



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS  
ESPAÑA



⑪ Número de publicación: **3 010 570**

⑮ Int. Cl.:

**A61M 5/142** (2006.01)  
**A61M 5/145** (2006.01)  
**A61M 5/168** (2006.01)

⑫

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

⑥ Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **28.08.2018 PCT/IL2018/050952**

⑦ Fecha y número de publicación internacional: **07.03.2019 WO19043702**

⑨ Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **28.08.2018 E 18851689 (2)**

⑩ Fecha y número de publicación de la concesión europea: **20.11.2024 EP 3675932**

---

④ Título: **Sistemas, métodos, aparatos y dispositivos para la administración de fármacos o sustancias**

⑩ Prioridad:

**28.08.2017 US 201762551082 P**  
**16.10.2017 US 201762572887 P**  
**15.12.2017 US 201762599493 P**  
**15.06.2018 WO PCT/IL2018/050668**

④ Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:  
**03.04.2025**

⑩ Titular/es:

**TRIPLE JUMP ISRAEL LTD. (100.00%)**  
**5 HaCarmel St.**  
**Yoqneam Illit, 2066729, IL**

⑩ Inventor/es:

**BEN-DAVID, YISHAI;**  
**SOLOMON, KFIR;**  
**YODFAT, OFER y**  
**SHINAR, GUY**

⑩ Agente/Representante:

**LEHMANN NOVO, María Isabel**

**ES 3 010 570 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

Sistemas, métodos, aparatos y dispositivos para la administración de fármacos o sustancias

**5 SOLICITUDES RELACIONADAS**

La presente divulgación reivindica el beneficio y la prioridad de las siguientes divulgaciones anteriores: La solicitud provisional estadounidense n.º 62/551082, presentada el 28 de agosto de 2017, titulada "Systems, Methods, and Devices for Drug Delivery," la solicitud provisional estadounidense n.º 62/572887, presentada el 16 de octubre de 2017, titulada "Systems, Methods, and Devices for Drug Delivery," la solicitud provisional estadounidense n.º 62/599493, presentada el 15 de diciembre de 2017, titulada "Systems, Methods, and Devices for Drug Delivery" y la solicitud PCT n.º PCT/IL2018/050668, presentada el 15 de junio de 2018, titulada, "Patch Pump Systems and Apparatus for Managing Diabetes, and Methods thereof".

**15 CAMPO DE LA DIVULGACIÓN**

Las formas de realización de la presente divulgación están dirigidas a una bomba de dispensación de insulina (u otra sustancia) (por ejemplo, una bomba en miniatura o una bomba de parche), así como a un dispositivo de asistencia para al menos una de las operaciones de llenado de depósito y de inserción de cánula (por ejemplo).

**20 ANTECEDENTES DE LA INVENCIÓN**

Los pacientes con diabetes mellitus requieren la administración de cantidades variables de insulina a lo largo del día para controlar sus niveles de glucosa en sangre. Pueden usarse bombas de infusión de insulina portátiles y ambulatorias como alternativas superiores a las múltiples inyecciones diarias de insulina con jeringuilla. Sin embargo, aunque estos dispositivos representan una mejora con respecto a las múltiples inyecciones diarias, todos adolecen de varios inconvenientes. Uno de los inconvenientes es el gran tamaño y peso de los dispositivos, debido a la configuración y el tamaño relativamente grande del mecanismo de accionamiento y la jeringuilla. Estos dispositivos relativamente voluminosos tienen que llevarse habitualmente en el bolsillo del paciente o sujetos a su cinturón. La inserción de cánulas para la administración transcutánea de insulina (y/u otra sustancia), así como el llenado del depósito de las bombas, tampoco se han abordado adecuadamente en los sistemas y dispositivos actuales.

El documento WO2008/122983 divulga un aparato para bombear fluidos.

El documento WO2016/157638 se refiere a un dispositivo de administración de medicamentos líquidos.

**35 RESUMEN DE ALGUNAS DE LAS FORMAS DE REALIZACIÓN**

Las formas de realización de la presente divulgación están dirigidas a una bomba de parche de insulina en miniatura y a un dispositivo de asistencia para el llenado del depósito y la inserción de la cánula. Aunque los análisis de varias formas de realización de la presente divulgación se refieren a la insulina como el fármaco administrado por la bomba de parche divulgada en el presente documento, debe entenderse que el uso de una bomba de parche divulgada para otros fluidos/fármacos se considera dentro del alcance de las formas de realización inventivas descritas en el presente documento.

En algunas formas de realización de la presente divulgación, se proporciona un sistema de administración de fármacos que incluye al menos dos o más y, en algunas formas de realización, la totalidad de: una bomba de parche de administración de fármacos, un dispositivo de asistencia configurado para al menos una de las operaciones de llenado de depósito y de inserción de cánula y, opcionalmente, un dispositivo pasarela.

Dichas formas de realización pueden incluir una o más de (y, en algunas formas de realización, una pluralidad de, y, en algunas formas de realización, la totalidad de) las siguientes características, funciones, estructuras y/o diseños adicionales (según sea el caso), dando lugar a aún otras formas de realización:

- el dispositivo pasarela puede ser un teléfono inteligente;
- el dispositivo pasarela puede configurarse para permitir la comunicación hacia y/o desde la bomba con al menos un servidor;
- uno o más de un cargador y un dispositivo de asistencia, donde el dispositivo de asistencia puede incluir al menos uno de un mecanismo de llenado de depósito, un mecanismo de inserción de cánula y un mecanismo de alineación de DR-RP.

En algunas formas de realización, se proporciona una bomba de parche de administración de sustancias/fármacos que incluye una parte reutilizable (RP) que incluye una fuente de alimentación, un mecanismo de accionamiento y un módulo electrónico, y una parte desecharable (DP), donde la parte desecharable puede incluir al menos una pluralidad de una base adhesiva, un depósito, un mecanismo de dosificación y una cánula.

En algunas formas de realización, se proporciona un dispositivo de asistencia configurado para su uso con una bomba de administración de fármacos (por ejemplo, una bomba de parche). Dichas formas de realización pueden comprender una carcasa que incluya al menos uno de un mecanismo de llenado de depósito, un mecanismo de inserción de cánula y/o un mecanismo de alineación de parte desecharable (DP) y parte reutilizable (RP).

- 5      Dichas formas de realización pueden incluir una o más de (y, en algunas formas de realización, una pluralidad de, y, en algunas formas de realización, la totalidad de) las siguientes características, funciones, estructuras y/o diseños adicionales (según sea el caso), dando lugar a aún otras formas de realización:
- 10     • el dispositivo puede configurarse para un montaje previo con una parte desecharable de la bomba de parche de administración de fármacos;
- 15     • una o más muescas configuradas para la inserción de una parte reutilizable (RP) de una bomba de parche de administración de fármacos, y para la alineación de la RP y una parte desecharable (DP) del parche de administración de fármacos;
- 20     • el mecanismo de llenado de depósito está ubicado en una primera carcasa y el mecanismo de inserción de cánula y el mecanismo de alineación de DR-RP están ubicados en una segunda carcasa;
- 25     • el mecanismo de llenado de depósito puede configurarse para administrar insulina (y/u otro fármaco o sustancia) desde un vial de insulina a un depósito de una bomba de parche;
- 30     • el dispositivo puede configurarse de modo que el vial se conecte al dispositivo y administre una cantidad determinada de fármaco (por ejemplo, 50 unidades) desde el vial al depósito;
- 35     • la administración de un fármaco (al depósito) puede realizarse presionando el vial una vez y soltándolo;
- 40     • el prensado consecutivo del vial administra múltiples cantidades de insulina;
- 45     • un medio rotativo y/o lineal configurado para establecer una cantidad de fármaco que se administrará desde el vial;
- 50     • el mecanismo de llenado de depósito puede incluir un intersticio con un volumen variable de modo que, cuando el volumen del intersticio aumenta, el fármaco puede administrarse al intersticio desde el vial por medio de una aguja de llenado y, cuando el volumen del intersticio disminuye, el fármaco puede administrarse al depósito desde el intersticio por medio de una aguja de transferencia;
- 55     • el mecanismo de llenado de depósito puede incluir al menos uno de, y preferentemente, una pluralidad de, y más preferentemente, la totalidad de: un manguito de llenado cilíndrico que tenga capuchones superior e inferior y aberturas superior e inferior, un pistón de llenado configurado para desplazarse linealmente dentro del manguito de llenado y una varilla de deslizamiento que atraviese la abertura superior del manguito de llenado;
- 60     • la varilla de deslizamiento puede estar conectada al pistón de llenado en un lado y puede estar conectada a un adaptador de vial en el otro lado;
- 65     • puede haber un intersticio entre el pistón de llenado y la parte superior del manguito de llenado;
- 70     • una o más juntas de estanqueidad configuradas para sellar herméticamente los componentes del mecanismo de llenado de depósito;
- 75     • el mecanismo de llenado de depósito puede incluir al menos uno de, y preferentemente, una pluralidad de, y más preferentemente, la totalidad de: un adaptador de vial, una aguja de llenado, que tiene una punta afilada ubicada dentro del adaptador de vial, donde la aguja de llenado puede configurarse para atravesar la varilla de deslizamiento y puede proporcionar comunicación hidráulica entre la punta de aguja de llenado y un intersticio;
- 80     • el mecanismo de llenado de depósito puede incluir una primera válvula unidireccional configurada para proporcionar una administración de fluido unidireccional a través de la aguja de llenado, y/o una segunda válvula unidireccional que puede configurarse para proporcionar una administración de fluido unidireccional a través de una aguja de transferencia;
- 85     • el mecanismo de llenado de depósito puede comprender además una aguja de purga que incluye una punta afilada que puede disponerse dentro del adaptador de vial, y que atraviesa la varilla de deslizamiento para proporcionar comunicación de aire entre la atmósfera y la punta de la aguja de purga;

- el mecanismo de llenado de depósito puede incluir un resorte de pistón configurado para comprimirse y descomprimirse cuando el pistón se desplaza (por ejemplo, hacia abajo, hacia arriba, en un sentido y en el sentido opuesto);
  - el mecanismo de llenado de depósito puede incluir al menos un protector de aguja;
  - al menos uno de los protectores de aguja puede comprender un resorte en forma de pétalo;
    - el resorte en forma de pétalo puede comprender una o más hojas de flexión;
  - antes de conectar un/el vial a un/al adaptador de vial, las hojas del protector de aguja están configuradas para que sean paralelas a al menos una de una/la aguja de llenado y una/la aguja de purga;
  - las hojas están configuradas para doblarse sobre al menos una aguja para impedir que el usuario se pinche de manera involuntaria.

En algunas formas de realización, se proporciona un sistema de administración de fármacos que incluye al menos uno de un mecanismo de inserción de cánula y un mecanismo de llenado del depósito. Dichas formas de realización pueden incluir una o más de (y, en algunas formas de realización, una pluralidad de, y, en algunas formas de realización, la totalidad de) las siguientes características, funciones, estructuras y/o diseños adicionales (según sea el caso), dando lugar a aún otras formas de realización:

- el mecanismo de llenado de depósito puede incluir una pluralidad de: un adaptador de vial, un émbolo, una aguja de purga, una aguja de llenado, un capuchón de aguja de llenado y un cilindro, donde:
    - la aguja de llenado y/o la aguja de purga pueden configurarse para atravesar el cuerpo del émbolo;
    - los extremos de la aguja de llenado y/o de la aguja de purga sobresalen de uno y/o de otro extremo del émbolo;
    - un primer extremo del émbolo puede conectarse al adaptador de vial;
    - tanto la aguja de purga como un primer extremo de la aguja de llenado pueden sobresalir desde un primer extremo del émbolo hacia el interior del adaptador de vial;
    - un segundo extremo del émbolo puede configurarse para que encaje en el interior del cilindro;
    - puede producirse un sellado entre el émbolo y el cilindro por medio de una junta de estanqueidad;
    - un extremo cerrado del cilindro puede configurarse con un tabique;
    - las agujas de llenado y/o de purga incluyen extremos de punta afilados;
    - el adaptador de vial puede configurarse para recibir de manera reversible un vial;
    - cuando se coloca el vial en el adaptador de vial, el tabique del adaptador de vial puede perforarse mediante un primer extremo de la aguja de purga y un primer extremo de la aguja de llenado;
    - la aguja de purga incluye una válvula unidireccional configurada para permitir que fluya aire desde el interior del cilindro al interior del vial;
    - un extremo de la aguja de llenado incluye un capuchón de aguja de llenado;
    - el capuchón de aguja de llenado está configurado para sellar el extremo de la aguja de llenado; y/o
    - el mecanismo de llenado de depósito puede configurarse dentro de un dispositivo de asistencia de modo que el tabique del cilindro sea adyacente o quede en contacto con un tabique con orificio de llenado.

En algunas formas de realización, se proporciona un método de llenado de depósito para llenar el depósito de un sistema de administración de fármacos con una sustancia, que incluye, por ejemplo, colocar un vial en un adaptador de vial de modo que una punta de una aguja de purga y una primera punta de una aguja de llenado perforen un tabique del vial, de modo que el aire del interior de un cilindro fluya a través de la aguja de purga y hacia el interior del vial, empujando un émbolo del adaptador de vial en una dirección de un extremo cerrado del cilindro, de modo que el aire

atrapado en el interior del cilindro se reduzca y/o comprima y una sustancia del vial fluya hacia una cavidad de llenado y un conducto de llenado. Como resultado de un diferencial de presión a través de un émbolo de depósito, el émbolo de depósito se mueve entonces para aumentar el volumen del depósito del sistema de administración de fármacos llenando de este modo el depósito con la sustancia. El método también incluye, opcionalmente, el envío de un nivel de la sustancia dentro del depósito, que puede usarse para proporcionar a un usuario información sobre la cantidad de sustancia en el depósito.

En algunas formas de realización, se proporciona un sistema de asistencia a bomba de parche que incluye un dispositivo de asistencia que incluye un mecanismo de inserción de cánula blanda configurado para, al menos, insertar una cánula blanda en un tejido. El dispositivo puede comprender una carcasa, un primer tabique con orificio de salida configurado dentro de una abertura de copa, una cavidad con orificio de salida y un segundo tabique con orificio de salida. El sistema puede incluir además una cánula blanda que tiene una luz, así como una cánula rígida que tiene una luz. En algunas formas de realización:

- 15 • tanto la cánula blanda como la cánula rígida incluyen al menos una abertura lateral a lo largo de una longitud de las mismas;
- 10 • la carcasa puede configurarse para su colocación sobre la piel de un usuario para la inserción de la cánula;
- 20 • antes de su inserción, la cánula rígida puede colocarse dentro de la cánula blanda con ambas cánulas atravesando inicialmente el tabique de copa, y los extremos distales de la cánula blanda y la cánula rígida se colocan dentro de la cavidad con orificio de salida;
- 25 • tras la inserción (o inmediatamente después), los extremos distales de la cánula rígida y la cánula blanda se colocan dentro y/o debajo de la piel de un usuario, y sus correspondientes aberturas laterales se colocan dentro de la cavidad, y/o
- 30 • la cánula rígida puede configurarse para su extracción de la cánula blanda mediante la retracción del dispositivo de asistencia desde el tejido cutáneo del usuario.

Dichas formas de realización pueden incluir una o más de (y, en algunas formas de realización, una pluralidad de, y, en algunas formas de realización, la totalidad de) las siguientes características, funciones, estructuras y/o diseños adicionales (según sea el caso), dando lugar a aún otras formas de realización:

- 35 • un resorte de flexión de cánula donde, en algunas formas de realización, la energía almacenada en el resorte de flexión de cánula puede liberarse al separar el dispositivo de asistencia de un sistema de administración de fármacos/sustancias;
- 40 • la energía liberada por un/el resorte de flexión de cánula desplaza la cánula rígida desde una primera posición hasta una segunda posición, donde la primera posición puede ser aproximadamente ortogonal con respecto a un lateral o porción de la carcasa, y/o la segunda posición puede ser aproximadamente paralela al lateral o porción de la carcasa;
- 45 • el dispositivo puede comprender además al menos uno de lo siguiente (y en algunas formas de realización, una pluralidad de, y en algunas formas de realización, la totalidad de): un disparador, un resorte de inserción, un martillo de inserción, una copa y un tabique de copa, donde la copa puede configurarse para que encaje dentro de la abertura de copa;
- 50 • la abertura lateral de la cánula blanda puede estar alineada con la abertura lateral de la cánula rígida;
- 55 • un primer extremo de la cánula rígida puede estar conectado de manera rígida a un/al martillo de inserción;
- un primer extremo de la cánula blanda puede incluir un tope configurado para impedir que la cánula blanda se salga de un extremo de una/la copa, donde el tope puede ser solidario con la cánula blanda;
- un/el tabique de copa puede configurarse para sellar el interior de la copa;
- una/la abertura de copa puede ser solidaria con la carcasa;
- 60 • un extremo puntiagudo de la cánula rígida puede sobresalir más allá de un extremo de la cánula blanda, donde el extremo puntiagudo de la cánula rígida y el extremo de la cánula blanda pueden estar ubicados, al menos inicialmente, en la cavidad con orificio de salida;

- al menos inicialmente, la cánula rígida y la cánula blanda pueden atravesar el segundo tabique con orificio de salida;
- un/el resorte de inserción puede configurarse con energía potencial;
- un/el resorte de flexión de cánula puede configurarse con energía potencial;
- se puede impedir que un/el resorte de flexión de cánula se doble hacia las cánulas por un lado de la bomba de parche;
- el dispositivo de asistencia puede configurarse con una parte reutilizable y una parte desechable;
- un mecanismo de llenado de depósito configurado para llenar un depósito de la bomba de parche con una sustancia;
- al menos un extremo de la cánula rígida y de la cánula blanda está sellado, donde, en algunas formas de realización, un extremo de la cánula blanda establece un sello con la cánula rígida de modo que la insulina o la sustancia que se dispensa solo puede fluir hacia fuera de la cavidad con orificio de salida durante el cebado por medio de las aberturas laterales;
- el sistema incluye un adhesivo configurado para adherir el dispositivo a la piel de un usuario, y/o el mecanismo de inserción de cánula blanda puede configurarse para colocar una punta de la cánula blanda dentro o debajo de la piel.

En algunas formas de realización, se proporciona un sistema de bomba de parche de administración de fármacos que incluye, por ejemplo, una bomba de parche de administración de fármacos que incluye un depósito, un dispositivo dosificador, un dispositivo de asistencia de acuerdo con cualquiera de las formas de realización de dispositivo de asistencia divulgadas (y/o los sistemas correspondientes; por ejemplo, véase más arriba). En algunas formas de realización, tras el llenado del depósito, la bomba se configura para el cebado por medio del dosificador, de modo que se bombea fluido a través de un conducto con orificio de salida hacia el interior de una cavidad con orificio de llenado, a través de la luz de la cánula rígida, y fuera de las aberturas laterales de cada cánula. En algunas formas de realización, la bomba puede configurarse para un cebado continuo hasta que se produzca al menos uno de lo siguiente: que sustancialmente todo el aire salga del dosificador y/o del depósito, y que el fármaco que se esté administrando comience a fluir desde las aberturas laterales de las cánulas.

En algunas formas de realización, se proporciona, por ejemplo, un método para insertar una cánula blanda para un sistema de administración de fármacos en el tejido de un usuario, que incluye accionar un disparador de un mecanismo de inserción de cánula, de modo que uno o más fiadores de seguridad liberen la energía almacenada en un resorte de inserción del mecanismo de inserción, de modo que un martillo de inserción del mecanismo de inserción sea impulsado en una primera dirección, una copa, una abertura de copa, un tabique de copa, una cánula rígida y una cánula blanda del mecanismo de inserción se muevan hacia la piel de un paciente, y una punta de una cánula rígida perfora la piel estableciendo una trayectoria para una cánula blanda. En algunas formas de realización, cuando un extremo de la copa se encuentra en un extremo del tabique de copa, la copa está colocada en la abertura de copa y las aberturas laterales de la cánula rígida y la cánula blanda están en comunicación fluídica con una cavidad con orificio de salida, y extremos correspondientes de la cánula rígida y de la cánula blanda se encuentran bajo la piel del paciente, el dispositivo de asistencia puede retirarse mientras se extrae la cánula rígida de la luz de la cánula blanda.

En algunas de dichas formas de realización de método, la energía almacenada en un resorte de flexión de cánula puede liberarse cuando el dispositivo de asistencia se separa de un sistema de administración de fármacos/sustancias. Además, en algunas formas de realización, el método incluye además proporcionar uno y/u otro de los dispositivos de asistencia divulgados en el presente documento (por ejemplo, véase más arriba), y/o los sistemas correspondientes.

