(19) OFICINA ESPAÑOLA DE PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

(11) Número de publicación: **2 281 457**

(51) Int. Cl.:
A61M 5/00 (2006.01)

(12) TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA T3

(86) Número de solicitud europea: **01987579 .8**
(86) Fecha de presentación : **09.11.2001**
(87) Número de publicación de la solicitud: **1341569**
(87) Fecha de publicación de la solicitud: **10.09.2003**

(54) Título: **Medio de suministro transcutáneo.**

(30) Prioridad: **09.11.2000 US 247598 P**

(45) Fecha de publicación de la mención BOPI:
01.10.2007

(45) Fecha de la publicación del folleto de la patente:
01.10.2007

(73) Titular/es: **Insulet Corporation**
100 Cummings Center, Suite 239G
Beverly, Massachusetts 01915-6120, US

(72) Inventor/es: **Flaherty, J., Christopher y**
Garibotto, John, T.

(74) Agente: **Ungría López, Javier**

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).

Venta de fascículos: Oficina Española de Patentes y Marcas. Pº de la Castellana, 75 – 28071 Madrid

DESCRIPCIÓN

Medio de suministro transcutáneo.

Campo de la invención

La presente invención se refiere a dispositivos y sistemas definidos en las reivindicaciones.

Antecedentes de la invención

Hoy en día, hay numerosas enfermedades y otros males físicos que se tratan por diversas medicines incluyendo compuestos farmacéuticos, fórmulas nutritivas, agentes biológicamente derivados o activos, material basado en hormonas y genes y otras sustancias en forma tanto sólida como líquida. En el suministro de estas medicinas, a menudo es deseable evitar el sistema digestivo de un paciente mamífero para evitar la degradación de los ingredientes activos causada por las enzimas catalíticas del tracto digestivo y el hígado. El suministro de una medicina diferente mediante los intestinos es conocido como suministro parenteral. A menudo se desea el suministro parenteral de diversos fármacos en forma líquida para potenciar el efecto de la sustancia que se está suministrando, asegurando que la medicina inalterada alcanza su sitio pretendido a una concentración significativa. Además, los efectos secundarios no deseados asociados con otras vías de suministro, tales como toxicidad sistémica pueden evitarse potencialmente.

A menudo, una medicina puede estar solamente disponible en una forma líquida, o la versión líquida puede tener características deseables que no pueden conseguirse con una forma sólida o en píldora. El suministro de medicinas líquidas puede conseguirse mejor por infusión directa en el sistema cardiovascular mediante las venas o las arterias, en el tejido subcutáneo o directamente en los órganos, tumores, cavidades, huesos y otras localizaciones específicas de sitio en el cuerpo.

El suministro parenteral de medicinas líquidas en el cuerpo a menudo se consigue administrando inyecciones en embolada usando una aguja o depósito, o de forma continua por distribuidores accionados por la gravedad o tecnologías de parche transdérmico. Las inyecciones en embolada a menudo cumplen de forma imperfecta las necesidades clínicas del paciente, y habitualmente requieren dosis individuales mayores que las que se desean en el momento específico que se dan. El suministro continuo de medicina a través de los sistemas alimentados por gravedad compromete la movilidad y el estilo de vida del paciente, y limita la terapia a caudales y perfiles simplistas. Los parches transdérmicos tienen requisitos especiales de la medicina que se está suministrando, particularmente cuando se refiere a la estructura molecular, y similar a los sistemas de alimentación por gravedad, el control de la administración del fármaco se limita enormemente.

Las bombas de infusión ambulatorias se han desarrollado para suministrar medicamentos líquidos a un paciente. Estos dispositivos de infusión tienen la capacidad de ofrecer perfiles de suministro de fluido sofisticados que consiguen los requisitos del bolo, infusión continua y suministro de caudal variable. Estas capacidades de infusión habitualmente producen una mejor eficacia del fármaco y terapia y menor toxicidad al sistema del paciente. Un ejemplo de un uso de una bomba de infusión ambulatoria es para el suministro de insulina para el tratamiento de diabetes mellitus. Estas bombas pueden suministrar insulina en una base basal continua así como una base en embolada como se describe en la Patente de Estados Unidos Nº 4.498.843 de Schneider *et al*.

Las bombas ambulatorias a menudo funcionan con un depósito que contiene la medicina líquida, tal como un cartucho o depósito, y usan bombeo electromecánico o tecnología de medición para suministrar la medicación al paciente mediante tubos desde el dispositivo de infusión hasta un aguja que está insertada de forma transcutánea, o a través de la piel del paciente. Los dispositivos permiten el control y la programación mediante botones electromecánicos o interruptores localizados en la carcasa del dispositivo, y a los que accede el paciente o médico. Los dispositivos incluyen una respuesta visual mediante pantallas de texto o gráficas, tales como pantallas de cristal líquido conocidas como LCD, y pueden incluir luces de alerta o peligro y señales o alarma de audio o vibración. El dispositivo puede llevarse en un arnés o bolsillo o atado al cuerpo del paciente.

Los dispositivos de infusión ambulatorios actualmente disponibles son caros, difíciles de programar y preparar para la infusión, y tienden a ser voluminosos, pesados y muy frágiles. La carga de estos dispositivos puede ser difícil y requerir que el paciente lleve la medicación pretendida así como los accesorios de carga. Los dispositivos requieren un cuidado, mantenimiento y limpieza especializados para asegurar la funcionalidad y seguridad apropiadas para su uso pretendido a largo plazo. Debido al elevado coste de los dispositivos existentes, los asistentes sanitarios limitan las poblaciones de pacientes aprobadas para el uso de los dispositivos y terapias para los que pueden usarse los dispositivos.

Claramente, por lo tanto, había una necesidad de un sistema de infusión programable y ajustable que sea preciso y fiable y pueda ofrecer a los médicos y pacientes una alternativa pequeña, de bajo coste, ligera de peso y simple de usar para el suministro parenteral de medicinas líquidas.

En respuesta, el solicitante de la presente solicitud proporcionó un dispositivo pequeño, de bajo coste, ligero en peso, fácil de usar para suministrar medicinas líquidas a un paciente, que se describe en la solicitud de Estados Unidos en trámite junto con la presente US 2002 0072733 A1 (Nº de serie 09/943.992), presentada el 31 de agosto de 2001. El dispositivo incluye un acceso de salida, un distribuidor para provocar que el fluido fluya desde un depósito hasta al acceso de salida, un procesador local programado para producir el flujo de fluido hasta el acceso de salida en base a las instrucciones de flujo de un dispositivo de control remoto separado, y un receptor inalámbrico conectado al procesador local para recibir las instrucciones de flujo. Para reducir el tamaño, complejidad y costes del dispositivo, el dispositivo se proporciona con una carcasa que está libre de componentes de entrada del usuario, tales como un teclado, para proporcionar instrucciones de flujo al procesador local.

El documento DE 42 00 595A describe un dispositivo de infusión para insulina.

El documento EP-A-0 937 475 describe un dispositivo de inyección que lleva el paciente.

El documento US-A-5 931 814 describe un dispositivo de inyección fijado dérmicamente.

Lo que se desea son dispositivos nuevos y mejorados para suministrar fluido a un paciente. Preferiblemente, los dispositivos de suministro de fluidos serán de diseño simple, y baratos y fáciles de fabricar, para

reducir adicionalmente el tamaño, complejidad y coste de los dispositivos, de modo que los dispositivos o partes de los mismos hagan que ellos mismos sean de naturaleza pequeña y desechable.

Además, los dispositivos de suministro de fluidos preferiblemente incluirán un ensamblaje de infusión transcutánea que permite la colocación transcutánea de un cánula blanda de forma segura y automática, y no requiere desechar una aguja afilada, contaminada.

Sumario de la invención

En la reivindicación 1 se describe un dispositivo para suministrar fluido a un paciente de acuerdo con la invención.

Se ha determinado que se necesita un dispositivo de infusión ambulatorio sofisticado que pueda programarse para suministrar de forma fiable perfiles de flujo variable de medicaciones líquidas, que sea pequeño, ligero en peso y de bajo coste. Es necesario evitar los cuidados generales y mantenimiento necesarios para los dispositivos caros, de uso a largo plazo, para una aceptación más amplia de la terapia de infusión ambulatoria. Los dispositivos más pequeños y ligeros son más fáciles de llevar y son más cómodos para el paciente permitiendo incluso que el dispositivo vaya unido con un adhesivo a la piel del paciente similar a un parche transdérmico.

