

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 924 813**

51 Int. Cl.:

A61M 5/142 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **12.02.2015 PCT/US2015/015598**

87 Fecha y número de publicación internacional: **27.08.2015 WO15126721**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **12.02.2015 E 15752119 (6)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **08.06.2022 EP 3110476**

54 Título: **Bomba de infusión con llave de programa**

30 Prioridad:

24.02.2014 US 201461943718 P

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

11.10.2022

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

NGUYEN, TONY

74 Agente/Representante:

ELZABURU, S.L.P

ES 2 924 813 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

Bomba de infusión con llave de programa

5 **ANTECEDENTES DE LA INVENCION**

Campo de la Invención

La invención se dirige a una bomba de infusión desechable, como la que puede usarse para la administración continua de insulina en el tratamiento de la diabetes.

10

Descripción de la técnica relacionada

Una bomba de infusión es un dispositivo unido al cuerpo de un usuario para administrar una medicación de forma continua a un sitio subcutáneo en el cuerpo del usuario. Un primer tipo de bomba de infusión es adecuado para un usuario con diabetes tipo I, es decir, un paciente cuyo cuerpo no produce insulina nativa. En este caso, el proceso de administración de insulina debe controlarse estrictamente a lo largo del día, a menudo junto con pruebas frecuentes de glucosa en sangre, para garantizar que el usuario obtenga la concentración adecuada de insulina en el torrente sanguíneo. Para este propósito, un sistema de bomba de infusión típico según la técnica anterior es un dispositivo de dos partes que comprende un equipo de infusión que comprende una cánula que se lleva en el cuerpo y un módulo controlador de mano programable, que se comunica de forma inalámbrica con el equipo de infusión. Un segundo tipo de bomba de infusión es puramente desechable, destinada al paciente con diabetes Tipo II cuya producción y regulación de insulina nativa está alterada y que prefiere menos funciones y menos complejidad que las que se proporcionan con una bomba Tipo I. El segundo tipo de bomba se preprograma para administrar una dosis continua de insulina durante un período de días, generalmente tres días. El usuario puede tener la opción de llenar la bomba y administrar manualmente las inyecciones en bolo a la hora de comer con el mismo dispositivo, pero este dispositivo no está provisto de medios de programación para cambiar la dosificación continua. Por el contrario, se conocen bombas de infusión que están provistas de medios de programación para cambiar la dosificación continua, por ejemplo, WO 01/70307 A1 y US 2008/009787 A1, por lo que el documento WO 01/70307 A1 divulga una bomba de fusión según el preámbulo de la reivindicación 1.

30

Por lo tanto, un objeto de la invención es proporcionar una bomba de infusión desechable que tenga ajustes de dosificación de velocidad continua seleccionables sin necesidad de un controlador inalámbrico, y que proporcione información simplificada en forma de una pantalla integrada, para que sea adecuada para un Paciente diabético Tipo II que desee mayor libertad en los procesos de administración de insulina.

35 **COMPENDIO DE LA INVENCION**

La invención comprende una bomba de infusión portable como se define en la reivindicación 1. Las características adicionales de las realizaciones preferidas de la invención se definen en las reivindicaciones dependientes. Así, en un aspecto, la invención se refiere a un dispositivo de administración de medicación fluida que comprende una bomba de infusión portable. La bomba contiene una carcasa que incluye una cánula de inserción, un depósito de medicación en comunicación con la cánula; un accionador en comunicación de fluidos con el depósito y la cánula; una pantalla integrada; una fuente de energía; y un microprocesador que se comunica operativamente con la fuente de alimentación, la pantalla integrada, la cánula de inserción y el accionador.

40

La bomba de infusión incluye además una abertura de inserción de llave de programa en la carcasa y una o más llaves de programa recibidas en la abertura de inserción de llave de programa. Al insertar la llave de programa, el dispositivo "despierta" y cierra uno o más contactos en una placa de circuito impreso dentro de la carcasa para comunicar una tasa de dosificación al microprocesador.