En algunas formas de realización, se proporciona un sistema de administración de insulina de circuito cerrado que incluye, por ejemplo, una bomba, un controlador, un cargador y un dispositivo de asistencia. Dichas formas de realización pueden incluir una o más de (y, en algunas formas de realización, una pluralidad de, y, en algunas formas de realización, la totalidad de) las siguientes características, funciones, estructuras y/o diseños adicionales (según sea el caso), dando lugar a aún otras formas de realización:

- la bomba puede incluir una unidad de motor reutilizable y una unidad de cánula desechable, donde la unidad de motor y la unidad de cánula pueden acoplarse de manera reversible;
  - la unidad de motor puede incluir al menos uno de un módulo electrónico, un mecanismo de accionamiento y una fuente de alimentación;

- el módulo electrónico puede incluir al menos uno de un microprocesador, memoria y medios de comunicación;
- 5           ◦ los medios de comunicación pueden comprender uno o ambos de Bluetooth o Wi-Fi (u otros medios de comunicación de campo cercano);
- 10           ◦ la memoria puede almacenar en la misma un algoritmo de circuito cerrado configurado para calcular una tasa de infusión instantánea de insulina en función de datos de entrada, donde los datos de entrada pueden comprender niveles de glucosa pasados y/o actuales;
- 15           ◦ la unidad de motor puede incluir una pluralidad de contactos eléctricos conectados eléctricamente al módulo electrónico, donde los contactos eléctricos pueden incluir uno o más contactos, de los cuales uno o más pueden configurarse para suministrar energía desde la unidad de motor y uno o más pueden configurarse para transmitir datos en forma analógica y/o digital;
- 20           ◦ la unidad de cánula puede incluir al menos uno de un depósito, un dosificador y una base adhesiva;
- 25           ◦ la unidad de la cánula puede incluir un canal que se extiende desde un primer lado hasta un segundo lado, y donde el canal puede configurarse opcionalmente para al menos una de las siguientes funciones: recibir un sensor continuo de glucosa y ayudar a establecer un contacto eléctrico entre uno o más contactos eléctricos de la unidad de motor y uno o más contactos del sensor continuo de glucosa;
- el controlador puede incluir instrucciones informáticas que realizan operaciones en el mismo configuradas para ejecutar y/o realizar operaciones en combinación con un algoritmo de circuito cerrado;
  - el dispositivo de asistencia puede incluir al menos uno de un mecanismo de llenado de depósito, un mecanismo de inserción de cánula y un mecanismo de alineación de parte desecharable/parte reutilizable;
- 30           ◦ el mecanismo de inserción de cánula puede configurarse para almacenar un sensor continuo de glucosa e insertar el sensor bajo la piel del paciente;
- 35           y
- un sensor continuo de glucosa.
- 40           En algunas formas de realización, un sensor continuo de glucosa está configurado para su uso con un sistema de administración de circuito cerrado de acuerdo con una cualquiera o más de las formas de realización divulgadas en el presente documento. Dichas formas de realización incluyen, por ejemplo, una o más de (y, en algunas formas de realización, una pluralidad de, y, en algunas formas de realización, la totalidad de) las siguientes características, funciones, estructuras y/o diseños adicionales (según sea el caso), dando lugar a aún otras formas de realización:
- el sensor comprende un cabezal y una púa, donde uno o ambos de los cuales puede incluir una base aislante, tal como un plástico biocompatible o una cerámica;
  - pueden proporcionarse uno o más contactos eléctricos en o dentro del cabezal del sensor, donde los uno o más contactos pueden configurarse para interactuar con contactos correspondientes de la unidad de motor, y/o pueden incluir uno o más contactos para transmitir energía desde la unidad de motor, y/o uno o más contactos para transmitir datos analógicos y/o digitales;
  - el sensor puede incluir un chip electrónico (por ejemplo, un chip frontal);
  - el sensor puede incluir al menos uno de un convertidor analógico-digital, un electrodo de trabajo, un contraelectrodo y un electrodo de referencia;
  - el sensor incluye uno o más contactos adicionales para la conexión con el electrodo de referencia;
  - el electrodo de trabajo puede incluir un conductor hecho de un metal (tal como el platino), y una enzima (tal como la glucosa oxidasa), donde el electrodo de trabajo también puede configurarse para generar una corriente eléctrica proporcional a una concentración de glucosa ambiental;
  - una membrana (que puede ser de PTFE) que puede configurarse para evitar, o prevenir sustancialmente, la interferencia de agentes electroquímicamente activos distintos de la glucosa;

- pueden estar impresas una o más capas del electrodo de trabajo;
- el contraelectrodo puede estar hecho de plata y/o cloruro de plata;
- 5       • el electrodo de trabajo puede configurarse para su conexión eléctrica al chip frontal por medio de un conductor;
- el contraelectrodo puede conectarse al chip por medio de un conductor, donde el conductor puede configurarse para atravesar la púa desde un primer extremo hasta un segundo extremo por medio de una abertura en la púa;
- 10      • el electrodo de trabajo puede comprender un catalizador metálico en lugar de la enzima, y la membrana selectiva puede ser opcional;
- 15      • un área de cinta que puede configurarse con adhesivo en al menos un lado, donde la cinta puede incluir una alta conductividad eléctrica en al menos una dirección (por ejemplo, la dirección Z) y una baja conductividad eléctrica en al menos otra dirección (y, preferentemente, dos direcciones; (por ejemplo, las direcciones X e Y);
  - 20       ◦ la cinta puede comprender un anillo o estructura de adhesivo de doble cara, que puede configurarse para establecer un sellado estanco alrededor de al menos uno o más de los contactos eléctricos, cuando se presiona entre dos superficies planas que tienen los contactos entre las mismas;
- 25      • un revestimiento que puede configurarse para cubrir el cabezal del sensor, donde el revestimiento comprende al menos una capa de entre una capa de plástico, una capa de papel y una capa de papel cubierta por una capa de plástico;
- 30      • el revestimiento puede incluir una parte orientada hacia la unidad de motor y/o una parte orientada hacia la unidad de cánula, donde la parte orientada hacia la unidad de cánula puede plegarse sobre sí misma y puede conectarse a un primer lado (por ejemplo, el lado trasero) del cabezal del sensor con una capa adhesiva;
- 35      ◦ la parte orientada hacia la unidad de motor también puede plegarse sobre sí misma y conectarse a un segundo lado (por ejemplo, el lado delantero) del cabezal usando la cinta;
  - 40       ◦ un extremo proximal del revestimiento puede conectarse a un/el martillo de un/el mecanismo de inserción de dispositivo de asistencia, y/o

En algunas formas de realización, se proporciona un dispositivo de asistencia para el llenado del depósito y la inserción de la cánula para su uso con un dispositivo de administración de fármacos, que incluye, por ejemplo, un mecanismo de llenado y un mecanismo de inserción configurado para insertar de manera subcutánea tanto una cánula como un sensor continuo de glucosa. En algunas de dichas formas de realización, el dispositivo puede incluir además un martillo de inserción configurado para, en algunas formas de realización, desplegar simultáneamente la cánula y el sensor, opcionalmente a través de una bomba de administración de fármaco (y, opcionalmente, por medio de un canal), a través de la piel de un usuario. Además, el martillo puede comprender una pluralidad de martillos, cada uno configurado para insertar uno de la cánula y el sensor.

45      En algunas formas de realización, se proporciona un método de funcionamiento de un sistema de administración de fármacos que incluye, por ejemplo, al menos uno de, en algunas formas de realización, una pluralidad de, y en algunas formas de realización, la totalidad de: insertar una unidad de motor de un sistema de administración de fármacos en una ranura de un dispositivo de asistencia, donde una bomba del motor puede ensamblarse con una unidad de cánula del sistema, llenar la bomba con insulina por medio de un mecanismo de llenado de insulina, cebar la bomba, exponer un adhesivo en un lado de la bomba orientado hacia la piel del usuario despegando un revestimiento del mismo, colocar la bomba en la piel del usuario en un lugar deseado por medio de un dispositivo de asistencia, y una vez que la bomba está adherida a la piel, accionar la unidad de cánula de modo que la cánula y el sensor se inserten en el usuario. La inserción puede producirse mediante la energía elástica almacenada en un resorte, donde la fuerza generada por el resorte puede transmitirse a la cánula y al sensor por medio de al menos un martillo.

55      Algunas formas de realización de la presente divulgación están dirigidas a uno o más sistemas o dispositivos de acuerdo con cualquiera de las formas de realización descritas y/o ilustradas en una cualquiera o más de las Figs. 1-55.

60      Algunas formas de realización de la presente divulgación están dirigidas a uno o más métodos de acuerdo con cualquiera de las formas de realización descritas en el presente documento y/o ilustradas en una cualquiera o más de las Figs. 1-55.

Se puede consultar información sobre otras formas de realización, así como sobre una u otra de determinadas características/funcionalidades divulgadas en el presente documento, y sobre características/funcionalidades que pueden combinarse con características/funcionalidades de la presente divulgación (para dar lugar a aún otras formas de realización), con referencia a:

- la solicitud de patente estadounidense n.º 62/259.158, presentada el 8 de mayo de 2015;
- la solicitud de patente PCT n.º PCT/IL2016/050481, presentada el 5 de mayo de 2016;
- la solicitud de patente estadounidense n.º 15/526.736, presentada el 5 de mayo de 2016;
- la solicitud de patente estadounidense n.º 62/519.982, presentada el 15 de junio de 2017; y
- la solicitud de patente estadounidense n.º 62/551.082, presentada el 28 de agosto de 2017.

#### **BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS PARA AL MENOS ALGUNAS DE LAS FORMAS DE REALIZACIÓN DE LA DIVULGACIÓN**

- 15 La **Fig. 1** muestra los componentes principales o generales del sistema de administración de insulina ("IDS"), incluida una bomba de parche, de acuerdo con algunas formas de realización.
- 20 La **Fig. 2** muestra partes desconectadas de la bomba de parche de acuerdo con algunas formas de realización, incluyendo, por ejemplo, una parte desechable (DP) y una parte reutilizable (RP).
- 25 La **Fig. 3** muestra una vista espacial de un dispositivo de asistencia del sistema de la **Fig. 1**, de acuerdo con algunas formas de realización.
- 30 Las **Figs. 4A-D** muestran una bomba de parche (A) y vistas en sección transversal de la parte desechable (B-D) de la misma, de acuerdo con algunas formas de realización.
- 35 La **Fig. 5** muestra un esquema de los componentes principales del dispositivo de asistencia de la **Fig. 3**, y la parte desechable preensamblada, de acuerdo con algunas formas de realización.
- 40 Las **Figs. 6, 7A-B y 8A-B** muestran vistas espaciales del dispositivo de asistencia de acuerdo con algunas formas de realización.
- 45 Las **Figs. 9-14** muestran esquemas de un mecanismo de llenado de depósito del dispositivo de asistencia (Fig. 9), y las fases de funcionamiento (fase 1 → fase 4) del proceso de llenado de depósito (Figs. 10 - 14), de acuerdo con algunas formas de realización.
- 50 Las **Figs. 15 - 16** muestran vistas en sección transversal del mecanismo de llenado de depósito, la parte desechable (Fig. 15) y el mecanismo de llenado de depósito autónomo (Fig. 16), de acuerdo con algunas formas de realización.
- 55 Las **Figs. 17A-C** muestran vistas en sección transversal del mecanismo de llenado de depósito en las tres primeras fases del proceso de llenado, de acuerdo con algunas formas de realización.
- 60 La **Fig. 18** muestra una vista en sección transversal ampliada del mecanismo de llenado de depósito una vez finalizado el proceso de llenado y desconectado el vial, de acuerdo con algunas formas de realización.
- 65 La **Fig. 19** muestra una vista en sección transversal del dispositivo de asistencia, que incluye algunos componentes del mecanismo de llenado de depósito, el mecanismo de inserción de cánula y la parte desechable, de acuerdo con algunas formas de realización.
- 70 La **Fig. 20** muestra una sección transversal esquemática de un dispositivo de asistencia de acuerdo con algunas formas de realización de la presente divulgación, que emplea compresión de aire usando un émbolo y un cilindro para hacer que la insulina fluya desde un vial hasta un depósito.
- 75 Las **Figs. 21 - 26** muestran una sección transversal esquemática del mecanismo de llenado de la Fig. 20 durante diversas fases de su funcionamiento, de acuerdo con algunas formas de realización.
- 80 La **Fig. 27** muestra una sección transversal esquemática de otro dispositivo de asistencia de acuerdo con algunas formas de realización de la presente divulgación, que emplea compresión de aire usando un émbolo y un cilindro para hacer que la insulina fluya desde un vial hasta un depósito.
- 85 Las **Figs. 28 - 32** muestran una sección transversal esquemática del mecanismo de llenado de la Fig. 27 durante diversas fases de su funcionamiento, de acuerdo con algunas formas de realización.

- 5 La **Fig. 33** muestra una sección transversal esquemática de otro dispositivo de asistencia de acuerdo con algunas formas de realización de la presente divulgación, que emplea compresión de aire usando un émbolo y un cilindro para hacer que la insulina fluya desde un vial hasta un depósito, y utiliza un mecanismo de accionamiento para mover el émbolo.
- 10 Las **Figs. 34 - 35** muestran secciones transversales esquemáticas de otro dispositivo de asistencia de acuerdo con algunas formas de realización de la presente divulgación, que utiliza un mecanismo de accionamiento para llenar un depósito con insulina retrayendo el émbolo del depósito.
- 15 Las **Figs. 36 - 40** muestran una sección transversal esquemática del mecanismo de llenado de las Figs. 34-35 durante diversas fases de su funcionamiento, de acuerdo con algunas formas de realización.
- 20 La **Fig. 41** muestra una sección transversal esquemática de aún otro dispositivo de asistencia de acuerdo con algunas formas de realización de la presente divulgación, que emplea compresión de aire usando un fuelle para hacer que la insulina fluya desde un vial hasta un depósito.
- 25 Las **Figs. 42A -D** muestran una bomba de parche (A) y vistas en sección transversal de la parte desecharable (B-D) de la misma, de acuerdo con una forma de realización de la invención.
- 30 La **Fig. 43** muestra una sección transversal esquemática del dispositivo de asistencia de acuerdo con una forma de realización de la invención, que incluye una cánula blanda y un mecanismo de inserción de cánula blanda.
- 35 Las **Figs. 43 - 45** muestran un esquema del dispositivo de asistencia de la Fig. 43 durante varias fases de su funcionamiento.
- 40 La **Fig. 46** muestra los componentes de un sistema de infusión de insulina de circuito cerrado (páncreas artificial), de acuerdo con algunas formas de realización.
- 45 La **Fig. 47** muestra la unidad de motor de la bomba de un sistema de infusión de insulina de circuito cerrado (páncreas artificial), que incluye contactos eléctricos en el lado orientado a la unidad de cánula, de acuerdo con algunas formas de realización.
- 50 Las **Figs. 48** muestra la unidad de motor y la unidad de cánula de la bomba de un sistema de infusión de insulina de circuito cerrado (páncreas artificial), de acuerdo con algunas formas de realización.
- 55 Las **Figs. 49A-C** muestran una vista superior y secciones transversales de la bomba, que incluye un sensor continuo de glucosa de un páncreas artificial, de acuerdo con algunas formas de realización.

#### DESCRIPCIÓN DETALLADA DE AL MENOS ALGUNAS DE LAS FORMAS DE REALIZACIÓN

- 60 La **Fig. 1** muestra componentes de un sistema de administración de insulina 100, de acuerdo con algunas formas de realización de la presente divulgación. El sistema incluye al menos uno de los siguientes componentes (y en algunas formas de realización, dos o más de, y en algunas formas de realización, la totalidad de): una bomba de parche de insulina 1 (también denominada bomba, bomba de administración de sustancias, bomba de administración de fármacos y similares), un controlador 2, un cargador 3 y un dispositivo de asistencia 4. En algunas formas de realización, el controlador 2 da instrucciones de manera remota a la bomba de parche 1 y recibe alertas y alarmas de la bomba de parche 1. El controlador 2 puede incluir una o más interfaces de usuario, tales como una pantalla táctil y botones de accionamiento. El controlador 2 también puede comunicarse con otros dispositivos de gestión de

fármacos/diabetes (por ejemplo, medidores de glucosa), dispositivos habilitados para BLE (PC, teléfonos inteligentes, tabletas, etc.) y la nube. Además, en algunas formas de realización, el controlador puede comprender un teléfono inteligente y similares.

5 En algunas formas de realización, la bomba de parche 1 incluye una parte reutilizable (RP) 11 y una parte desechable (DP) 12. La RP 11 puede incluir uno o más de (y dependiendo de las formas de realización, dos o más de, o la totalidad de) el mecanismo de accionamiento, componentes electrónicos y una fuente de alimentación (por ejemplo, una batería). El DP 12 puede incluir la totalidad o una pluralidad de una base adhesiva, un depósito, un mecanismo de bombeo, un orificio de llenado, un orificio de salida y una o más cánulas.

10 La insulina (y/u otro fármaco o sustancia) puede configurarse para su administración desde el depósito hasta el orificio de salida, y desde el orificio de salida hacia el interior del cuerpo a través de la cánula (en algunas formas de realización). La fuente de alimentación, dentro de la RP 11 (aunque en algunas formas de realización puede estar incluida en la DP y ser una batería de un solo uso) puede cargarse con un cargador 3. El dispositivo de asistencia 4 puede usarse para al menos uno de: conectar la RP 11 y la DP 12, llenar el depósito, adherir la bomba de parche 1 a la piel e insertar la cánula. Tras la inserción de la cánula, el dispositivo de asistencia 4 puede desecharse.

15 La **Fig. 2** muestra los componentes desconectados de la bomba de parche 1: la RP 11 y la DP 12, de acuerdo con algunas formas de realización. Como se muestra, la DP 12 incluye una base adhesiva 40, un depósito 20 y un dosificador 30. La insulina puede administrarse desde el depósito 20 al dosificador 30, y desde el dosificador 30 al cuerpo del usuario a través de la cánula (no mostrada). De acuerdo con algunas formas de realización, antes del funcionamiento, el usuario conecta la RP 11 y la DP 12 (formando la bomba de parche 1), llena el depósito 20, adhiere la bomba de parche 1 a la piel e introduce la cánula (no mostrada). Al final del ciclo de funcionamiento (desde el montaje de la bomba de parche hasta su retirada, es decir, aproximadamente entre 1 y 5 días), el usuario retira la bomba de parche 1 de la piel, desconecta la RP 11 de la DP 12 y desechara la DP 12. En algunas formas de realización, la bomba de parche puede suministrarse en un kit que incluye al menos dos RP 11, de modo que al accionar una RP 11 (conectada a la DP y adherida al cuerpo del usuario) la segunda RP 11 quede cargada. En consecuencia, al final de un ciclo de funcionamiento, se conecta una nueva DP 12 a la RP 11 cargada (segunda RP) y se carga la RP usada (primera RP).

20 La **Fig. 3** muestra una vista espacial del dispositivo de asistencia 4 de acuerdo con algunas formas de realización. El dispositivo de asistencia 4 puede incluir al menos uno de (y en algunas formas de realización, dos o más de, y en algunas formas de realización, la totalidad de) un conector de vial 80, una muesca de RP 70, un disparador 52, uno o más fiadores de seguridad 51. En una forma de realización preferente, la DP (se muestra el depósito 20 y la base adhesiva 40) se ha ensamblado previamente en el lado inferior del dispositivo de asistencia 4. La base adhesiva 40 puede incluir dos superficies adhesivas/pegajosas, una superficie inferior para adherir la bomba de parche 1 a la piel, y una superficie superior para fijar la DP 12 a la RP 11 (por ejemplo, tras la conexión DP-RP). El dispositivo de asistencia 4 puede incluir al menos uno de lo siguiente: un mecanismo de llenado de depósito (200 en la Fig. 5), un mecanismo de inserción de cánula (300 en la Fig. 5) y un mecanismo de alineación DR-RP. El mecanismo de inserción puede activarse presionando simultáneamente el disparador 52 y los fiadores de seguridad 51 (solo se muestra un lado). El mecanismo de llenado de depósito puede activarse conectando un vial de insulina al conector de vial 80 y presionando el vial contra el conector de vial 80. La muesca de RP 70 puede configurarse para proporcionar alineación entre la RP 11 y la DP 12 durante la conexión RP-DP. La RP 11 (no mostrada) puede configurarse para deslizarse sobre el depósito 20 y conectarse a la DP 12 dentro del dispositivo de asistencia 4.

25 45 Las **Figs. 4A-D** muestran una bomba de parche (A) y vistas en sección transversal de la DP 12 (B-D), de acuerdo con algunas formas de realización. La Fig. 4A muestra la bomba de parche 1 que incluye, por ejemplo, la RP 11 (línea discontinua punteada) y la DP 12. La DP 12 puede incluir al menos una pluralidad de (y en algunas formas de realización, la totalidad de): un depósito 20, un émbolo de depósito 21, un dosificador 30, un émbolo de dosificador 31, un conducto de llenado 22, un tabique de puerto de llenado 23, una cavidad con orificio de llenado 24, un conducto con orificio de salida 32, una cavidad con orificio de salida 34, una cánula 36, un tabique de cánula 33, una abertura de cánula 35 y un conducto depósito-dosificador 37.

30 55 60 El llenado del depósito 20 (en este caso con insulina, aunque puede ser cualquier sustancia para su administración en el tejido de un usuario) puede realizarse con una jeringuilla designada (no mostrada), o con el dispositivo de asistencia 4 (Figs. 3 y 5-19). Con la jeringuilla, el usuario extrae insulina de un vial, perfora el tabique con orificio de llenado 23 mediante la aguja de la jeringuilla e inyecta insulina en la cavidad con orificio de llenado 24 y, a través del conducto de llenado 22, en el depósito 20 (es decir, la jeringuilla es una "herramienta de transporte" para la administración de insulina desde el vial hasta el depósito de bomba de parche 20). Con el dispositivo de asistencia 4, la insulina puede administrarse directamente del vial al depósito de bomba de parche 20 (sin "herramienta de transporte"), donde la insulina se administra a través del tabique con orificio de llenado 23 a la cavidad con orificio de llenado 24 y, a través del conducto de llenado 22, al depósito 20.

65 65 La cantidad de insulina que se extrae del vial y se inyecta en el depósito 20 puede depender del consumo diario de insulina por parte del usuario y de los días de uso previstos. Por ejemplo, si el consumo diario es de 50 unidades/día (50U/día) y el ciclo de sustitución (tiempo entre sustituciones) es de 3 días, la cantidad total de insulina necesaria es

de 150U (50U x 3días). La insulina se administra desde la cavidad 24 al depósito 20 a través del conducto de llenado 22. Durante el llenado del depósito 20, el émbolo de depósito 21 se desplaza en la dirección de la flecha en negrita hasta su posición final (líneas diagonales descendentes). La posición final del émbolo de depósito 21 está configurada para depender de la cantidad de insulina que el usuario inyecte en el depósito 20. En la Fig. 4A, el depósito puede estar marcado con cuatro graduaciones (50U, 100U, 150U y 200U), donde el depósito se llena con 150U y la posición final del émbolo de depósito 21 (líneas diagonales descendentes) está en la marca de 150U.

Durante el funcionamiento de la bomba de parche 1, el émbolo de dosificador 31 puede configurarse para desplazarse hacia atrás y hacia delante mediante el mecanismo de accionamiento de RP (no mostrado). Cuando el émbolo de dosificador 31 se desplaza hacia atrás, se puede administrar insulina al dosificador 30 a través del conducto depósito-dosificador 37. Cuando el émbolo de dosificador 31 se desplaza hacia delante, la insulina puede administrarse desde el dosificador 30 al cuerpo del usuario a través del conducto con orificio de salida 32, la cavidad con orificio de salida 34, la abertura de cánula 35 y la cánula 36.