Un dispositivo barato permite mayor flexibilidad en la prescripción del dispositivo para su uso reduciendo la carga financiera sobre los aseguradores sanitarios, hospitales y centros de atención al paciente así como los propios pacientes. Además, los dispositivos de bajo de coste los hacen más prácticos para que un paciente tenga uno o más dispositivos de reemplazo fácilmente disponibles. Si el dispositivo principal se pierde o llega a quedar no funcional, la disponibilidad del reemplazo elimina la reparación costosa y evita periodos de terapia ambulatoria discontinuada.

La presente invención, por lo tanto, proporciona un dispositivo de suministro de fluido pequeño, ligero en peso y de bajo coste capaz de suministrar fluido de forma ajustable y programable que incluye una carcasa que rodea una cámara de depósito. En comunicación fluida con la cámara de depósito hay un distribuidor para suministrar el fluido desde el depósito en cantidades limitadas. El distribuidor está controlado por un microcontrolador electrónico (mencionado como el "procesador local") del dispositivo de suministro de fluido. El dispositivo de suministro de fluido incluye adicionalmente un elemento de comunicación que recibe información desde un dispositivo de control remoto no unido mecánicamente al dispositivo de suministro de fluido de la presente invención. También se incluye un ensamblaje de acceso de salida en comunicación fluida con el distribuidor desde el que se sale la medicación líquida del dispositivo de suministro de fluido y entra en el cuerpo de un paciente mamífero de forma transcutánea.

Los tipos de fluidos que podrían suministrarse por el dispositivo de suministro de fluido de la presente invención incluyen aunque sin limitación: insulina, antibióticos, fluidos nutritivos, nutrición parenteral total o TPN, analgésicos, morfina, hormonas o fármacos hormonales, fármacos de terapia génica, anticoagulantes, analgésicos, medicaciones cardiovasculares, AZT o quimioterapéuticos. Los tipos de afecciones médicas que se podrían tratar con el uso del dispositivo de suministro de fluido de la presente invención son diabetes, enfermedad cardiovascular, dolor, dolor crónico, cáncer, SIDA, enfermedades neurológicas, enfermedad de Alzheimer, ALS, hepatitis, enfermedad de Parkinson o espasticidad.

La carcasa del dispositivo de suministro de fluido está preferiblemente libre de elementos electromecánicos, tales como interruptores o botones, que el paciente presionaría para programar o alterar la programación del dispositivo de suministro de fluido. La interfaz principal entre el dispositivo de suministro de fluido y el usuario es mediante el dispositivo de control remoto.

El dispositivo incluye adicionalmente un medio para colocar un equipo de infusión integrado a través de la piel del paciente, así como para retirar automáticamente un miembro de penetración semi-rígido. El sistema de la presente invención puede evitar la necesidad de que está expuesto un objeto metálico afilado antes de la inserción a través de la piel o después de la retirada del dispositivo de la piel.

Otro aspecto de la presente invención comprende un equipo de infusión transcutánea mejorado que utiliza un miembro de penetración rígido o semi-rígido para colocar una cánula blanda a través de la piel del paciente. El miembro de penetración después se puede retirar de la cánula blanda para proporcionar mayor comodidad al paciente evitando que resida una punta rígida o semi-rígida afilada en el tejido subcutáneo del paciente.

En un aspecto, el miembro de penetración puede retirarse del tejido subcutáneo, pero permanecer encapsulado en el equipo de infusión de la presente invención. El medio de retracción, unido al miembro de penetración se separa y retira, dejando el miembro contaminado con su punta afilada contenida de forma segura en el dispositivo. El equipo de infusión mejorado puede quedarse permanentemente durante un periodo de tiempo tal como tres días, con la cánula blanda localizada de forma sujeta en el tejido subcutáneo del paciente, permitiendo múltiples inyecciones durante el periodo de permanencia sin requerir la perforación repetida de la piel con agujas.

Para aplicaciones tales como diabetes de Tipo I, los pacientes que usan inyecciones con jeringa actualmente perforan su piel para las inyecciones y para el ensayo de glucosa en sangre. Como las tecnologías de glucosa en sangre sin aguja están disponibles, la necesidad de un dispositivo de acceso subcutáneo sin aguja, tal como los descritos en la presente invención será extremadamente beneficiosa.

Estos aspectos de la invención junto con características y ventajas adicionales de la misma pueden entenderse mejor por referencia a las siguientes descripciones detalladas y ejemplos tomados junto con los dibujos ilustrados adjuntos.

Breve descripción de los dibujos

La Figura 1 es una vista en perspectiva de una primera realización ejemplar de un dispositivo de suministro de fluido construido de acuerdo con la presente invención y mostrado sujeto en un paciente, y un dispositivo de control remoto para su uso con el dispositivo de suministro de fluido (el dispositivo de control remoto que está agrandado con respecto al paciente y el dispositivo de suministro de fluido para propósitos de ilustración);

La Figura 2 es una vista en sección del dispositivo de suministro de fluido de la Figura 1, con un miembro de penetración móvil deslizable mostrado desplegando una cánula de infusión subcutánea;

La Figura 3 es una vista en sección agrandada de las partes de miembro de penetración y la cánula de infusión subcutánea del dispositivo de suministro de fluido contenidas en el círculo 3 de la Figura 2;

La Figura 4 es una vista en sección del dispositivo de suministro de fluido de la Figura 1, con el miembro de penetración móvil deslizable mostrado retraída en una luz de la cánula de infusión subcutánea;

La Figura 5 es una vista en sección agrandada de las partes del miembro de penetración y la cánula de infusión subcutánea del dispositivo de suministro de fluido contenidas en el círculo 5 de la Figura 4;

La Figura 6 es una vista en sección de otra realización de un dispositivo de suministro de fluido de la presente invención, con un miembro de penetración móvil deslizable mostrado saliendo de una cánula de infusión subcutánea;

La Figura 7 es una vista en sección agrandada de las partes del miembro de penetración y la cánula de infusión subcutánea del dispositivo de suministro de fluido contenidas en el círculo 7 de la Figura 7;

Las Figuras 8 a 12 son vistas en sección de una realización adicional de un dispositivo de suministro de fluido de la presente invención colocado en la piel de un paciente, que ilustra un miembro de penetración antes, durante y después del desplegamiento.

Descripción detallada de las realizaciones preferidas

Con referencia primero a las Figuras 1 y 2, se ilustra un dispositivo de suministro de fluido 10 construido de acuerdo con la presente invención. Los tipos de líquidos que pueden suministrarse por el dispositivo de suministro de fluido de la presente invención incluyen, aunque sin limitación, insulina, antibióticos, fluidos nutritivos, nutrición parenteral total o TPN, analgésicos, morfina, hormonas o fármacos hormonales, fármacos de terapia génica, anticoagulantes, analgésicos, medicaciones cardiovasculares, AZT o quimioterapéuticos. Los tipos de afecciones médicas que se pueden tratar con el uso del dispositivo de suministro de fluido de la presente invención incluyen, aunque sin limitación, diabetes, enfermedad cardiovascular, dolor, dolor crónico, cáncer, SIDA, enfermedades neurológicas, enfermedad de Alzheimer, ALS, hepatitis, enfermedad de Parkinson y espasticidad.

Con referencia a la Figura 2, el dispositivo 10 generalmente incluye un ensamblaje de acceso de salida 70 que incluye una herramienta de acceso del paciente transcutánea, un distribuidor 40 para provocar que el fluido del depósito 30 fluya hasta el ensamblaje del acceso de salida 70, y un procesador o microcontrolador electrónico (a partir de ahora mencionado como el procesador "local") 50 conectado al distribuidor 40.

El procesador local 50 está programado para provocar un flujo de fluido hasta el ensamblaje de acceso de salida 70 en base a las instrucciones de flujo del dispositivo de control remoto separado 100, un ejemplo del cual se muestra en la Figura 1. Con referencia también a la Figura 2, el dispositivo de suministro de fluido 10 incluye adicionalmente un receptor inalámbrico 60 conectado al procesador local 50 para recibir las instrucciones de flujo del dispositivo de control remoto separado 100 y suministrar las instrucciones de flujo al procesador local. El dispositivo 10 también incluye un carcasa 20 que contiene el ensamblaje de acceso de salida 70, el depósito 30, el distribuidor 40, el procesador local 50, y el receptor inalámbrico 60.

