cánula se lleva sobre la aguja de inserción. Por lo tanto, la cánula y la aguja de inserción se extienden dentro del orificio 138 durante el cebado. Las aletas 139 están dispuestas para ser adyacentes al extremo distal de la cánula.

La FIG. 29 es una vista en perspectiva lateral, a escala ampliada y con partes recortadas, de una cánula 180 y una aguja de inserción 170 de acuerdo con aspectos adicionales de la presente invención. Aquí puede verse que la cánula 180 tiene puertos laterales alineados 282 y 284. Los puertos laterales 282 y 284 están directamente opuestos entre sí para proyectar el medicamento en direcciones opuestas. El canal interno 285 de la cánula está ahusado en su extremo distal 286 y termina en un puerto de salida del extremo de la punta, central 289. El tamaño del puerto de salida 289 es tal que casi se sella por la aguja de inserción 170 mientras, debido al ahusamiento en el canal interno 285, se proporciona un pasaje anular 287 a los puertos laterales 282 y 284. Por lo tanto, durante el cebado del dispositivo, el fluido es forzado hacia abajo por el pasaje anular 287. Casi todo el fluido que pasa por el pasaje 287 sale a través de los puertos laterales 282 y 284. El fluido que sale por los puertos laterales 282 y 284 puede verse a través de la ventana de cebado 134 (FIG. 27) para indicar que el dispositivo está adecuadamente preparado para su uso.

Las aletas 139 están dispuestas para estar adyacentes a los puertos laterales 282 y 284 durante el cebado y presentar una gran área superficial al fluido que sale de los puertos laterales. Esto da como resultado una tensión superficial que captura el fluido que sale entre las aletas. Más tarde, cuando se despliega el dispositivo y se unen la cubierta de la cánula y el mango de la aguja de inserción, el fluido que salió del dispositivo durante el cebado se capturará en las mismas. La extensión longitudinal del canal 138 y las aletas 139 permiten acomodar cánulas y agujas de inserción de diferentes longitudes. Además, el canal 138 tiene un doble propósito de proteger la cánula y la aguja de inserción antes del despliegue y también facilita el cebado del dispositivo.

Los puertos laterales 282 y 284 también proporcionan una función adicional. Durante el uso del dispositivo, si la abertura en el extremo de la punta distal de la cánula se obstruye, el medicamento aún se administrará al paciente a través de los puertos laterales. Por lo tanto, los puertos laterales proporcionan una ruta de administración de medicamento auxiliar para el dispositivo.

En referencia ahora a la FIG. 30, es una vista lateral en sección parcial en perspectiva que muestra la jeringuilla S en la posición de llenado dentro del dispositivo 110. Aquí puede verse que la jeringuilla de llenado S incluye una superficie anular 134 que se acopla con el resalte anular 132 del canal de llenado 131. Al acoplar la superficie anular 134 de la jeringuilla S, el resalte anular 132 forma una estructura de tope que limita la profundidad de penetración de la aguja 135 de la jeringuilla dentro del puerto de llenado 114. Más específicamente, se permite que el extremo de la punta de la aguja de la jeringuilla 135 se extienda a través del tabique de llenado 133 para proteger el dispositivo contra daños. Por lo tanto, la abertura de la cubierta de la cánula 131 no solo sirve para guiar la jeringuilla S dentro del dispositivo para el llenado, sino que también protege al dispositivo de daños provocados por la aguja.

Aunque se han mostrado y descrito realizaciones particulares de la presente invención, pueden hacerse modificaciones. Se pretende, por lo tanto, que las reivindicaciones adjuntas abarquen todos los cambios y modificaciones que caigan dentro del alcance de la invención tal como se define por esas reivindicaciones.

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo de infusión de fármacos (100) que comprende:

- 5 una superficie adherible a la piel (140);
- un depósito (115) para contener un medicamento
- una cánula (180) dispuesta para desplegarse por debajo de la piel de un paciente que administra el medicamento al paciente;
- 10 un accionador (151, 161) para impulsar un medicamento desde el depósito a la cánula;
- un puerto de aguja de inserción (111) que recibe una aguja de inserción y que se comunica de manera fluida con la cánula, y caracterizado por;
- 15 un tabique (122) configurado para sellar el puerto de la aguja de inserción; y
- una tenaza de tabique (123) configurada para presionar contra el tabique para ayudar al tabique a sellar el puerto de la aguja de inserción.

2. El dispositivo de la reivindicación 1, que comprende además un mecanismo de bloqueo de última dosis (182).

20 3. El dispositivo de la reivindicación 1, que comprende además un mecanismo de detección de oclusión (183).

4. El dispositivo de la reivindicación 1, que comprende además un mecanismo de bloqueo de última dosis (182), y en el que tanto el mecanismo de bloqueo de última dosis como el mecanismo de detección de oclusión (183) están configurados para funcionar en el mismo accionador.

