



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS
ESPAÑA



⑪ Número de publicación: **2 886 214**

⑮ Int. Cl.:

A61M 5/142 (2006.01)
A61B 17/00 (2006.01)

⑫

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

⑯ Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **28.09.2015** **E 19210323 (2)**

⑯ Fecha y número de publicación de la concesión europea: **23.06.2021** **EP 3628346**

⑭ Título: **Detección de inserción de cánula**

⑩ Prioridad:

29.09.2014 US 201414499517

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

16.12.2021

⑬ Titular/es:

TECTON, DICKINSON AND COMPANY (100.0%)
1 Becton Drive, Mail Code 110
Franklin Lakes, NJ 07417-1880, US

⑭ Inventor/es:

LIMAYE, AMIT;
KNAPP, KEITH;
NELSON, ELIZABETH;
ALLEN, PATRICK y
MASOTTA, AMANDA

⑭ Agente/Representante:

ELZABURU, S.L.P

ES 2 886 214 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

Detección de inserción de cánula

Campo de la invención

La invención pertenece al campo de los dispositivos médicos. Específicamente, la invención está dirigida a un aparato para detectar automáticamente si un dispositivo de administración de medicación percutánea tal como una cánula o catéter o sonda y un dispositivo de diagnóstico ejemplar tal como un sensor está completamente insertado en un sitio de inserción en el cuerpo de un usuario. La invención puede usarse con un dispositivo de análisis de sangre, tal como un monitor de glucosa en sangre, o un dispositivo de administración de medicación, tal como un parche o bomba de infusión de insulina, pero no se limita a tales dispositivos.

10 Antecedentes de la invención

Un dispositivo de análisis de sangre o de administración de medicación que se lleva en el cuerpo debe tener una cánula, catéter o sonda correctamente insertado en la piel del paciente para funcionar. La inserción incompleta puede resultar de la flexión o abultamiento de la piel, de la inserción incompleta por parte del usuario o de la separación del dispositivo del cuerpo durante el uso. Estos dispositivos a menudo no tienen un mecanismo que permita la confirmación de que el dispositivo de administración está insertado correctamente.

Como ejemplo de un dispositivo de administración de medicación conocido en la técnica anterior, la patente de EE. UU. n.º 8.475.432 describe un dispositivo de administración de medicación que se lleva en el cuerpo que tiene un mecanismo de inserción de cánula automatizado. La patente de EE. UU. n.º 8.603.075 describe una sonda electroquímica de glucosa en sangre que puede ser parte de un aparato que se lleva sobre el cuerpo al que se hace referencia para su descripción de la tecnología de sensor/sonda. El documento AU 738 918 B2 da a conocer un monitor de inserción con un collar predisposto por resorte.

Las inyecciones percutáneas se pueden realizar en la región intradérmica (ID), la región subcutánea (SC) y la región intramuscular (IM). Para muchos tipos de medicaciones inyectables, incluida la insulina, para administrar una inyección se prefiere la región SC debido al flujo sanguíneo a través de la capa grasa de la región subcutánea. Véase, por ejemplo, el documento de Lo Presti, et al., Skin and subcutaneous thickness at injecting sites in children with diabetes: ultrasound findings and recommendations for giving injection, *Pediatric Diabetes* (2012). Alternativamente, también se puede administrar una inyección en la capa dérmica. Muchos dispositivos de administración de medicación no pueden garantizar de manera fiable la administración a la región SC debido a una inserción incorrecta.

Si una cánula, catéter o sonda se orienta en ángulo con respecto a la piel del usuario, es posible que la punta del dispositivo no alcance el espacio SC deseado después de la inserción.

La monitorización in vivo de los niveles de glucosa en sangre y similares se realiza típicamente utilizando sondas unidas a un sensor corporal (OBS) unido a una cánula, catéter o sonda, que se lleva en el cuerpo del usuario y se inserta en la piel del usuario en un sitio de inserción. La capacidad de la sonda para detectar en la región de interés se habilita o deshabilita en gran medida por la capacidad del usuario para colocarla en la ubicación prevista. Insertar y mantener la sonda en la ubicación deseada a menudo puede no ser fiable, y es probable que los usuarios utilicen diferentes prácticas, lo que aumenta la falta de fiabilidad. La instalación a menudo requiere una operación con las dos manos y puede provocar incomodidad. Asimismo, los diferentes sistemas disponibles comercialmente para la administración automática de medicaciones, como las bombas de parche de insulina y los equipos de infusión, en los que se requiere la inserción de una cánula para la administración continua de fármaco, generalmente carecen de una retroalimentación simple y fiable del dispositivo cuando la cánula se inserta incorrectamente o se asienta en el punto de inserción.

Compendio de la invención

En vista de los problemas identificados en la técnica anterior, un objeto de la invención es proporcionar un sensor de profundidad de inyección en un dispositivo donde la cánula, catéter o sonda se lleva en el cuerpo. Otro objeto de la invención es asegurar que una cánula, catéter o sonda alcance la profundidad de inserción adecuada. Otro objeto de la invención es proporcionar un mecanismo más simple para la inserción y detección fiables de una cánula, catéter o sonda. La invención se define en las reivindicaciones.

Según un ejemplo que no forma parte de la invención, se describe un monitor de inserción, que comprende un alojamiento que tiene una parte superior y una base adaptadas para colocarse adyacentes a un sitio de inserción en la piel de un sujeto. La cánula, catéter o sonda, según sea el caso, tiene un extremo distal con un bisel adaptado para la inserción en la piel de un sujeto y un extremo proximal dentro del alojamiento. Un par de contactos eléctricos en un área central de la base del alojamiento cerca de la cánula, catéter o sonda entran en contacto con la piel del sujeto cuando la cánula, catéter o sonda ha alcanzado la profundidad de penetración completa. Un circuito sensor que incluye el par de contactos eléctricos detecta un cambio en una propiedad eléctrica en el circuito sensor cuando los contactos eléctricos hacen contacto con la piel del sujeto y cuando se interrumpe el contacto, lo que activa un mecanismo de alerta que responde al cambio en la propiedad eléctrica de proporcionar una indicación del estado de inserción de

cácula.

En otro aspecto de acuerdo con un ejemplo que no forma parte de la invención, se describe un monitor de inserción que proporciona sensores en lados opuestos de la cácula, catéter o sonda para detectar si la cácula, catéter o sonda están orientados en un ángulo en el sitio de inyección, que puede detectar o prevenir una inserción incorrecta. Pueden

5 usarse sensores adicionales (es decir, un total de tres, cuatro o más sensores) para determinar si se ha producido una inserción en ángulo, y los sensores no necesitan colocarse uno frente al otro para tomar una determinación con respecto al estado de inserción.