45

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

50

La figura 1A es una vista desde arriba de una realización de la carcasa de la bomba de infusión que comprende la pantalla integrada y los indicadores separados de diodos emisores de luz.

La figura 1B es una vista desde arriba de una realización alternativa de la carcasa de la bomba de infusión que tiene una pantalla gráfica.

55

La figura 2A es una vista desde abajo de la bomba de infusión que muestra la abertura de inserción de llave de programa.

La figura 2B es una vista esquemática de las llaves de programa disponibles para introducir información de programa en el dispositivo.

La figura 3 es una vista esquemática en sección transversal de una realización de la bomba de infusión.

60 **DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA INVENCION**

Las realizaciones ilustrativas de la invención se refieren a una bomba de infusión portable en la que el paciente puede insertar una llave de programa para habilitar una tasa de dosificación continua, preestablecida y seleccionable, leer el estado en tiempo real e información del dispositivo a través de una pantalla integrada, y realizar operaciones de inserción de cánulas y administración de bolos a través de un control integrado. Se sabe cómo proporcionar una bomba de infusión portable para la diabetes de tipo I con un dispositivo de mano con un transmisor inalámbrico que tiene que ser programado por el facultativo o el paciente para recibir la dosis de medicación. Las bombas realmente

65

desechables, como las que se pueden usar para controlar la diabetes tipo II, están disponibles para un régimen de dosificación continuo único. Esto significa que un régimen de 20 unidades de insulina por día, por ejemplo, requiere un conjunto diferente de bombas con una unidad de mantenimiento de stock (SKU) diferente que un conjunto de bombas adaptadas para administrar 30 unidades por día.

5 En la figura 1A, un dispositivo portable de administración de fármaco con bomba de infusión 100 según la invención está provisto de una carcasa 106 utilizando una pantalla integrada 105. La carcasa 106 proporciona la estructura que soporta los componentes de la bomba de infusión que se describen a continuación. La carcasa 106 es hermética, evitando fallos mecánicos o eléctricos de los componentes interiores resultantes de la entrada de fluidos. Como el dispositivo está pensado para llevarse continuamente en el cuerpo sin quitarlo durante un máximo de tres días, la carcasa 106 se compone preferiblemente de plástico u otro material liviano para evitar que el dispositivo se vuelva pesado o incómodo para el cuerpo del usuario e incluye un sistema adhesivo (no mostrado) para adherir el dispositivo al cuerpo del usuario.

15 En la realización de figura 1A, la pantalla integrada 105 del dispositivo 100 tiene varios diodos emisores de luz (LED) que indican el estado de la bomba e indicaciones para el usuario. En detalle, el LED 111 indica el estado ON/OFF (encendido/apagado) de la bomba de infusión. El usuario enciende la bomba al insertar la llave de programa de índice basal adecuada 119-123 en la abertura de inserción de llave de programa/ojo de llave 118 ubicado en la parte inferior de la carcasa de bomba 102. El diodo de luz de encendido luego se pone verde para indicar un estado listo después de que el usuario inserte inicialmente la llave. Para evitar una pantalla con luz continuamente visible en el cuerpo del usuario, el indicador verde de encendido puede adaptarse para disiparse después de un período de tiempo, como se conoce en la técnica. Después de encender el dispositivo con la llave de programa, el diodo SET BASAL 112 parpadea en verde, lo que indica que el microprocesador (MPU) 130 está leyendo y almacenando el índice basal programado por la llave (descrito en relación con la figura 3). Después de que la bomba almacene el índice basal, un LED amarillo en el diodo FILL (LLENAR) 113 pide al usuario que llene el depósito 125 a través de una lumbrera de llenado 142 en comunicación de fluidos con el depósito. El usuario llena el depósito 125 y el diodo FILL (LLENAR) 113 se enciende con una luz verde, indicando que el depósito 125 está adecuadamente lleno de medicación. Alternativamente, la bomba de infusión puede adaptarse para aceptar un cartucho precargado con un sistema similar de avisos.