25

30

35

40

45

50

55

60

65

FIG. 1

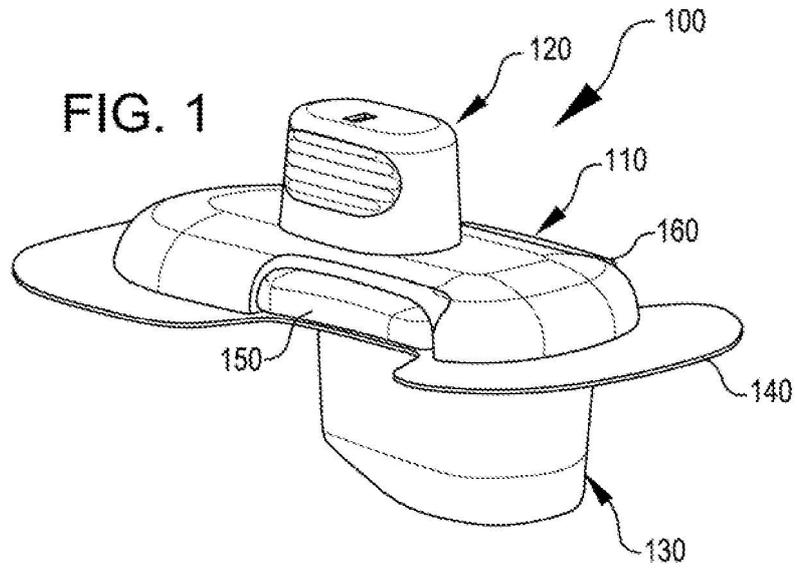
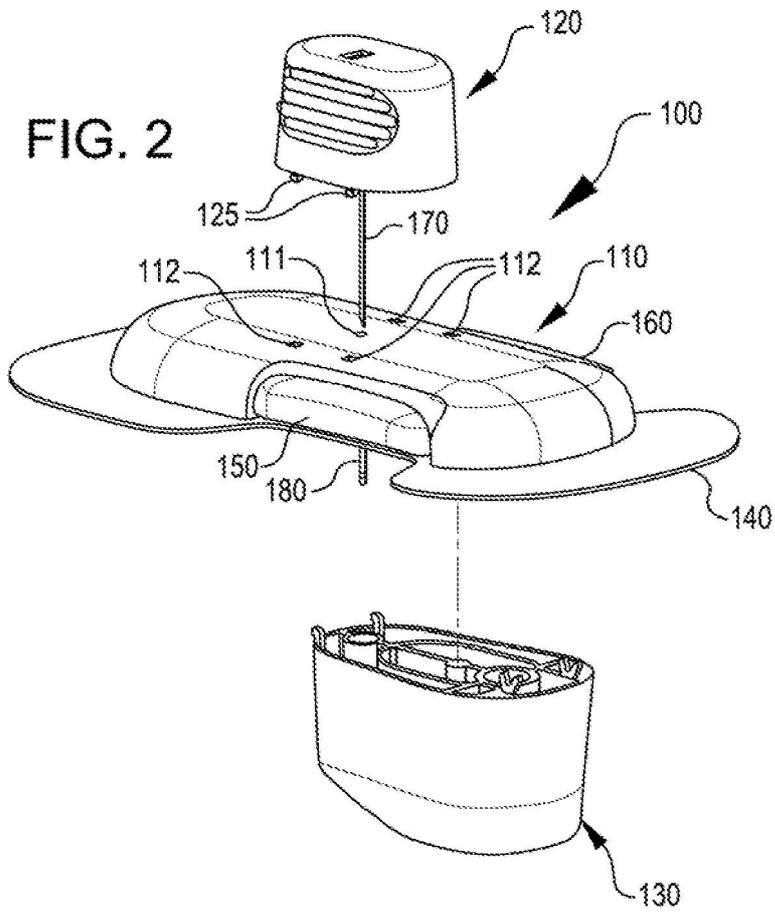
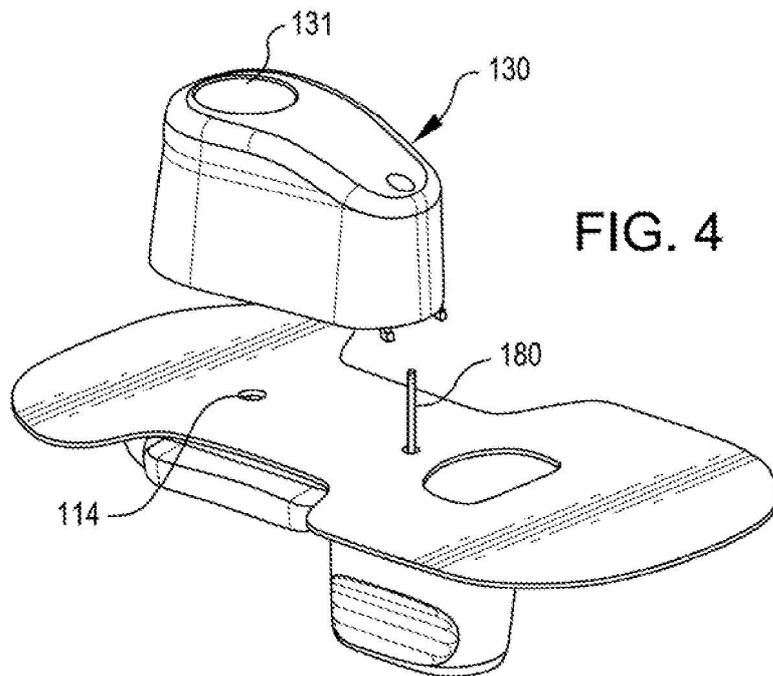
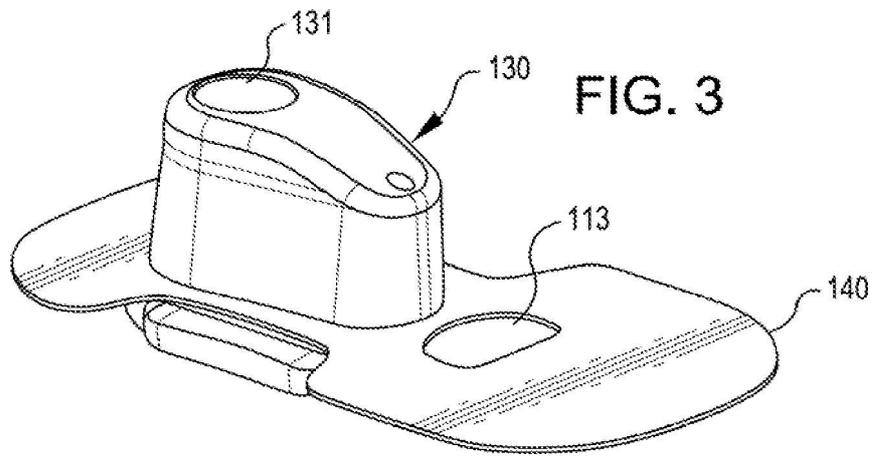