En otro aspecto, un monitor de inserción según un ejemplo utiliza un par de postes mecánicos como mecanismo indicador de inserción. En este aspecto, el ejemplo comprende un alojamiento que tiene una parte superior y una base

10 adaptadas para colocarse sobre la piel de un sujeto adyacente a un sitio de inserción. La cácula, catéter o sonda tiene un extremo distal con un bisel adaptado para la inserción en la piel del sujeto que sobresale distalmente desde la base y un extremo proximal dentro del alojamiento. Se proporciona al menos un par de postes mecánicos que tienen un extremo distal respectivo que sobresale distalmente de la base en un área central de la base próxima a la cácula, catéter o sonda, y un extremo proximal respectivo dentro del alojamiento. Los postes que se desplazan proximalmente dentro del alojamiento en correspondencia con la inserción de la cácula en la piel del sujeto proporcionan una indicación del estado de inserción de la cácula, el catéter o la sonda. La indicación puede ser una señal transmitida a un dispositivo remoto, como un monitor o un dispositivo de administración de medicación, o una indicación visible, audible y/o táctil en el alojamiento del dispositivo. Un "dispositivo remoto" puede incluir un teléfono inteligente, una tableta o similar. También se entiende que una "fuente de medicación remota" incluye un controlador de bomba de tubo convencional y un controlador de bomba inalámbrico.

15 En otros ejemplos, se proporciona un par de postes mecánicos en lados opuestos de la cácula, catéter o sonda, y se genera una indicación de inserción en ángulo cuando uno del par de postes mecánicos se mueve una distancia mayor proximalmente en el alojamiento que el otro del par.

20 25 Un monitor de inserción de acuerdo con la invención puede utilizar un collar cargado por resorte recibido en el alojamiento de dispositivo y que rodea la cácula, catéter o sonda. En este aspecto, la invención comprende un alojamiento adaptado para ser colocado sobre la piel de un sujeto adyacente a un sitio de inserción, que tiene un rebaje que recibe un collar cargado por resorte que rodea una cácula, catéter o sonda. La cácula, catéter o sonda tiene un extremo distal con bisel y un extremo proximal. El collar cargado por resorte comprende un collar que rodea la cácula, catéter o sonda, y un resorte colocado entre el rebaje en el alojamiento y el collar. Un sensor detecta cuando el collar cargado por resorte está completamente asentado en el rebaje del alojamiento con una superficie distal del collar en un plano con la superficie distal del alojamiento y activa un mecanismo de alerta que indica el estado de inserción.

30 35 Según un ejemplo que no forma parte de la invención, en la propia cácula se coloca uno o más electrodos para detectar una propiedad eléctrica del tejido del sujeto en el sitio de inyección para monitorizar el estado de inyección. Esto puede involucrar dos electrodos colocados en una capa aislante en la cácula, detectando corriente entre los electrodos u otra propiedad eléctrica. Alternativamente, la propia cácula proporciona un contacto eléctrico, y en la base del alojamiento se coloca otro contacto cerca del sitio de inyección, como en el primer ejemplo descrito anteriormente.

40 45 Por ejemplo, y no a modo de limitación, un monitor de inserción de cácula según uno de estos ejemplos comprende: una cácula que tiene un extremo distal con un bisel y un extremo proximal colocado en un alojamiento, una capa eléctricamente aislante en la cácula, un electrodo distal eléctricamente conductor en la capa aislante y un electrodo proximal eléctricamente conductor colocado proximalmente del electrodo distal en la capa aislante. El alojamiento se adapta para colocarse contra la piel de un sujeto e incluye un circuito sensor conectado eléctricamente con el electrodo distal y el electrodo proximal para detectar un cambio en la propiedad eléctrica entre dicho electrodo distal y dicho electrodo proximal. Un mecanismo de alerta que responde al cambio detectado en la propiedad eléctrica proporciona una indicación del estado de inserción.

Breve descripción de los dibujos

La Figura 1 representa un monitor de inserción según un ejemplo en donde los contactos eléctricos en el sitio de inserción se conectan a un circuito sensor para controlar si la cácula está correctamente insertada.

50 La Figura 2A, la Figura 2B, la Figura 2C y la Figura 2D representan un monitor de inserción de acuerdo con otros dos ejemplos, que utilizan un par de postes mecánicos próximos al sitio de inserción de cácula.

La Figura 3A, la Figura 3B y la Figura 3C representan un monitor de inserción de cácula según una realización de la invención, que utiliza un collar cargado por resorte que rodea una cácula.

La Figura 4A y la Figura 4B representan un monitor de inserción de cácula según otro ejemplo, que utiliza electrodos en la cácula o el propio catéter.

55 Las figuras son solo esquemáticas y no están dibujadas a escala.

Descripción detallada del invento

La presente invención es útil en cualquier aplicación de administración, detección y/o prueba de medicación que tenga un dispositivo de administración insertado o residente dentro o una sonda que lleve puesta el usuario. Por ejemplo, y no a modo de limitación, la "administración de medicación" incluye una bomba de infusión unida a un parche mediante un tubo, en donde el parche se une al cuerpo del usuario mediante un catéter de plástico. Los catéteres de plástico para infusión a menudo tienen agujas de inserción en el interior, donde se encuentra el bisel de corte. En ese caso, la invención se utiliza para asegurar que el catéter esté asentado correctamente. Alternativamente, un dispositivo de infusión puede insertar una cánula de metal directamente en la piel para la administración de medicación, sin usar un catéter. De manera similar, un dispositivo sensor para análisis de sangre puede utilizar un catéter para encerrar una sonda (en cuyo caso el monitor de inserción detecta el estado de inserción del catéter), o se puede insertar una sonda directamente en la piel (en cuyo caso el monitor de inserción detecta el estado de inserción de la propia sonda). Muchos sensores de monitorización de glucosa tienen una aguja de inserción (llamada "sobreaguja") que proporciona el bisel de corte; la sobreaguja se retira del paciente después de la incisión inicial. En todas estas realizaciones, la detección de inserción proporciona al usuario una indicación de que el sensor o sonda está correctamente insertado y listo para realizar su función. Como se usa en este documento, se entiende que la divulgación relacionada con la detección de inserción para una "cánula" se aplica igualmente bien a un catéter o sonda.