30 La bomba desechable según la invención normalmente se puede llevar durante un período de hasta tres días. El depósito 125 por lo tanto, es capaz de almacenar un volumen equivalente a la dosis más alta de medicación administrada por día durante tres días, incluidas las entregas de bolos a la hora de las comidas. La bomba se adapta para proporcionar dosis continuas de insulina en un intervalo de 10 U/día a 80 U/día, preferiblemente de 20 U/día a 60 U/día. La administración del bolo a la hora de comer generalmente no supera las 30-40 U/día. Por lo tanto, el depósito 125 puede contener hasta 300-400 unidades de insulina, por ejemplo, de acuerdo con la cantidad máxima de medicación que se puede administrar durante un período de tres días. El volumen del depósito no es una característica crítica, pero sobre la base de este cálculo podría ser de 3 a 5 ml.

40 Cualquier tipo de sistema de administración de fluidos conocido en la técnica se puede utilizar con la invención, como una bomba rotatoria en comunicación con un depósito 125, o un émbolo 126 el dispositivo similar dentro del depósito, que proporciona presión en respuesta al accionador 127 para administrar una cantidad precisa de líquido a la cánula 124. El accionador incluye un motor 141 que se comunica con el microprocesador 130 para garantizar que la medicación se administre desde el depósito 125 en una cantidad calibrada.

45 Una vez que el depósito 125 es llenado por el usuario, la medicación está lista para ser administrada a través de la cánula e insertada en el cuerpo. El dispositivo puede comprender un motor 143 que inserta la cánula en el sitio de inyección en respuesta a una orden de la MPU 130. El LED INSERT (INSERTAR) 114 luego se enciende, lo que indica que el dispositivo está listo para administrar la medicación al usuario. En este punto, el usuario puede unir el dispositivo al cuerpo utilizando el adhesivo. La cánula 124 es desplegada por el usuario presionando el botón INSERCIÓN/BOLO (INSERTION/BOLUS) 116. El botón INSERCIÓN/BOLO 116 es un solo botón operable por el usuario conectado y sellado al ras con la parte exterior de la carcasa 102 en la parte anterior, de espaldas al cuerpo del usuario. Se oprime por dos razones. En primer lugar, se utiliza para la inserción inicial de la cánula 124 en el cuerpo del usuario. El botón también actúa para proporcionar una administración en bolo de fármaco, donde el usuario activa un bolo de medicación de un uso, además de la administración continua de fármaco, por ejemplo, a la hora de comer, como a veces se requiere para pacientes con diabetes tipo II. Aunque no está limitado a este respecto, el botón INSERCIÓN/BOLO 116 se puede calibrar para administrar de 1 a 5 unidades de insulina con cada pulsación del botón y, por lo general, se interrumpe después de un número máximo de pulsaciones, es decir, se puede preprogramar en la MPU una administración de bolo diaria máxima permitida.

60 La cánula 124 se denomina en esta memoria "cánula de inserción", lo que significa que la cánula se retrae inicialmente adentro de la carcasa y se puede insertar en el espacio subcutáneo del usuario presionando el botón INSERTAR/BOLO 116. En la técnica se conocen aparatos para introducir una pequeña cánula de una bomba de infusión en el tejido subcutáneo de un usuario y pueden adaptarse a partir de los diseños disponibles. En las realizaciones, la cánula 124 se ubica en un equipo de infusión conectado a la bomba de infusión mediante un tubo.

65 El botón ESTADO (STATUS) 115 botón de la pantalla integrada 105 indica al usuario que la cantidad de insulina en

el dispositivo de administración de fármacos es baja, o si se encuentra una condición de error. El diodo ESTADO 115 se iluminará en amarillo cuando haya poca insulina en el dispositivo y en rojo cuando el depósito 125 está vacío o si hay un mal funcionamiento del dispositivo que requiere acción por parte del usuario.