Como se muestra, la carcasa 20 está libre de componentes de entrada del usuario para proporcionar instrucciones de flujo al procesador local 50, tal como interruptores o botones electromecánicos en una superficie externa 21 de la carcasa, o interfaces accesibles de otro modo al usuario para ajustar el caudal programado a través del procesador local 50. La ausencia de componentes de entrada del usuario permite que el tamaño, complejidad y costes del dispositivo 10 se reduzcan sustancialmente de modo que el dispositivo 10 sea de naturaleza pequeña y desechable.

Para programar, ajustar el programa de, o comunicar de otro modo las entradas del usuario al procesador local 50, el dispositivo de suministro de fluido 10 incluye el elemento de comunicación inalámbrico, o receptor 60 para recibir las entradas del usuario desde el dispositivo de control remoto separado 100 de la Figura 1. Las señales pueden enviarse mediante un elemento de comunicación (no mostrado) del dispositivo de control remoto 100, que puede incluir o estar conectado a una antena 130, mostrada en la Figura 1, como externa al dispositivo 100.

Con referencia a las Figuras 1 y 2, el dispositivo de control remoto 100 tiene componentes de entrada del usuario, incluyendo una serie de interruptores electromecánicos, tales como el teclado numérico de membrana 120 mostrado. El dispositivo de control 100 también incluye componentes de salida del usuario, incluyendo una pantalla visual, tal como una pantalla de cristal líquido (LCD) 110. Como alternativa, el dispositivo de control puede estar provisto de una pantalla táctil tanto para la entrada del usuario como para la salida. Aunque no se muestra en la Figura 1, el dispositivo de control remoto 100 tiene su propio procesador (a partir de ahora mencionado como el procesador "remoto") conectado al teclado numérico de membrana 120 y el LCD 110. El procesador remoto recibe las entradas del usuario desde el teclado numérico de membrana 120 y proporciona instrucciones de "flujo" para la transmisión al dispositivo de suministro de fluido 10, y proporciona información al LCD 110. Como el dispositivo de control remoto 100 también incluye una pantalla visual 110, el dispositivo de suministro de fluido 10 puede estar desprovisto de una pantalla de información, reduciendo adicionalmente el tamaño, complejidad y costes del dispositivo 10.

El elemento de comunicación 60 del dispositivo 10 recibe preferiblemente comunicación electrónica desde el dispositivo de control remoto 100 usando patrones y protocolos de comunicación de radiofrecuencia u otros inalámbricos. En una realización preferida, el elemento de comunicación 60 es un elemento de comunicación bilateral, que incluye un receptor y un transmisor, para permitir que el dispositivo de suministro de fluido 10 envíe información de nuevo al dispositivo de control remoto 100. En dicha realización, el dispositivo de control remoto 100 también incluye un elemento de comunicación integral 60 que comprende un receptor y un transmisor, para permitir que el dispositivo de control remoto 100 reciba la información enviada por el dispositivo de suministro de fluido 10.

El procesador local 50 del dispositivo 10 contiene todos los programas informáticos y circuitería electrónica necesaria para permitir que el usuario programe los patrones de flujo deseados y ajuste el programa que sea necesario. Dicha circuitería puede incluir uno o más microprocesadores, circuitos digitales y analó-

gicos integrados, resistores, capacitores, transistores y otros semiconductores y otros componentes electrónicos conocidos para los especialistas en la técnica. El procesador local 50 también incluye circuitería electrónica y memoria de programación, para activar apropiadamente el distribuidor 40 en los intervalos de tiempo necesarios.

En la realización ejemplar de la Figura 2, el dispositivo 10 incluye un suministro de energía 80, tal como una batería o capacitor, para suministrar energía al procesador local 50. El suministro de energía 80 está preferiblemente integrado en el dispositivo de suministro de fluido 10, pero puede proporcionarse como reemplazable, por ejemplo, una batería reemplazable.

Aunque no se muestra, el dispositivo puede incluir detectores o transductores tales como un transductor de volumen de depósito o un transductor de presión de depósito, para transmitir información al procesador local 50 para indicar cómo y cuándo activar el distribuidor 40, o para indicar otros parámetros que determinan el flujo, estado principal del paso de flujo de la bomba, bloqueo en el paso de flujo, detectores de contacto, indicadores de movimiento rotatorio y otros movimientos así como estados tales como el depósito 30 que está vacío o que filtra, o el suministro demasiado fluido o demasiado poco fluido desde el depósito, etc.

El volumen del depósito 30 se elige para ajustarse mejor a la aplicación terapéutica del dispositivo de suministro de fluido 10 influido por factores tales como concentraciones disponibles de fluidos médicos a suministrar, tiempos aceptables entre recargas o desechos del dispositivo de suministro de fluido 10, restricciones de tamaño y otros factores. El dispositivo 30 puede estar precargado por el fabricante del dispositivo o un fabricante de fármacos cooperador, o puede incluir un medio de carga externo, tal como un acceso de carga que tiene un tabique de inserción de aguja o un conector Luer, por ejemplo. Además, el dispositivo 10 puede estar provisto de un depósito retirable.

Aunque no se muestra, el dispositivo 10 también puede estar provisto de una capa adhesiva en la superficie externa de la carcasa 20 para sujetar el dispositivo 10 directamente a la piel de un paciente. La capa adhesiva se proporciona preferiblemente en un anillo continuo que rodea el ensamblaje de acceso de salida 70 para proporcionar un precinto protector alrededor de la piel penetrada. La carcasa 20 puede estar fabricada de material flexible, o puede estar provista de secciones con bisagras flexibles que permiten que el dispositivo de suministro de fluido 10 se flexione durante el movimiento del paciente para evitar el desprendimiento y ayudar a la comodidad del paciente.

El distribuidor 40 está conectado en comunicación fluida con el depósito 30, como se muestra en la Figura 2, está controlado por el procesador local 50, que incluye controles y circuitería electrónica de programación para permitir la programación y control del suministro de fluido sofisticado del distribuidor 40. Cuando el dispositivo 10 está provisto de un depósito presurizado 30 (es decir, fluido mantenido en el depósito a una presión por encima de la atmosférica), el distribuidor 40 está configurado para funcionar como un dispositivo de medición, que permite que pasen pulsos de fluido desde el depósito presurizado 30, a través del distribuidor 40, hasta el ensamblaje de acceso de salida 70 a presión atmosférica. Cuando el dispositivo 10 está provisto de un depósito no presurizado 30, el distribuidor 40 está configurado para crear una fuerza de accionamiento o bombeo en el fluido que pasa a su través.

Con referencia a las Figuras 2 a 5, la presente invención proporciona un ensamblaje de acceso de salida mejorado 70 para su uso como parte del dispositivo de suministro de fluido 10. El ensamblaje de acceso de salida 70 generalmente incluye una cánula transcutánea flexible 703 que se extiende desde el distribuidor 40, y un miembro de penetración rígido 704 colocado en la cánula. El miembro de penetración 704 está dispuesto para dirigir la cánula 703 a través de la piel del paciente y al interior del tejido subcutáneo del paciente, y después retirarse para dejar la cánula blanda 703 en su sitio en el tejido subcutáneo. El ensamblaje de acceso de salida mejorado 70 evita desechar agujas contaminadas afiladas, y la exposición del paciente a las puntas afiladas durante todo el uso del dispositivo 10.

La cánula transcutánea flexible 703 puede estar construida de diversos materiales compatibles con las medicinas líquidas a suministrar tales como silicona, poli(cloruro de vinilo), polietileno o nylon. El miembro de penetración 704 puede estar fabricado de un material tal como acero inoxidable. Si es necesaria la flexión del miembro de penetración 704, puede usarse acero elástico o metales elásticos tales como aleación de níquel y titanio, también conocida como Nitinol.

El ensamblaje de acceso de salida también incluye el miembro de penetración 704 que tiene una punta distal afilada, tiene una construcción semi-rígida y puede salir de la cánula de infusión transcutánea 703 para ayudar a perforar la piel del paciente durante la colocación. El miembro de penetración puede construirse de acero elástico o Nitinol, una aleación de níquel y titanio, con propiedades elásticas. En la construcción del dispositivo de suministro de fluido 10 de la Figura 1, el miembro de penetración 704 necesitaría curvase o modificar de otro modo su forma durante su viaje admisible. En una realización preferida, el miembro de penetración tiene una luz que permite que el fluido fluya en el interior de sus paredes externas.