Como se usa en este documento, la dirección "distal" es en la dirección de la inserción de cánula, y la "dirección proximal" es la dirección opuesta. Ciertos monitores de inserción de acuerdo con la invención proporcionan una indicación visible y/o audible y/o táctil del "estado de inserción de cánula", lo que significa que (i) la cánula está completamente insertada y lista para su uso con un dispositivo asociado; o (ii) la cánula no está completamente insertada y no está lista para usarse. Dependiendo de la realización, el monitor puede proporcionar una indicación del estado listo (i), estado no listo (ii) o ambos (i) y (ii). Alternativamente, o además, se puede transmitir una indicación del estado de inserción de la cánula a otros componentes dentro del dispositivo, para iniciar o detener la administración de fármacos o análisis de sangre, por ejemplo, sin proporcionar un resultado visible, audible y/o táctil al usuario. Una indicación "táctil" incluye un modo de vibración.

El monitor de inserción de la invención se puede utilizar con cualquier sistema en el que se inserte una cánula, catéter o sonda en la piel durante un período de tiempo, incluidos, sin limitación, un monitor de glucosa en sangre, un equipo de infusión de insulina o una bomba de infusión sobre el cuerpo. Estos sistemas pueden tener un mecanismo de inserción automático en un alojamiento próximo al sitio de inyección, que puede activarse de forma remota mediante el mecanismo de inserción, o la cánula se puede ser insertada manualmente por el usuario. Se puede proporcionar una sonda con reactivos y contactos eléctricos para la determinación electroquímica de glucosa en sangre, como se conoce en la técnica.

La Figura 1 representa un ejemplo del monitor de inserción 100 en donde los contactos eléctricos 110, 112 se proporcionan en un área alrededor de la parte central 118 del sensor 100, es decir, la cánula próxima 140, que se apoya en el conector 109. En este ejemplo, la base 114 del alojamiento se coloca al ras contra la piel cuando la cánula 140 está completamente insertada. La base puede ser flexible y provista de adhesivo en algún ejemplo para adherirse y adaptarse a la piel. Los contactos eléctricos 110 y 112 se colocan lo suficientemente cerca de la cánula 140 para que ambos contactos 110, 112 toquen la piel del sujeto cuando se inserta la cánula 140, pero no hacen contacto cuando la piel se abulta. El abultamiento de la piel puede producirse cuando la cánula 140 empuja la piel distalmente en lugar de penetrar completamente en el espacio subcutáneo objetivo, como puede ocurrir cuando la cánula o el catéter, según sea el caso, encuentra un área local dura de piel o folículo piloso, por ejemplo. Como se muestra en la realización diferente de la Figura 3C, el abultamiento crea un área de piel adyacente a la cánula que no está en contacto con la base del dispositivo. Cuando la piel 101 se separa de la base 114 del dispositivo, los contactos 110 y 112 deberían registrar un fallo de contacto. Para este propósito, los contactos pueden ubicarse sustancialmente adyacentes a la cánula o catéter, según sea el caso, hasta una distancia de aproximadamente 12 mm. Una distancia superior a 12 mm no registra la probabilidad de una inyección poco profunda debido a una profundidad de penetración insuficiente de la cánula debido al abultamiento. Se muestra una cánula en la Figura 1, pero el experto en la técnica apreciará que muchos catéteres para infusión tienen agujas de inserción en su interior, en cuyo caso el monitor de inserción se proporcionaría típicamente con respecto al catéter, para proporcionar el estado de inserción del catéter.

Cuando ambos contactos eléctricos 110, 112 hacen contacto con la piel, el circuito sensor detecta un cambio en la propiedad eléctrica en el circuito sensor 116, típicamente un aumento en la capacitancia. En la técnica se conocen dispositivos sensibles al tacto en los que un electrodo en el dispositivo actúa como placa de carga de un condensador, y cuando el cuerpo de un usuario se acerca al electrodo, se forma un condensador virtual, con el cuerpo actuando como segunda placa de condensador. La capacitancia se puede medir usando un convertidor de capacitancia a digital (CDC). Esta tecnología, que ya se utiliza en el contexto de la atención médica, puede adaptarse fácilmente para su uso con un sensor de profundidad de inyección, con contactos eléctricos 110, 112 conectados en un circuito sensor 116 para medir una propiedad eléctrica que cambia cuando los contactos eléctricos entran en contacto con la piel del usuario. Aunque se describe en términos de capacitancia, el experto en la técnica reconocerá que la piel tiene otras propiedades eléctricas que pueden aprovecharse para realizar esta medición. Por tanto, se podría medir otra propiedad eléctrica, como resistencia, impedancia o conductividad, para determinar si se hace un contacto adecuado entre los electrodos 110, 112 y la piel en el sitio de inyección. En general, una propiedad eléctrica puede medirse de dos formas, donde la piel recibe el contacto directamente y donde los electrodos sensores se acercan pero no tocan

la piel. Un cambio de capacitancia se puede medir sin contacto con la piel, mientras que medir un cambio en la resistencia requiere contacto con la piel. Además del par de contactos eléctricos 110, 112, se pueden incluir sensores de puntos de electrodo adicionales cerca del área de inserción.

5 El circuito sensor 116 genera una señal en respuesta al cambio en la propiedad eléctrica que se transmite al mecanismo de alerta 120, que puede ser en forma de una o más luces visibles, como un diodo emisor de luz (LED) 122, una o más alarmas audibles 124, o una combinación de LED y alarma audible. El mecanismo de alerta 120

10 puede crear una vibración sensible. Alternativamente, el circuito sensor 116 puede proporcionar la indicación del estado de inserción de cánula a un dispositivo remoto de prueba o suministro. Asimismo, una interrupción en el contacto con la piel, que puede ser provocada por un cambio en la condición de la piel, provocada por un abultamiento o flexión, por ejemplo, o por la base 114 del alojamiento 108 que tira de la piel 101, hace que se transmita una señal diferente por el circuito del sensor, comunicando al usuario, o al dispositivo, que la inserción de cánula está en una condición de fallo. En un ejemplo simple, un LED rojo indica que la cánula no está insertada correctamente y un LED verde indica que la cánula está insertada correctamente. Alternativamente, o además, el estado de inserción de cánula puede transmitirse a un dispositivo periférico como un monitor de glucosa en sangre o una bomba de infusión.

15 15 La inserción en ángulo de una cánula, catéter o sonda no es deseable porque la punta de la cánula, catéter o sonda puede no alcanzar el espacio subcutáneo deseado. El monitor de inserción que tiene dos contactos próximos al sitio de inyección permite la detección de una inserción en ángulo. Por ejemplo, cuando uno del par de contactos eléctricos está en contacto con la piel del sujeto y el otro no, el monitor puede activar un mecanismo de alerta para indicar la inserción en ángulo. Esto le pedirá al usuario que fije el ángulo o que un dispositivo periférico realice la acción adecuada, como detener la infusión o prueba.