5 La figura 1B ilustra una realización del dispositivo en donde el lado frontal 101 de la carcasa 100 se proporciona con la pantalla segmentada o gráfica 117 alternativa a la pantalla LED integrada 105. La pantalla segmentada o gráfica 117 comprende una pantalla de caracteres alfanuméricos generados digitalmente. La pantalla 117 indica la misma información que la pantalla integrada 105 detallada anteriormente, sin embargo, utilizando caracteres alfanuméricos en lugar de LED. Por ejemplo, la pantalla 117 parpadeará con las palabras "ENCENDIDO",
10 "ESTABLECER BASAL", "LLENAR", "INSERTAR" y "ESTADO" para indicar la información disponible para el usuario con respecto al estado del dispositivo y las indicaciones del usuario. El uso de la pantalla en la bomba segmentada o gráfica 117 constituye una realización alternativa a la pantalla LED integrada 105.

15 Un aspecto importante de la presente invención se ilustra en las figuras. 2A y 2B que representan una abertura de inserción de llave de programa u "ojo de cerradura" 118 que recibe uno de una pluralidad 103 de llaves preprogramadas 119-123 cada una con una forma configurada para cerrar un número predeterminado de contactos en la placa de circuito impreso (PCB) 133 que a su vez comunica una instrucción predeterminada a la unidad de microprocesador 130 para establecer la dosis. El uso de las llaves preprogramadas permite que la misma bomba administre diferentes índices basales de insulina y, al mismo tiempo, evita la necesidad de un dispositivo de programación inalámbrico complicado, lo que también reduce la probabilidad de error humano al eliminar los pasos de programación y cálculo del usuario característicos de los dispositivos inalámbricos de la técnica anterior.

25 La figura 2A ilustra el lado inferior 102 del dispositivo donde la se encuentra la abertura de inserción de llave de programa 118. El lado inferior de la carcasa 102 se sella alrededor de la abertura 118 para que el dispositivo sea a prueba de agua y fugas. Se puede utilizar un material elastomérico flexible para este propósito, lo suficientemente flexible para permitir que las llaves de programa 119-123 accedan a los contactos en la PCB, pero sellados de forma segura contra la abertura. En realizaciones, la unidad de microprocesador 130 se programa para administrar una dosis diferente dependiendo de cuántos contactos estén cerrados cuando se inserta la llave, por ejemplo, 10 unidades (U)/día, 20 U/día, 30 U/día hasta 60 U/día. Los contactos se representan como extensiones en diferentes posiciones de las manecillas del reloj que se extienden radialmente desde el perímetro de la llave. Aunque otras muchas configuraciones serían inmediatamente evidentes para los expertos en la técnica, esta configuración es ventajosa porque una sola unidad de mantenimiento de stock (SKU) se asocia con la bomba de infusión capaz de administrar diferentes dosis dependiendo de qué llave 119-123 se inserta, y el usuario determina fácilmente la dosis programada por la llave simplemente mirando la llave por su forma, pero preferiblemente también por su etiqueta y/o color.

35 Las llaves de programa se diseñan para que cada llave diferente cierre un número diferente de contactos en la PCB. Cada contacto se conecta al microprocesador 130 a través de pistas de conexión 132. El número de conexiones cerradas indica cuál es el índice basal establecido y cuántas unidades administrar. Por lo tanto, 2 contactos cerrados de la llave de programa 119 al ojo de llave 118 indica 20 U/día; 3 contactos cerrados de la llave de programa 120 al ojo de llave 118 indica 30 U/día, etc. La unidad de microprocesador 130, a través de pistas de conexión 132 en la PCB 133, se comunica con el accionador 127.