Las Figs. 4B, 4C y 4D muestran vistas en sección transversal de la DP 12 a través de planos de sección transversal (líneas de puntos) y-y (4B), z-z (4C) y x-x (4D), respectivamente. La Fig. 4B muestra una vista de sección transversal longitudinal del plano y-y de la Fig. 4A. La DP 12 incluye el depósito 20, el émbolo de depósito 21 (antes del llenado (en color negro) y después del llenado con 150U de insulina (diagonales descendentes)), el conducto de llenado 22, el tabique con orificio de llenado 23 y la cavidad con orificio de llenado 24. La Fig. 4C muestra una vista longitudinal en sección transversal del plano z-z de la Fig. 4A (tras la inserción de la cánula 36). La DP 12 incluye el dosificador 30, el émbolo de dosificador 31, el conducto con orificio de salida 32, la cavidad con orificio de salida 34, la cánula 36, el tabique de cánula 33 y la abertura de cánula 35. Cuando la insulina se administra al usuario, la insulina puede administrarse desde el dosificador 30 al cuerpo del usuario a través del conducto con orificio de salida 32, la cavidad con orificio de salida 34, la abertura de cánula 35 y la cánula 36. Antes de la inserción de la cánula 36 (Fig. 5), el tabique de cánula 33 y la abertura de cánula 35 están situados de manera externa a la DP 12 y la punta de la cánula 36 está situada en el interior de la DP 12. En algunas formas de realización, la DP 12 puede ensamblarse previamente con el dispositivo de asistencia (Figs. 3, 5-8 y 19), y tras el llenado del depósito 20 y la conexión DP-RP (dentro del dispositivo de asistencia), la bomba de parche 1 se adhiere a la piel del usuario con el dispositivo de asistencia, y la cánula 36 se inserta mediante la activación del mecanismo de inserción de cánula (Fig. 19).

En algunas formas de realización, durante la inserción de la cánula, la cánula 36 y la abertura de cánula 35 se desplazan hacia abajo hasta la posición mostrada en la Fig. 4C: el tabique de cánula 33 sella la cavidad con orificio de salida 34, la abertura de cánula 35 se sitúa dentro de la cavidad con orificio de salida 34 y la punta de la cánula 36 se sitúa por debajo de la parte inferior de la DP 12. La Fig. 4D muestra una vista en sección transversal del plano x-x de la Fig. 4A. La DP 12 incluye el tabique con orificio de llenado 23, la cavidad con orificio de llenado 24, la cavidad con orificio de salida 34, la cánula 36, el tabique de cánula 33 y la abertura de cánula 35.

La Fig. 5 muestra un esquema de los componentes principales del dispositivo de asistencia 4 y de la DP 12 preensamblada. En algunas formas de realización, el dispositivo de asistencia 4 puede incluir al menos uno del mecanismo de llenado de depósito 200 y del mecanismo de inserción de cánula 300. En otra forma de realización (no mostrada), el llenado con insulina y la inserción de la cánula pueden realizarse con dos dispositivos separados, un dispositivo de llenado y un dispositivo de inserción (insertador), donde cada dispositivo puede tener (y en algunas formas de realización tiene) una carcasa separada. El dispositivo de llenado puede configurarse con un mecanismo de llenado de depósito 200, y el dispositivo de inserción tiene un mecanismo de inserción de cánula 300. En lo sucesivo, el mecanismo de llenado de depósito 200, con respecto a al menos una y/u otra de las formas de realización de la divulgación, puede ser indistintamente parte del dispositivo de asistencia 4 (que incluye el mecanismo de inserción 300) o un dispositivo de llenado independiente que tenga una carcasa separada y un mecanismo de llenado de depósito separado 200.

El dispositivo de asistencia 4 que se muestra en la Fig. 5 incluye la DP 12 preensamblada, el mecanismo de llenado de depósito 200 y el mecanismo de inserción de cánula 300. El mecanismo de llenado de depósito 200 puede incluir al menos uno de (y en algunas formas de realización, dos o más de, y en algunas formas de realización, la totalidad de) el adaptador de vial 41, la aguja de llenado 43, la aguja de purga 44, el pistón de llenado 42, el intersticio de llenado 48, la aguja de transferencia 47, el resorte de pistón 45 y la abertura de purga 46. El mecanismo de inserción de cánula 300 puede incluir un disparador 52, un resorte de inserción 69 y un martillo de inserción 54. La DP 12 puede incluir el tabique con orificio de llenado 23, la cavidad con orificio de llenado 24, la cavidad con orificio de salida 34, la cánula 36, el tabique de cánula 33 y la abertura de cánula 35. En consecuencia, tras la inserción de la cánula, el tabique de cánula 33 está configurado para sellar la cavidad con orificio de salida 34, la abertura de cánula 35 está situada dentro de la cavidad con orificio de salida 34, y la punta de la cánula 36 está situada por debajo de la parte inferior de la DP 12 (Fig. 4C). La Fig. 5 muestra el mecanismo de llenado de depósito 200 durante la fase de llenado del intersticio 48 (fase 3, Figs. 8A y 12), el vial 50 está conectado al adaptador de vial 41 y la insulina se administra desde el vial 50 al intersticio 48. La aguja de transferencia 47 perfora el tabique con orificio de llenado 23 y la punta de la aguja de transferencia 47 se sitúa dentro de la cavidad con orificio de llenado 34.

Las Figs. 6, 7A-B y 8A-B muestran vistas espaciales del dispositivo de asistencia 4 (Fig. 6) y las fases de funcionamiento del mecanismo de llenado de depósito (7A-B y 8A-B), de acuerdo con algunas formas de realización.

Primer, conexión del vial (7A): el vial 50 se conecta al adaptador de vial 41; segundo, llenado del intersticio (7B): el vial se presiona hacia abajo y la insulina se administra del vial al intersticio 48. Tercero, llenado del depósito (8A); se interrumpe la presión ejercida en el vial 50, se retrae el vial 50 y se administra insulina desde el intersticio 48 al depósito 20. Cuarto, conexión del vial (8B): el vial 50 se retira del dispositivo de asistencia 4.

- 5 La **Fig. 6** muestra una vista espacial del dispositivo de asistencia 4 de acuerdo con algunas de las formas de realización. El dispositivo de asistencia 4 incluye el disparador 52, los fiadores de seguridad 51 y el conector de vial 80. El conector de vial 80 puede comprender el adaptador de vial 41 y el protector de agujas 53.
- 10 La **Fig. 7A** muestra una vista espacial del dispositivo de asistencia 4 en la fase 1 del llenado del depósito (conexión del vial), de acuerdo con algunas formas de realización. El dispositivo de asistencia incluye el disparador 52, los fiadores de seguridad 51 y el conector de vial 80 (adaptador de vial 41 y protector de agujas 53). Durante la fase 1 de llenado del depósito, el vial 50 se conecta al adaptador de vial 41 (esquema de funcionamiento de la Fig. 10).
- 15 La **Fig. 7B** muestra una vista espacial del dispositivo de asistencia 4 en la fase 2 del llenado del depósito (llenado del intersticio), de acuerdo con algunas formas de realización. El dispositivo de asistencia puede incluir el disparador 52 uno o más fiadores de seguridad 51 y el conector de vial 80 (adaptador de vial 41 y protector de agujas 53). Durante la fase 2 del llenado del depósito, el vial 50 puede empujarse hacia abajo en la dirección de la flecha en negrita. A continuación, la insulina puede administrarse desde el vial 50 al intersticio 48 (esquema de funcionamiento de la Fig. 11).
- 20 La **Fig. 8A** muestra una vista espacial del dispositivo de asistencia 4 en la fase 3 del proceso de llenado (llenado del depósito), de acuerdo con algunas formas de realización. El dispositivo de asistencia 4 incluye el disparador 52, los fiadores de seguridad 51 y el conector de vial 80 (adaptador de vial 41 y protector de agujas 53). Durante la fase 3 del proceso de llenado, el vial 50 puede retraerse en la dirección de la flecha en negrita. La insulina se administra desde el intersticio 48 al depósito 20 (esquema de funcionamiento de la Fig. 12).
- 25 La **Fig. 8B** muestra una vista espacial del dispositivo de asistencia 4 en la fase 4 del proceso de llenado (desconexión del vial), de acuerdo con algunas formas de realización. El dispositivo de asistencia 4 incluye el disparador 52, los fiadores de seguridad 51 y el conector de vial 80 (adaptador de vial 41 y protector de agujas 53). Durante la fase 4 del proceso de llenado, el vial 50 se retira del dispositivo de asistencia 4 (esquema de funcionamiento de la Fig. 13).
- 30 Las **Figs. 9-14** muestran esquemas del mecanismo de llenado de depósito 200 del dispositivo de asistencia 4 (Fig. 9) y las fases de funcionamiento (fase 1 → fase 4) del llenado del depósito (Figs. 10 - 14), de acuerdo con algunas formas de realización. La FIG. 9 muestra un esquema de una sección transversal del mecanismo de llenado de depósito 200. El mecanismo de llenado de depósito 200 puede incluir una pluralidad de, y preferentemente la totalidad de, el adaptador de vial 41, la varilla de deslizamiento 65, la abertura de varilla de deslizamiento 67, la aguja de llenado 43, la aguja de purga 44, el pistón de llenado 42, el intersticio de llenado 48, el conducto de pistón 64, la aguja de transferencia 47, la junta de estanqueidad de pistón 49, la junta de estanqueidad de intersticio 63, la primera válvula unidireccional 61, la segunda válvula unidireccional 62, la tercera válvula unidireccional 68, la aguja de transferencia 47, las marcas de graduación 60, el manguito de llenado 66, el resorte de pistón 45 y la abertura de purga 46. En algunas formas de realización, el mecanismo de llenado de depósito 200 se puede ensamblar previamente con la DP 12 dentro del dispositivo de asistencia 4 (no mostrado).
- 35 La DP 12 también puede incluir una pluralidad de, y preferentemente la totalidad de, el tabique con orificio de llenado 23, la cavidad con orificio de llenado 24, el conducto de llenado 22, el depósito 20 y el émbolo de depósito 21. La aguja de transferencia 47 se sitúa dentro de la cavidad con orificio de llenado 24. El adaptador de vial 41 puede conectarse al pistón de llenado 42 por medio de la varilla de deslizamiento 65 de conformación cilíndrica. El manguito de llenado 66 puede comprender al menos uno de, y en algunas formas de realización, una pluralidad de, y en algunas formas de realización, la totalidad de, un cilindro que puede incluir una pluralidad de, y preferentemente la totalidad de, el resorte de pistón 45, el pistón de llenado 42, la abertura de purga 46 y la abertura de manguito de llenado 67. La junta de estanqueidad 63 puede conectarse a la abertura de manguito de llenado 67, sellando el intersticio 48 cuando la varilla de deslizamiento 65 se desplaza linealmente (en la dirección de las flechas X e Y en negrita) dentro de la abertura de manguito de llenado 67. El pistón de llenado 42 puede incluir una junta de estanqueidad 49 que sella el intersticio 48 cuando el pistón de llenado 42 se desplaza linealmente dentro del manguito de llenado 66. El desplazamiento del pistón de llenado 42 en la dirección de la flecha X en negrita está configurado para aumentar el volumen del intersticio 48 y comprime el resorte de pistón 45, y el desplazamiento del pistón de llenado 42 en la dirección de la flecha Y en negrita reduce el volumen del intersticio 48 y descomprime el resorte de pistón 45. La aguja de llenado 43 incluye, preferentemente, una punta afilada y atraviesa la varilla de deslizamiento 65. La aguja de llenado 43 puede incluir comunicación hidráulica unidireccional con el intersticio 48 por medio del conducto de pistón 64 que atraviesa el pistón de llenado 42.
- 40 La primera válvula unidireccional 61 proporciona una vía de administración de insulina desde la punta de la aguja de llenado 43 a través del conducto de pistón 64 hasta el intersticio 48. El intersticio 48 incluye, preferentemente, una comunicación hidráulica unidireccional con el depósito 20 por medio de la aguja de transferencia 47, la cavidad con
- 45
- 50
- 55
- 60
- 65

orificio de llenado 24, el conducto de llenado de depósito 22 y el depósito 20. La segunda válvula unidireccional 62 proporciona, preferentemente, una vía de administración de insulina desde el intersticio 48 al depósito 20 por medio de la aguja de transferencia 47, la cavidad con orificio de llenado 24 y el conducto de llenado de depósito 22. La aguja de purga 44 incluye, preferentemente, una punta afilada y atraviesa la varilla de deslizamiento 65. La aguja de purga 44 está configurada para proporcionar comunicación de aire entre el manguito de llenado 66 y la punta de la aguja de purga 44. En algunas formas de realización, puede proporcionarse una tercera válvula unidireccional 68, que puede disponerse en el extremo de la aguja de purga 44 dentro del manguito de pistón 66. La tercera válvula unidireccional 68 está configurada para proporcionar un suministro de aire unidireccional desde la atmósfera al vial 50 y evita la administración involuntaria de insulina si la presión dentro del vial 50 es superior a la presión atmosférica (esto puede ocurrir si, por ejemplo, el vial se llenó de aire usando una jeringuilla para el llenado del depósito).

La abertura de purga 46 está configurada para proporcionar un equilibrio de presión atmosférica (P) entre la atmósfera y el manguito de llenado 66. Cuando el vial no está conectado al adaptador de vial 41, la presión en la punta de la aguja de purga 44 es la presión atmosférica (P) y no hay movimiento de aire a lo largo de la aguja de purga 44. La varilla de deslizamiento 65 está configurada, preferentemente, con marcas de graduación 60 que proporcionan al usuario una indicación del volumen de insulina que se administra desde el vial 50 al depósito 20 (de acuerdo con el consumo de insulina requerido durante el ciclo de funcionamiento (es decir, de 1 a 5 días)). La Fig. 9 muestra un ejemplo de marcas (50, 100, 150 y 200 unidades de insulina). Durante el proceso de llenado, el usuario presiona el vial 50 y desplaza el adaptador de vial 41 y la varilla de deslizamiento 65 en la dirección de la flecha X en negrita. El grado de desplazamiento (movimiento lineal de la varilla de deslizamiento 65 y del pistón de llenado 42) está configurado para correlacionarse con la cantidad de insulina administrada desde el vial 50 al depósito 20. Por ejemplo, si la cantidad requerida es de 150 unidades (150U), el usuario presiona el vial 41 y la varilla de deslizamiento 65 hasta el nivel de la marca de 150 unidades. En otra forma de realización, el mecanismo de llenado de depósito 200 puede estar provisto de un mando de ajuste de volumen (no mostrado) que está situado en la varilla de deslizamiento 65. La rotación del mando por parte del usuario en un sentido o en el contrario (por ejemplo, en el sentido de las agujas del reloj o en el contrario) aumenta o disminuye, respectivamente, la cantidad de insulina que debe suministrarse. Las graduaciones pueden estar marcadas en el mando (por ejemplo, 0U-200U). El usuario gira el mando de ajuste de volumen hasta la cantidad deseada (es decir, 150 unidades) y presiona el vial 50 (Fig. 11). En otra forma de realización preferente, la cantidad de insulina administrada desde el vial 50 al depósito 20 puede preajustarse a una cantidad fija (es decir, 50 unidades de insulina). El grado de desplazamiento hacia abajo (flecha X en negrita) de la varilla de deslizamiento 65 puede preajustarse y, en consecuencia, la cantidad de insulina administrada desde el vial 50 al depósito 20 se preajusta cuando se aplica una presión. La cantidad total de insulina administrada = cantidad (en unidades de insulina) x número de presiones aplicadas. Por ejemplo, si la cantidad fijada es de 50 unidades (50U) y la necesidad del usuario para un ciclo de sustitución (es decir, de 1 a 5 días) es de 150 unidades (150U), el usuario deberá presionar el vial 3 veces (50U x 3 = 150U). En el ejemplo mostrado en la Fig. 9, si el volumen máximo del depósito es de 200U, entonces, en consecuencia, para llenar el depósito, el número máximo de presiones aplicadas es de 4 (50U x 4 = 200U).

La Fig. 10 muestra una sección transversal del mecanismo de llenado de depósito 200 en la fase 1 del proceso de llenado (conexión del vial), de acuerdo con algunas formas de realización. El mecanismo de llenado de depósito 200 incluye una pluralidad de, y preferentemente la totalidad de, el adaptador de vial 41, la varilla de deslizamiento 65, la abertura de varilla de deslizamiento 67, la aguja de llenado 43, la aguja de purga 44, el pistón de llenado 42, el intersticio de llenado 48, el conducto de pistón 64, la aguja de transferencia 47, la junta de estanqueidad de pistón 49, la junta de estanqueidad de intersticio 63, la primera válvula unidireccional 61, la segunda válvula unidireccional 62, la tercera válvula unidireccional 68, la aguja de transferencia 47, las marcas de graduación 60, el manguito de llenado 66, el resorte de pistón 45 y la abertura de purga 46. El mecanismo de llenado de depósito 200 administra insulina desde el vial 50 al depósito 20 (que está ubicado dentro de la DP 12) a través de la aguja de transferencia 47. La DP 12 incluye una pluralidad de, y preferentemente la totalidad de, el tabique con orificio de llenado 23, la cavidad con orificio de llenado 24, el conducto de llenado 22, el depósito 20 y el émbolo de depósito 21. En la fase 1 del proceso de llenado, el vial 50 se conecta al adaptador de vial 41. La aguja de llenado 43 y la aguja de purga 44 perforan el tabique de goma de la tapa de vial 55.

La Fig. 11 muestra un esquema de una sección transversal del mecanismo de llenado de depósito 200 en la fase 2 del proceso de llenado (llenado del intersticio), de acuerdo con algunas formas de realización. El mecanismo de llenado de depósito 200 incluye una pluralidad de, y preferentemente la totalidad de, el adaptador de vial 41, la varilla de deslizamiento 65, la abertura de varilla de deslizamiento 67, la aguja de llenado 43, la aguja de purga 44, el pistón de llenado 42, el intersticio de llenado 48, el conducto de pistón 64, la aguja de transferencia 47, la junta de estanqueidad de pistón 49, la junta de estanqueidad de intersticio 63, la primera válvula unidireccional 61, la segunda válvula unidireccional 62, la tercera válvula unidireccional 68, la aguja de transferencia 47, las marcas de graduación 60, el manguito de llenado 66, el resorte de pistón 45 y la abertura de purga 46. La DP 12 incluye una pluralidad de, y preferentemente la totalidad de, el tabique con orificio de llenado 23, la cavidad con orificio de llenado 24, el conducto de llenado 22, el depósito 20 y el émbolo de depósito 21. En la fase 2 del proceso de llenado, el vial 50 se presiona en la dirección de la flecha en negrita y, simultáneamente, la varilla de deslizamiento 65 y el pistón de llenado 42 se desplazan en la misma dirección (flecha en negrita). El desplazamiento del pistón de llenado 42 crea una presión negativa dentro del intersticio 48, que está herméticamente sellado por la junta de estanqueidad de pistón 49 y la junta de estanqueidad de intersticio 63. La insulina (líneas onduladas) en el vial 50 sigue el gradiente de presión y se

administra en la dirección de la flecha X de línea discontinua a través de la aguja de llenado 43, el conducto de pistón 64 y la primera válvula unidireccional 61 en el intersticio 48.

En el ejemplo de la Fig. 11, la varilla de deslizamiento 65 puede desplazarse hasta la marca de 150 unidades y, en consecuencia, el intersticio 48 se llena con 150 unidades de insulina. Durante el desplazamiento del pistón de llenado 42, el resorte de pistón 45 se comprime. La segunda válvula unidireccional 62 puede configurarse para evitar que entre aire en el intersticio y se creen burbujas de aire. Durante la administración de insulina desde el vial 50 al intersticio 48, la presión dentro del vial 50 cae por debajo de la presión atmosférica (P-). Tras la caída de presión (P-) dentro del vial, el aire sigue el gradiente de presión y se administra en la dirección de la flecha Y de línea discontinua desde el manguito de llenado 66 a través de la aguja de purga 44 y hacia el interior del vial 50 a través de una tercera válvula 68 opcional. Al final de la fase de llenado 2, la presión dentro del vial 50 es la presión atmosférica.

La **Fig. 12** muestra un esquema de una sección transversal del mecanismo de llenado de depósito 200 en la fase 3 del proceso de llenado (llenado del depósito), de acuerdo con algunas formas de realización. El mecanismo de llenado de depósito 200 incluye una pluralidad de, y preferentemente la totalidad de, el adaptador de vial 41, la varilla de deslizamiento 65, la abertura de varilla de deslizamiento 67, la aguja de llenado 43, la aguja de purga 44, el pistón de llenado 42, el intersticio 48, el conducto de pistón 64, la aguja de transferencia 47, la junta de estanqueidad de pistón 49, la junta de estanqueidad de intersticio 63, la primera válvula unidireccional 61, la segunda válvula unidireccional 62, la aguja de transferencia 47, las marcas de graduación 60, el manguito de llenado 66, el resorte de pistón 45 y la abertura de purga 46. La DP 12 incluye una pluralidad de, y preferentemente la totalidad de, el tabique con orificio de llenado 23, la cavidad con orificio de llenado 24, el conducto de llenado 22, el depósito 20 y el émbolo de depósito 21. En la fase 3 del proceso de llenado, se interrumpe la presión aplicada por el usuario sobre el vial 50, liberando la energía almacenada dentro del resorte de pistón comprimido 45. El pistón de llenado 42, la varilla de deslizamiento 65 y el adaptador de vial 41 se desplazan en la dirección de las flechas en negrita. El movimiento del pistón de llenado 42 reduce el volumen del intersticio 48, y la insulina que estaba momentáneamente almacenada en el intersticio 48 se desplaza desde el intersticio 48 y se administra en la dirección de la flecha X de línea discontinua al depósito 20 a través de la segunda válvula unidireccional 62, la aguja de transferencia 47, la cavidad con orificio de llenado 24 y el conducto de llenado 22. Durante el llenado del depósito 20, el émbolo de depósito 21 se desplaza en la dirección de la flecha delgada hacia el lado trasero del depósito 20. La primera válvula unidireccional 61 puede configurarse para impedir la administración inversa de insulina desde el intersticio 48 al vial de insulina. La presión (P) dentro del vial 50 permanece igual a la presión atmosférica dentro del manguito de llenado 66.

La **Fig. 13** muestra un esquema de una sección transversal del mecanismo de llenado de depósito 200 en la fase 4 del proceso de llenado (desconexión del vial), de acuerdo con algunas formas de realización. El mecanismo de llenado de depósito 200 incluye una pluralidad de, y preferentemente la totalidad de, el adaptador de vial 41, la varilla de deslizamiento 65, la aguja de llenado 43, la aguja de purga 44, el pistón de llenado 42, el intersticio 48, el conducto de pistón 64, la aguja de transferencia 47, la junta de estanqueidad de pistón 49, la junta de estanqueidad de intersticio 63, la primera válvula unidireccional 61, la segunda válvula unidireccional 62, la tercera válvula unidireccional 68, la aguja de transferencia 47, las marcas de graduación 60, el manguito de llenado 66, el resorte de pistón 45 y la abertura de purga 46. La DP 12 incluye una pluralidad de, y preferentemente la totalidad de, el tabique con orificio de llenado 23, la cavidad con orificio de llenado 24, el conducto de llenado 22, el depósito 20 y el émbolo de depósito 21. En la fase 4 del proceso de llenado se extrae el vial 50 (flecha curva en negrita). La presión dentro del vial 50 extraído es igual a la presión atmosférica y el vial 50 está listo para otro ciclo de llenado.