20 20 Otro ejemplo se muestra en la Figura 2A y la Figura 2B, en donde al menos un par de postes mecánicos 230, 232 se colocan próximos a la cánula 240, en lados opuestos de la cánula 240. Los postes se ubican preferiblemente a una distancia menor de 12 mm de la cánula, catéter o sonda, según sea el caso, para evitar que el dispositivo se registre como completamente insertado cuando la piel 201 en el sitio de inyección se abulta de la base 214 del alojamiento 208.

25 25 Los postes 230, 232 se mueven proximalmente en el alojamiento 208 cuando se inserta la cánula 240. La cánula (o catéter, según sea el caso) puede insertarse presionando el alojamiento contra el sitio de inserción o proporcionando un mecanismo de inserción automático, como también se practica en la técnica del cuidado de la diabetes. En el ejemplo mostrado, el monitor de inserción 200 comprende la base 214 y la parte superior 208. La cánula 240 está soportada en el conector 209 y tiene un extremo biselado que sobresale distalmente de la base 214 para su inserción en la piel de un sujeto. Los postes 230, 232 sobresalen de la base 214 cuando el alojamiento 208 se coloca en su posición, y cuando la base 214 está al ras contra la piel, los postes se disponen preferiblemente de modo que las superficies distales de los postes 230, 232 estén al ras con la base 214. Conforme la cánula 240 se inserta en la piel, los postes se desplazan proximalmente dentro del alojamiento en correspondencia con la inserción de la cánula. Este movimiento proximal de los postes 230, 232 está controlado por el acoplamiento de los postes 230, 232 en el conector 209, así como por el movimiento del alojamiento 208 y la base 214 hacia el sitio de inyección. Para este propósito, los postes 230, 232 se hacen de material rígido, como metal o polipropileno moldeado (PP), o acrilonitrilo butadieno estireno moldeado (ABS) de modo que los postes se muevan proximalmente hacia la parte superior del alojamiento cuando la base se sitúa adyacente a la piel. Mientras que la base 214 puede hacerse flexible para adaptarse al cuerpo del usuario, los postes 230, 232 mantienen una posición vertical, paralela a la cánula, como resultado del acoplamiento con el conector 209.

30 30 Cuando la cánula 240 alcanza la profundidad de inserción completa, los extremos proximales de los postes 230, 232 son visibles a través de las ventanas 224, 226 en la parte superior del alojamiento. Alternativamente, o además, como se muestra esquemáticamente en la Figura 2B, los postes mecánicos 230, 232 pueden hacer contacto con las respectivas superficies 225, 227 en el alojamiento cuando la cánula alcanza la profundidad de penetración completa. Las superficies 225, 227 pueden ser contactos eléctricos que pueden cerrar uno o más circuitos en el circuito sensor 216 para generar un mecanismo de alerta que indica que la cánula 214 está a la profundidad de penetración completa, transmitida de manera visible o audible al usuario o generando una señal electrónica a un dispositivo periférico como un monitor de glucosa o una bomba de infusión. Alternativamente, los contactos 234, 236 pueden hacer que un material polimérico de cambio de color experimente un cambio de color visible para proporcionar una indicación a través de las ventanas 224, 226 de que la cánula 240 ha alcanzado la profundidad de penetración completa. Asimismo, cuando la cánula no está correctamente asentada en el sitio de inserción, se interrumpe el contacto entre la superficie del alojamiento y los postes, y se puede generar una indicación audible o visual diferente para alertar al usuario. Dependiendo de la aplicación, la información puede transmitirse a los componentes periféricos del sistema, por ejemplo, para detener una infusión (en el contexto de una bomba o parche que tiene un componente remoto), o para detener la prueba (en el contexto de un monitor de glucosa ubicado remotamente o bomba de infusión).

35 35 Cuando uno del par de postes 230, 232 contacta con una superficie 225, 227, pero no el otro, esto puede indicar un estado de inserción en ángulo, que puede usarse para generar una alerta visible y/o audible usando ledes 229 o alarma audible 223, o puede usarse para generar una señal transmitida a un dispositivo remoto que indica un estado de inserción en ángulo probable.

En el ejemplo de la Figura 2C y la Figura 2D, los postes 230, 232 proporcionan una indicación táctil para el usuario de que la cánula ha alcanzado la profundidad de penetración completa. Esto es particularmente útil, por ejemplo, si el alojamiento 208 está colocado fuera de la vista, en una parte trasera del abdomen, por ejemplo. En este ejemplo, los postes 230, 232 sobresalen de la parte superior del alojamiento 208 a través de las ventanas 224, 226 y el usuario 5 puede sentir las puntas que sobresalen para asegurar que la cánula esté completamente asentada en el sitio de inserción. Se proporcionan topes 219 para acoplar los postes 230, 232 en el conectador 209 para controlar el movimiento de los postes y evitar que los postes 230, 232 se separen del conectador 209.

Una realización de la invención se representa en la Figura 3A, la Figura 3B y la Figura 3C, para detectar si una cánula, catéter o sonda está insertado en toda su profundidad con respecto a la superficie de la piel. Al igual que con los otros 10 ejemplos, el dispositivo de esta realización puede usarse para alertar a un usuario de monitor continuo de glucosa (CGM) (u otro usuario del dispositivo) sobre una cánula mal insertada en el sensor sobre el cuerpo (OBS) (u otro componente de dispositivo). Esta realización comprende un collar deslizante cargado por resorte concéntrico con la cánula de manera que, antes de la inserción del OBS, sobresale más allá del plano de la parte inferior del dispositivo. Tras la inserción adecuada y completa de la cánula, el plano de la parte inferior del OBS entrará en contacto con el 15 plano de la piel, empujando el collar hacia un espacio rebajado en la base del OBS. Cuando el hueco está ocupado, un detector eléctrico, magnético u óptico detecta el estado ocupado del rebaje y entrega una señal positiva a una pantalla o a los sistemas electrónicos y de software del sensor remoto o sistema de administración de fármacos, según sea el caso. Si la piel no entra en contacto completo con la base de alojamiento (como en un estado de "abultamiento", 20 en donde la piel no vuelve a estar plana después de la penetración de cánula), el collar no ocupará el hueco y no se generará ninguna señal.