El miembro de penetración 704 se mueve mediante el miembro de conexión 702 al que está unido. Como el miembro de penetración 704 está alojado en el paso de flujo del dispositivo, se conecta un miembro de expansión y contracción lineal distal 710D en un extremo al extremo proximal de la cánula de infusión transcutánea y en el otro extremo se conecta al miembro de conexión 702. El miembro de expansión y contracción lineal proximal 710P puede estar conectado en un extremo al otro lado del miembro de conexión y en su otro extremo a un tubo de flujo de fluido conectado con el distribuidor 40. Todas las conexiones permiten que pase flujo a su través evitando fugas en el punto de conexión.

Como se muestra en las Figuras 2 y 3, el miembro de expansión y contracción lineal proximal 710P y el miembro de expansión y contracción lineal distal 710D son tubos construidos para permitir que un extremo del tubo se desplace linealmente mientras que el otro extremo se desplace a una distancia diferente o a ninguna distancia. Una construcción de fuelle o acordeón con materiales flexibles puede conseguir este requisito. Las elecciones del material para miembro de expansión y contracción lineal proximal 710P y el miembro de expansión y contracción distal 710D pue-

den incluir silicona, polietileno, poli(cloruro de vinilo), nylon y otros materiales que son compatibles con los fluidos a suministrar, flexibles, y se pueden fabricar en la construcción de acordeón.

Cuando se construyen y unen como se ha descrito, y el miembro de penetración está en su posición retraída en los límites de la carcasa 20, puede moverse un mando de control de penetración 701K hacia delante avanzando al miembro de conexión 702. Según se mueve hacia delante el miembro de conexión 702, el miembro de penetración 704 se mueve con él, mientras que el miembro de expansión y contracción distal 710D se contrae, moviendo de este modo el miembro de penetración 704 de forma deslizable en la luz de la cánula de infusión transcutánea 703 que sacando la punta. Para mantener las conexiones de fluido precintadas del sistema, según se mueve el miembro de conexión 712 hacia delante por el mando de control de penetración 701K, el miembro de expansión y contracción lineal proximal 710P se estira. Como alternativa, en ausencia del miembro de expansión y contracción lineal proximal 710P, los tubos que conectan al miembro de conexión 702 pueden ser flexibles y de suficiente longitud para permitir el intervalo de movimientos del ensamblaje.

Las Figuras 2 y 3 muestran el mando de control de penetración 701K movido hacia delante, el resorte de control de penetración 705 alargado, el miembro de expansión y contracción lineal proximal 710P expandido, el miembro de expansión y contracción lineal distal 710D contraído, y el miembro de penetración 704 extendido más allá de la punta de la cánula de infusión transcutánea 703.

Si el miembro de penetración 704 ya está extendido, como se muestra en la Figura 2 y 3, el mando de control de penetración 701K puede moverse hacia atrás, moviendo por consiguiente hacia atrás el miembro de conexión 702 que está conectado al miembro de penetración 704. La cánula transcutánea flexible 703 puede permanecer en su sitio en el tejido subcutáneo del paciente ya que el movimiento puede absorberse por la contracción del elemento de expansión y contracción lineal distal 710D.

En una realización preferida de la presente invención, el mando de control de penetración 701K está unido al resorte de control de penetración 705 que desvía el mando de control de penetración 701K para retraer automáticamente el miembro de penetración 704 cuando el miembro de penetración 704 se haya extendido. En uso, el paciente movería el mando de control de penetración 701K para extender el miembro de penetración 704, colocar el dispositivo de suministro de fluido 10 sobre su piel, tal como en el área abdominal, perforando la piel con el miembro de penetración 704 y la cánula de infusión transcutánea 703, y sujetaría adicionalmente el dispositivo de suministro de fluido 10 a su cuerpo con cinta adhesiva médica. En una realización preferida, el dispositivo de suministro de fluido 10 puede incluir una capa adhesiva en la carcasa 201, tal como un anillo adhesivo alrededor del límite del dispositivo, para unirse a la piel de un paciente. Una vez que el paciente ha movido el mando de control de penetración 701K, el miembro de penetración 704 se retrae automáticamente debido a la desviación del resorte de control de penetración 705, dejando la cánula de infusión blanda, la cánula de infusión transcutánea 703 en su sitio en el tejido subcutáneo del paciente.

Como se muestra en las Figuras 2 a 5, el diámetro externo del miembro de penetración 704 se aproxima al diámetro interno de los tubos de flujo en los que reside tal como la cánula de infusión transcutánea 703 y el miembro de expansión y contracción lineal distal 710D. Como el miembro de penetración 704 permanece en el paso de flujo de dispositivo después de la retracción, el fluido fluye a través de la luz del miembro de penetración 704 para alcanzar la punta distal de la cánula de infusión transcutánea 703. En una realización alternativa, el miembro de penetración 704 puede tener un diámetro externo menor que los tubos de flujo en los que reside, permitiendo que el fluido fluya alrededor del miembro de penetración 704 y obviando la necesidad de una luz interna en el miembro de penetración 704.

Las Figuras 4 y 5 muestran el dispositivo de suministro de fluido 10 de la Figura después de que el mando de control de penetración 701K se haya liberado y el resorte de control de penetración 705 esté en su estado de reposo sin energía potencial almacenada. Además, el miembro de expansión y contracción lineal proximal 710P se muestra contraído, el miembro de expansión y contracción lineal distal 710D está extendido, y el miembro de penetración 704 está retraído en la carcasa 20 y la luz de la cánula de infusión transcutánea 703.

Con referencia a la Figura 6, se muestra otra realización del dispositivo de suministro de fluido 10 de la presente invención, que tiene un miembro de penetración sólido 704 con un diámetro externo menor que el diámetro interno del miembro de expansión y contracción lineal distal 710D, de modo que el fluido puede fluir alrededor del miembro de penetración 704.

Como se muestra mejor en la Figura 7, la cánula de infusión transcutánea flexible 703, que sale de la carcasa 20 del dispositivo de suministro de fluido 10 mediante la salida de carcasa 20E, incluye uno o más orificios laterales 706 de modo que el fluido puede salir de la punta distal de la cánula así como salir por los orificios proximales a la punta. Opcionalmente, la punta distal puede estar presentada forzando que todo el fluido salga a través de uno o más orificios laterales 706.

Las Figuras 8 a 12 muestran otra realización preferida del dispositivo de suministro de fluido 10 de la presente invención, mostrado unido a la piel de un paciente 210 y en el que un ensamblaje de acceso de salida 70 incluye un botón de control de la penetración 701B que se extiende a través de un orificio de resguardo de botón 740 de la carcasa 20 para avanzar y retraer un miembro de penetración transcutáneo 704. El botón de control de penetración 740 es móvil en direcciones de oposición perpendiculares a la piel 210 y está unida de forma fijada al miembro de conexión 702. El miembro de conexión 702 tiene un paso fluido conectado entre el tubo de transporte de fluido proximal 720P, que a su vez está conectado al distribuidor 40, y al miembro de expansión y contracción lineal distal 710D. Todas las conexiones están hechas para permitir el flujo entre componentes sin fugas. El miembro de expansión y contracción lineal distal 710D está conectado de forma fluida a un tubo de transporte de fluido distal 720D que está a su vez conectado de forma fluida a una cánula transcutánea flexible 703. Residiendo en el miembro de expansión y contracción lineal distal 710D y la cánula transcutá-

nea flexible 703, y unido de forma fijada al miembro de conexión 702 está el miembro de penetración 704.

En la Figura 8, el botón de control de penetración 701B se muestra en una posición inicial, no hundida, de modo que el resorte de control de penetración 705 está completamente contraído, la cánula transcutánea flexible 703 está retirada en el acceso de salida de la carcasa 20E, y el miembro de penetración 704 está retirado en la cánula transcutánea flexible 703. La Figura 8 también muestra que el dispositivo 10 se ha unido a la piel del paciente 210 mediante el adhesivo 201. La Figura 9 muestra el botón de control de penetración 701B que está en el orificio de resguardo de botón 740, tal como con un dedo del paciente (no mostrado), y que provoca que el tubo de transporte de fluido proximal 720P y el tubo de transporte de fluido distal 720D se muevan hacia la piel 210, que el resorte de control de penetración 705 se expanda, y el miembro de penetración 704 y la cánula 703 avancen a la superficie de la piel 210. La Figura 10 muestra el hundimiento adicional del botón de control de penetración 701B que provoca que el tubo de transporte de fluido proximal 720P y el miembro de expansión y contracción lineal distal 710D se muevan adicionalmente hacia la piel, que el resorte de control de penetración 705 se expanda adicionalmente, y el miembro de penetración 704 penetre en la piel 210 y entre al tejido subcutáneo 211 del paciente. El acceso de salida de la carcasa tubular, alargado 20E soporta la cánula transcutánea flexible 703 y el miembro de penetración 704 y proporciona una resistencia a la columna adicional para ayudar a la penetración de la superficie de la piel del paciente 210.