FIG. 2





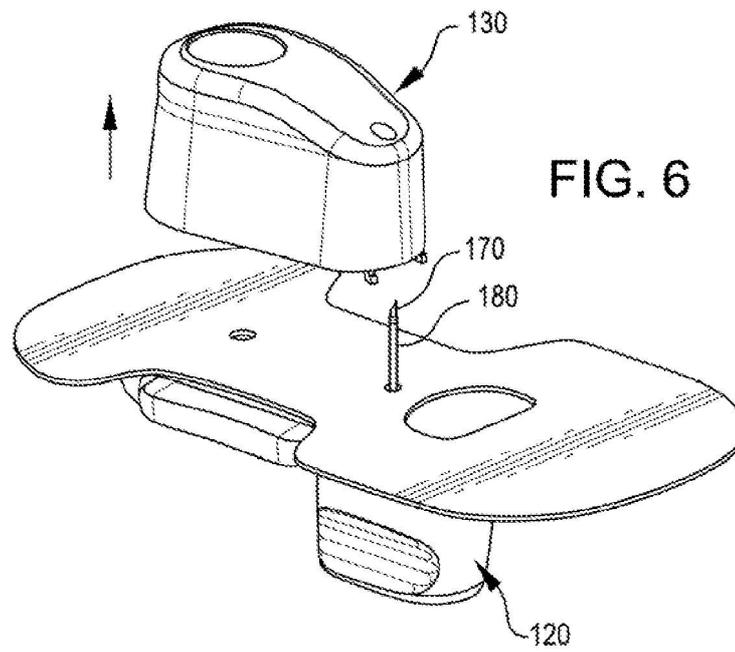
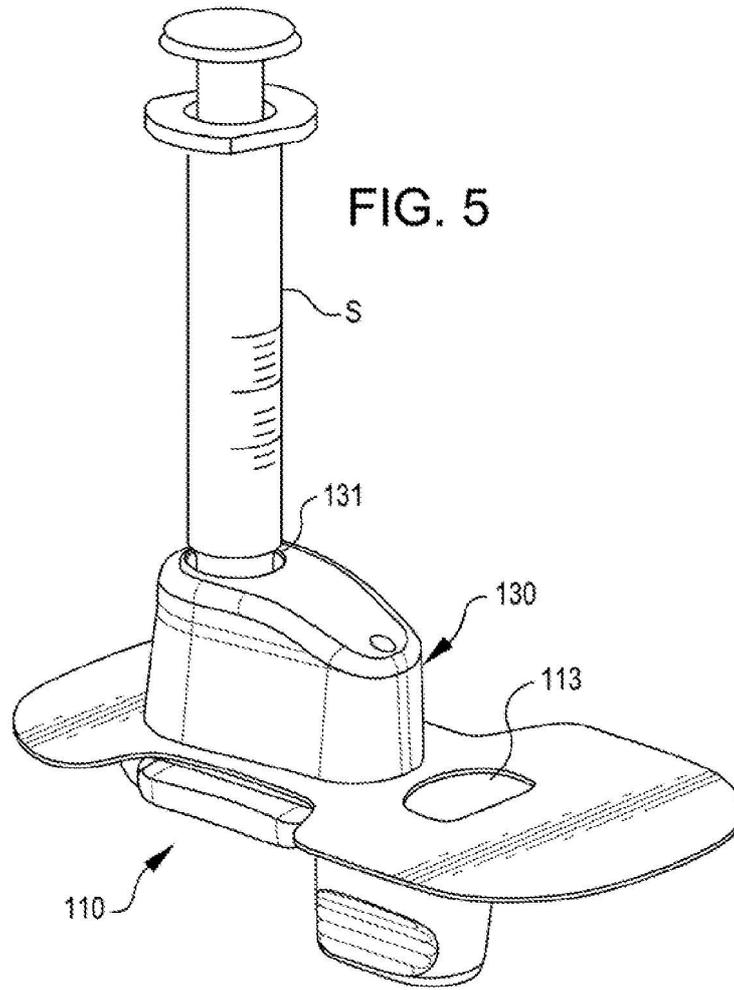


FIG. 7

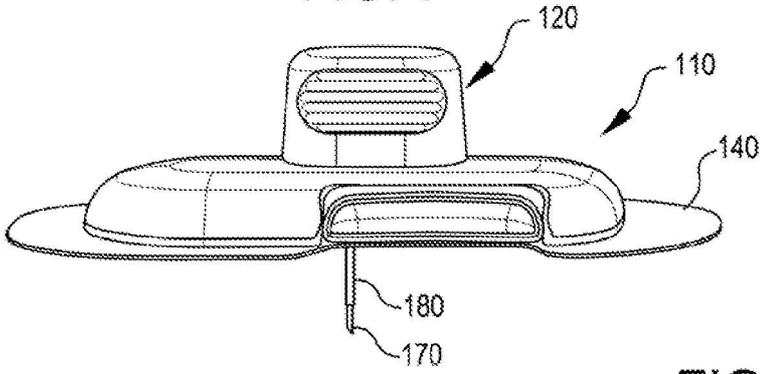


FIG. 8

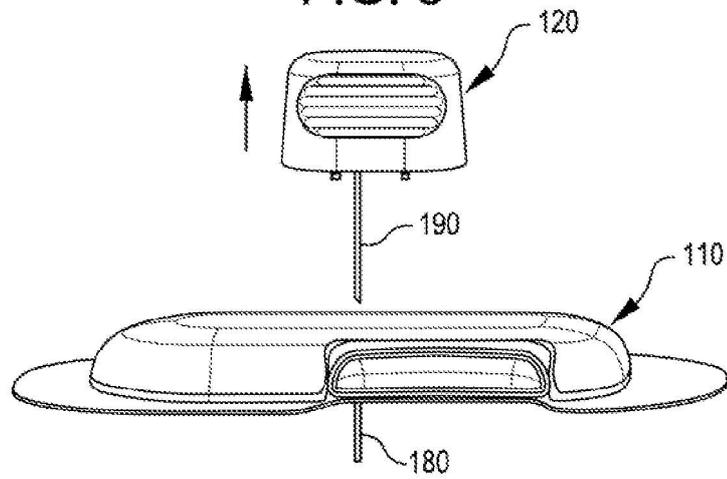
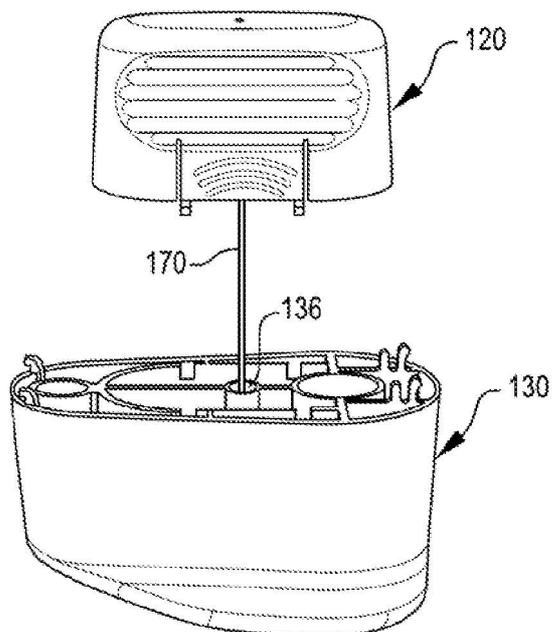