En la realización de las Figuras 3A, 3B y 3C el alojamiento 301 contiene un rebaje 302 que recibe el collar 320 que se desliza sobre la cánula 340. Aunque se describe en relación con una cánula, el experto en la técnica reconocerá que el sistema también podría adaptarse a la detección de inserción de un catéter. En la realización mostrada, el collar 320 es obligado distalmente bajo la predisposición del resorte de compresión 330. La cánula 340 está soportada en el 25 alojamiento 301, preferiblemente usando un conectador (no mostrado), como se conoce y se entiende generalmente en la técnica, y como se describe en conexión con las realizaciones anteriores.

La Figura 3B representa el estado en donde el collar 320 está completamente asentado en el rebaje 302, de modo que el lado distal del collar 320 se alinea con el lado distal del alojamiento y colocado adyacente a la piel 303 del usuario. En la realización mostrada, los contactos eléctricos 312 y 314 se cierran cuando el collar se asienta en el rebaje, enviando una señal a través del circuito 310 de que la cánula 340 está completamente insertada. De esta forma, un monitor de glucosa o una bomba de infusión pueden recibir una señal para comenzar o reiniciar el funcionamiento. Alternativamente, o además, el estado "listo" de la inserción de cánula puede indicarse de manera audible o visual usando LED o una alarma audible o una combinación de los mismos, como en las realizaciones anteriores. En otras realizaciones, en lugar de los contactos eléctricos 312 y 314, se puede utilizar un dispositivo óptico 35 o un sensor magnético.

La Figura 3A representa un primer ejemplo en el que la cánula 340 puede no estar completamente insertada en el sitio de inyección. En este estado, el resorte de compresión 330, que se usa para obligar el collar contra la piel del usuario, está completamente extendido para que el collar 320 no quede asentado en el rebaje 302. Este estado es detectado por los contactos 312, 314 (u otro sistema sensor), y se activa un mecanismo de alerta para los dispositivos periféricos 40 de interfaz de usuario. La Figura 3C representa un segundo ejemplo similar a la Figura 3A en la que una interrupción en el plano de la piel del sujeto provocada por el abultamiento da como resultado que el collar de la cánula 320 no se asiente en el rebaje 302. El estado de inserción de cánula en estos casos se indica mediante una alerta adecuada, generada mediante LED o alarma audible, o transmitiendo una señal a un dispositivo periférico, como un monitor de glucosa o una bomba de infusión, con respecto al estado "no listo" de la cánula.

45 El ejemplo de la Figura 4A y la Figura 4B es similar al ejemplo de la Figura 1A y la Figura 1B, excepto que en la cánula se colocan contactos eléctricos y se utilizan los cambios en las propiedades conductoras de la piel o el fluido intersticial detectados por los contactos para determinar el estado de inyección de la cánula. Como en el ejemplo anterior, el alojamiento 108 (que podría ser parte de un sensor sobre el cuerpo de monitorización de glucosa, o un equipo o bomba 50 de infusión) comprende una base 114 colocada contra la piel 101 del usuario en un sitio donde se va a insertar la cánula 140 y la cánula 140 está soportada en el conectador 109. La cánula 140 está provista de una capa aislante 115, y el electrodo distal 164 y el electrodo proximal 162 eléctricamente conductores se colocan sobre la capa aislante 115. Como se ve en la Figura 4A, cuando la cánula 140 está completamente insertada en la piel del sujeto, los electrodos 164 y 162 están ambos dentro de un espacio intersticial que tiene una conductividad generalmente definida debido a la concentración relativamente alta de electrolitos en el fluido intersticial. Una corriente en el circuito sensor 55 116 fluye entre los electrodos. Si la cánula no se inserta completamente, como en la Figura 4B, como cuando el plano de la piel se distorsiona debido a la formación de un abultamiento, por ejemplo, entonces el electrodo proximal 162 no entrará en el espacio intersticial 105, y la conductividad entre los electrodos 162, 164 se verá afectada en una dirección predecible. Del mismo modo, si la cánula se inserta correctamente inicialmente pero luego se altera, se producirá un cambio repentino en la conductividad.

60 Cuando se produce un cambio de conductividad entre los electrodos 162 y 164, el estado del circuito detectado en el circuito sensor 116 puede transmitirse a dispositivos periféricos de interfaz de usuario, por ejemplo, activando una

5 alarma para alertar al usuario de que el dispositivo no está insertado correctamente en la piel. En el caso de un monitor de glucosa, por ejemplo, una señal que indique suficiente conductividad entre los electrodos 162, 164 puede convertirse en una condición necesaria para que la monitorización de glucosa comience o se reinicie. Si el dispositivo es un dispositivo de administración de medicaciones, el monitor de inserción puede activar, detener o interrumpir la

10 administración de medicaciones. Alternativamente, se puede utilizar una alarma audible 124 o un indicador visible, como los ledes 120, para proporcionar al usuario una indicación del estado de inserción de cánula. El circuito sensor puede detectar y evaluar una propiedad eléctrica distinta de la conductividad para obtener información sobre el estado de la inserción de la cánula. La determinación de la capacitancia entre los electrodos 162, 164, por ejemplo, cuando la cánula 140 está completamente insertada y no completamente insertada puede correlacionarse con el estado de inserción de cánula.

En los ejemplos y formas de realización anteriores, la cánula o sonda insertada en el tejido del sujeto es preferiblemente de acero inoxidable. La capa resistiva 115 y las capas de electrodo 162, 164 pueden depositarse sobre la cánula por medios conocidos en la técnica, incluyendo deposición química en fase vapor (CVD), deposición química en fase vapor mejorada con plasma (PECVD), impresión y métodos similares.

15 20 En el caso de que la propia cánula de acero inoxidable sirva como electrodo, la cánula puede enrollarse o cepillarse con tinta resistiva, dejando un área seleccionada cerca del bisel expuesta conductora al cuerpo del sujeto. La cánula 140 se puede emparejar entonces con otro electrodo en el alojamiento 108 y una propiedad eléctrica entre el electrodo en el alojamiento y la cánula 140 es detectada por el circuito sensor 116 y correlacionada con el estado de inserción de cánula.