La Figura 11 muestra el mayor hundimiento del botón de control de penetración 701B en el orificio de resguardo de botón 740, provocando la expansión completa del resorte de control de penetración 705, el avance adicional del tubo de transporte de fluido proximal 720P, el miembro de expansión y contracción lineal distal 710D en contacto con el acceso de salida de la carcasa 20E, la cánula transcutánea flexible 703 avanzada a través de la piel 210 y en el tejido subcutáneo 211 del paciente, y el miembro de penetración 704 avanzado adicionalmente a través de la piel 210 y el tejido subcutáneo 211. La Figura 12 muestra el botón de control de penetración 701B después de haberse liberado, de modo que el resorte de control de penetración 705 ha permitido que contraiga y devuelva el botón en una dirección desde la piel 210 y de nuevo al interior del orificio de resguardo de botón 740, provocando que el miembro de penetración 704 se retraiga de nuevo en la cánula transcutánea flexible 703 y en el acceso de salida de la carcasa 20E. Como se muestra, sin embargo, la cánula transcutánea flexible 703 permanece a través de la piel 210 y en el tejido subcutáneo 211 del paciente.

Para mantener la cánula transcutánea flexible 703 en el tejido subcutáneo 211 y evitar que la cánula transcutánea flexible 703 se retraiga en el acceso de salida de la carcasa 20E según el miembro de penetración 704 se retrae de forma deslizable, el acceso de salida de la carcasa 20E puede estar provisto de un superficie interna rugosa para acoplarse por fricción a la cánula transcutánea flexible 703. Como alternativa, la superficie del acceso de salida de la carcasa 20E puede estar provista de miembros de acoplamiento por fricción angulados, no mostrados, para permitir un avance suave de la cánula transcutánea flexible 703 hacia la piel 210 y evitar el movimiento de la cánula transcutánea flexible 703 desde la piel 210.

Todas las conexiones descritas permiten que el fluido pase desde un componente a otro sin fugas. El miembro de expansión y contracción lineal distal 710D permite una cantidad y dirección relativa de movimiento entre el miembro de penetración 704 y la cánula transcutánea flexible para que sean diferentes, posibilitando la realización preferida de la invención. Además, puede utilizarse un segundo resorte (no mostrado) para proporcionar una desviación de la fuerza de inserción automática, es decir, desviación hacia la piel. La velocidad de penetración de la piel puede ser un factor importante en la reducción del dolor, y puede ser beneficioso utilizar un segundo resorte, activado empujando o girando el botón de control de penetración 701B, y desactivado cuando el miembro de penetración 704 alcanza su trayectoria descendente máxima.

Aunque se han mostrado y descrito las realizaciones ejemplares de la invención, un especialista en la técnica puede hacer muchos cambios, modificaciones y sustituciones sin alejarse necesariamente del alcance de esta invención. Por ejemplo, algunos de los dispositivos descritos se muestran con y sin un miembro de penetración transcutáneo retráctil o retirable. Se incluyen otros dispositivos con un acceso de entrada de aguja penetrable o una válvula mecánica tal como un Luer, para acceder al dispositivo. Dichos dispositivos se muestran con depósitos de medicación que están precargados, y depósitos que pueden cargarse por el asistente sanitario, paciente, u otro usuario. Todas estas realizaciones particulares, así como otras descritas anteriormente en este documento, incluyendo aunque sin limitación la construcción y materiales de construcción de los depósitos, secciones para la comodidad y su construcción, elementos de restricción del flujo y construcción, adición de válvulas de retención para pasos de fluido, pueden utilizarse en los diversos dispositivos descritos anteriormente en este documento sin alejarse del alcance de la invención descrita.

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo (10) para suministrar fluido a un paciente, que comprende:

un paso de fluido que incluye,

un tubo de transporte de fluido proximal (720P);

un tubo de transporte de fluido distal (720D);

un miembro de expansión tubular (710D) que acopla los tubos de transporte de fluido;

un miembro de penetración (704) colocado en el miembro de expansión para el movimiento axial entre los tubos de transporte de fluido, teniendo el miembro de penetración una punta distal afilada;

un distribuidor (40) para provocar que fluya el fluido desde un depósito hasta el tubo de transporte de fluido proximal;

una carcasa (20) que contiene el distribuidor y el paso de fluido y que incluye un acceso de salida (70) que recibe el tubo de transporte de fluido distal;

un miembro de conexión (702) sujeto al miembro de penetración, móvil desde el exterior de la carcasa, y dispuesto de modo que el movimiento del miembro de conexión provoque que la punta distal del miembro de penetración se mueva hacia el tubo de transporte de fluido distal hasta una posición extendida o lejos del tubo de transporte de fluido distal a una posición retraída.

2. Un dispositivo de acuerdo con la reivindicación 1, en el que un diámetro externo del miembro de penetración (704) es sustancialmente igual a un diámetro interno del tubo de transporte de fluido distal (720D).

3. Un dispositivo de acuerdo con la reivindicación 1, en el que al menos una parte de un diámetro externo del miembro de penetración (704) es mayor que el diámetro interno del tubo de transporte fluido distal (720D).

4. Un dispositivo de acuerdo con la reivindicación 1, en el que una pared lateral del tubo de transporte de fluido distal (720D) incluye al menos una abertura (706) adyacente a la punta distal del tubo de transporte de fluido distal.

5. Un dispositivo de acuerdo con la reivindicación 4, en el que la punta distal del tubo de transporte de fluido distal (720D) está cerrada.

6. Un dispositivo de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el movimiento del miembro de conexión (702) en una primera dirección provoca que el miembro de penetración se mueva hacia un extremo distal del tubo de transporte de fluido distal (720D) y el movimiento de miembro de conexión en una segunda dirección provoca que el miembro de penetración (704) se mueva lejos del extremo distal del tubo de transporte de fluido distal.

7. Un dispositivo de acuerdo con la reivindicación 6, en el que el miembro de conexión (702) está desviado en la primera o segunda dirección.

8. Un dispositivo de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el miembro de conexión (702) está mecánicamente unido o conectado al miembro de penetración (704) a través del tubo de transporte de fluido proximal (720P), el miembro de expansión (710D) o el tubo de transporte de fluido distal (720D).

9. Un dispositivo de acuerdo con la reivindicación 1, que comprende adicionalmente: un procesador local (50) conectado al distribuidor (40) y programado para provocar que el distribuidor permita el flujo de fluido desde un depósito (30) hasta el tubo de transporte de fluido proximal en base a las instrucciones de flujo; un receptor inalámbrico (60) conectado al procesador local para recibir instrucciones de flujo desde un dispositivo de control remoto separado (100) y suministrar las instrucciones de flujo al procesador local, y en el que la carcasa (20) está libre de componentes de entrada del usuario para proporcionar instrucciones de flujo al procesador local.

10. Un dispositivo de acuerdo con la reivindicación 1, que comprende adicionalmente: un procesador local (50) conectado al distribuidor y programado para provocar que el distribuidor permita el flujo de fluido desde un depósito (30) hasta el tubo de transporte de fluido proximal en base a las instrucciones de flujo, y programado adicionalmente para proporcionar información de flujo; un transmisor inalámbrico conectado al procesador local para transmitir la información de flujo desde el procesador local hasta un dispositivo de control remoto separado (100); y en el que la carcasa (20) está libre de componentes de salida del usuario para proporcionar la información de flujo desde el procesador local a un usuario.

11. Un dispositivo de acuerdo con la reivindicación 1, que comprende adicionalmente un agente terapéutico en una superficie del tubo de transporte de fluido distal (720D).

12. Un dispositivo de acuerdo con la reivindicación 11, en el que el agente terapéutico incluye al menos uno de un agente antibiótico, un agente analgésico, y un anestésico tópico.