45 La figura 3 retrata esquemáticamente los elementos internos 104 de la bomba de infusión donde los contactos en la PCB 133 se comunican con la unidad de microprocesador 130, que a su vez se comunica con el accionador 127, y la pantalla 129 todos los cuales se montan en una placa de circuito impreso 133. Todo el dispositivo es alimentado por una fuente de alimentación independiente 128 alojada en el dispositivo, como una batería o una batería recargable.

50 De acuerdo con la invención, la carcasa se provee de un único botón integrado de INSERCIÓN/BOLO operable por usuario 116 para controlar la inserción de la cánula y la administración del bolo a la hora de comer. Los modos respectivos del interruptor dependen del estado del dispositivo (es decir, el accionador no puede administrar un bolo a menos que se haya insertado la cánula, y la cánula solo se inserta correctamente una vez). Alternativamente, el dispositivo puede estar provisto de botones de administración de bolo e inserción separados. Después de llenar el depósito, el usuario une la bomba de infusión al cuerpo, normalmente con un adhesivo, y presiona el interruptor INSERCIÓN/BOLO 116. Al oprimir el interruptor INSERCIÓN/BOLO 116, la cánula 124 se despliega desde la unidad de carcasa 100 y rompe la piel del usuario. La cánula 124 luego se inserta en la capa subcutánea de la piel para administrar la medicación. El calibre de la cánula 124 debe ser tal que sea lo suficientemente pequeño como para estar contenido dentro del dispositivo y la unidad de carcasa 100, sin embargo, debe ser lo suficientemente grande también para evitar roturas y suministrar continuamente la medicación al usuario. Por lo tanto, es preferible una cánula con un calibre de aguja de 25-29.

60 El extremo de la cánula 124 opuesto al punto de inserción está en comunicación de fluidos con el depósito 125. En realizaciones, el depósito 125 se puede adaptar para contener hasta aproximadamente 5 ml (500 U), correspondiente a una dosis máxima administrada durante un período de tres días, incluida la administración en bolo a la hora de comer, pero más típicamente hasta aproximadamente 3 ml (300 U). En otras realizaciones, la bomba se conecta a un equipo de infusión a través de un tubo, de modo que la cánula se ubica en el equipo de infusión.

65

El accionador 127 también se activa cuando el usuario final presiona el botón INSERCIÓN/BOLO 116 para administrar un bolo de un uso del fármaco. Cada vez que se presiona el botón INSERCIÓN/BOLO se administra una cantidad preestablecida de insulina, como de 1 a 5 unidades y, por lo general, 1, 2 o 3 unidades de insulina por presión, hasta un máximo predeterminado por día.

5 Como se describió anteriormente, el accionador 127 se controla a través de la MPU 130 por el número de contactos cerrados activados en la abertura de inserción de llave de programa 118 por la llave de programa. La UPM 130 también controla la pantalla integrada 105 o pantalla segmentada o gráfica 117.

10 La descripción anterior de las realizaciones preferidas no debe considerarse limitativa 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 en relación con la administración continua de insulina para el tratamiento de la diabetes de tipo II, será
15 evidente para los expertos en la técnica que la bomba desechable podría adaptarse para administrar otras medicaciones.