La **Fig. 14** muestra un esquema de una sección transversal de la DP 12 tras la finalización del proceso de llenado y tras la inserción de la cánula y la retirada del dispositivo de asistencia 4 de la piel 90 del usuario (el mecanismo de inserción de cánula, la inserción de la cánula y la cánula no se muestran), de acuerdo con algunas formas de realización. La DP 12 puede incluir una pluralidad de, y preferentemente la totalidad de, la base adhesiva 40, el tabique con orificio de llenado 23, la cavidad con orificio de llenado 24, el conducto de llenado 22, el depósito 20 y el émbolo de depósito 21. El depósito 20 está lleno (ondas) y el émbolo de depósito 21 está en la posición trasera. El depósito está lleno con 150 unidades de insulina (150U) (como se muestra en los ejemplos mencionados en las Figs. 10-12).

Las **Figs. 15 - 16** muestran vistas en sección transversal del mecanismo de llenado de depósito 200, la DP 12 (Fig. 15) y el mecanismo de llenado de depósito autónomo 200 (Fig. 16), de acuerdo con algunas formas de realización. La **Fig. 15** muestra una vista en sección transversal del mecanismo de llenado de depósito 200 y de la DP 12. El mecanismo de llenado de depósito 200 puede incluir una pluralidad de, y preferentemente la totalidad de, el adaptador de vial 41, el protector de agujas 53, la varilla de deslizamiento 65, la aguja de llenado 43, la aguja de purga 44, el pistón de llenado 42, el intersticio 48, el conducto de pistón 64, la aguja de transferencia 47, la junta de estanqueidad de pistón 49, la junta de estanqueidad de intersticio 63, la primera válvula unidireccional 61, la segunda válvula unidireccional 62, la aguja de transferencia 47, el manguito de llenado 66, el resorte de pistón 45 y la abertura de purga 46. La DP 12 incluye una pluralidad de, y preferentemente la totalidad de, el tabique con orificio de llenado 23, la cavidad con orificio de llenado 24, el conducto de llenado 22, el depósito 20 y el émbolo de depósito 21. El protector de agujas 53 puede comprender un resorte en forma de pétalo con "hojas" tipo banda (por ejemplo, una o más hojas). En algunas formas de realización, cuatro hojas están dispuestas dentro del adaptador de vial 41, cada una comprendiendo una "hoja" (por ejemplo, cuatro hojas), preferentemente una hoja rígida (vistas espaciales en las Figs. 6-8). El adaptador de vial 41 puede desplazarse linealmente hacia abajo y hacia arriba (flechas X e Y en negrita) en

relación con el protector de aguja 43. Antes de la conexión del vial 50 al adaptador de vial 41, las hojas del protector de aguja son paralelas a la aguja de llenado 43 y a la aguja de purga 44. Tras la extracción del vial 50, las hojas del protector de agujas 53 se reconfiguran para doblarse sobre ambas agujas 43 y 44, impidiendo de este modo que el usuario se pinche de manera involuntaria (Fig. 18).

- 5 La **Fig. 16** muestra una vista en sección transversal ampliada del mecanismo de llenado de depósito 200 antes de la conexión del vial, de acuerdo con algunas formas de realización. El mecanismo de llenado de depósito 200 incluye una pluralidad de, y preferentemente la totalidad de, el adaptador de vial 41, el protector de agujas 53, la varilla de deslizamiento 65, la aguja de llenado 43, la aguja de purga 44, el pistón de llenado 42, el intersticio 48, el conducto de pistón 64, la aguja de transferencia 47, la junta de estanqueidad de pistón 49, la junta de estanqueidad de intersticio 63, la primera válvula unidireccional 61, la segunda válvula unidireccional 62, la aguja de transferencia 47, el manguito de llenado 66, el resorte de pistón 45 y la abertura de purga 46. Las hojas del protector de agujas 53 se muestran antes de la conexión del vial 50 (líneas continuas 53) y después de la desconexión del vial 50 (líneas discontinuas 53).
- 10 15 Las **Figs. 17A-C** muestran vistas en sección transversal del mecanismo de llenado de depósito 200 en las tres primeras fases del proceso de llenado, de acuerdo con algunas formas de realización: fase 1 - conexión del vial (17A), fase 2 - llenado del intersticio (17B) y fase 3 - llenado del depósito (17C). Las Figs. 17A-C (vistas en sección transversal) corresponden a las Figs. 10-12 (esquemas) respectivamente: Fig. 17A - Fig. 10, Fig. 17B - Fig. 11 y Fig. 17C - Fig.12. El mecanismo de llenado de depósito 200 incluye una pluralidad de, y preferentemente la totalidad de, el adaptador de vial 41, el protector de agujas 53, la varilla de deslizamiento 65, la aguja de llenado 43, la aguja de purga 44, el pistón de llenado 42, el intersticio 48, el conducto de pistón 64, la aguja de transferencia 47, la junta de estanqueidad de pistón 49, la junta de estanqueidad de intersticio 63, la primera válvula unidireccional 61, la segunda válvula unidireccional 62, la tercera válvula unidireccional 68 opcional (no mostrada), la aguja de transferencia 47, el manguito de llenado 66, el resorte de pistón 45 y la abertura de purga 46. La Fig. 17A muestra la fase 1 del proceso de llenado - conexión del vial 50. El vial 50 está conectado al adaptador de vial 41, y la aguja de llenado 43 y la aguja de purga 44 perforan el sellado de goma del vial (como se muestra en las Figs. 10 y 11), y las puntas de la aguja de llenado 43 y de la aguja de purga están en contacto con el contenido del vial (es decir, la insulina).
- 20 25 30 La Fig. 17B muestra la fase 2 del proceso de llenado - llenado del intersticio 48, de acuerdo con algunas formas de realización. El usuario presiona el vial 50 en la dirección de la flecha en negrita (hacia abajo) hasta la cantidad que corresponda a la cantidad deseada de insulina a introducir en el depósito (es decir, si la cantidad deseada es de 150U, el vial debe presionarse hasta acercarse a la marca de 150U (Fig. 11)). La varilla de deslizamiento 65 y el pistón de llenado 42 se desplazan en la dirección de la flecha en negrita y el resorte de pistón 45 se comprime. La insulina se administra desde el vial 50 al intersticio 48 por medio de la aguja de llenado 43, el conducto de pistón 64 y la primera válvula unidireccional 61. El aire sigue el gradiente de presión y se suministra a través de la aguja de purga 44 desde el manguito de llenado 66 (presión atmosférica) al vial 50 (presión subatmosférica). Al final de la fase de llenado del intersticio, el intersticio 48 se llena con la cantidad deseada de insulina y la presión dentro del vial 50 es la presión atmosférica. La Fig. 17C muestra la fase 3 del proceso de llenado, que también incluye el llenado del depósito. En consecuencia, la presión del vial 50 se interrumpe y el pistón de llenado 42, la varilla de deslizamiento 65 y el adaptador de vial 41 se desplazan en la dirección de la flecha en negrita (liberación de la energía que estaba almacenada en el resorte de pistón 45 durante la fase 1). El volumen del intersticio 48 disminuye y la insulina se desplaza desde el intersticio 48 al depósito (Fig. 15) por medio de la segunda válvula unidireccional 62 y la aguja de transferencia 47.
- 35 40 45 La **Fig. 18** muestra una vista en sección transversal ampliada del mecanismo de llenado de depósito 200 una vez finalizado el proceso de llenado y desconectado el vial, de acuerdo con algunas formas de realización. El mecanismo de llenado de depósito 200 incluye una pluralidad de, y preferentemente la totalidad de, el adaptador de vial 41, el protector de agujas 53, la varilla de deslizamiento 65, la aguja de llenado 43, la aguja de purga 44, el pistón de llenado 42, el intersticio 48, el conducto de pistón 64, la aguja de transferencia 47, la junta de estanqueidad de pistón 49, la junta de estanqueidad de intersticio 63, la primera válvula unidireccional 61, la segunda válvula unidireccional 62, la aguja de transferencia 47, el manguito de llenado 66, el resorte de pistón 45 y la abertura de purga 46. Las hojas del resorte en forma de pétalo (protector de agujas 53) se doblan sobre la aguja de llenado 43 y la aguja de purga 44, lo que impide que el usuario se pinche de manera involuntaria. Las hojas del resorte del protector de agujas 53 se cargan previamente en posición recta (paralelas a la aguja de llenado 43, la aguja de purga 44 y el adaptador de vial 41) y retoman su conformación dobrada preestablecida (muelle descargado) tras el desplazamiento del vial.
- 50 55 60 65 La **Fig. 19** muestra una vista en sección transversal del dispositivo de asistencia 4, que incluye algunos componentes del mecanismo de llenado de depósito 200, el mecanismo de inserción de cánula 300 y la DP 12. El mecanismo de llenado de depósito 200 (línea discontinua) incluye una pluralidad de, y preferentemente la totalidad de, el adaptador de vial 41, el protector de agujas 53, la varilla de deslizamiento 65, la aguja de llenado 43, la aguja de purga 44, el pistón de llenado 42, el intersticio 48, el conducto de pistón 64, la aguja de transferencia 47, la junta de estanqueidad de pistón 49, la junta de estanqueidad de intersticio 63, la aguja de transferencia 47, el manguito de llenado 66, el resorte de pistón 45 y la abertura de purga 46. El mecanismo de inserción de cánula 300 (línea discontinua) incluye una pluralidad de, y preferentemente la totalidad de, el disparador 52 y el resorte de inserción 69 (no se muestran otras piezas). La DP 12 incluye una pluralidad de, y preferentemente la totalidad de, el tabique con orificio de llenado 23, la cavidad con orificio de llenado 24, el depósito 20 y el émbolo de depósito 21. El adaptador de vial 41, la punta

de la aguja de llenado 43 y la punta de la aguja de purga 44 están dispuestos preferentemente por debajo del disparador 52, lo que permite un acceso libre al disparador 52.

La **Fig. 20** muestra una sección transversal de un dispositivo de asistencia 401 a lo largo del plano XX representado en la Fig. 4. El dispositivo de asistencia 401 incluye el mecanismo de inserción de cánula 300 y el mecanismo de llenado de depósito 201. El mecanismo de llenado de depósito 201, de acuerdo con algunas formas de realización, incluye un adaptador de vial 541, un émbolo 548, una aguja de purga 543, una aguja de llenado 544, un capuchón de aguja de llenado 545 y un cilindro 546.

La aguja de llenado 544 y la aguja de purga 543 pueden atravesar el cuerpo del émbolo 548, con sus extremos sobresaliendo de los extremos del émbolo. El primer extremo 550 del émbolo 548 puede conectarse al adaptador de vial 541. Tanto el primer extremo de la aguja de purga 543 como el primer extremo de la aguja de llenado 544 pueden sobresalir del primer extremo 550 del émbolo 548 hacia el interior del adaptador de vial 541. Otras diversas características, de acuerdo con diversas formas de realización, pueden incluir la siguiente funcionalidad/estructura/diseño:

- El segundo extremo del émbolo 548 puede configurarse para encajar de forma deslizante, o de otro modo, en el interior del cilindro 546. Puede establecerse un sellado hermético entre el émbolo 548 y el cilindro 546 mediante una junta de estanqueidad 549. El extremo cerrado del cilindro 546 puede configurarse con un tabique 552,
- las agujas de llenado y de purga pueden estar hechas de metal, tal como acero, o de plástico. Las agujas de llenado y de purga pueden configurarse con puntas afiladas en ambos extremos,
- el adaptador de vial 541 puede configurarse para recibir el vial 501 de manera reversible. Siempre que el vial 501 esté colocado en el adaptador de vial 541, el tabique del adaptador de vial es perforado por el primer extremo de la aguja de purga 543 y el primer extremo de la aguja de llenado 544,
- la aguja de purga 543 puede configurarse con una válvula unidireccional 547 que permite el flujo de aire desde el interior del cilindro 546 al interior del vial 501, y/o
- el segundo extremo de la aguja de llenado 544 puede estar provisto de un capuchón de aguja de llenado 545. El capuchón de aguja de llenado 545 puede estar hecho de plástico. El capuchón de aguja de llenado 545 puede configurarse para sellar la segunda punta de la aguja de llenado 544.

Se hace referencia a las Figs. 21-26, que muestran una sección transversal del mecanismo de llenado de depósito 201, tomada a lo largo del plano YY de la Fig. 4, en acción, de acuerdo con algunas formas de realización. El mecanismo de llenado de depósito 201 puede configurarse dentro del dispositivo de asistencia 401 de modo que el tabique 552 del cilindro 546 sea adyacente o quede en contacto con el tabique con orificio de llenado 23 (Fig. 21). La primera etapa del llenado del depósito 20 de la parte desecharable de bomba 12 mediante el mecanismo de llenado de depósito 401 es, de acuerdo con algunas formas de realización, colocar el vial 501 en el adaptador de vial 541 de modo que la primera punta de la aguja de purga 543 y la primera punta de la aguja de llenado 544 perforen el tabique del vial 501 (Fig. 22). Por tanto, tras la colocación del vial 501 en el adaptador de vial 541, el aire del interior del cilindro 546 puede fluir a través de la aguja de purga 543 hacia el interior del vial 501. Inicialmente, la presión dentro del cilindro 543 puede ser la presión atmosférica P. Las presiones dentro de la cavidad con orificio de llenado 24, el conducto de llenado 22 y la presión exterior al émbolo de depósito 21 pueden ser también la presión atmosférica P. La presión en el vial 501 puede ser mayor o igual que P. El vial 501 puede incluir inicialmente un volumen de aire (no mostrado) así como insulina. El extremo 550 del émbolo 548 puede colocarse inicialmente cerca del extremo abierto del cilindro 546.

En la segunda etapa (**Fig. 23**), el usuario empuja el vial 501 hacia abajo en dirección del extremo cerrado del cilindro 546, empujando de este modo el extremo 550 del émbolo 548 hacia el extremo cerrado del cilindro 546. Como resultado, el volumen de aire atrapado en el interior del cilindro 546 se reduce y el aire de su interior se comprime. La presión de aire en el interior del cilindro 546 aumenta hasta  $P_+ > P$ . Dado que el interior del cilindro 546 está en comunicación fluida con el interior del vial 501, la insulina del vial 501 también se presuriza hasta  $P_+$ . El émbolo 543 puede avanzar en el cilindro 546 hasta una posición en la que el capuchón de aguja de llenado 545 entre en contacto con el tabique de cilindro 552.

En la tercera etapa (**Fig. 24**), el usuario sigue empujando el vial 501 en la dirección del extremo cerrado del cilindro 546. La aguja de llenado 544 perfora el capuchón de aguja de llenado 545, el tabique de cilindro 552 y el tabique con orificio de llenado 23. A medida que la segunda punta de la aguja de llenado 544 sale del tabique con orificio de llenado 23 hacia la cavidad de llenado 24, se establece una comunicación fluida entre el interior del vial 501 y la cavidad de llenado 24. Dado que la presión  $P_+$  en el vial 501 es mayor que la presión atmosférica P en la cavidad de llenado 24, la insulina comienza a fluir desde el vial 501 hacia la cavidad 24 y el aire comienza a fluir desde el interior del cilindro 546 a través de la aguja de purga 543 hacia el vial 501 (**Fig. 25**). La válvula unidireccional 547 puede impedir el

contraflujo de insulina o aire desde el vial 501 al cilindro 546. La presión  $P_+$  se establece en la cavidad de llenado 24 y en el conducto de llenado 22. Como resultado, el émbolo de depósito 21 se mueve hacia atrás y la insulina entra en el depósito 20 (Fig. 25). La insulina continúa llenando el depósito hasta que la presión en el vial 501 y la cavidad 24 sea igual a la presión atmosférica (Fig. 26). El vial 501 se retira entonces del adaptador de vial 541 y el proceso de llenado se completa.

La Fig. 27 muestra una sección transversal de un dispositivo de asistencia 402 a lo largo del plano XX representado en la Fig. 4. El dispositivo de asistencia 402 incluye el mecanismo de inserción de cánula 300 y el mecanismo de llenado de depósito 202. El mecanismo de llenado de depósito 202 incluye un adaptador de vial 641, un émbolo 648, una aguja de purga 643, una aguja de llenado 644, un cilindro 646 y un conducto 647 que, opcionalmente, puede estar equipado con una válvula unidireccional 651. La aguja de llenado 644 y la aguja de purga 643 pueden sobresalir del extremo inferior 650 del adaptador de vial 641 y estar configuradas para perforar el tabique del vial 601 y comunicarse con el interior del vial 601. La aguja de purga 643 puede estar en comunicación fluídica con el conducto 647, y el conducto 647 puede estar en comunicación fluídica con el interior del cilindro 646. La válvula 651 puede permitir el flujo de aire a través del conducto 647 desde el interior del cilindro 646 hasta la aguja de purga 643, pero impedir el flujo de aire o insulina en sentido contrario. La aguja de llenado 644 puede colocarse inicialmente a través del tabique de puerto de llenado 23, permitiendo de este modo la comunicación fluídica entre el interior del vial 601 y la cavidad de llenado 24. El émbolo 648 puede configurarse para encajar de forma deslizante en el interior del cilindro 646. Puede establecerse un sellado hermético entre el émbolo 648 y el cilindro 646 mediante una junta de estanqueidad 649. Otra funcionalidad/características/diseño pueden incluir:

- Las agujas de llenado y de purga pueden estar hechas de un metal, tal como acero, o de un plástico. Las agujas de llenado y de purga pueden configurarse con puntas afiladas en ambos extremos, y/o
- el adaptador de vial 641 puede configurarse para recibir el vial 601 de manera reversible. Siempre que el vial 601 esté colocado en el adaptador de vial 641, el tabique del adaptador de vial es perforado por el primer extremo de la aguja de purga 643 y el primer extremo de la aguja 644.

Se hace referencia a las Figs. 28-31, que muestran una sección transversal del mecanismo de llenado de depósito 202, tomada a lo largo del plano YY de la Fig. 4, en acción, de acuerdo con algunas formas de realización. Inicialmente, el émbolo 648 está colocado en el cilindro 646, de modo que la junta de estanqueidad 649 está cerca de la abertura 652 del cilindro (Fig. 28). La primera etapa del llenado del depósito 20 de la parte desechable de bomba 12 mediante el mecanismo de llenado de depósito 202 es, de acuerdo con algunas formas de realización, colocar el vial 601 en el adaptador de vial 641 de modo que la punta 653 de la aguja de purga 643 y la primera punta 654 de la aguja de llenado 644 perforen el tabique del vial 601 (Fig. 29). Por tanto, tras la colocación del vial 601 en el adaptador de vial 641, el aire del interior del cilindro 646 puede fluir a través de la aguja de purga 643 hacia el interior del vial 601. Inicialmente, la presión dentro del cilindro 643 puede ser la presión atmosférica  $P$ . Las presiones dentro de la cavidad con orificio de llenado 24, el conducto de llenado 22 y la presión exterior al émbolo de depósito 21 pueden ser también la presión atmosférica  $P$ . La presión en el vial 601 puede ser mayor o igual que  $P$ . El vial 601 puede incluir inicialmente un volumen de aire (no mostrado) así como insulina.

En la segunda etapa (Fig. 30), el usuario empuja el émbolo 648 hacia abajo en dirección del extremo cerrado del cilindro 646. Como resultado, el volumen de aire atrapado en el interior del cilindro 646 se reduce y el aire de su interior se comprime. La presión de aire en el interior del cilindro 646 aumenta hasta  $P_+ > P$ . Dado que el interior del cilindro 646 está en comunicación fluídica con el interior del vial 601, la insulina del vial 601 también se presuriza hasta  $P_+$ . La insulina fluye desde el vial 601 a la cavidad de llenado 24 y al conducto de llenado 22, que se presurizan por tanto hasta  $P_+$ . Como resultado del diferencial de presión a través del émbolo de depósito 21, el émbolo de depósito se mueve hacia atrás en el depósito 20, que de este modo se llena de insulina. El flujo de insulina desde el vial 601 hacia el cilindro 646 se impide mediante la válvula unidireccional 651 opcional, que puede ser especialmente necesaria si el vial 601 está inicialmente presurizado. El proceso continúa hasta que el depósito se llena completamente de insulina (el depósito 20 puede estar equipado con topes que impidan que el émbolo 21 se salga del interior del depósito), hasta que el extremo 656 del émbolo 648 alcance el extremo cerrado 655 del cilindro 646 (Fig. 31), o hasta que la presión en el vial 601 iguale la presión atmosférica  $P$ . Un sensor que mide el nivel de insulina en el depósito 20 puede proporcionar al usuario una indicación una vez alcanzado el nivel deseado de insulina en el depósito. El vial 601 se retira entonces del adaptador de vial 641 y el proceso de llenado se completa (Fig. 32).

La Fig. 33 muestra una sección transversal de un dispositivo de asistencia 403 a lo largo del plano XX representado en la Fig. 4. El dispositivo de asistencia 403 es similar al dispositivo de asistencia 402, salvo que incluye un mecanismo automático para interrumpir la presión ejercida sobre el émbolo del cilindro en lugar de la interrupción manual de dicha presión en el dispositivo 402.

El dispositivo 403 incluye el mecanismo de inserción de cánula 300 y el mecanismo de llenado de depósito 203. El mecanismo de llenado de depósito 203 incluye un adaptador de vial 741, un émbolo 748, una aguja de purga 743, una aguja de llenado 744, un cilindro 746 y un conducto 747 que, opcionalmente, puede estar equipado con una válvula

unidireccional 751. La aguja de llenado 744 y la aguja de purga 743 pueden sobresalir del extremo inferior 750 del adaptador de vial 741 y estar configuradas para perforar el tabique del vial 701 y comunicarse con el interior del vial. La aguja de purga 743 puede estar en comunicación fluida con el conducto 747, y el conducto 747 puede estar en comunicación fluida con el interior del cilindro 746. La válvula 751 puede permitir el flujo de aire a través del conducto

5 747 desde el interior del cilindro 746 hasta la aguja de purga 743, pero impedir el flujo de aire o insulina en sentido contrario. La aguja de llenado 744 puede colocarse inicialmente a través del tabique de puerto de llenado 23, permitiendo de este modo la comunicación fluida entre el interior del vial 701 y la cavidad de llenado 24. El émbolo 748 puede configurarse para encajar de forma deslizante en el interior del cilindro 746. Puede establecerse un sellado hermético entre el émbolo 748 y el cilindro 746 mediante una junta de estanqueidad 749.