13. Un dispositivo de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el dispositivo (1) está unido a la piel de un paciente, y una dirección de movimiento del miembro de conexión (702) es sustancialmente paralela a la superficie de la piel.

14. Un dispositivo de acuerdo con la reivindicación 1, pudiendo unirse el dispositivo (10) a la piel de un paciente y una dirección de movimiento del miembro de conexión (702) es sustancialmente perpendicular a la superficie de la piel.

15. Un dispositivo de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el miembro de conexión (702) incluye un mando de control (710K) que se extiende a través de la carcasa (20), y la carcasa incluye marcas de referencia adyacentes al mando de control para proporcionar una indicación visual de la posición del miembro de penetración (704).

16. Un dispositivo de acuerdo con la reivindicación 1, que comprende adicionalmente un depósito (30), y el distribuidor (40) controla el flujo de fluido desde el depósito hasta el tubo de transporte de fluido proximal (720P).

17. Un dispositivo de acuerdo con la reivindicación 16, en el que el depósito (30) contiene un fluido terapéutico.

18. Un dispositivo de acuerdo con la reivindicación 1, que comprende adicionalmente una capa adhesiva (201) en una superficie externa (21) de la carcasa (20).

19. Un dispositivo de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el acceso de salida incluye un orificio alargado que recibe y soporta el tubo de transporte de fluido distal (720P).