REIVINDICACIONES

1. Una bomba de infusión portable, que comprende:

- 5 una carcasa (106) que tiene una pantalla integrada (105), y dentro de dicha carcasa
- una cánula de inserción (124);
 un depósito de medicación (125) en comunicación de fluidos con la cánula (124);
 un accionador (127) que se comunica operativamente con el depósito (125);
 10 una fuente de energía (128); y
 un microprocesador (130) que se comunica operativamente con la fuente de alimentación (128), la pantalla integrada (105), la cánula de inserción (124) y el accionador (127);
- 15 comprendiendo además dicha bomba de infusión
- una abertura de inserción de la llave de programa (119, 120, 121, 122, 123) en la carcasa (106);
 una llave de programa (119, 120, 121, 122, 123) recibida en la abertura de inserción de llave de programa (118);
- 20 y una placa de circuito impreso (133) que tiene uno o más contactos cerrados por la llave de programa (119, 120, 121, 122, 123) insertada en la abertura de inserción de llave de programa (118), que se comunica operativamente con el microprocesador (130) para establecer una tasa de dosificación para la bomba de infusión; en donde la pantalla integrada (105) comprende diodos emisores de luz separados (111, 112, 113, 114, 115) o caracteres alfanuméricos generados digitalmente (117) que indican: (a) estado ON/OFF (encendido/apagado); (b) estado de llenado del depósito; (c) estado de establecimiento de índice basal; y (d) condición de error
- 25 **caracterizado por que**

- 30 la bomba de infusión portable comprende además un interruptor operable por usuario (116) que hace que la cánula de inserción (124) se inserte en el tejido subcutáneo de un paciente; caracterizado además por que un lado inferior de la carcasa (102) se sella alrededor de la abertura de inserción de llave (118) con un material elastomérico flexible para permitir una bomba a prueba de agua y fugas, en donde el material elastomérico flexible tiene suficiente flexibilidad como para permitir que la llave de programa (119, 120, 121, 122, 123) acceda a los contactos en la placa de circuito impreso (133) y selle de forma segura la llave de programa (119, 120, 121, 122, 123) contra la abertura de inserción de llave (118);
- 35 y la unidad de microprocesador (130) se programa para entregar una dosis diferente dependiendo de cuántos contactos estén cerrados cuando se inserta la llave de programa (119, 120, 121, 122, 123), en donde los contactos de la llave de programa (119, 120, 121, 122, 123) son extensiones en diferentes posiciones de la manecilla del reloj que se extienden radialmente desde el perímetro de la llave de programa (119, 120, 121, 122, 123) de manera que el usuario puede determinar fácilmente la dosis programada por la llave mirando la llave desde su forma.

45 2. La bomba de infusión portable según la reivindicación 1, en donde el depósito (125) se dimensiona para administrar continuamente de 10 a 80 unidades de insulina por día durante tres días y/o en donde el depósito (125) es un cartucho reemplazable.

50 3. La bomba de infusión portable según la reivindicación 1, que comprende además un interruptor operable por usuario (116) para efectuar la administración de un bolo.

4. La bomba de infusión portable según la reivindicación 1, que comprende un único botón operable por usuario (116) que efectúa la inserción de la cánula de inserción (124) y la administración del bolo.

55 5. La bomba de infusión portable según la reivindicación 1, adaptada para administrar una infusión continua de insulina durante un período de tres días para el tratamiento de la diabetes de tipo II.

6. La bomba de infusión portable según la reivindicación 1, en donde la bomba de infusión no tiene un elemento transmisor o receptor inalámbrico.

60 7. La bomba de infusión portable según la reivindicación 1, en donde la carcasa (106) se provee de un elemento adhesivo para unión directa al cuerpo del usuario y/o en donde la carcasa (106) es hermética para evitar la entrada de fluidos.

65 8. La bomba de infusión portable según la reivindicación 1, que comprende una lumbrera de llenado (142) en el carcasa (106) en comunicación de fluidos con el depósito (125)