10 Las agujas de llenado y de purga pueden estar hechas de metal, tal como acero inoxidable, o de plástico. Las agujas de llenado y de purga pueden configurarse con puntas afiladas en ambos extremos.

15 El adaptador de vial 741 puede configurarse para recibir el vial 701 de manera reversible. Siempre que el vial 701 esté colocado en el adaptador de vial 741, el tabique del adaptador de vial es perforado por el primer extremo de la aguja de purga 743 y el primer extremo de la aguja 744.

20 El mecanismo de llenado 203 puede incluir un mecanismo de accionamiento 770. El mecanismo de accionamiento puede comprender una fuente de alimentación 771, un controlador 772, un motor 773 y un engranaje 774. La fuente de alimentación puede ser, por ejemplo, una batería de un solo uso o una batería recargable. La unidad de control puede ser un microordenador, que incluye un microprocesador y memoria. El motor puede ser un motor de corriente continua, tal como un motor con escobillas, un motor sin escobillas o un motor paso a paso. La fuente de alimentación puede ser la batería de la bomba de insulina que está ubicada en el dispositivo de asistencia 403, y el controlador puede ser el controlador de la bomba. El engranaje puede estar acoplado al émbolo mediante, por ejemplo, un husillo roscado o una cremallera. El mecanismo de accionamiento 770 también puede incluir un dispositivo de entrada tal como un botón de accionamiento.

25 En funcionamiento, el mecanismo de llenado 203 funciona de manera mecánica de forma similar al mecanismo de llenado 202. Por lo tanto, se omite una descripción detallada de los componentes mecánicos. Sin embargo, en el mecanismo 203, la interrupción de la presión ejercida en el émbolo 748 del cilindro 746 se produce por la acción del mecanismo de accionamiento 770. Al conectar el vial 701 al adaptador de vial 741, el usuario puede ordenar al mecanismo de accionamiento 770 que presione el émbolo 748 del cilindro 746 a través del dispositivo de entrada/salida. De forma alternativa, un sensor, tal como un sensor óptico, puede detectar la conexión del vial al adaptador y, a continuación, ordenar automáticamente al mecanismo de accionamiento 770 que presione el émbolo 748. La instrucción del usuario o del sensor puede enviarse al controlador 772 que, a su vez, puede proporcionar voltaje de la fuente de alimentación 771 al motor 773. A su vez, el motor 773 puede hacer que el émbolo 748 se presione en el cilindro 746 por medio del engranaje 774, de este modo haciendo que la insulina pase del vial 701 a la cavidad de llenado 24 y al depósito de bomba, como se ha descrito anteriormente para el mecanismo 202.

30 40 La **Fig. 34** muestra una sección transversal de un dispositivo de asistencia 404 a lo largo del plano XX representado en la **Fig. 4**. El dispositivo 404 incluye el mecanismo de inserción de cánula 300 y el mecanismo de llenado de depósito 204. La **Fig. 35** muestra una sección transversal de un mecanismo de llenado 204 a lo largo del plano ZZ representado en la **Fig. 4**.

45 50 55 Se hace referencia a la **Fig. 34**. En algunas formas de realización, el mecanismo de llenado de depósito 204 incluye un adaptador de vial 841, una aguja de purga 843, una aguja de llenado 844 y un conducto 847 que, opcionalmente, puede estar equipado con una válvula unidireccional 851. La aguja de llenado 844 y la aguja de purga 843 pueden sobresalir del extremo inferior 850 del adaptador de vial 841 y estar configuradas para perforar el tabique del vial 801 y comunicarse con el interior del vial. La aguja de purga 843 puede estar en comunicación fluida con el conducto 847, y el conducto 847 puede estar en comunicación fluida con la atmósfera. La válvula 851 opcional puede permitir el flujo de aire a través del conducto 847 desde la atmósfera hasta la aguja de purga 843, pero impedir el flujo de aire o insulina en sentido contrario. La aguja de llenado 844 puede colocarse inicialmente a través del tabique de puerto de llenado 23, permitiendo de este modo la comunicación fluida entre el interior del vial 801 y la cavidad de llenado 24.

60 65 Se hace referencia a la **Fig. 35**. En algunas formas de realización, el mecanismo de llenado de depósito 204 puede incluir además un mecanismo de accionamiento 870 y un cordón de acoplamiento. El mecanismo de accionamiento puede comprender una fuente de alimentación 871, un controlador 872, un motor 873 y una bobina 874. La fuente de alimentación puede ser, por ejemplo, una batería de un solo uso o una batería recargable. La unidad de control puede ser un microordenador, que incluye un microprocesador y memoria. El motor puede ser un motor de corriente continua, tal como un motor con escobillas, un motor sin escobillas o un motor paso a paso. La fuente de alimentación puede ser la batería de la bomba de insulina que está ubicada en el dispositivo de asistencia 404, y el controlador puede ser el controlador de la bomba. El mecanismo de accionamiento 770 también puede incluir un dispositivo de entrada tal como un botón de accionamiento. El cordón de acoplamiento 880 puede tener un primer extremo 881 conectado a la bobina 874, y un segundo extremo 882 conectado al émbolo de depósito 21. El cordón 880 puede configurarse con una hendidura 883 cerca de su extremo distal 882. El depósito 20 puede configurarse con un tope 884 dispuesto cerca

de su extremo abierto 885. El cordón 880 puede configurarse para transmitir una fuerza de tracción ejercida por el mecanismo de accionamiento 870 suficiente para retraer el émbolo de depósito 882, aunque se rompe en la hendidura 883 cuando el cordón tira del émbolo del depósito contra el tope.

5 Se hace referencia a las **Figs. 35 - 40**, que representan una sección transversal del dispositivo de asistencia 404 tomada a lo largo del plano ZZ de la **Fig. 4** en funcionamiento, de acuerdo con algunas formas de realización. En la primera etapa de funcionamiento (**Fig. 35**), el adaptador de vial 841 está vacío y el émbolo de depósito 21 está en el extremo del depósito próximo al conducto de llenado 22. En la segunda etapa (**Fig. 36**), el usuario inserta el vial 801 en el adaptador de vial 841. El primer extremo de la aguja de llenado 843 perfora el tabique del vial 801, permitiendo de este modo una comunicación fluídica entre el interior del vial y la atmósfera. El primer extremo de la aguja de llenado 844 también perfora el tabique del vial 801. El segundo extremo de la aguja de llenado 844 atraviesa el tabique con orificio de llenado 23, permitiendo de este modo una comunicación fluídica entre el interior del vial 801, la cavidad con orificio de llenado 24 y el conducto con orificio de llenado 22. En la tercera etapa (**Fig. 37**), el usuario da instrucciones al mecanismo de accionamiento para que llene el depósito con insulina. La instrucción puede darse a través del dispositivo de entrada. De forma alternativa, un sensor del adaptador de vial, tal como un sensor óptico o mecánico, puede detectar la presencia del vial 801 en el adaptador de vial 841 y dar instrucciones al mecanismo de accionamiento para que inicie automáticamente el llenado de insulina. La instrucción del usuario o del sensor puede enviarse al controlador 872, que posteriormente puede suministrar voltaje desde la fuente de alimentación 871 al motor 873. El motor puede hacer que la bobina 874 rote en el sentido de la flecha curva (en sentido contrario a las agujas del reloj) tirando de este modo del cordón de acoplamiento 880 en el sentido de la flecha recta (hacia la derecha). Por lo tanto, el cordón puede hacer que el émbolo de depósito 21 se mueva hacia el tope 884, provocando de este modo que se forme una presión negativa en el interior del vial 801. La insulina fluirá por tanto del vial al depósito. El aire de la atmósfera puede fluir hacia el vial 801 a través de la aguja de purga 843 y, opcionalmente, a través de la válvula 851, sustituyendo de este modo en el vial la insulina administrada al depósito. Este proceso puede continuar hasta que el émbolo de depósito 21 llegue al tope 884, que marca el final del llenado del depósito (**Fig. 38**). El mecanismo de accionamiento seguirá tirando del cordón 880 contra el tope 884 hasta que el cordón 880 se rompa en la hendidura 883 (**Fig. 39**). En ese momento, el mecanismo de accionamiento 870 hará que la bobina 874 deje de rotar, por ejemplo mediante una instrucción de un sensor de corriente del motor o mediante un cuentarrevoluciones del motor. El vial 801 puede retirarse (**Fig. 40**) del adaptador de vial 841, lo que completa el proceso de llenado.

30 La **Fig. 41** muestra una sección transversal de un dispositivo de asistencia 405 a lo largo del plano XX representado en la **Fig. 4**, de acuerdo con algunas formas de realización. El dispositivo de asistencia 405 incluye el mecanismo de inserción de cánula 300 y el mecanismo de llenado de depósito 205. El mecanismo de llenado de depósito 205 es similar al mecanismo de llenado de depósito 201 del dispositivo 401, excepto que el cilindro 546 y el émbolo 548 del mecanismo 201 se sustituyen por un fuelle 949 en el mecanismo de llenado 205.

40 El mecanismo de llenado de depósito 205 incluye un adaptador de vial 941, un árbol 948, una aguja de purga 943, una aguja de llenado 944, un capuchón de aguja de llenado 945 y un fuelle plegable 949. La aguja de llenado 944 y la aguja de purga 943 pueden atravesar el cuerpo del árbol 948, con sus extremos sobresaliendo de los extremos del árbol. El primer extremo 950 del árbol 948 puede conectarse al adaptador de vial 941. Tanto el primer extremo de la aguja de purga 943 como el primer extremo de la aguja de llenado 944 pueden sobresalir del primer extremo 950 del émbolo 948 hacia el interior del adaptador de vial 941.

45 El segundo extremo del árbol 948 puede conectarse al primer extremo 951 del fuelle 949. El segundo extremo 954 del fuelle 949 puede configurarse con un tabique de fuelle 952. La conexión del fuelle al árbol puede ser hermética.

Las agujas de llenado y de purga pueden estar hechas de metal, tal como acero, o de plástico. Las agujas de llenado y de purga pueden configurarse con puntas afiladas en ambos extremos.

50 El adaptador de vial 941 puede configurarse para recibir el vial 901 de manera reversible. Siempre que el vial 901 esté colocado en el adaptador de vial 941, el tabique del adaptador de vial puede perforarse mediante el primer extremo de la aguja de purga 943 y el primer extremo de la aguja 944.

55 Opcionalmente, la aguja de purga 943 puede configurarse con una válvula unidireccional 947 que permite el flujo de aire desde el interior del cilindro 943 al interior del vial 901, pero impide el flujo de aire o fluido desde el interior del vial al interior del fuelle.

60 El segundo extremo de la aguja de llenado 943 puede estar provisto de un capuchón de aguja de llenado 945. El capuchón de aguja de llenado 945 puede estar hecho de plástico. El capuchón de aguja de llenado 945 puede configurarse para sellar la segunda punta de la aguja de llenado 945.

65 El funcionamiento del mecanismo de llenado 205 es similar al del mecanismo de llenado 201. Por lo tanto, se omite su descripción detallada. Expresado de manera breve, la primera etapa es conectar el vial 901 al adaptador de vial 941. Se establece una comunicación fluídica entre el interior del fuelle 949 y el interior del vial 901. A continuación, el usuario empuja el vial hacia abajo, comprimiendo de este modo el aire atrapado en el fuelle. El aumento de presión se transmite al interior del vial. Esto continúa hasta que el capuchón de aguja de llenado 945 toca el tabique de fuelle

952. A continuación, el usuario sigue empujando el frasco hacia abajo, provocando de este modo que la aguja de llenado 944 perfore el capuchón, el tabique de fuelle y el tabique con orificio de llenado 23. Se establece una comunicación fluida entre el interior del vial y la cavidad con orificio de llenado 24. El aumento de presión en el vial hace que la insulina fluya del vial a la cavidad con orificio de llenado. El aumento de presión en el orificio de llenado hace que el émbolo del depósito se retraiga, llenando de este modo el depósito con insulina. Una vez llenado el depósito, el vial se desconecta del adaptador de vial y se completa el proceso de llenado.

5 Se hace referencia a la **Fig. 42**, que muestra varios dibujos esquemáticos de una bomba de insulina 302 de acuerdo con una forma de realización de la invención. La **Fig. 42A** muestra una vista superior esquemática de la bomba 302.

10 La **Fig. 42B** muestra una sección transversal esquemática tomada a lo largo del plano YY. La **Fig. 42C** muestra una sección transversal esquemática tomada a lo largo del plano ZZ, y la **Fig. 42D** muestra una sección transversal esquemática tomada a lo largo del plano XX.

15 La bomba 302 es muy similar a la bomba 1 descrita anteriormente, salvo que la parte desecharable 12 se sustituye por una parte desecharable 312. La parte desecharable 312 es muy similar a la parte desecharable 12, excepto que (1) el tabique con orificio de salida 33 se sustituye por el tabique con orificio de salida superior 313 configurado dentro de un orificio de copa 385, que es solidario con la parte desecharable 312, (2) la cavidad con orificio de salida 34 se sustituye por una cavidad con orificio de salida 314 y (3) se añade un tabique con orificio de salida inferior 311 (**Fig. 42 C y D**).

20 20 Se hace referencia a la **Fig. 43**, que muestra un dibujo esquemático de un dispositivo de asistencia 406 que incluye la bomba 302 montada en el mismo, de acuerdo con una forma de realización de la invención. El dispositivo de asistencia 406 incluye el mecanismo de llenado de depósito 200 descrito anteriormente, así como un mecanismo de inserción de cánula blanda 301. El mecanismo de inserción de cánula blanda 301 incluye un disparador 352, un resorte de inserción 369, un martillo de inserción 354, una cánula de acero 336 (que también puede denominarse cánula rígida), una cánula blanda 377, una copa 381 y un tabique de copa 382. La copa 381 está configurada para encajar en última instancia de modo ceñido (es decir, de forma segura) dentro del orificio de copa 385.

25 30 La cánula de acero 336 puede estar hecha de metal, tal como acero o, por ejemplo, de plástico duro. La cánula blanda 377 puede estar hecha de plástico blando, tal como, por ejemplo, teflón. La cánula de acero 336 puede configurarse con un orificio lateral de cánula de acero 337 y la cánula blanda 377 puede configurarse con un orificio lateral de cánula blanda 378. Inicialmente, la cánula de acero 336 puede disponerse en la luz de la cánula blanda 377 de modo que los orificios laterales 337 y 378 coincidan.

35 35 El extremo superior de la cánula de acero 336 puede conectarse rígidamente al martillo de inserción 354. El extremo superior de la cánula blanda 377 puede incluir un tope 379, configurado para evitar que la cánula blanda 377 se deslice y salga del extremo inferior de la copa 381. El tope puede ser solidario con la cánula. El tabique de copa 382 puede sellar el interior de la copa 381. La aguja de acero 336 puede atravesar inicialmente el tabique de copa 382. Inicialmente, el extremo inferior puntiagudo de la cánula de acero 336 puede sobresalir del extremo inferior de la cánula blanda 377. Ambos extremos pueden residir inicialmente en la cavidad con orificio de salida 314. Inicialmente, tanto la cánula de acero 336 como la cánula blanda 377 pueden atravesar el tabique con orificio de salida superior 313. Inicialmente, el resorte de inserción 369 puede estar comprimido, es decir, dispuesto en una condición bajo la cual el resorte de inserción incluye energía potencial. El resorte de flexión de cánula 371 también puede estar comprimido (es decir, dispuesto en una condición bajo la cual el resorte de flexión incluye energía potencial), impidiendo que se doble hacia las cánulas por el lateral de la bomba 302.

40 45 50 Se hace referencia a las **Figs. 43 - 45**. De acuerdo con algunas formas de realización, en funcionamiento, el dispositivo de asistencia 406 puede usarse como se ha descrito anteriormente para ensamblar la bomba 302 a partir de las partes reutilizable y desecharable. El mecanismo de llenado de depósito 200 puede usarse para llenar el depósito con insulina. Una vez lleno el depósito, el dosificador 30 puede hacerse funcionar para cebar la bomba bombeando fluido a través del conducto con orificio de salida 32 hacia la cavidad con orificio de llenado 314, y desde allí a través de la luz de la cánula de acero 336 saliendo por los orificios laterales 337 y 378 (**Fig. 43**). El proceso de cebado puede continuar hasta que el aire salga del dosificador y del depósito y la insulina gotee por el orificio lateral/abertura 378. Cabe destacar que el extremo superior de la cánula de acero 336 puede sellarse y que el extremo superior de la cánula blanda 377 puede crear un sellado con la cánula de acero 336, por lo que la única forma de que la insulina salga de la cavidad con orificio de salida 314 durante el cebado es a través de los orificios laterales 337 y 378.

60 65 Una vez completado el cebado, el usuario puede despegar el revestimiento de la base adhesiva (no mostrada) y colocar la bomba 302 de manera reversible en el cuerpo usando el dispositivo de asistencia 406. A continuación, el usuario puede usar el mecanismo de inserción de cánula blanda 301 para colocar la punta inferior de la cánula blanda 377 bajo la piel. Esto puede hacerse de la siguiente manera (**Fig. 43**): En primer lugar, el usuario puede presionar el disparador 352 y los fiadores de seguridad (no mostrados) para liberar la energía almacenada en el resorte de inserción comprimido 369 y accionar el martillo de inserción 354 en la dirección inferior. Por tanto, la copa 381, el tabique de copa 382, la cánula de acero 336 y la cánula blanda 377 pueden desplazarse hacia la piel del paciente. La punta afilada de la cánula de acero 336 puede perforar la piel y el tejido subcutáneo, abriendo un camino a seguir para la cánula blanda 377. El proceso de inserción puede finalizar (**Fig. 44**) cuando la parte inferior de la copa 381 esté ubicada en la parte superior del tabique superior 313, con la cánula 81 colocada en el orificio de copa 385, y los orificios

laterales 337 y 378 estén en comunicación fluídica con la cavidad con orificio de salida 314. Los extremos inferiores de la cánula de acero 336 y la cánula blanda 377 se encuentran bajo la piel del paciente.

A continuación, el usuario puede retirar el dispositivo de asistencia 301 (**Fig. 45**), retirando de este modo también la cánula de acero 336 desde la luz de la cánula blanda 377. La energía elástica almacenada en el resorte de flexión de cánula 371 puede liberarse al separar el dispositivo de asistencia y la bomba. El resorte puede doblarse en la dirección de la cánula de acero 336, doblando de este modo la cánula de acero hacia el interior del dispositivo de asistencia. De este modo se evita que la cánula de acero provoque una herida cortante. La bomba 302 permanece adherida al cuerpo del paciente, con la cánula blanda 377 insertada de manera transcutánea con su extremo inferior bajo la piel del paciente, y con el orificio lateral 378 en comunicación fluídica con la cavidad con orificio de salida 314. El usuario y el dosificador 30 están en comunicación fluídica por medio del conducto con orificio de salida 32 (**Fig. 42C**), la cavidad con orificio de salida 314, el orificio lateral de cánula blanda 378 y el tejido subcutáneo del paciente. Dado que el tabique de copa 382 se sella una vez retirada la cánula de acero 336, el único lugar por el que puede fluir la insulina desde el dosificador 30 es hacia el usuario. La bomba está lista para suministrar insulina al usuario.

Cabe destacar que puede usarse cualquier combinación de un mecanismo de llenado de depósito 200, 201, 202, 303, 204 o 205 en combinación con el mecanismo de inserción de cánula 300 o el mecanismo de inserción de cánula blanda 301 para producir un dispositivo de asistencia.

Se hace referencia a la **Fig. 46**, que muestra un sistema de administración de insulina de circuito cerrado, (o páncreas artificial) 1000, de acuerdo con algunas formas de realización. El sistema de circuito cerrado 1000 puede incluir una bomba 1001, un controlador 1002, un cargador 3 y un dispositivo de asistencia 1004. La bomba 1001 incluye una unidad de motor reutilizable 1011 y una unidad de cánula desecharable 1012 que pueden acoplarse de manera reversible.

La unidad de motor 1011, de acuerdo con algunas formas de realización, es sustancialmente similar a la unidad de motor 11 descrita anteriormente. En consecuencia, puede incluir un módulo electrónico, un mecanismo de accionamiento y una batería (todos ellos no mostrados). El módulo electrónico puede comprender un microprocesador, memoria y comunicaciones, tal como radio por *Bluetooth* de baja energía (BLE). La memoria puede incluir software que comprenda un algoritmo de circuito cerrado que calcule la tasa instantánea de infusión de insulina en función de datos de entrada que incluyen, por ejemplo, niveles de glucosa pasados y actuales detectados por un sensor continuo de glucosa. La unidad de motor 1011 (**Fig. 47**) puede incluir contactos eléctricos 1020 conectados eléctricamente al módulo electrónico. Los contactos eléctricos 1020 pueden incluir uno o más contactos. Los contactos eléctricos 1020 pueden incluir cuatro contactos, con dos contactos 1021 configurados para suministrar energía desde la unidad de motor y dos contactos 1022 configurados para transmitir datos. Los datos pueden transmitirse en forma analógica o digital.

La unidad de cánula 1012 (**Fig. 48**), de acuerdo con algunas formas de realización, es sustancialmente similar a la unidad de cánula 12 descrita anteriormente. La unidad de cánula 1012 puede incluir un depósito 20, un dosificador 30 y una base adhesiva 40, similares a las piezas correspondientes de la unidad de cánula 12. La principal diferencia es que la unidad de cánula 1012 puede incluir un canal 1013 que la atraviesa de arriba abajo. El canal 1013 está configurado para recibir un sensor continuo de glucosa y para ayudar a establecer el contacto eléctrico entre los contactos 1020 de la unidad de motor 1011 y el sensor continuo de glucosa.

El controlador 1002, de acuerdo con algunas formas de realización, es sustancialmente similar al controlador 2 del sistema 1, excepto en que puede incluir además software para admitir el algoritmo de circuito cerrado del sistema 1000. El cargador del sistema 1000 es similar al cargador 3 del sistema 1.

El dispositivo de asistencia 1004, de acuerdo con algunas formas de realización, es similar al dispositivo de asistencia 4, salvo que incluye un módulo de inserción modificado capaz de almacenar un sensor continuo de glucosa e insertarlo bajo la piel del paciente.