20. Un sistema que comprende el dispositivo de cualquier reivindicación precedente.

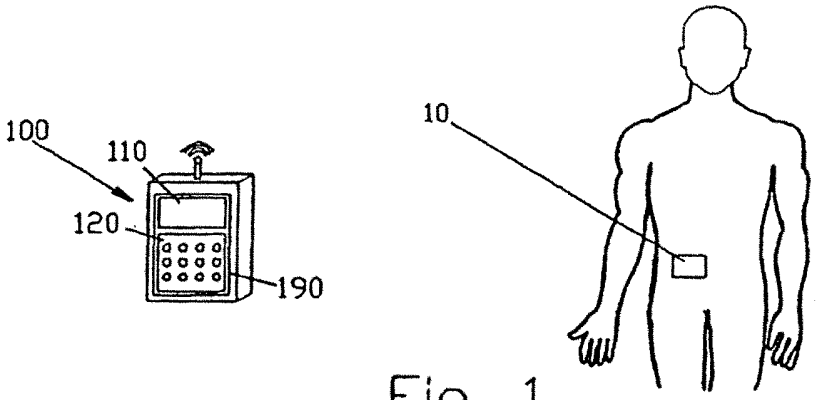


Fig. 1

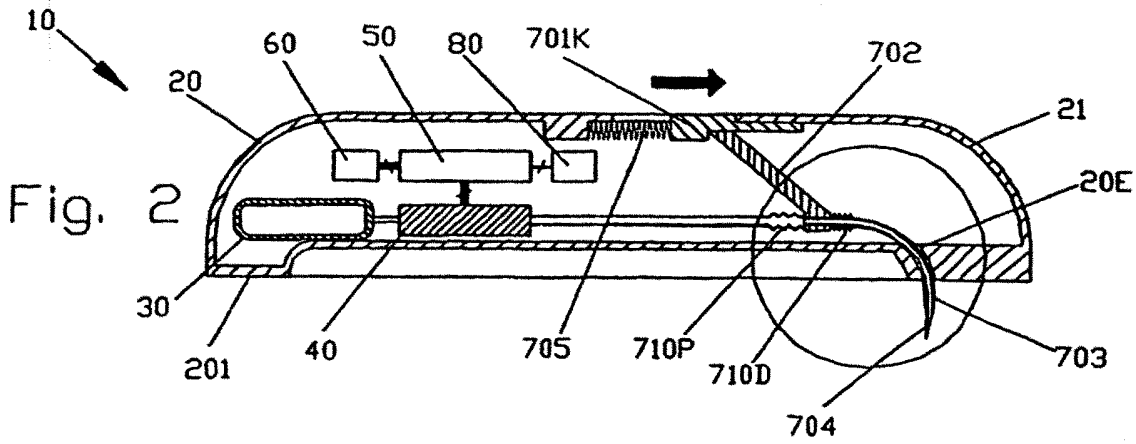


Fig. 2

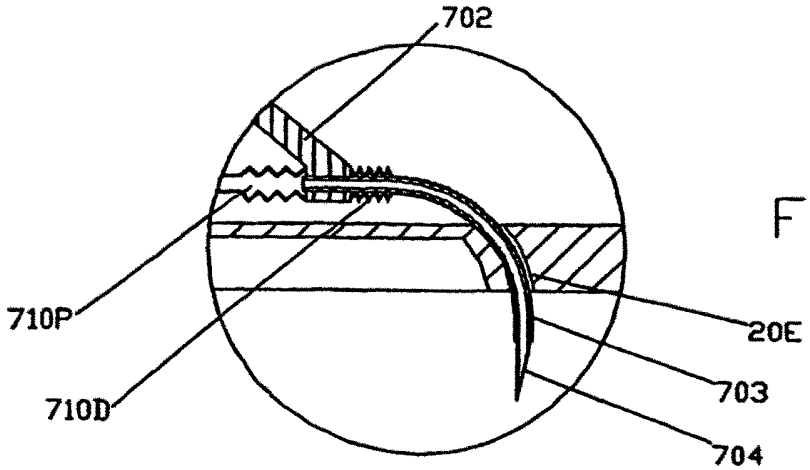


Fig. 3

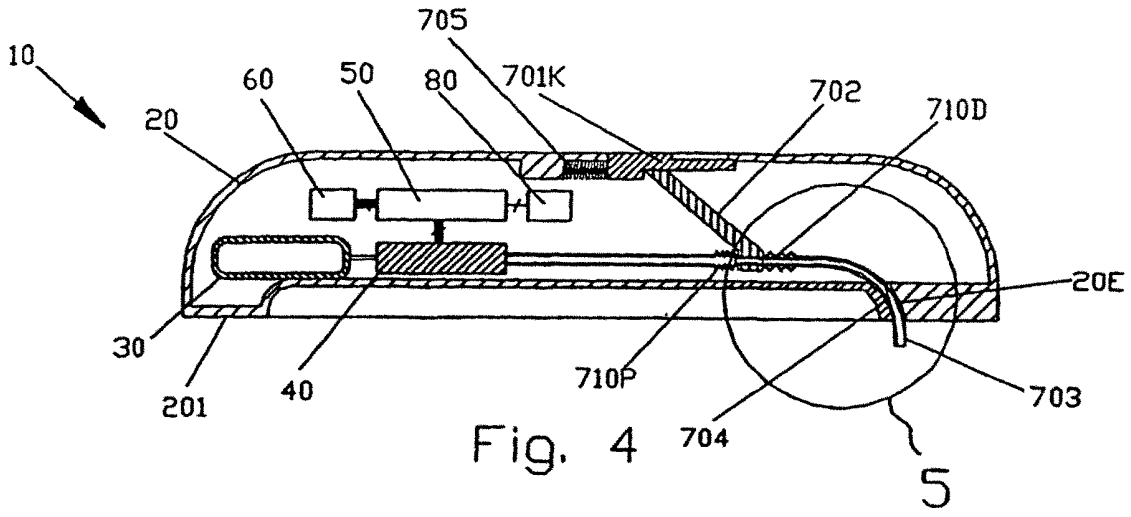

10
20
60
50
80
705
701K
702
710D
20E
30
201
40
710P
703
704
5

Fig. 4

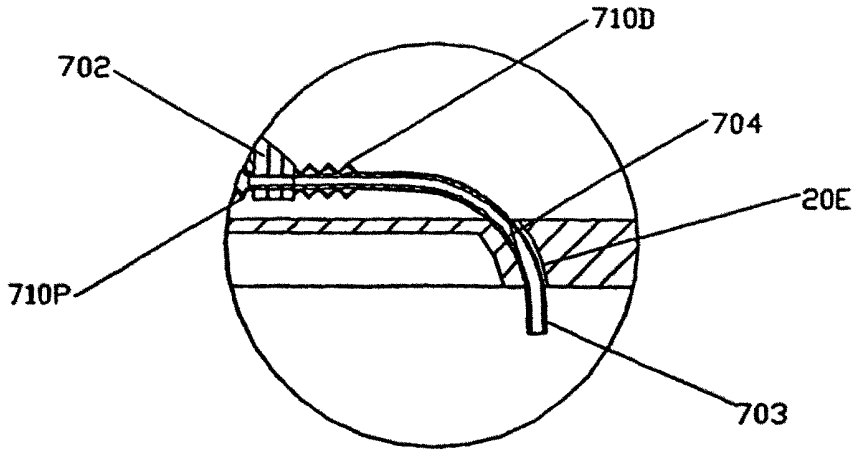

710D
702
704
20E
710P
703

Fig. 5

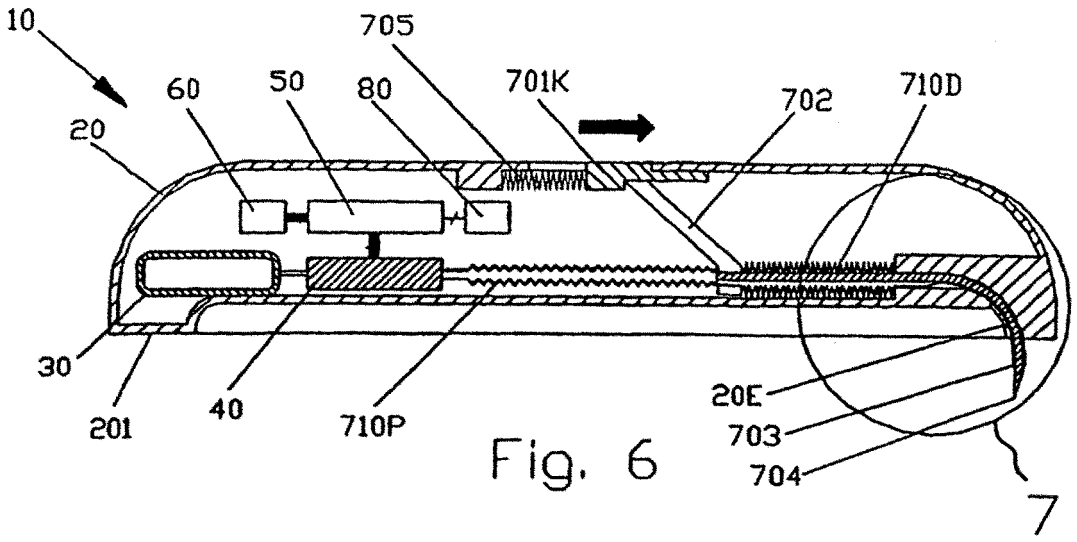

10
705
60
50
80
701K
702
710D
20
30
201
40
710P
20E
703
704
7

Fig. 6

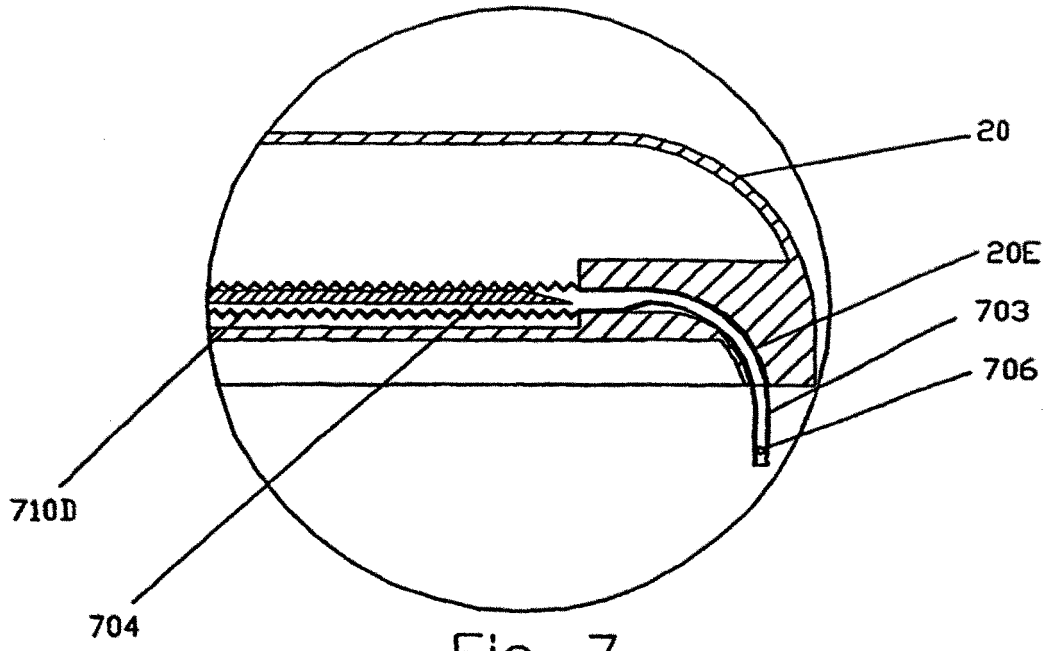

20
20E
703
706
710D
704

Fig. 7