FIG. 9



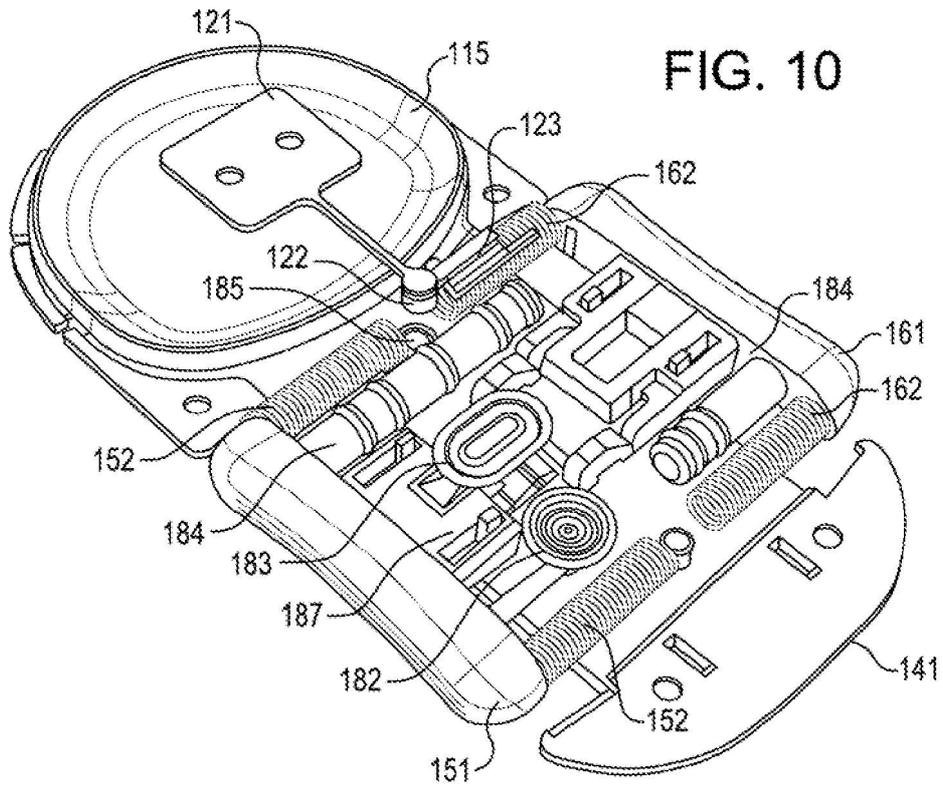


FIG. 11

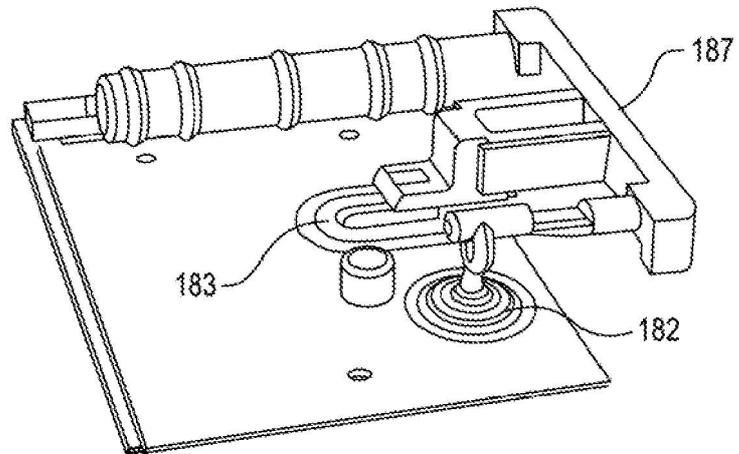


FIG. 12

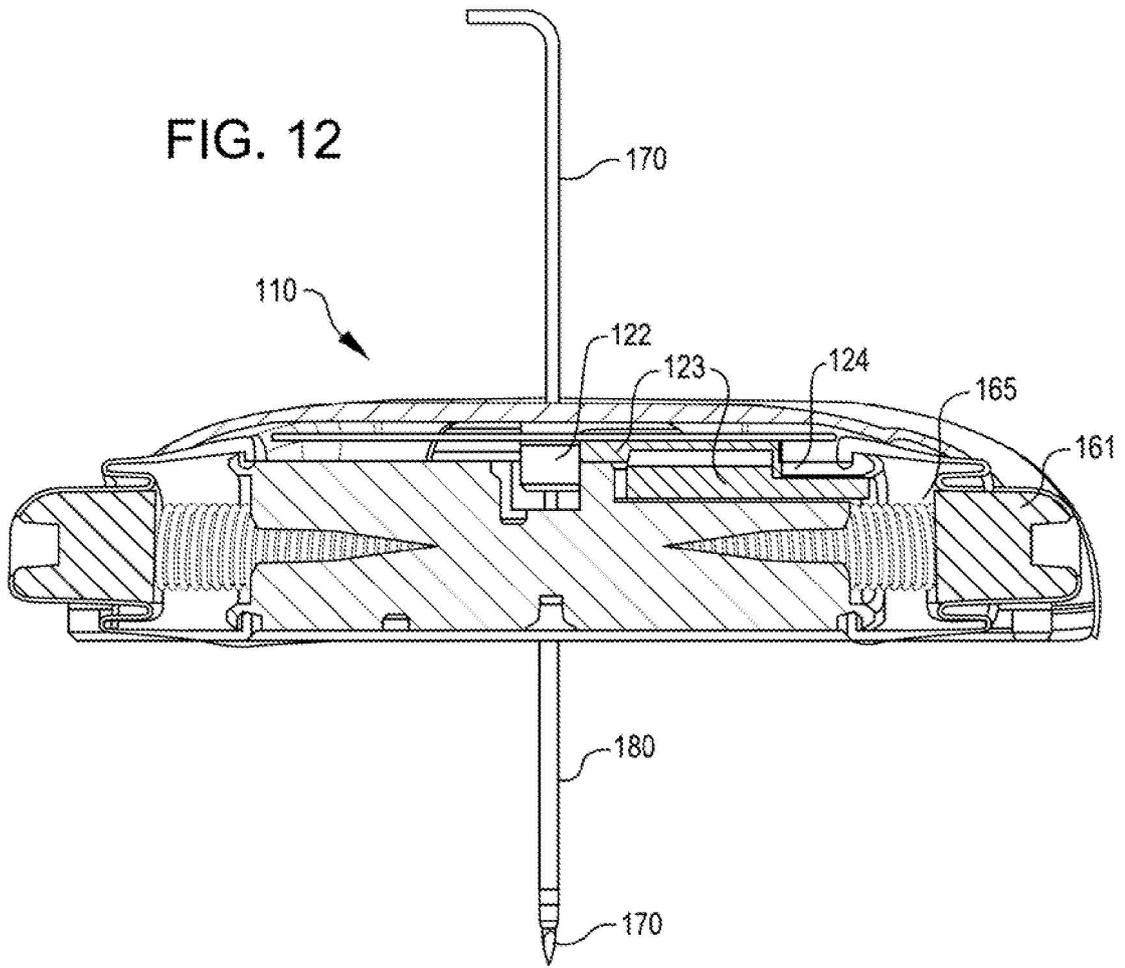


FIG. 13

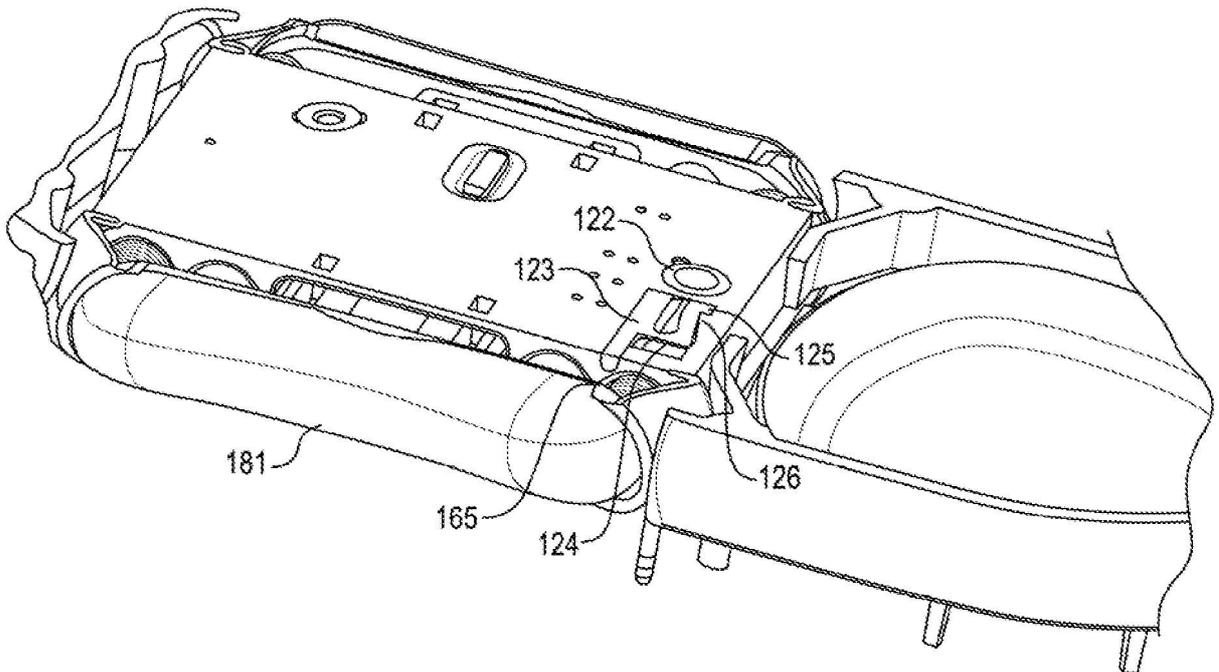