25 30 La descripción anterior de la realización preferida no debe considerarse limitante de la invención, que está definida por las reivindicaciones adjuntas. El experto en la técnica, basándose en la descripción anterior, puede practicar variantes de las realizaciones descritas sin apartarse del alcance de la invención reivindicada. Por ejemplo, aunque se describe ampliamente en relación con la monitorización de glucosa en sangre y la administración continua de insulina para el tratamiento de la diabetes, será evidente para los expertos en la técnica que la bomba de infusión podría adaptarse para administrar otros medicamentos y el monitor adaptarse para realizar pruebas para otro analito. Una característica o limitación de la reivindicación dependiente descrita en relación con una realización o reivindicación independiente puede adaptarse para su uso con otra realización o reivindicación independiente, sin apartarse del alcance de la invención. Por ejemplo, la detección de inserción de cánula se puede utilizar ventajosamente en el caso de que el usuario inserte manualmente una cánula empujando el alojamiento, e igualmente bien en el caso de que una cánula sea impulsada en el tejido del usuario mediante inyección automática.

REIVINDICACIONES

1. Un monitor de inserción, que comprende:

un alojamiento (301) adaptado para colocarse en la piel de un sujeto adyacente a un sitio de inserción, que tiene un rebaje (302) que recibe un collar (320) cargado por resorte, y una cánula (340), catéter o sonda;

5 teniendo la cánula (340), catéter o sonda un extremo distal con un bisel y un extremo proximal fijado en el alojamiento (301);

el collar cargado por resorte (320) comprende un collar que rodea la cánula (340), catéter o sonda,

un mecanismo de alerta que se activa cuando un sensor detecta el estado de inserción de la cánula (340), catéter o sonda,

10 caracterizado porque

el monitor de inserción comprende además un resorte (330) posicionado entre el rebaje (302) en el alojamiento (301) y el collar (320), deslizando el collar (320) en la cánula (340), catéter o sonda bajo presión del resorte (330);

15 y el sensor detecta cuando el collar cargado por resorte (320) está asentado completamente en el rebaje (302) en el alojamiento (301) con una superficie distal del collar (320) en un plano con la superficie distal del alojamiento (301) de tal manera que la interrupción en un plano de la piel del sujeto provocada por abultamiento da como resultado que el collar de la cánula (320) no se asiente en el rebaje (302).

20 2. El monitor de inserción según la reivindicación 1, que comprende además un mecanismo automático de inserción de cánula para impulsar el bisel de cánula adentro de un espacio debajo de la superficie de la piel del sujeto.

25 3. El monitor de inserción según la reivindicación 1, en donde el sensor es óptico, magnético o eléctrico, y/o el mecanismo de alerta incluye una alarma audible en el alojamiento (301), y/o el mecanismo de alerta incluye un transmisor que envía una señal a un dispositivo remoto del sitio de inyección.

4. El monitor de inserción según la reivindicación 1, en donde el dispositivo remoto del sitio de inyección es una bomba de infusión o un monitor de glucosa en sangre.

5. El monitor de inserción según la reivindicación 1, en donde la cánula, catéter o sonda sobresale del alojamiento y el collar antes de la inserción de la cánula (340), catéter o sonda en la piel del sujeto.