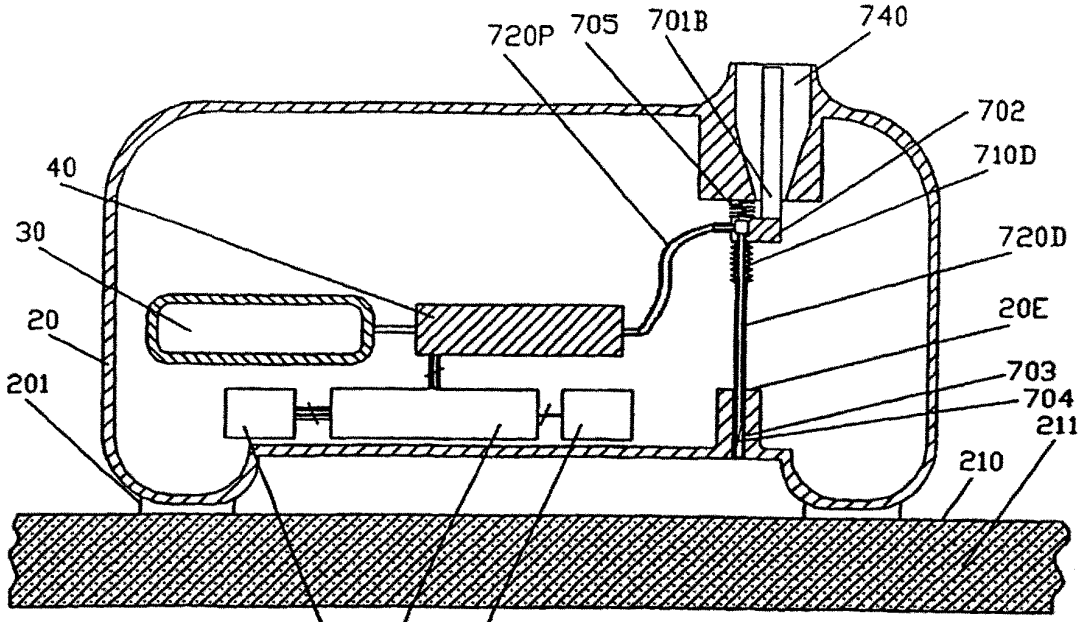

720P
705
701B
740
702
710D
40
30
720D
20
20E
703
201
704
211
210
60
50
80

Fig. 8

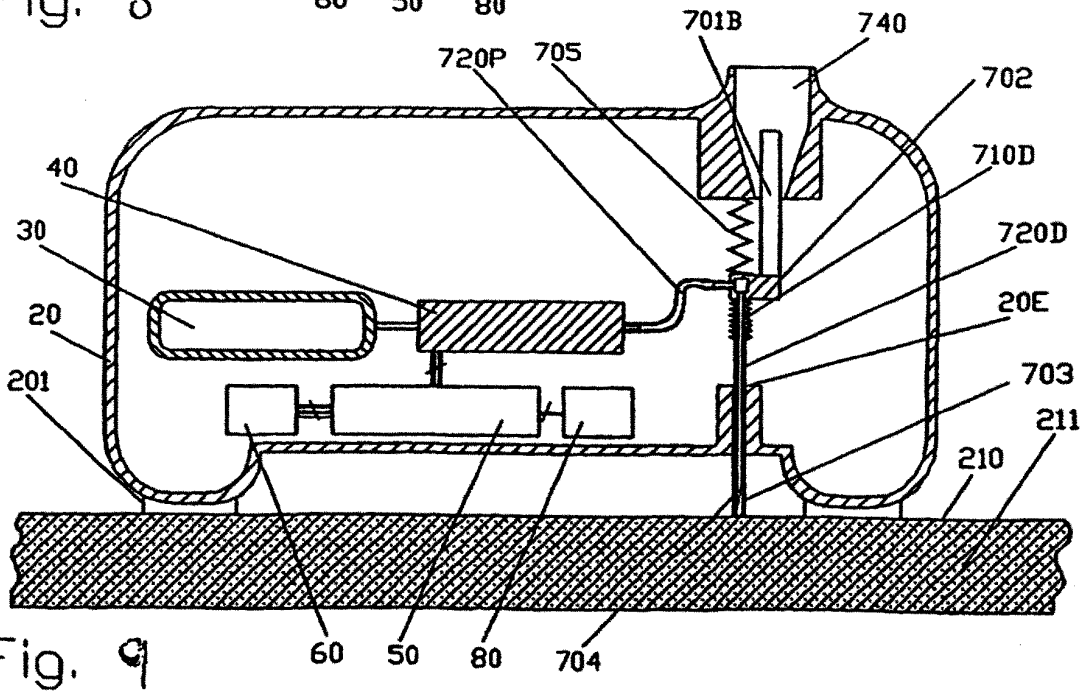

701B
740
720P
705
702
710D
40
30
720D
20
20E
201
703
211
210
60
50
80
704

Fig. 9

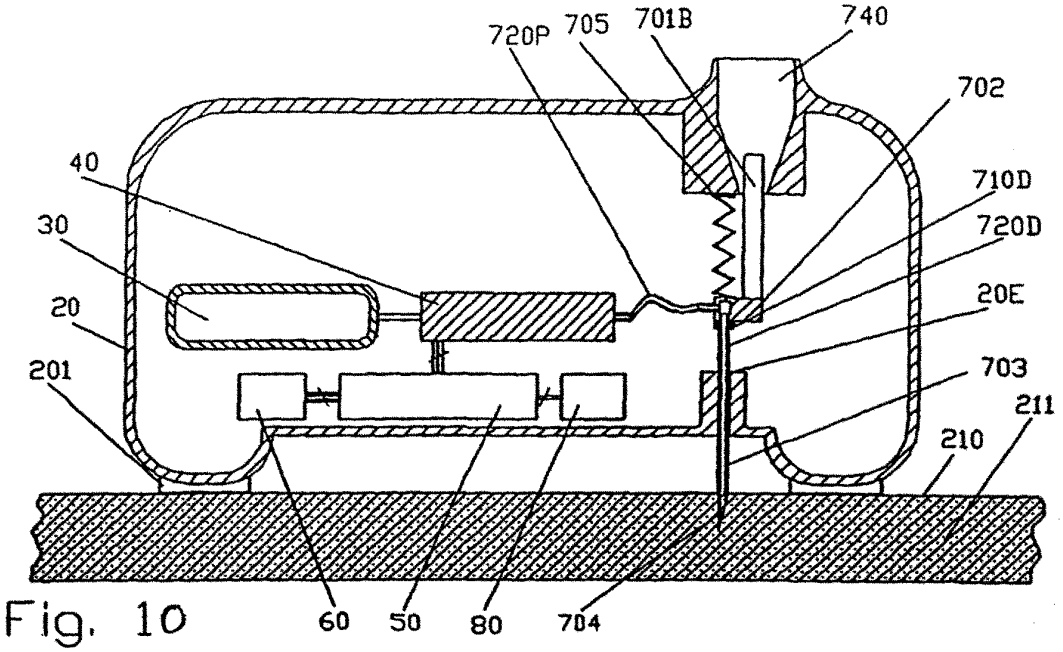

720P
705
701B
740
702
40
710D
30
720D
20E
20
201
703
211
210
60
50
80
704

Fig. 10

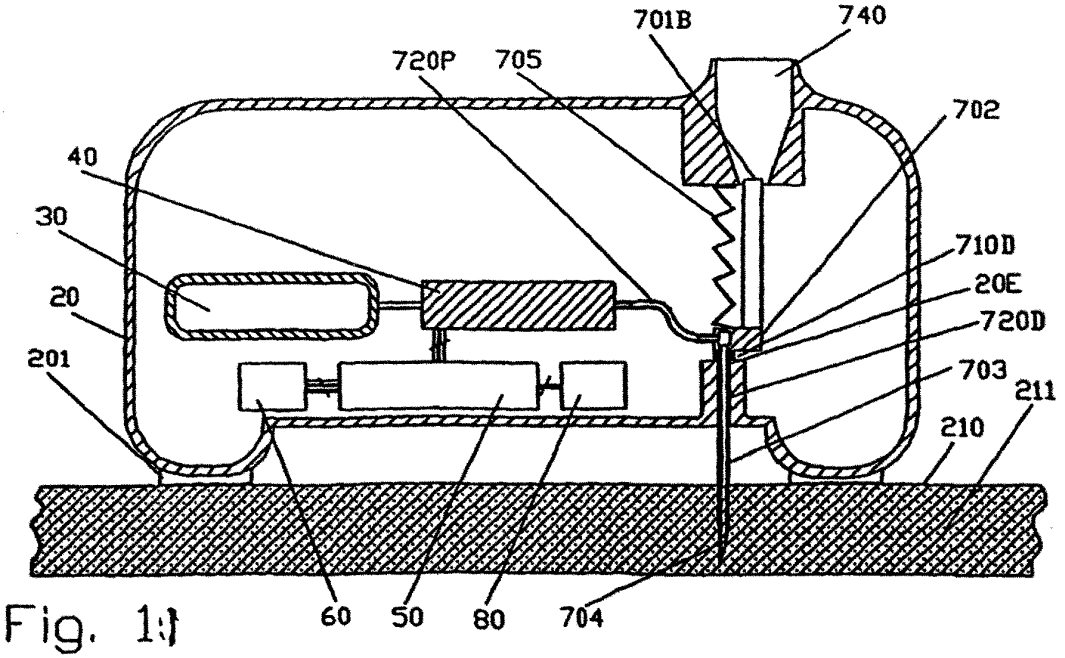
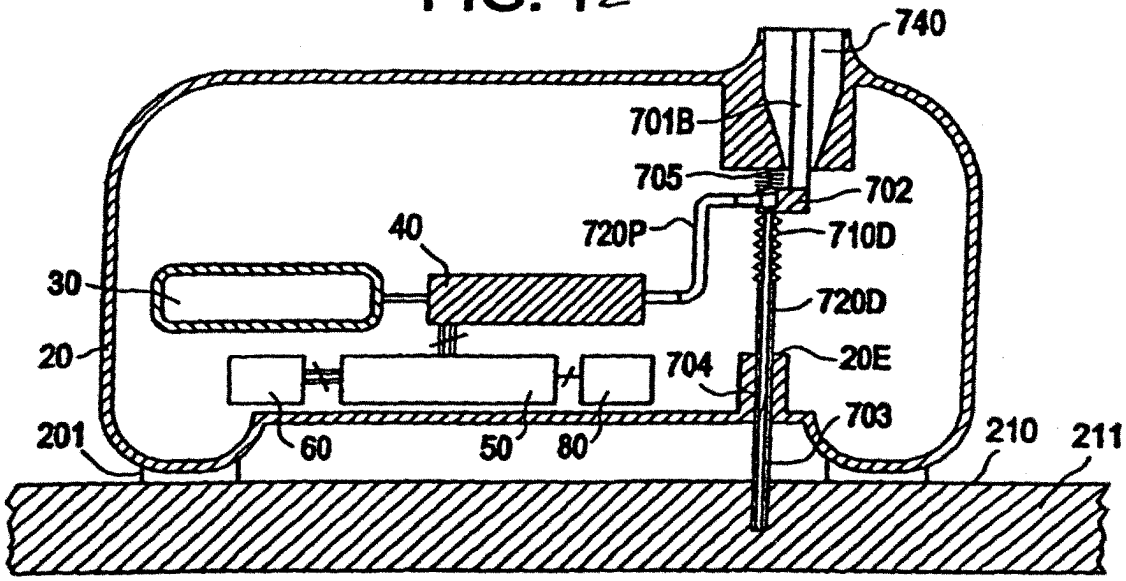

701B
740
720P
705
702
40
30
710D
20E
20
720D
201
703
211
210
60
50
80
704

Fig. 11

FIG. 12


740
701B
705
702
720P
710D
40
30
720D
20
704
20E
703
201
60
50
80
210
211