Se hace referencia a la **Fig. 49**. La **Fig. 49A** muestra una vista superior esquemática de la bomba 1001 cuando está desplegada en un usuario, de acuerdo con algunas formas de realización. El plano en que la unidad de motor 1011 interactúa con la unidad de cánula 1012 se denota como WW, y el plano paralelo a WW y que interseca el tabique con orificio de llenado 23 y el tabique con orificio de salida 33 se denota como XX, como antes. Un sensor continuo de glucosa 1050 está situado en el canal 1013. La **Fig. 49B** muestra una sección transversal de la bomba 1001 a lo largo del plano WW, con el sensor continuo de glucosa 1050 situado en el canal 1013, con el extremo puntiagudo del sensor 1050 sobresaliente del plano de la bomba 1001 orientado hacia la piel. La **Fig. 49C** muestra una sección transversal de la bomba 1001 a lo largo del plano XX, con el extremo puntiagudo de la cánula 36 sobresaliente del plano de la bomba 1001 orientado hacia la piel.

Se hace referencia a la **Fig. 50**, que muestra una vista frontal del sensor continuo de glucosa 1050 de acuerdo con algunas formas de realización. El sensor 1050 comprende un cabezal 1051, una púa 1052, donde ambas piezas pueden incluir una base hecha de un aislante, tal como un plástico biocompatible o cerámica. Pueden colocarse contactos eléctricos 1060 en el cabezal mediante, por ejemplo, impresión. Los contactos eléctricos 1060 pueden incluir uno o más contactos configurados para interactuar con los contactos 1020 de la unidad de motor 1011. Los contactos

eléctricos 1060 pueden incluir cuatro contactos, que incluyen un par de contactos para transmitir energía desde la unidad de motor, y un par de contactos 1062 para transmitir datos analógicos o digitales. El sensor 1050 puede incluir un chip frontal 1070 que, posiblemente, incluye un convertidor analógico-digital, un electrodo de trabajo 1080 y un contraelectrodo 1090 en su parte trasera (**Fig. 51**). El sensor 1050 puede incluir, opcionalmente, un electrodo de referencia (no mostrado). Siempre que se use un electrodo de referencia, los contactos adicionales 1020 y 1060 pueden incluir cinco contactos o más.

El electrodo de trabajo 1080 (**Fig. 51**) puede incluir un conductor 1081 hecho de un metal, tal como el platino, una enzima 1082, tal como la glucosa oxidasa, configurada para generar una corriente eléctrica proporcional a la concentración de glucosa ambiente, y una membrana selectiva 1082, tal como PTFE, configurada para evitar la interferencia de agentes electroquímicamente activos distintos de la glucosa. Las distintas capas del electrodo de trabajo pueden imprimirse. El contraelectrodo 1090 puede estar hecho de, por ejemplo, plata o cloruro de plata. El electrodo de trabajo 1080 puede estar conectado eléctricamente al chip frontal 1070 mediante un conductor 1066. El contraelectrodo 1090 puede estar conectado al chip frontal 1070 mediante un conductor 1067, configurado para atravesar la púa 1052 desde delante hacia atrás a través de un orificio en la púa.

El electrodo de trabajo 1080 puede comprender un catalizador metálico en lugar de la enzima. La membrana selectiva 1082 puede ser opcional.

Los contactos eléctricos 1060 pueden estar cubiertos por una cinta 1063, que puede ser adhesiva por ambos lados. La cinta 1063 puede tener una alta conductividad eléctrica en las direcciones Z y una conductividad eléctrica muy baja en las direcciones X e Y. Por ejemplo, la cinta 1063 puede ser una cinta conductora de eje Z fabricada por 3M. Opcionalmente, la cinta 1063 puede estar rodeada por un anillo o estructura de adhesivo de doble cara, que puede crear un sellado estanco alrededor de los contactos 1020 y 1060 cuando se presiona entre las dos superficies planas que tienen los contactos entre las mismas (no se muestra). Los contactos 1061 pueden estar conectados eléctricamente al chip frontal 1070 mediante conductores de suministro de energía 1064, y los datos pueden transmitirse hacia y desde el chip 1070 mediante conductores de datos 1065.

El cabezal de sensor 1050 puede estar cubierto por un revestimiento 1100 (**Fig. 51**), de acuerdo con algunas formas de realización. El revestimiento 1100 puede estar hecho por ejemplo, de una fina capa de plástico, de una fina capa de papel o de papel recubierto por una capa de plástico. El revestimiento 1100 puede incluir una parte orientada hacia la unidad de motor (parte orientada hacia MU) 1101 y una parte orientada hacia la unidad de cánula (parte orientada hacia CU) 1102. La parte orientada hacia CU 1102 puede plegarse sobre sí misma y conectarse al lado trasero del cabezal 1051 usando una capa adhesiva. La parte orientada hacia MU 1101 también puede plegarse sobre sí misma y conectarse a la parte frontal del cabezal usando la cinta 1063. El extremo proximal 1103 puede conectarse al martillo 1054 del mecanismo de inserción 1300 del dispositivo de asistencia 1004 (**Fig. 52**).

Se hace referencia a las **Figs. 52** y **53**, que muestran esquemáticamente un dispositivo de asistencia 1004 de acuerdo con algunas formas de realización. El dispositivo de asistencia 1004, de acuerdo con algunas formas de realización, es similar, por ejemplo, al dispositivo de asistencia 4. Incluye un mecanismo de llenado 200 y un mecanismo de inserción 1300 configurado para insertar de manera subcutánea tanto la cánula 36 como el sensor continuo de glucosa 1050. La **Fig. 52** muestra una sección transversal esquemática del dispositivo de asistencia 1004 tomada a lo largo del plano XX representado en la **Fig. 49A**, y la **Fig. 53** muestra una sección transversal esquemática del dispositivo de asistencia 1004 tomada a lo largo del plano WW representado en la **Fig. 49A**. Las principales diferencias entre el dispositivo de asistencia 1004 y el dispositivo de asistencia 4 son que el dispositivo 1004 incluye inicialmente la bomba 1001 en lugar de la bomba 1, el mecanismo de inserción 1300 incluye el sensor 1050, y el martillo de inserción 54 se sustituye por el martillo de inserción 1054. El martillo de inserción 1054 está configurado para desplegar simultáneamente tanto la cánula 36 como el sensor 1050 a través de la bomba (este último por medio del canal 1013) y atravesar la piel del usuario. De forma alternativa, pueden usarse dos martillos separados en el mecanismo de inserción 1300 para insertar la cánula y el sensor.

El funcionamiento del sistema 1000, de acuerdo con algunas formas de realización, es similar al funcionamiento del sistema 1 descrito anteriormente. La unidad de motor 1011 puede insertarse en una ranura del dispositivo de asistencia 1004, ensamblándose de este modo la bomba 1001 a partir de la unidad de motor 1011 y la unidad de cánula 1012. La bomba 1001 puede llenarse de insulina usando el mecanismo de llenado de insulina 200 descrito anteriormente. A continuación, la bomba puede cebarse usando un comando del controlador 1002. El adhesivo en el lado de la bomba 1001 orientado hacia la piel puede quedar al descubierto despegando un revestimiento (no mostrado). A continuación, el dispositivo de asistencia 1004 puede usarse para colocar la bomba 1001 sobre la piel del usuario en el lugar deseado. Una vez adherida la bomba a la piel, puede pulsarse el disparador 52 para empujar la cánula y el sensor mediante la liberación de la energía elástica almacenada en el resorte 69. La fuerza generada por el resorte puede transmitirse a la cánula 36 y al sensor 1050 mediante el martillo 1054.

La punta afilada de la púa 1052 puede penetrar en la piel del usuario. De forma alternativa, puede usarse una aguja de guiado (no mostrada) para penetrar en la piel y abrir camino para la púa 1052.

La **Fig. 51** muestra el sensor 1050 inmediatamente después de haber sido conducido a través del canal 1013 por el

martillo 1054, de acuerdo con algunas formas de realización. El pliegue orientado hacia CU 1102 del revestimiento 1100 está situado entre la unidad de cánula 1012 y el lado trasero del cabezal de sensor 1051. El pliegue orientado hacia MU 1101 del revestimiento 1100 está situado entre el lado delantero del cabezal de sensor 1051 y la unidad de motor 1011. Los contactos 1020 de la unidad de motor están alineados con los contactos correspondientes 1060 del cabezal de sensor.

Para finalizar la conexión del páncreas artificial 1001 al usuario, en algunas formas de realización, el dispositivo de asistencia 1004 puede separarse de la piel del paciente (Fig. 54). Esto hace que el pliegue orientado hacia MU 1101 del revestimiento 1100 se despegue de la cinta 1063, dejando de este modo expuesta la cinta. Esto también hace que el pliegue orientado hacia CU 1102 empuje el cabezal de sensor 1051 hacia la unidad de motor 1011, conectando de este modo eléctricamente el sensor 1050 y la unidad de motor 1011 por medio de la alta conductancia de la cinta en la dirección Z. La baja conductancia en las direcciones X e Y garantiza que la interferencia entre contactos no correspondientes sea suficientemente baja. Además, el sistema es menos sensible a la interferencia porque la señal transferida a través de los contactos 1022 y 1062 es digitalizada por el chip frontal 1070, y no se transmite de forma analógica, más propensa a errores. La cinta 1063 puede cubrir los contactos 1060 en uno de sus lados y los contactos 1029 por el otro para sellarlos de manera estanca.

La Fig. 55 muestra el sensor en su configuración de inserción subcutánea, conectado eléctricamente a la bomba 1001 por medio de la unidad de motor, de acuerdo con algunas formas de realización. El páncreas artificial 1000 está, por tanto, listo para funcionar.

Aunque en el presente documento se han descrito e ilustrado diversas formas de realización inventivas, los expertos en la técnica concebirán fácilmente una variedad de otros medios y/o estructuras para realizar la funcionalidad divulgada en el presente documento y/u obtener los resultados y/o una o más de las ventajas descritas; se considera que cada una de tales variaciones y/o modificaciones están dentro del alcance de las formas de realización inventivas descritas en el presente documento. En términos más generales, los expertos en la técnica apreciarán fácilmente que todos los parámetros, dimensiones, materiales y configuraciones descritos en el presente documento se ofrecen a modo de ejemplo y que los parámetros, dimensiones, materiales y/o configuraciones reales dependerán de la aplicación o aplicaciones específicas para las que se usen las enseñanzas inventivas. Los expertos en la técnica reconocerán, o podrán determinar simplemente mediante una experimentación rutinaria, muchos equivalentes a las formas de realización inventivas específicas descritas en el presente documento. Por lo tanto, debe entenderse que las formas de realización anteriores se presentan solamente a modo de ejemplo y que, dentro del alcance de las reivindicaciones adjuntas y sus equivalentes, las formas de realización inventivas pueden llevarse a la práctica de forma distinta a la descrita y reivindicada específicamente. Las formas de realización inventivas de la presente divulgación están dirigidas a cada característica, función, sistema, artículo, material, kit y/o método/etapa individual descrito en el presente documento. Además, cualquier combinación de dos o más de dichas características, funciones, sistemas, artículos, materiales, kits y/o métodos/etapas, si dichas características, funciones, sistemas, artículos, materiales, kits y/o métodos/etapas no son incompatibles entre sí, se incluye dentro del ámbito inventivo de la presente divulgación. Algunas formas de realización pueden distinguirse de la técnica anterior por carecer específicamente de una o más características/elementos/funcionalidad (es decir, las reivindicaciones dirigidas a dichas formas de realización pueden incluir una o más limitaciones negativas).

Además, y como se ha señalado, con respecto a los diversos conceptos inventivos plasmados como uno o más métodos, las acciones realizadas como parte del método pueden ordenarse de cualquier forma adecuada. En consecuencia, pueden construirse formas de realización en las que las acciones se lleven a cabo en un orden diferente al ilustrado, lo que puede incluir la realización de algunas acciones simultáneamente, aunque se muestren como acciones secuenciales en las formas de realización ilustrativas.

Debe entenderse que todas las definiciones, tal como se definen y usan en el presente documento, prevalecen sobre las definiciones de diccionario, las definiciones que aparecen en documentos de referencia y/o los significados habituales de los términos definidos.

Los artículos indefinidos "un" y "una", tal como se usan en el presente documento en la memoria descriptiva y en las reivindicaciones, a menos que se indique claramente lo contrario, deben entenderse como "al menos uno/a".

La expresión "y/o", como se usa en la memoria descriptiva y en las reivindicaciones, debe entenderse en el sentido de "uno o ambos" de los elementos así relacionados, es decir, elementos que están presentes de manera conjunta en algunos casos y de manera disyunta en otros. Múltiples elementos enumerados con "y/o" deben interpretarse de la misma manera, es decir, "uno o más" de los elementos así relacionados. Opcionalmente, puede haber otros elementos presentes además de los elementos específicamente identificados por la cláusula "y/o", ya estén relacionados o no con los elementos específicamente identificados. Por tanto, como ejemplo no limitativo, una referencia a "A y/o B", cuando se usa junto con un lenguaje abierto tal como "que comprende", puede referirse, en una forma de realización, solamente a A (incluyendo opcionalmente elementos distintos de B); en otra forma de realización, solamente a B (incluyendo opcionalmente elementos distintos de A); en otra forma de realización, tanto a A como a B (incluyendo opcionalmente otros elementos); etc.

- Como se usa en la memoria descriptiva y en las reivindicaciones, debe entenderse que "o" tiene el mismo significado que "y/o", tal como se ha definido anteriormente. Por ejemplo, al separar elementos de una lista, "o" o "y/o" se interpretarán como inclusivos, es decir, como la inclusión de al menos uno, pero también de más de uno, de una pluralidad o lista de elementos y, opcionalmente, de elementos adicionales no enumerados. Solo los términos que indiquen claramente lo contrario, tales como "solo uno/a de" o "exactamente uno/a de", o, cuando se use en las reivindicaciones, "que consiste en", se referirán a la inclusión de exactamente un elemento de una pluralidad o lista de elementos. En general, el término "o", como se usa en el presente documento, solo se interpretará en el sentido de que indica alternativas exclusivas (es decir, "uno/a u otro/a pero no ambos/ambas") cuando vaya precedido de términos de exclusividad, tales como "o bien", "uno/a de", "solo uno/a de" o "exactamente uno/a de". "Que consiste esencialmente en", cuando se use en las reivindicaciones, tendrá su significado habitual tal como se usa en el campo del derecho de patentes.
- Como se usa en el presente documento, en la memoria descriptiva y en las reivindicaciones, la expresión "al menos uno/a", en referencia a una lista de uno o más elementos, debe entenderse en el sentido de al menos un elemento seleccionado de entre uno cualquiera o más de los elementos de la lista de elementos, pero sin incluir necesariamente al menos uno de todos y cada uno de los elementos específicamente enumerados en la lista de elementos y sin excluir ninguna combinación de elementos de la lista de elementos. Esta definición también permite que, opcionalmente, pueda haber elementos distintos de los elementos específicamente identificados dentro de la lista de elementos a los que hace referencia la expresión "al menos uno/a", ya estén relacionados o no con dichos elementos específicamente identificados. Por tanto, como ejemplo no limitativo, "al menos uno/a de A y B" (o, de manera equivalente, "al menos uno/a de A o B", o, de manera equivalente "al menos uno/a de A y/o B") puede referirse, en una forma de realización, a al menos uno/a, incluyendo opcionalmente más de uno/a, de A, sin B presente (e incluyendo opcionalmente elementos distintos de B); en otra forma de realización, a al menos uno/a, incluyendo opcionalmente más de uno/a, de B, sin A presente (e incluyendo opcionalmente elementos distintos de A); en otra forma de realización, a al menos uno/a, incluyendo opcionalmente más de uno/a, de A, y al menos uno/a, incluyendo opcionalmente más de uno/a, de B (e incluyendo opcionalmente otros elementos); etc.
- En las reivindicaciones, así como en la memoria descriptiva anterior, todas las expresiones transitivas tales como "que comprende", "que incluye", "que lleva", "que tiene", "que contiene", "que implica", "que alberga", "compuesto/a de" y similares, deben entenderse como abiertas, es decir, que significan que incluyen pero sin limitarse a. Solo las expresiones transitivas "que consiste en" y "que consiste esencialmente en", serán expresiones transitivas cerradas o semicerradas, respectivamente.

## REIVINDICACIONES

1. Un sistema de asistencia de bomba de parche, que comprende:

- 5        un dispositivo desecharable (312); y  
       un dispositivo de asistencia (406) que incluye un mecanismo de inserción de cánula blanda (301) configurado para, al menos, insertar una cánula blanda (377) en el tejido,  
       en donde el dispositivo desecharable (312) incluye:  
 10      una carcasa;  
       un primer tabique con orificio de salida (313) configurado dentro de una abertura de copa (385);  
       una cavidad con orificio de salida (314); y  
       un segundo tabique con orificio de salida (311);  
 15      y  
       una cánula blanda (377) que tiene una luz, y una cánula rígida (336) que tiene una luz, y en donde:  
               tanto la cánula blanda (377) como la cánula rígida (336) incluyen al menos una abertura lateral (378, 337) a lo largo de una longitud de las mismas y una punta;  
 20      la carcasa está configurada para colocarse sobre la piel de un usuario para la inserción de la cánula y permanece después de la inserción;  
       antes de la inserción, la cánula rígida (336) está situada dentro de la cánula blanda (377) con una porción de ambas cánulas (366, 377) atravesando inicialmente el primer tabique con orificio de salida (313) y la punta de la cánula rígida (336) está situada dentro de la cavidad con orificio de salida (314);  
 25      tras la inserción, las aberturas laterales (337) de la cánula blanda (377) están situadas dentro de la cavidad (314) y la punta de la cánula blanda (377) está situada dentro del cuerpo.

2. El sistema de la reivindicación 1, en donde:

- 30        el dispositivo de asistencia incluye un resorte de flexión de cánula; o  
       la abertura lateral de la cánula blanda está alineada con la abertura lateral de la cánula rígida.
- 35        3. El sistema de la reivindicación 2, en donde la energía almacenada en el resorte de flexión de cánula se libera tras la separación de al menos uno del dispositivo de asistencia de un sistema de administración de fármacos.
- 40        4. El sistema de las reivindicaciones 2 o 3, en donde la energía liberada por el resorte de flexión de cánula desplaza la cánula rígida desde una primera posición hasta una segunda posición.
- 45        5. El sistema de la reivindicación 4, en donde la primera posición es aproximadamente ortogonal con respecto a un lateral o porción de la carcasa, y la segunda posición es aproximadamente paralela al lateral o porción de la carcasa.
- 50        6. El sistema de cualquiera de las reivindicaciones 1-5, en donde el dispositivo comprende además al menos uno de lo siguiente: un disparador, un resorte de inserción, un martillo de inserción, una copa y un tabique de copa, en donde la copa está configurada para encajar dentro de la abertura de copa.
- 55        7. El sistema de la reivindicación 1, en donde el dispositivo comprende además:  
       un disparador, un resorte de inserción, un martillo de inserción, una copa y un tabique de copa, en donde la copa está configurada para encajar dentro de la abertura de copa.
- 50        8. El sistema de cualquiera de las reivindicaciones 2-7, en donde la abertura lateral de la cánula blanda está alineada con la abertura lateral de la cánula rígida.
- 55        9. El sistema de la reivindicación 6 o 7, en donde un primer extremo de la cánula rígida está conectado rígidamente al martillo de inserción.
- 55        10. El sistema de cualquiera de las reivindicaciones 6, 7 o 9, en donde un primer extremo de la cánula blanda incluye un tope configurado para impedir que la cánula blanda se salga de un extremo de la copa.
- 55        11. El sistema de la reivindicación 10, en donde el tope es solidario con la cánula blanda.