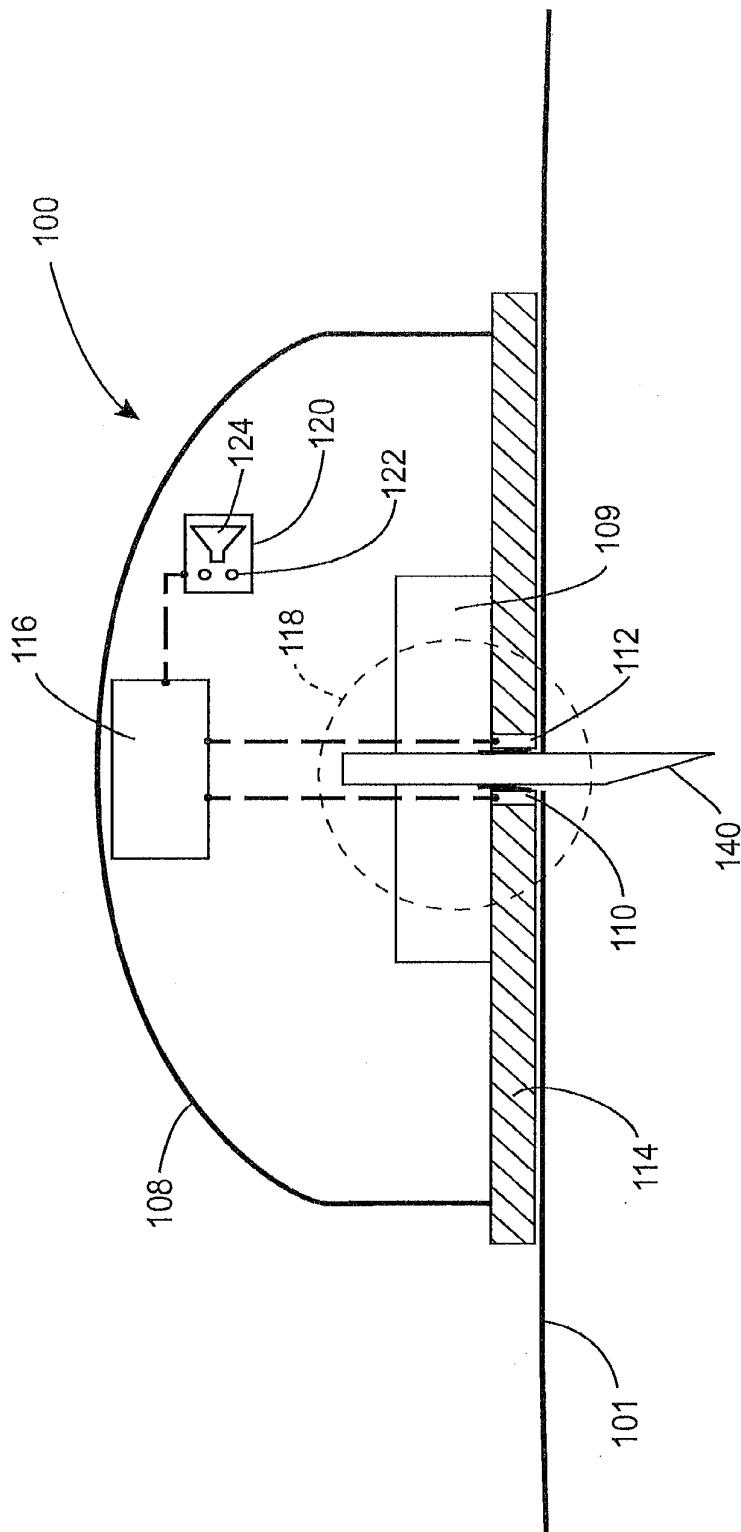


FIG. 1

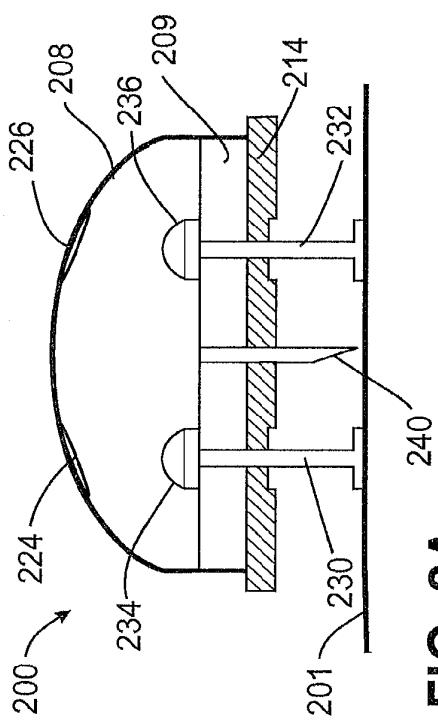


FIG. 2A

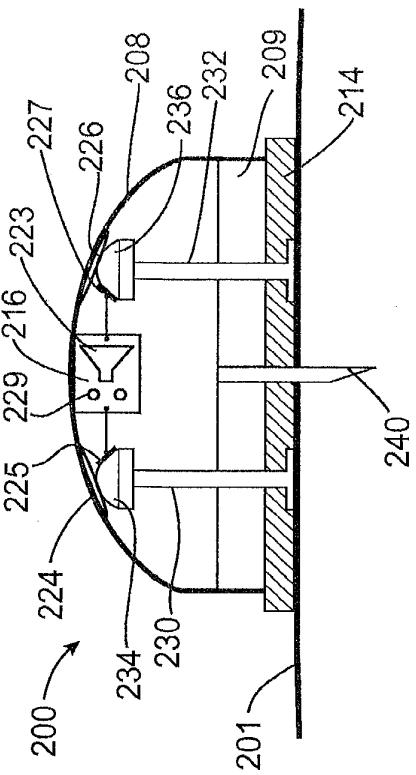


FIG. 2B

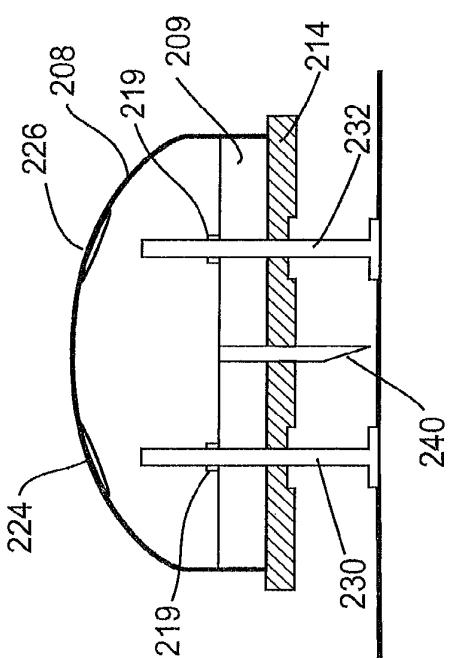


FIG. 2C

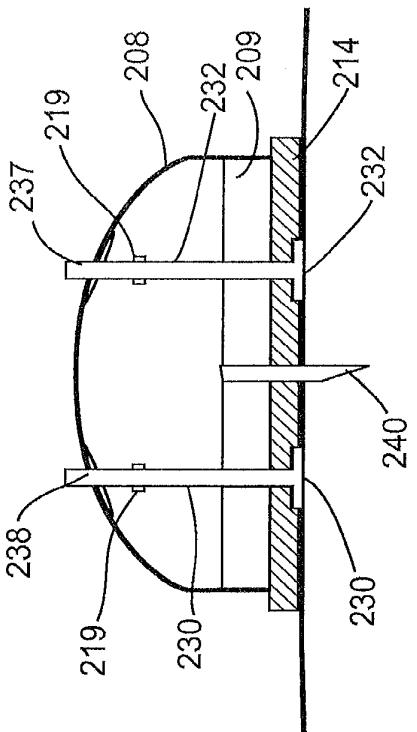
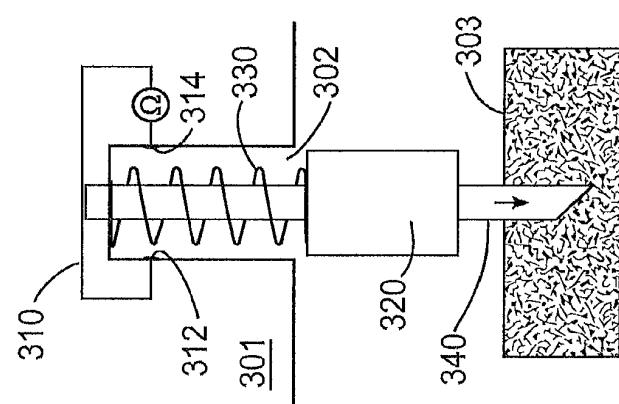
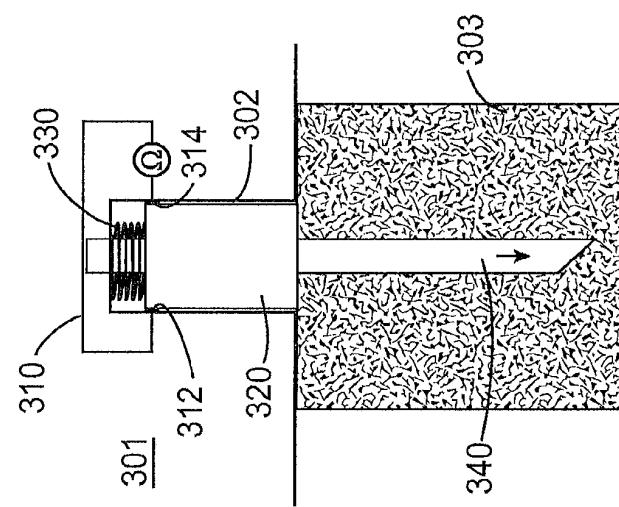
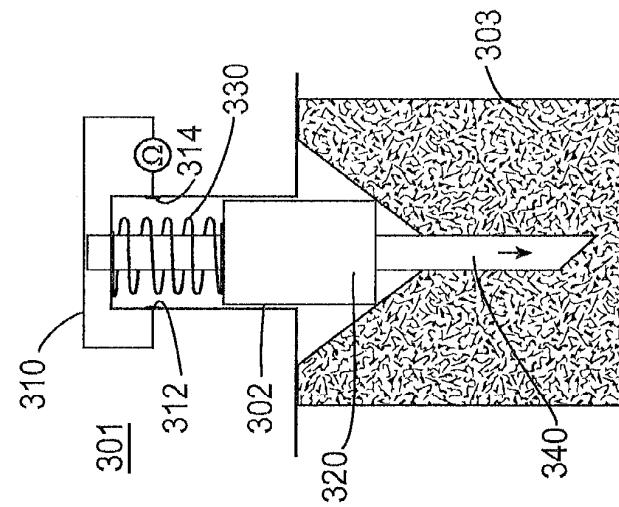