FIG. 14

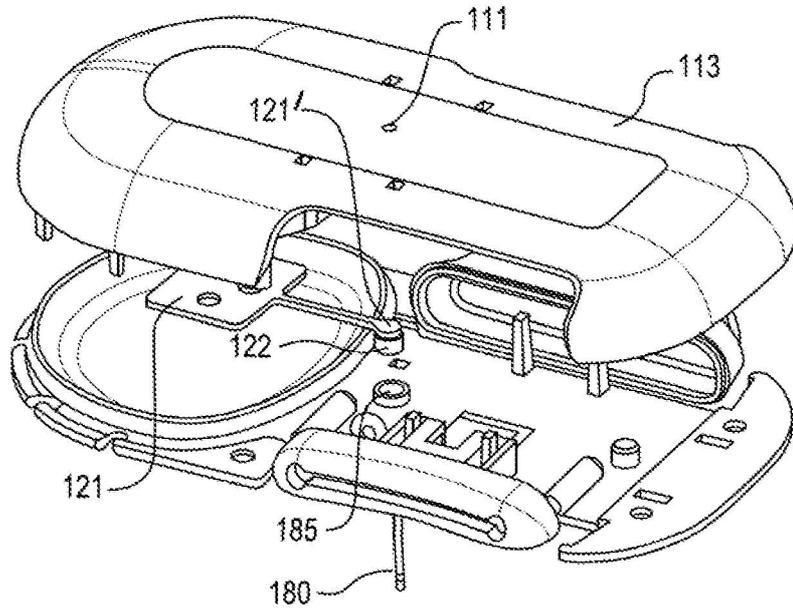


FIG. 15

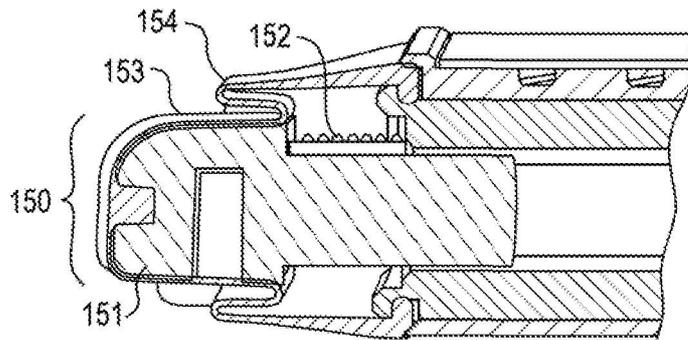


FIG. 16

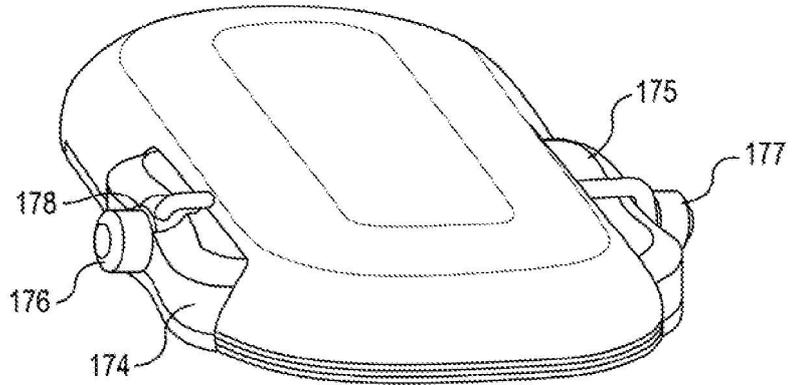


FIG. 17

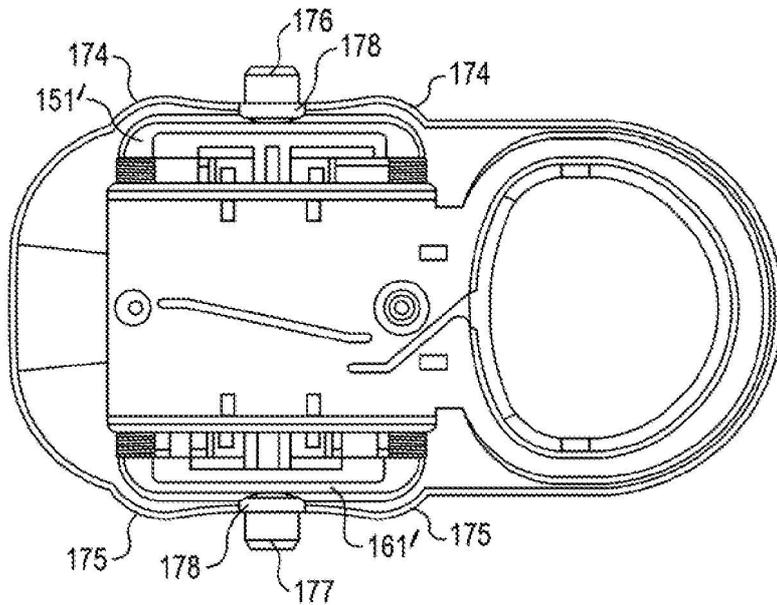