Fig. 1

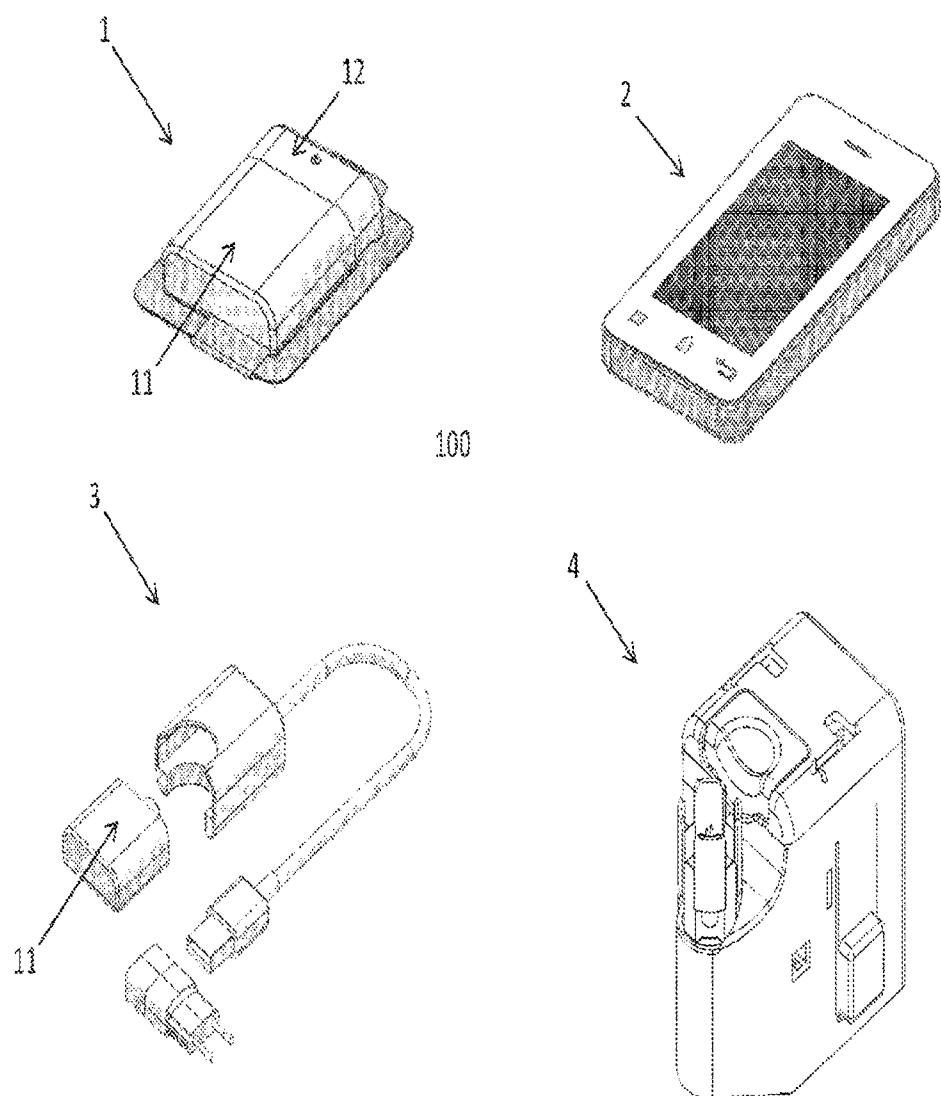


Fig. 2

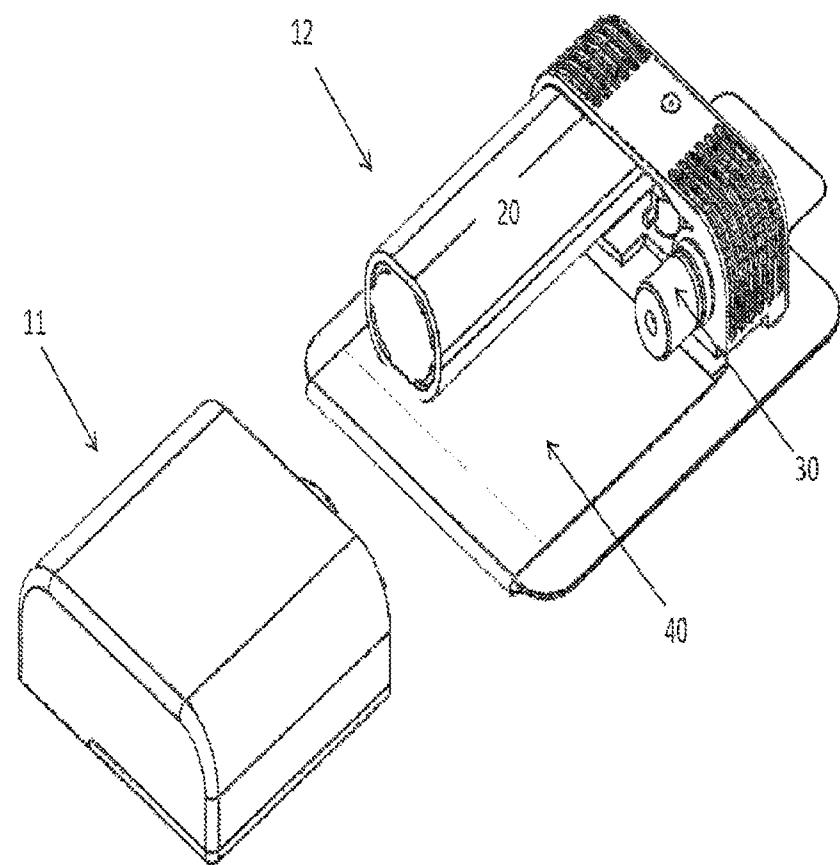
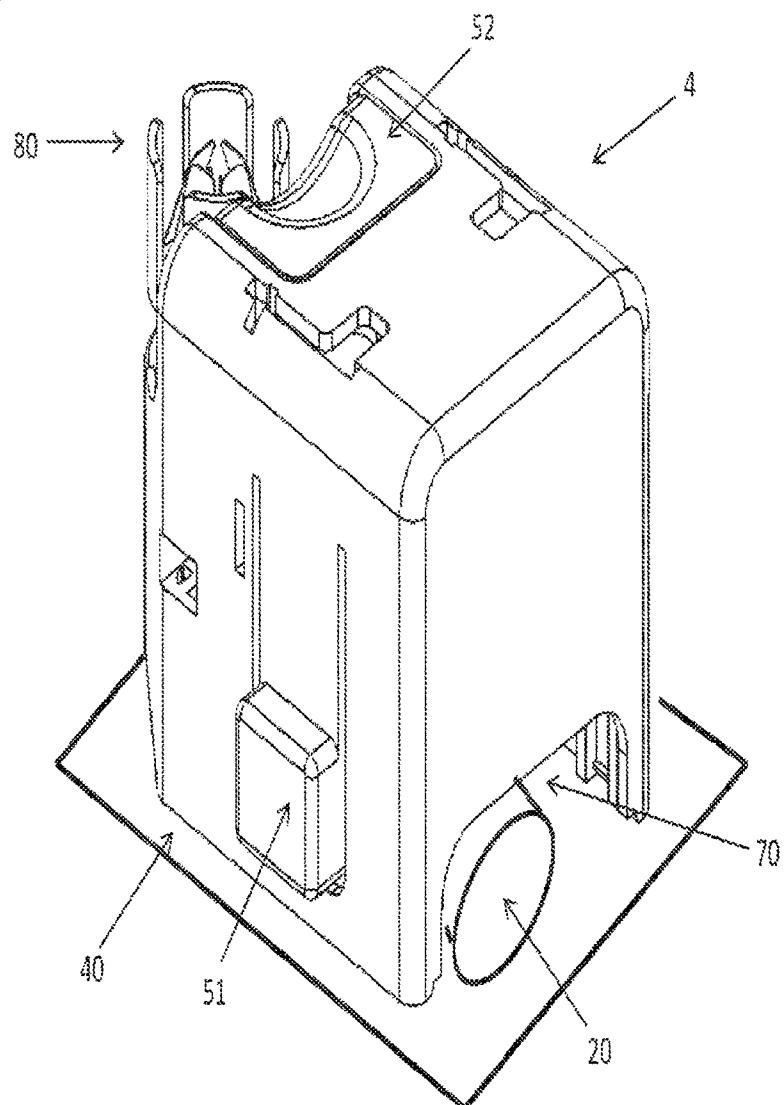