FIG. 2D



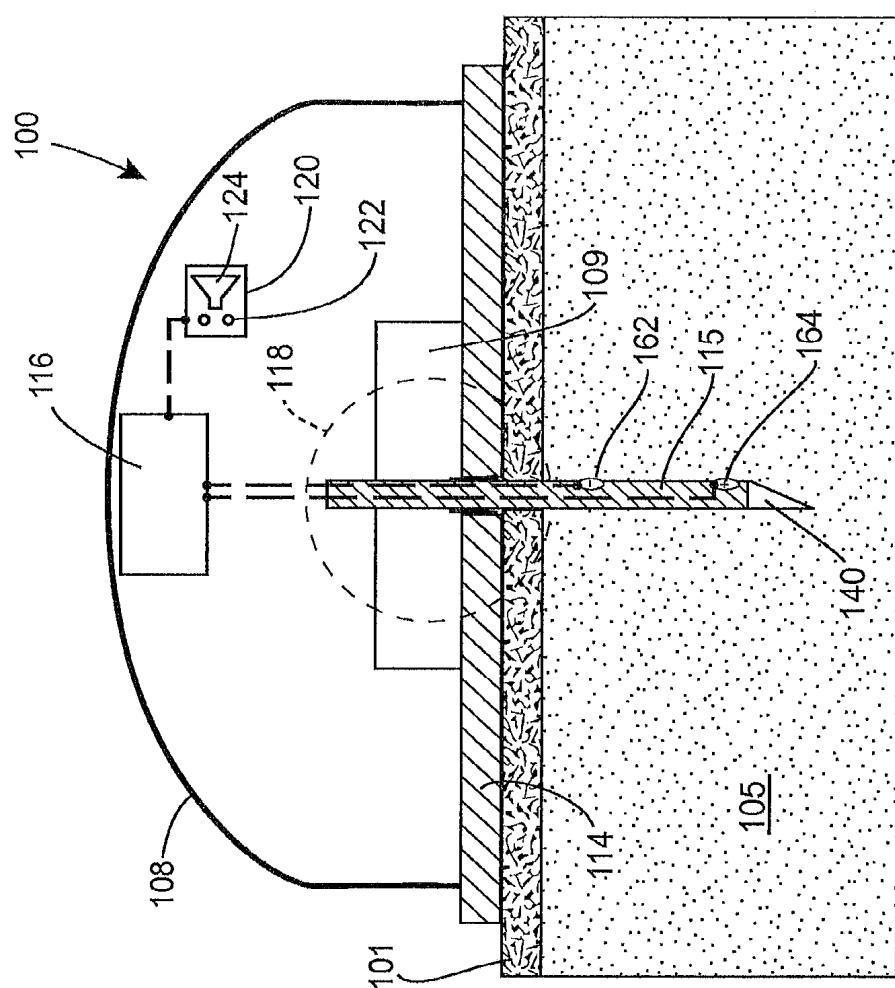


FIG. 4A

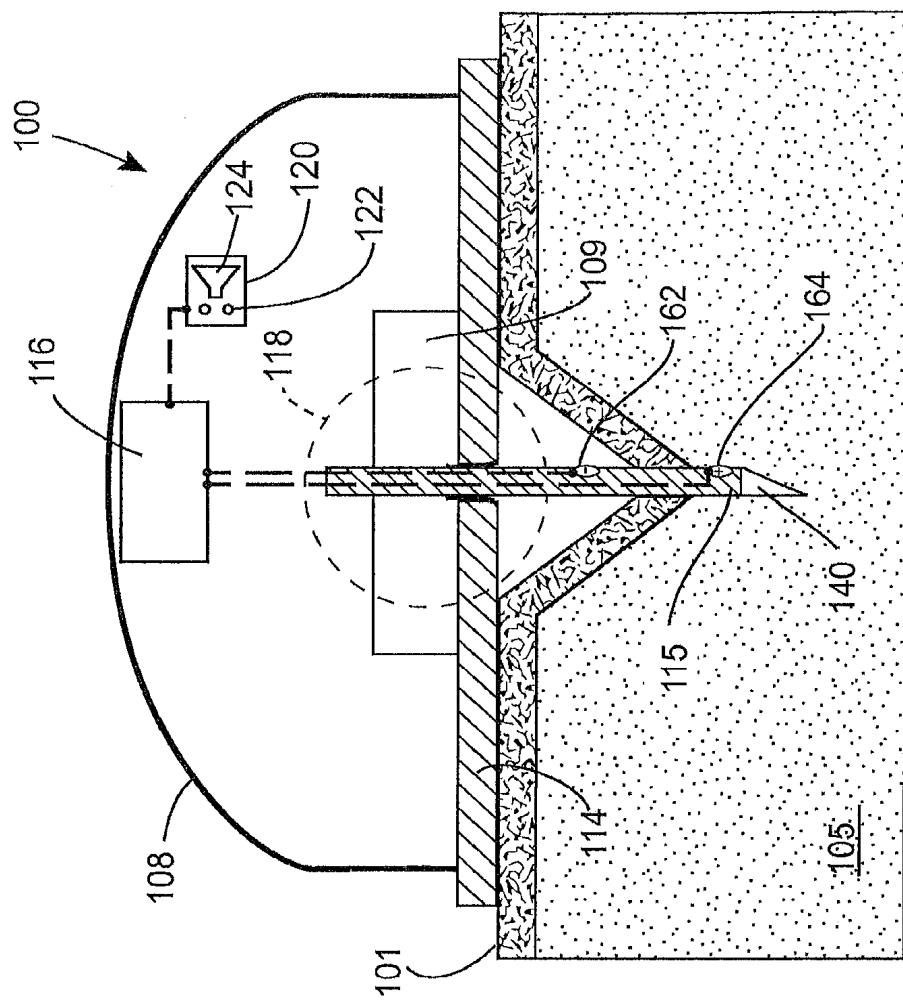


FIG. 4B