FIG. 1A

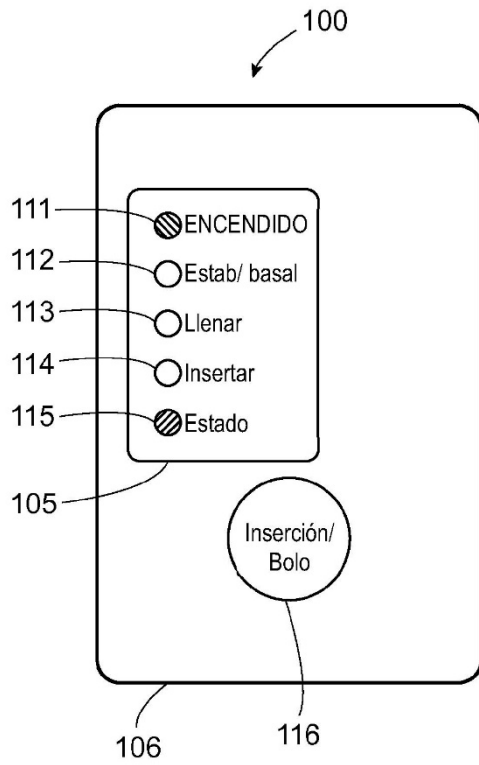


FIG. 1B

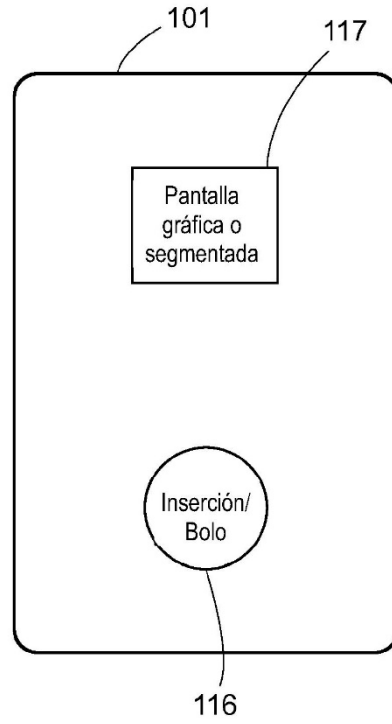


FIG. 2A

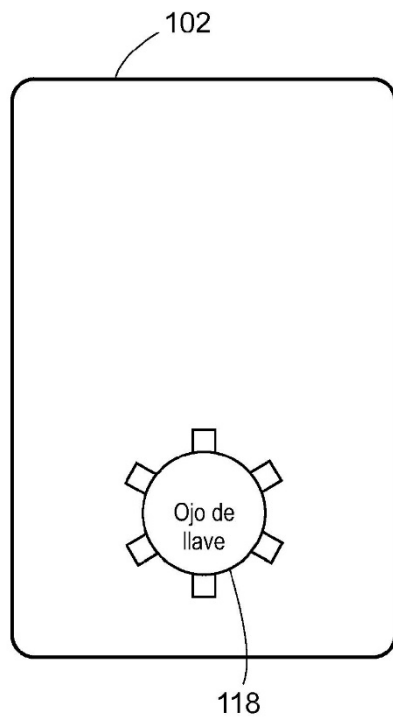


FIG. 2B

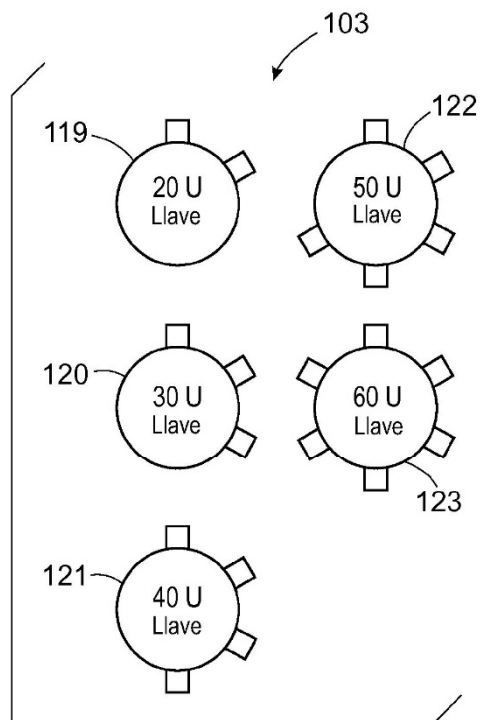


FIG. 3