FIG. 18

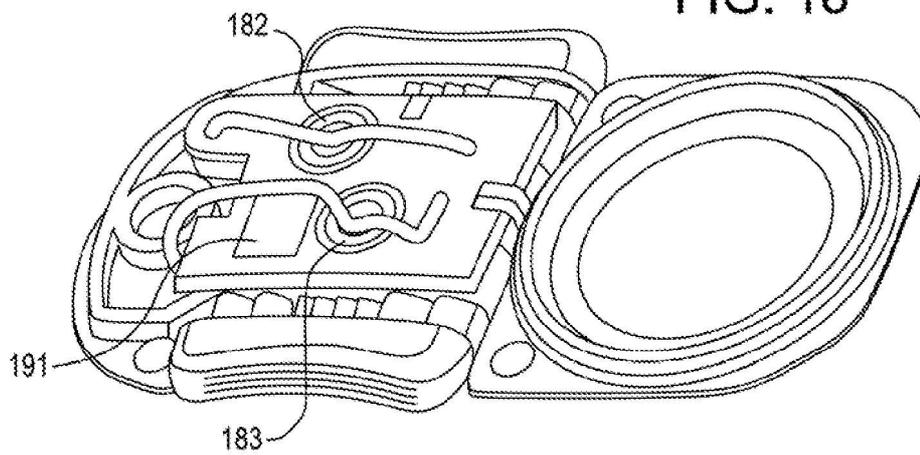


FIG. 19

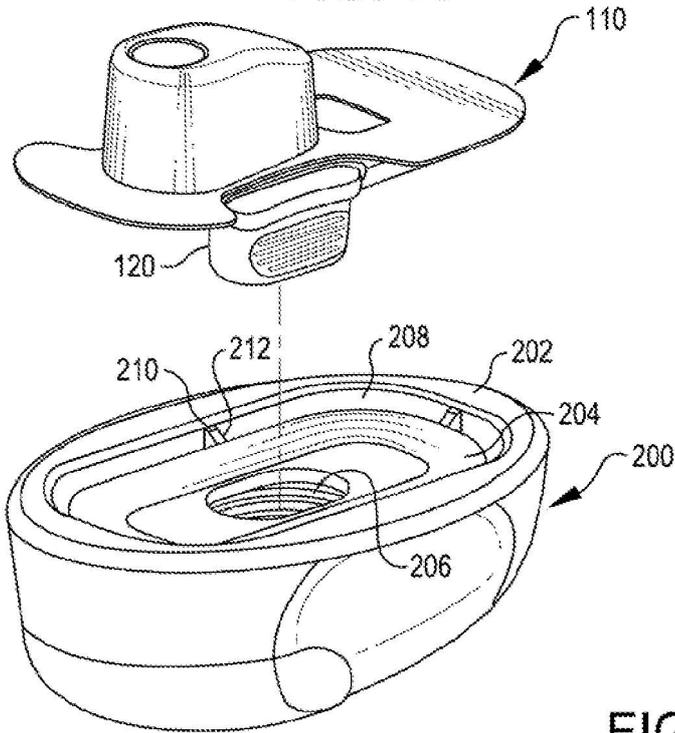


FIG. 20

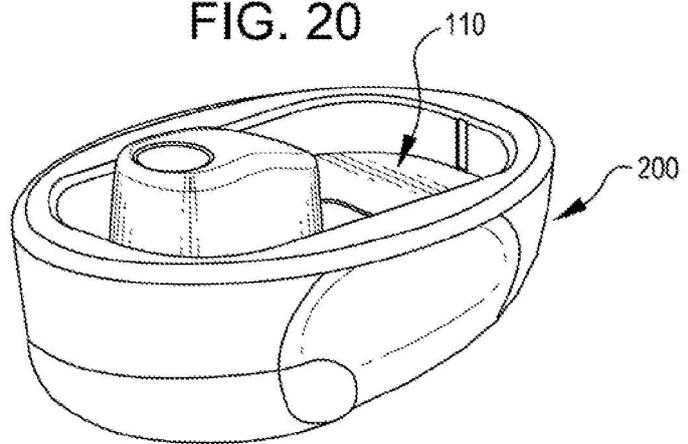


FIG. 21

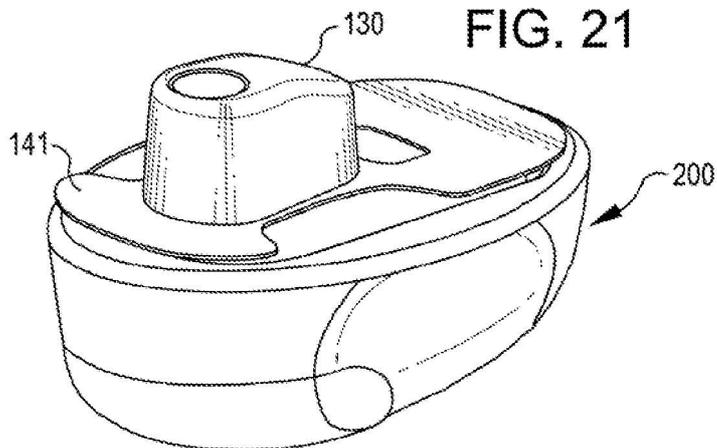


FIG. 22

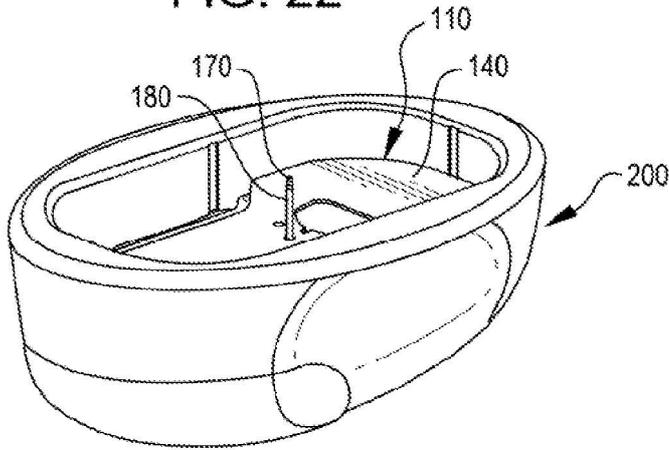


FIG. 23

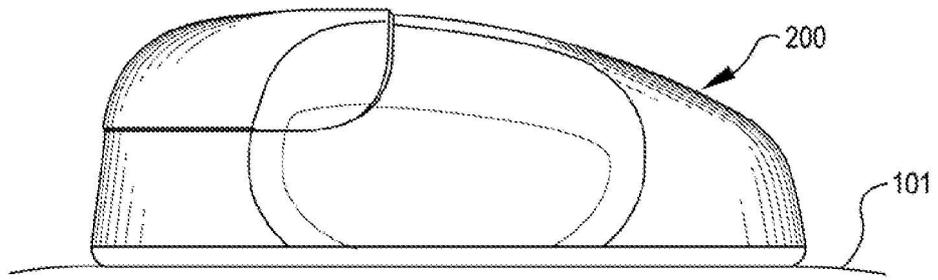


FIG. 24

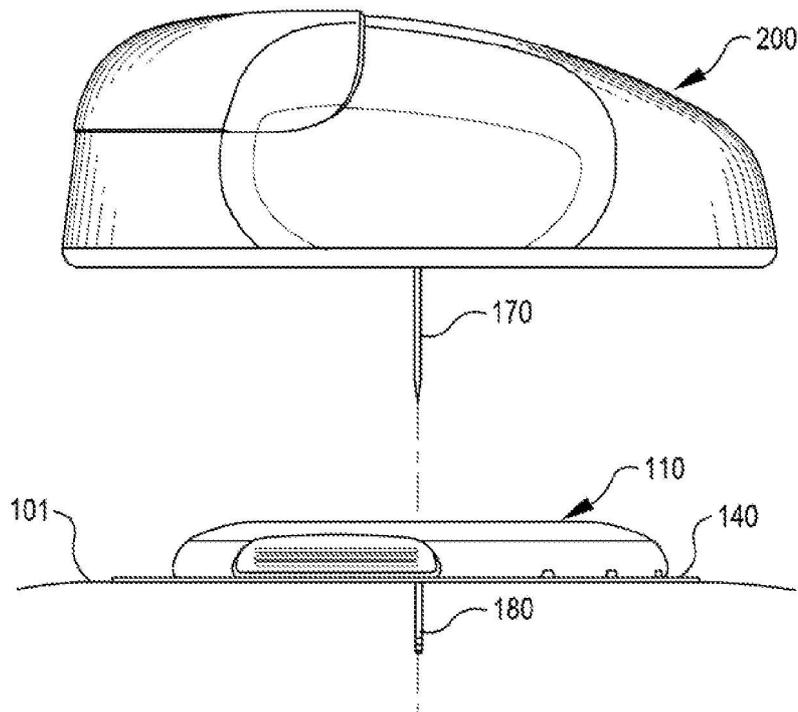


FIG. 25

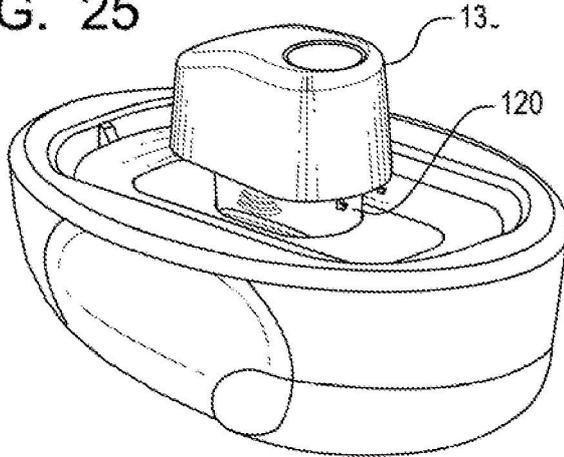


FIG. 26

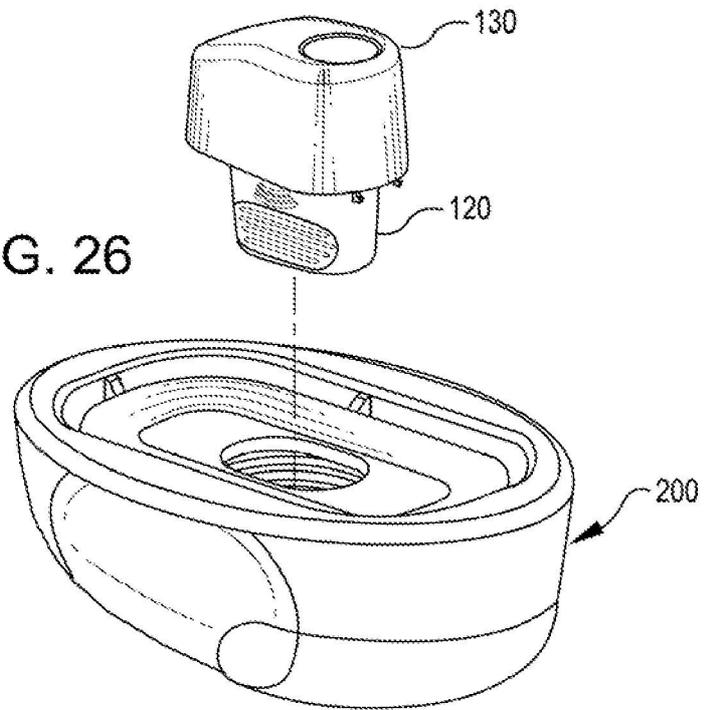


FIG. 27

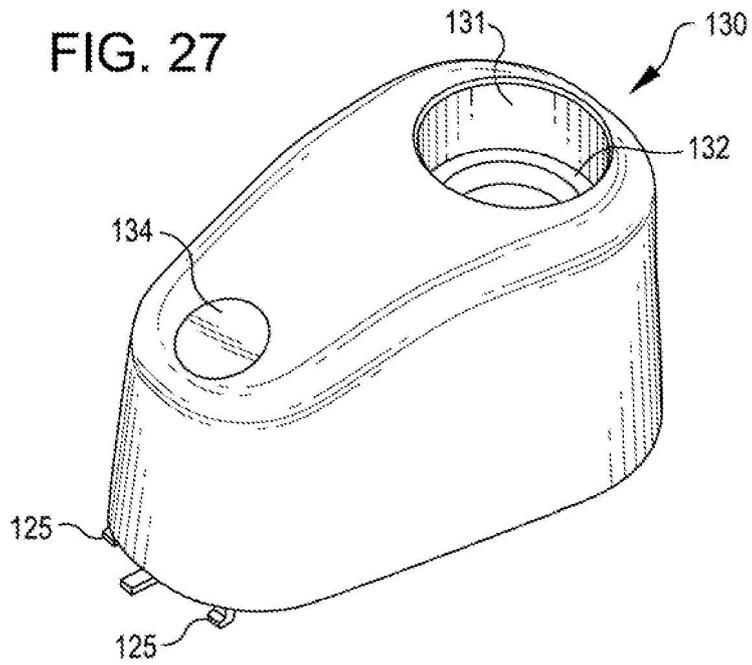


FIG. 28

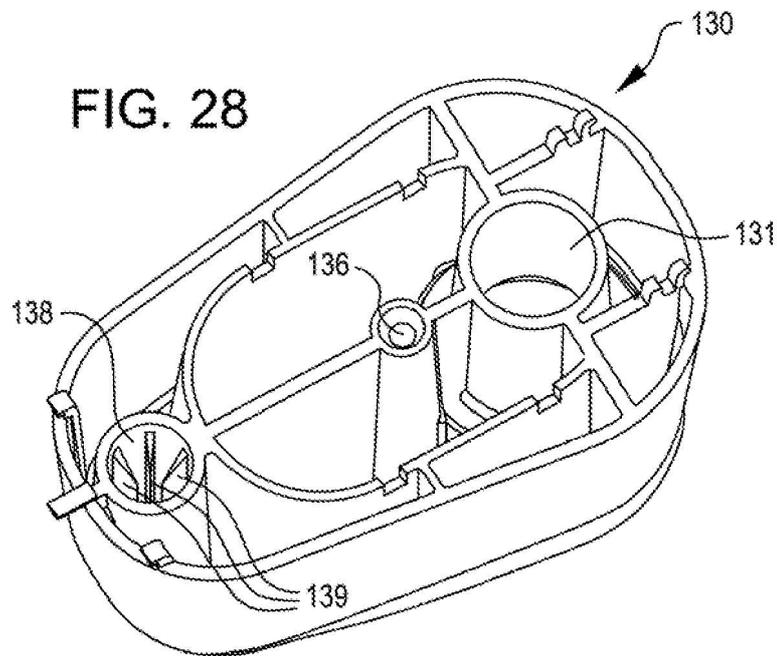


FIG. 29

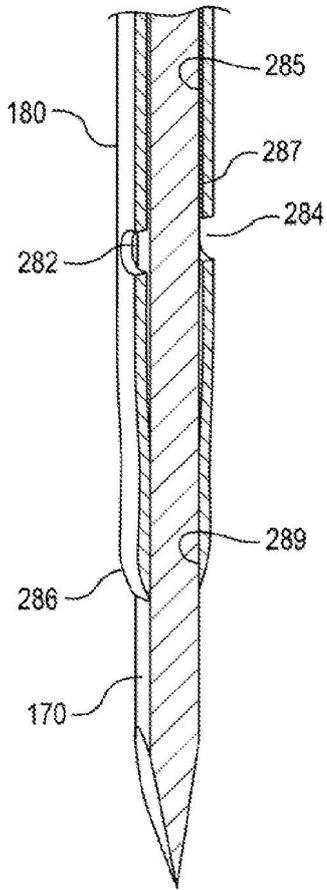


FIG. 30