Fig. 3



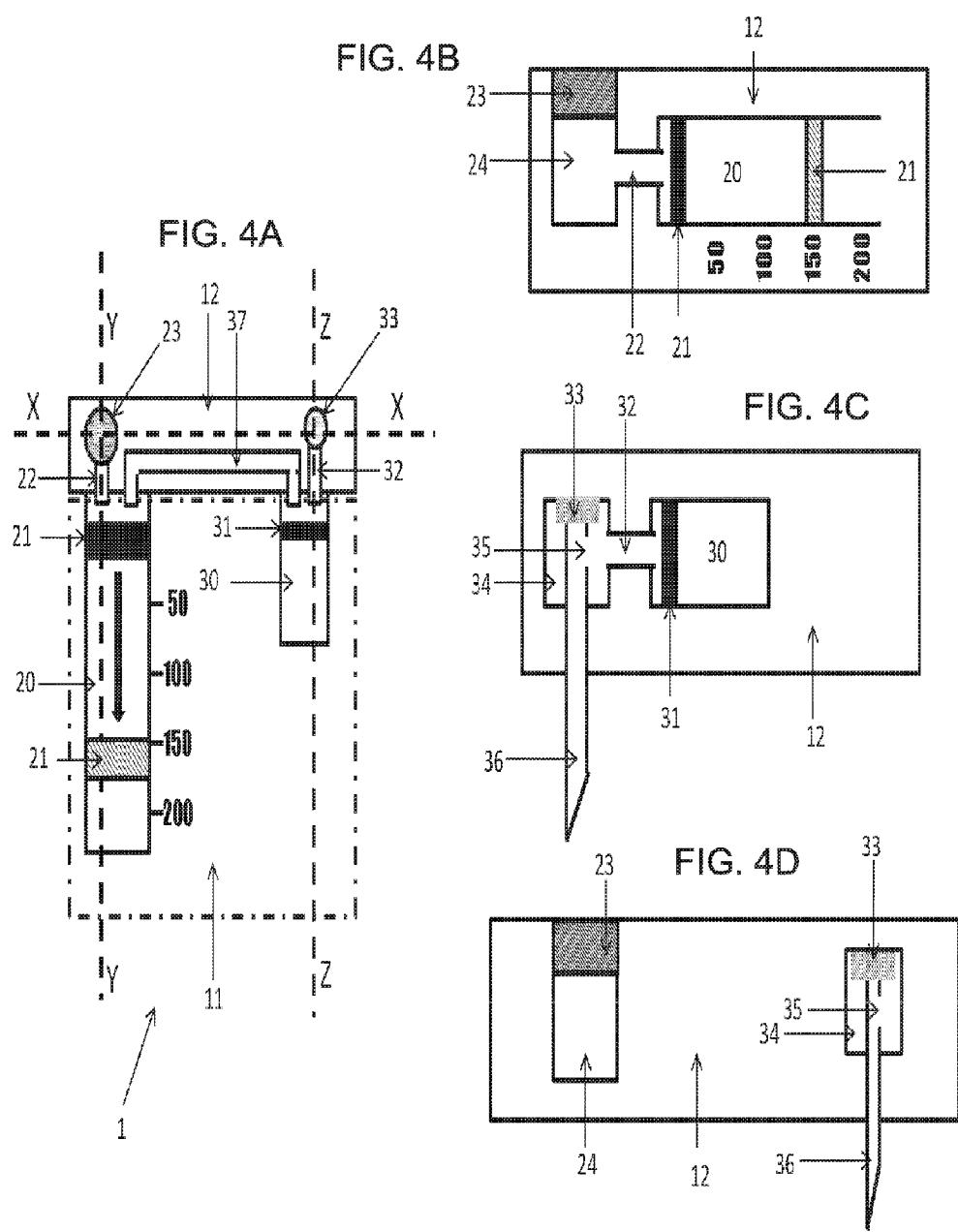


Fig. 5

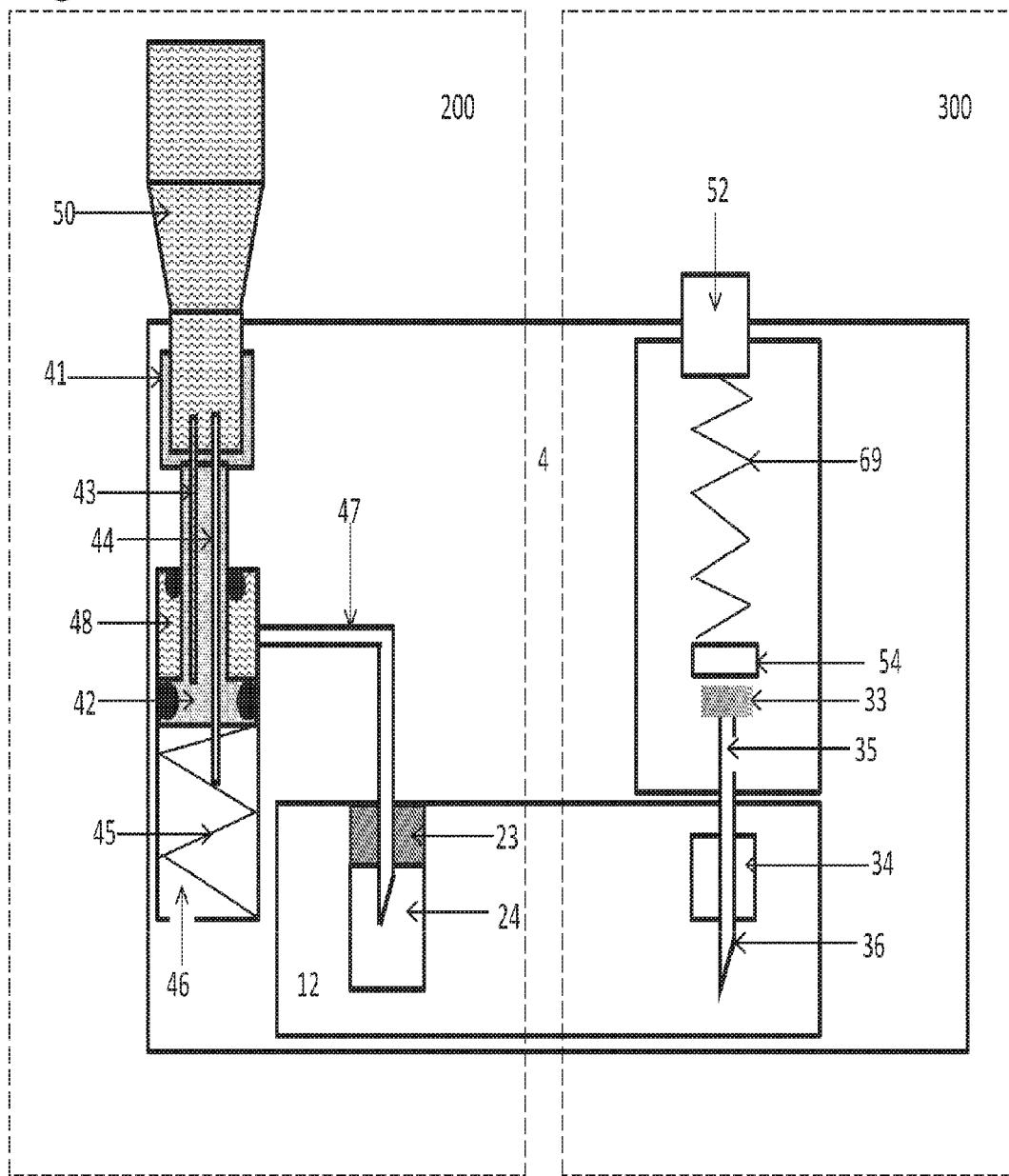


Fig. 6

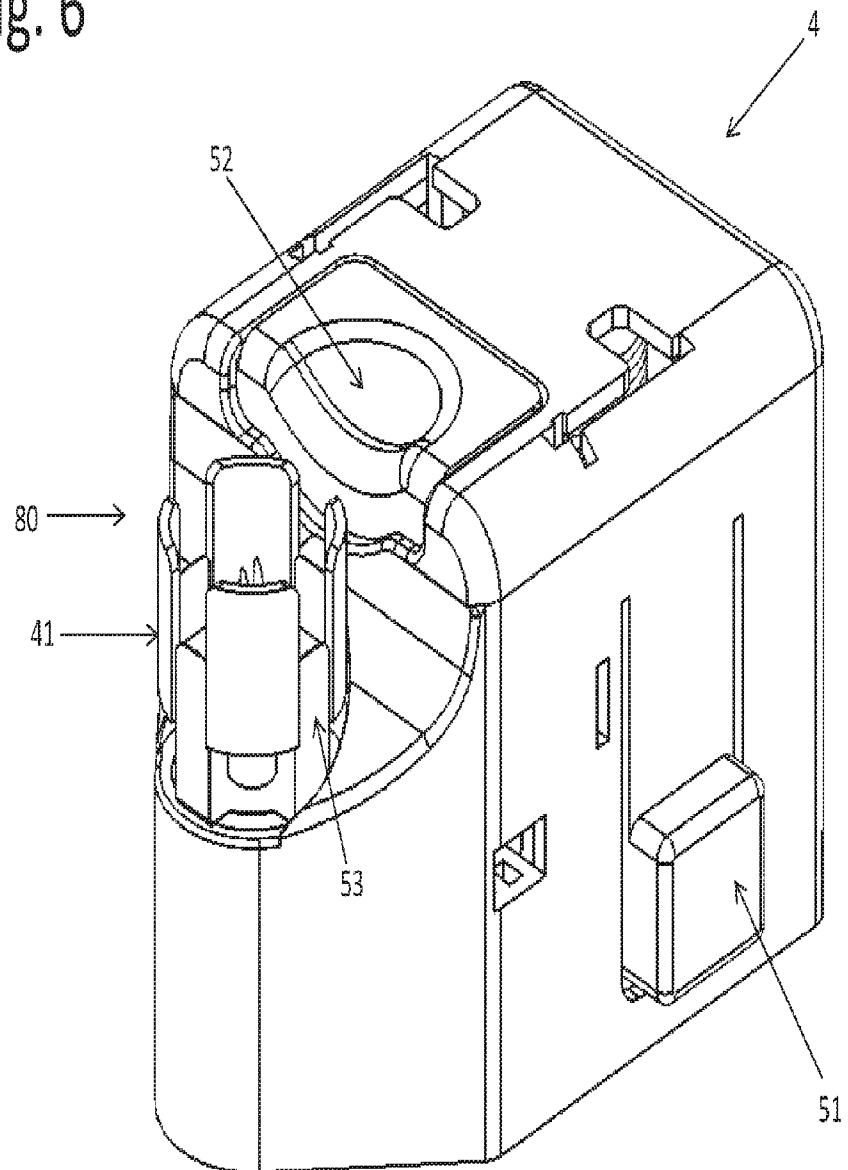


FIG. 7A

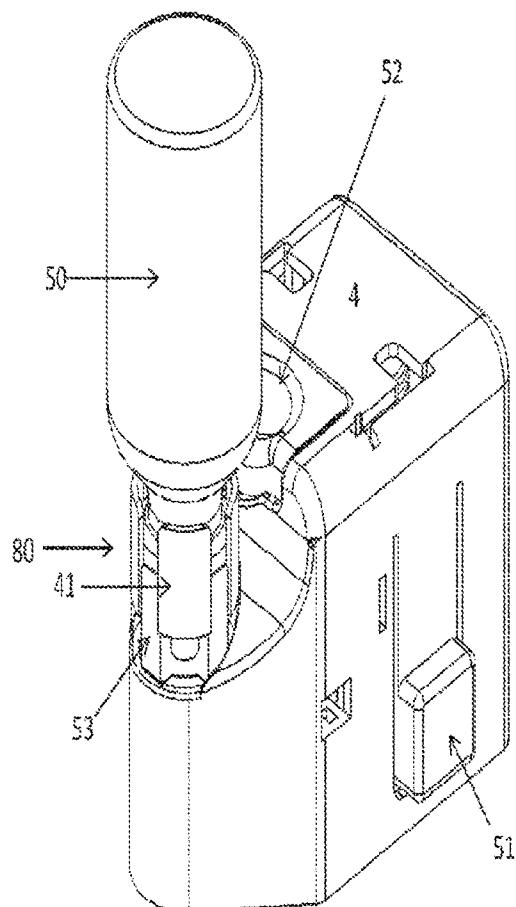


FIG. 7B

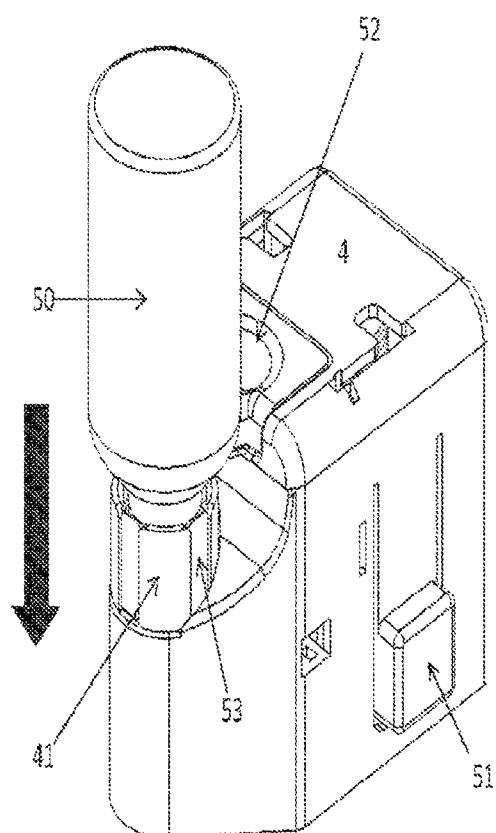


FIG. 8A

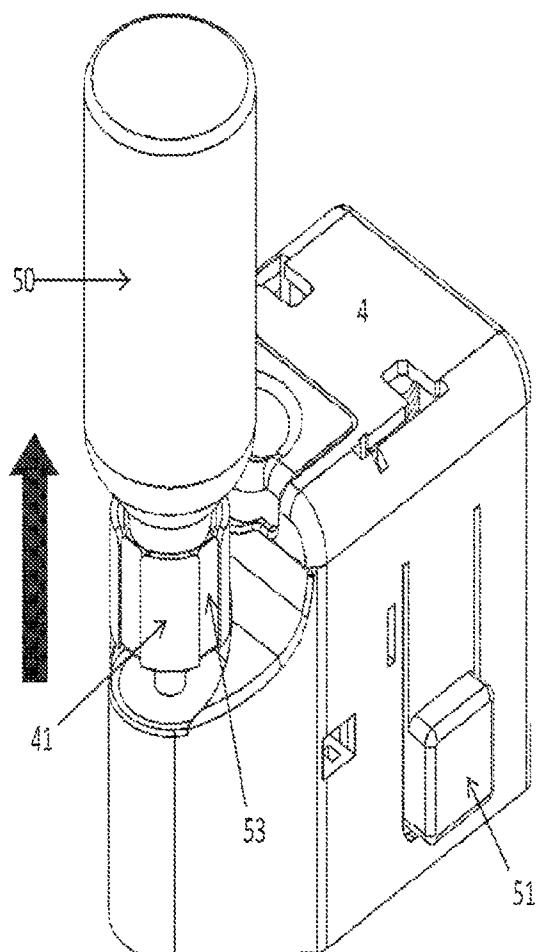


FIG. 8B

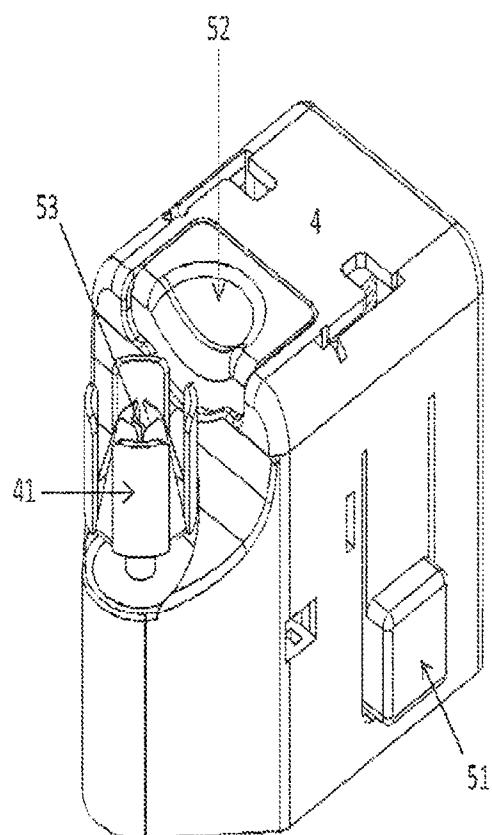


Fig. 9

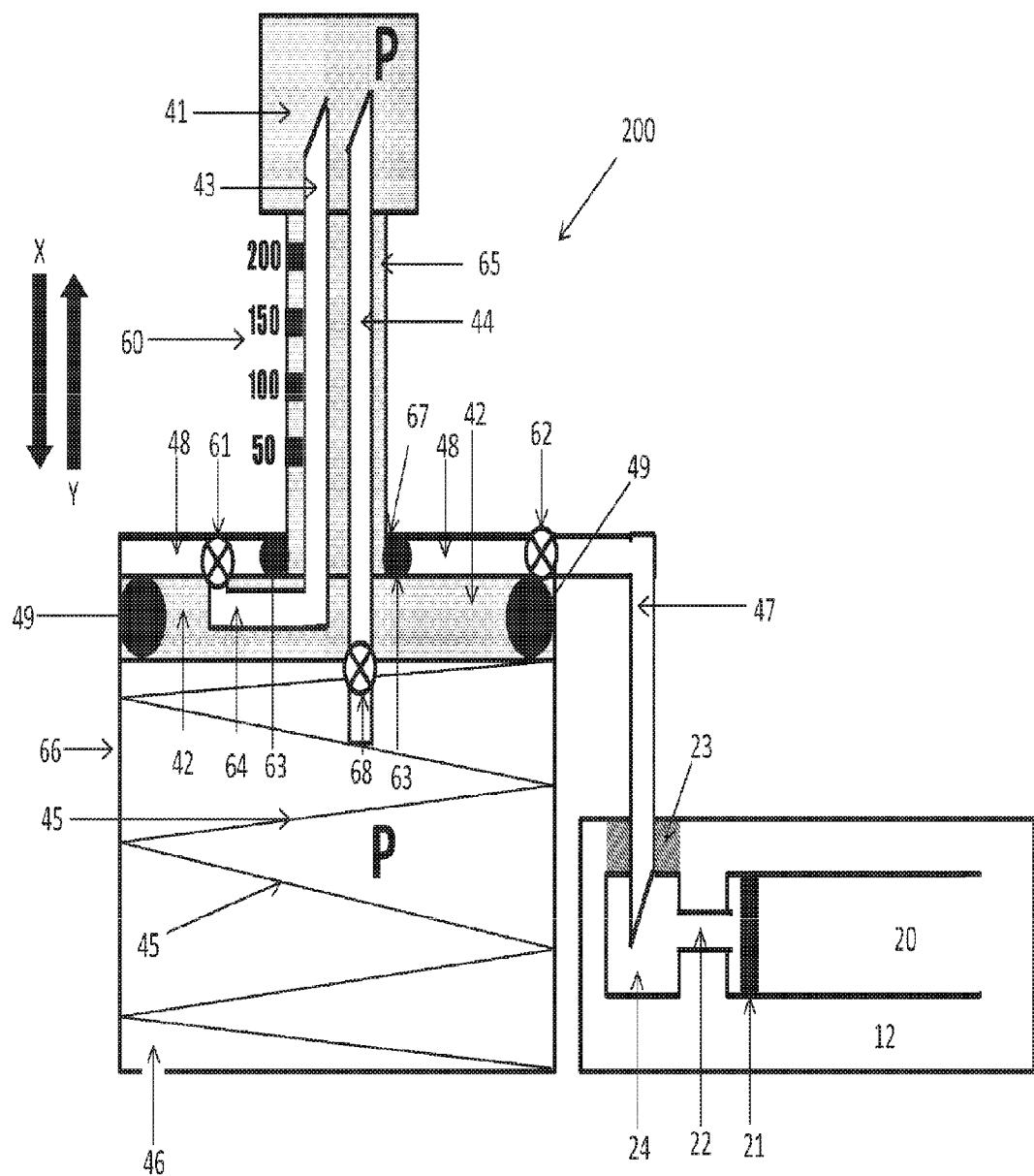


Fig. 10

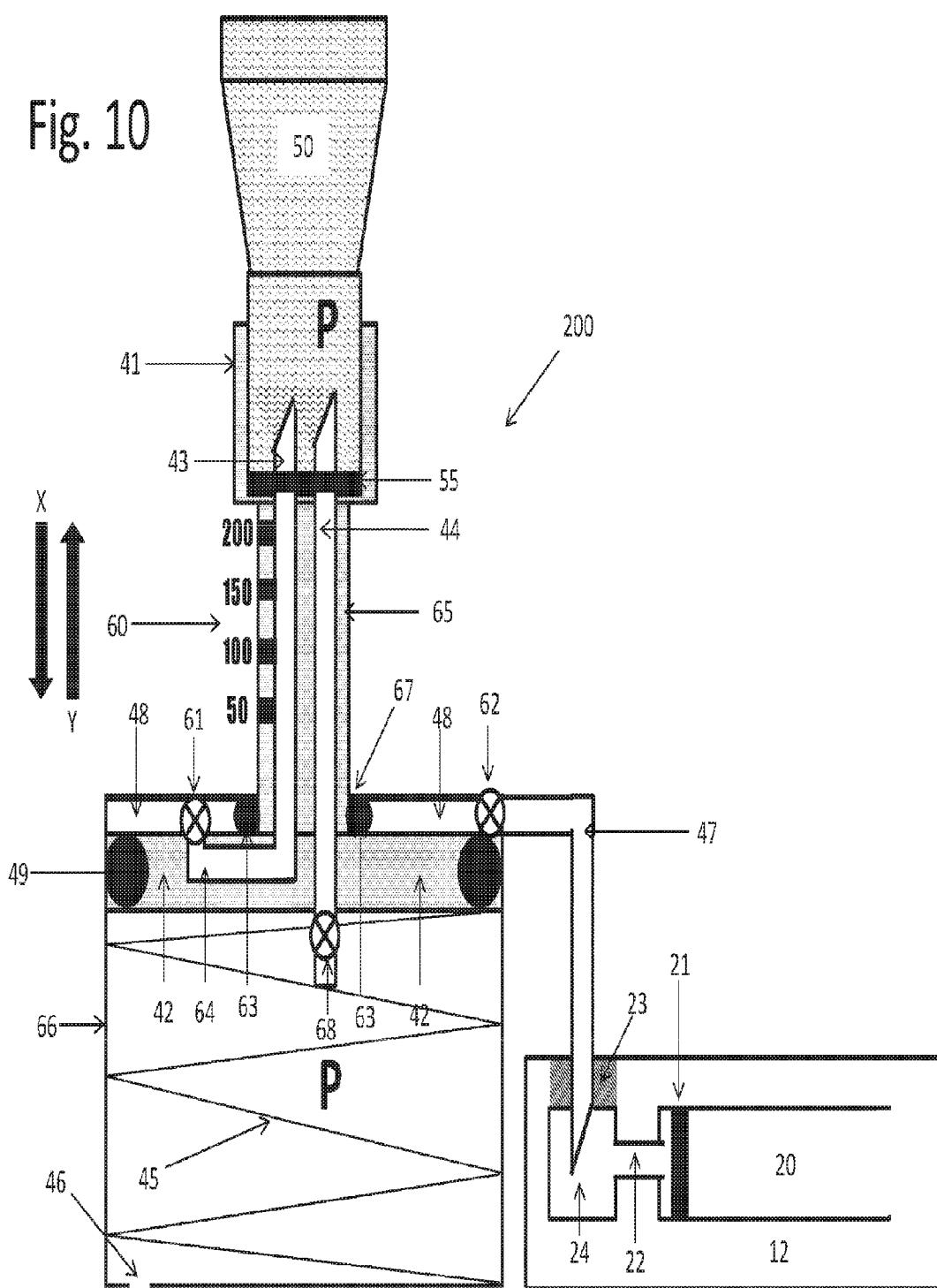


Fig. 11

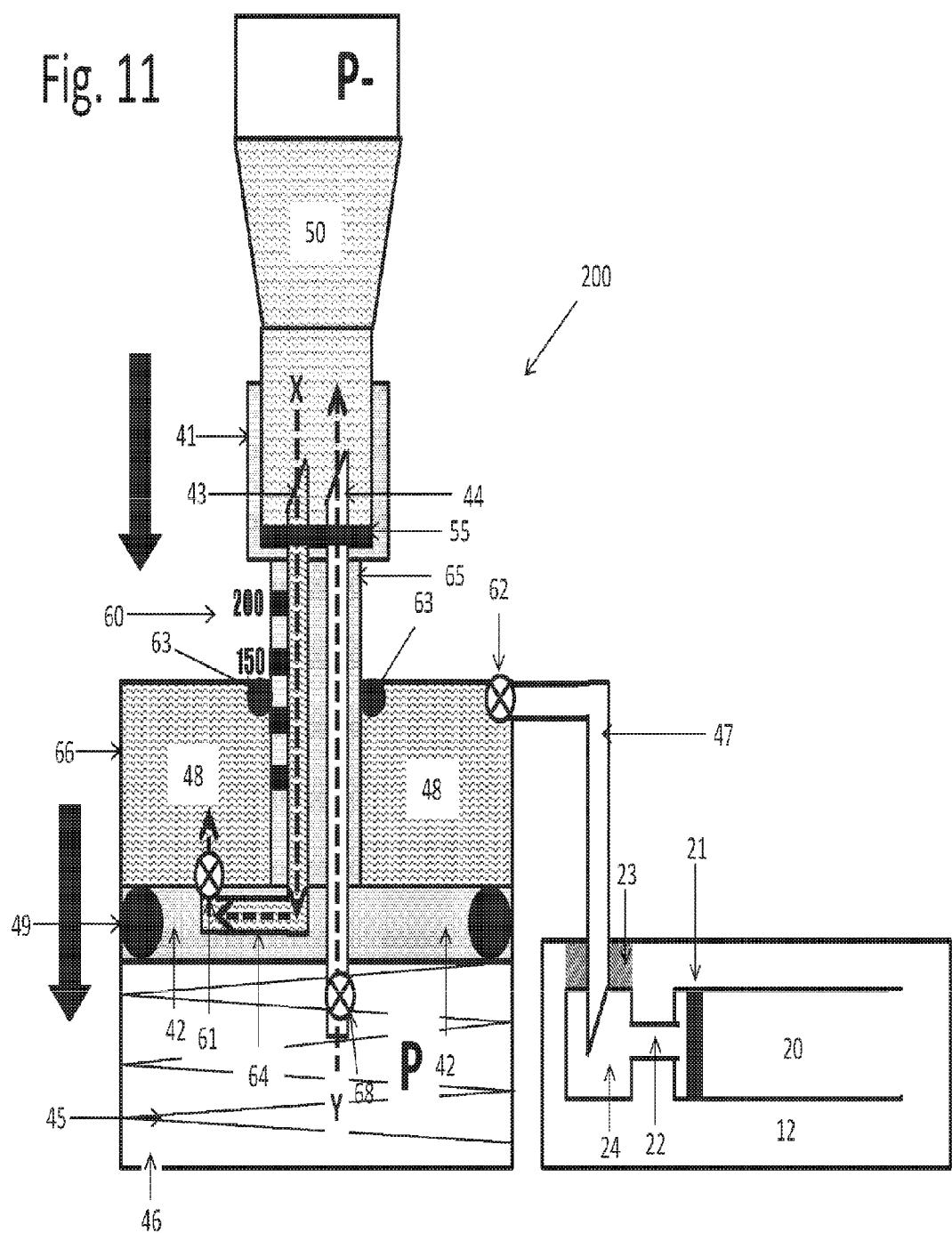


Fig. 12

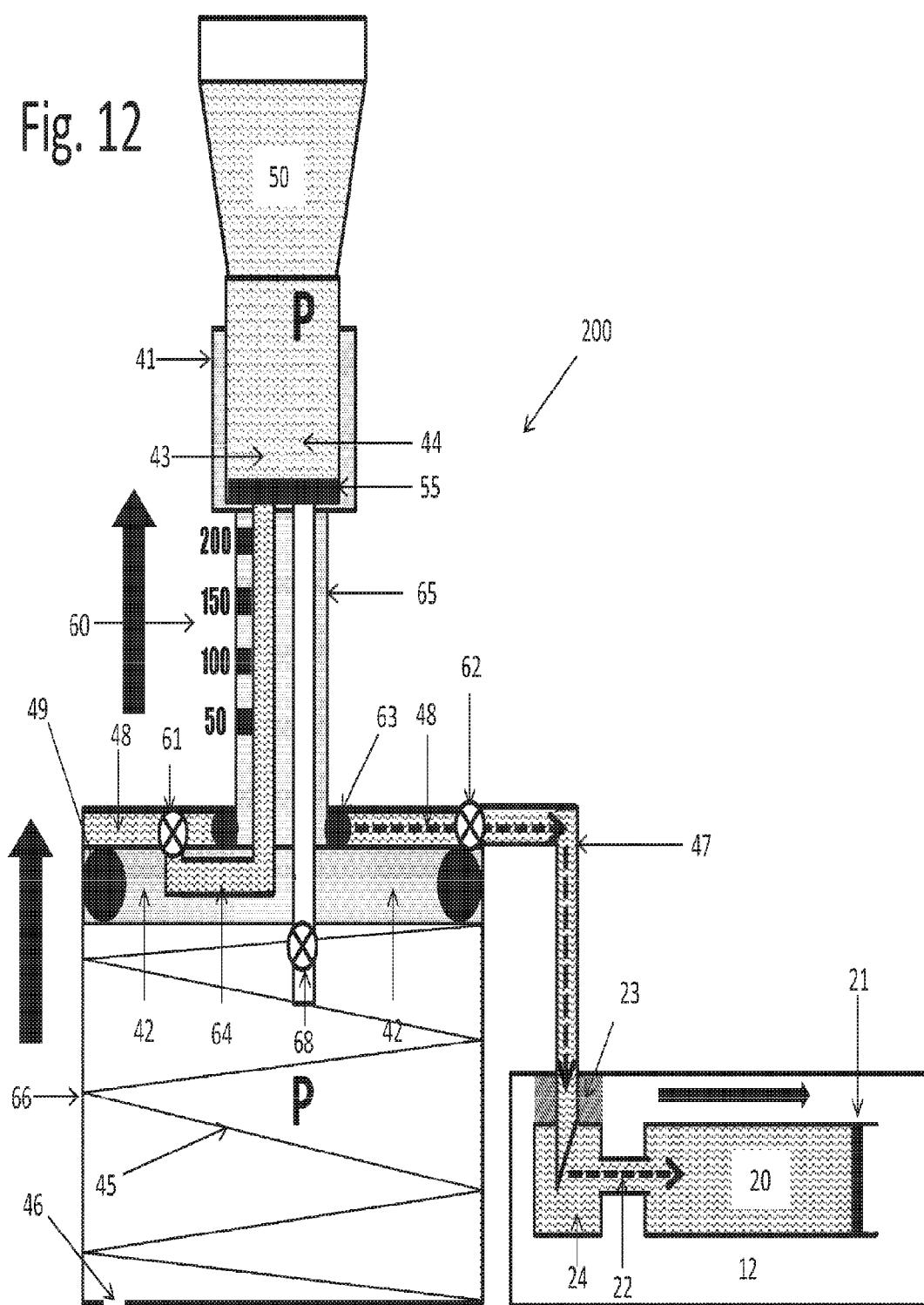


Fig. 13

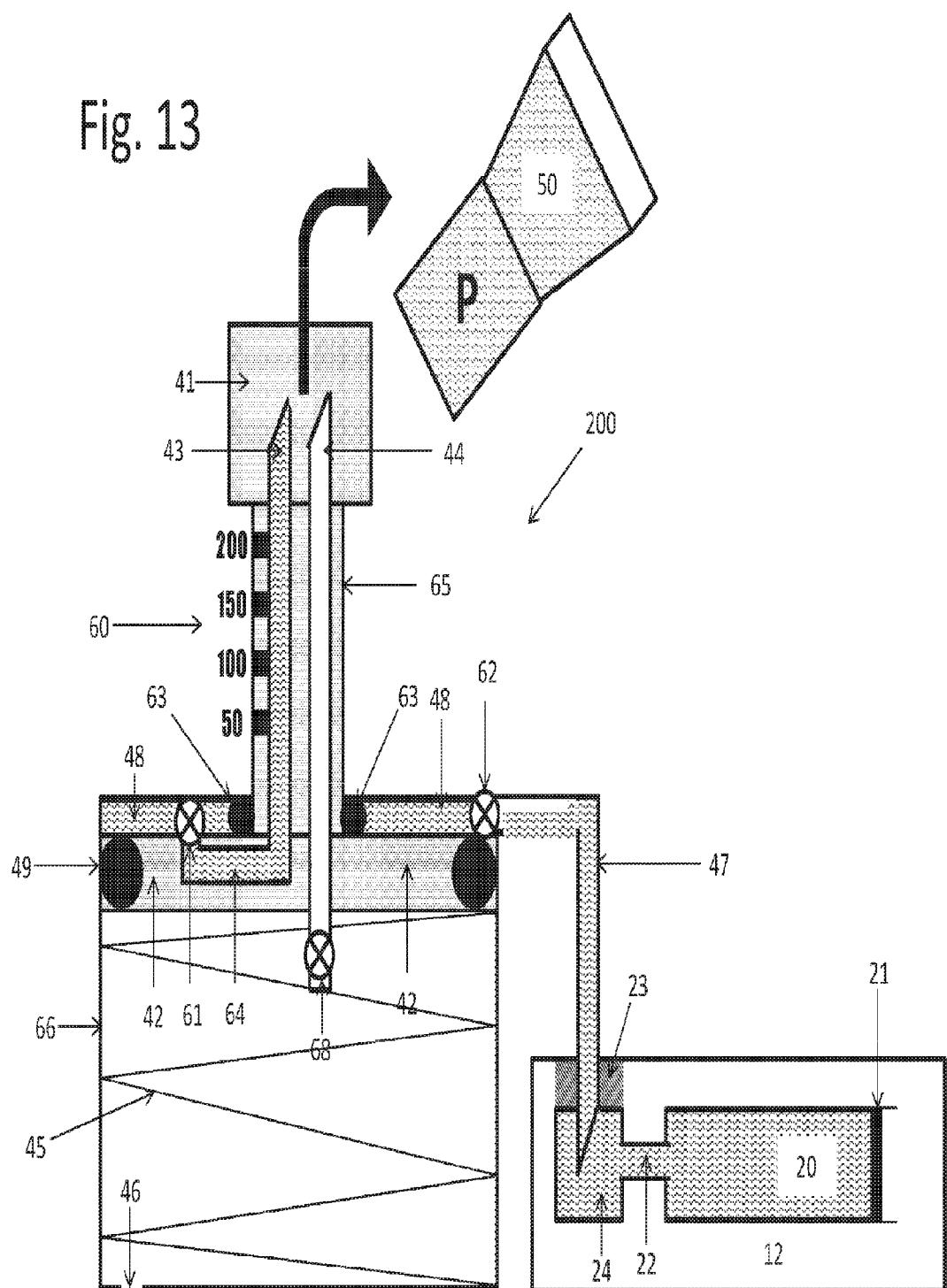


Fig. 14

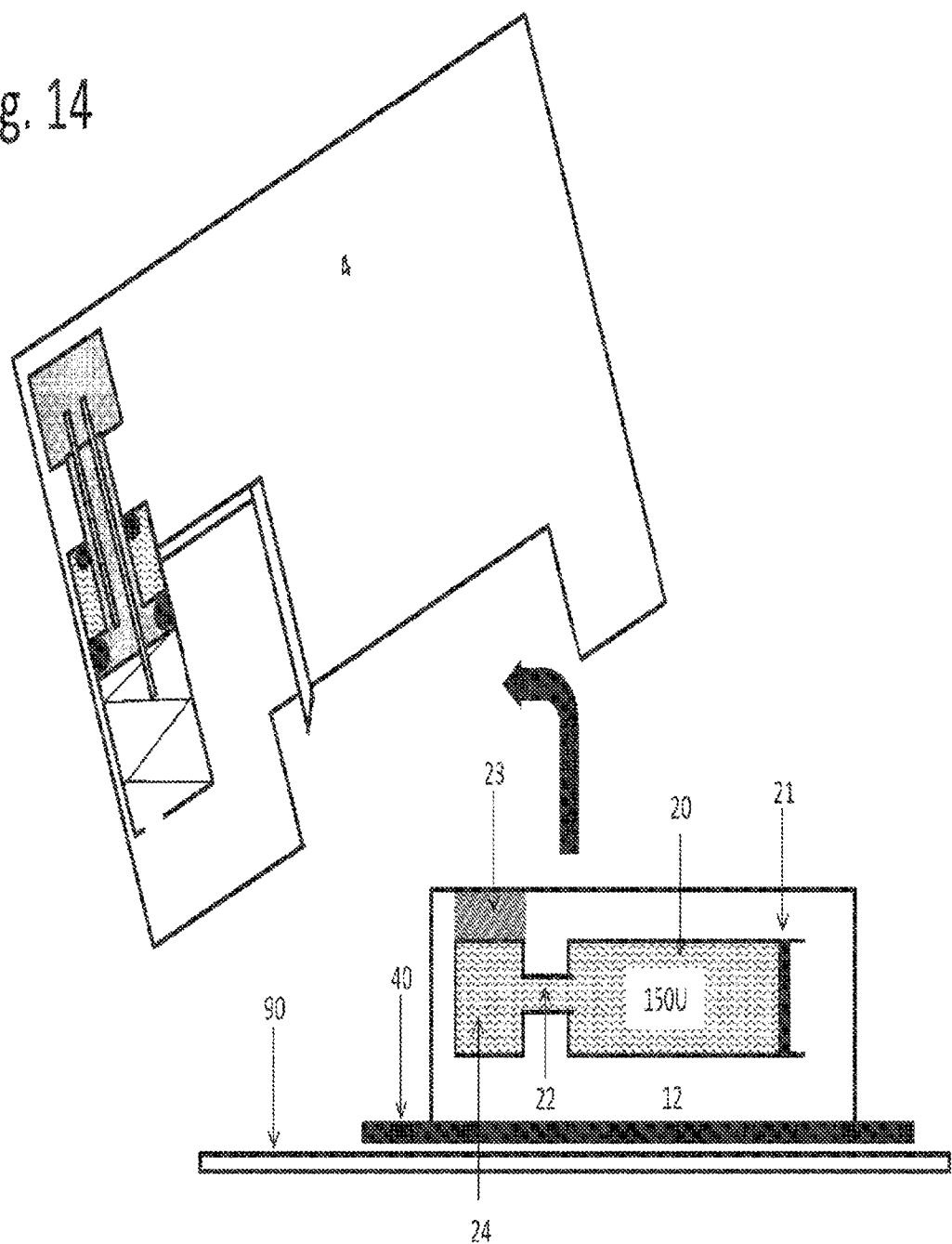


Fig. 15

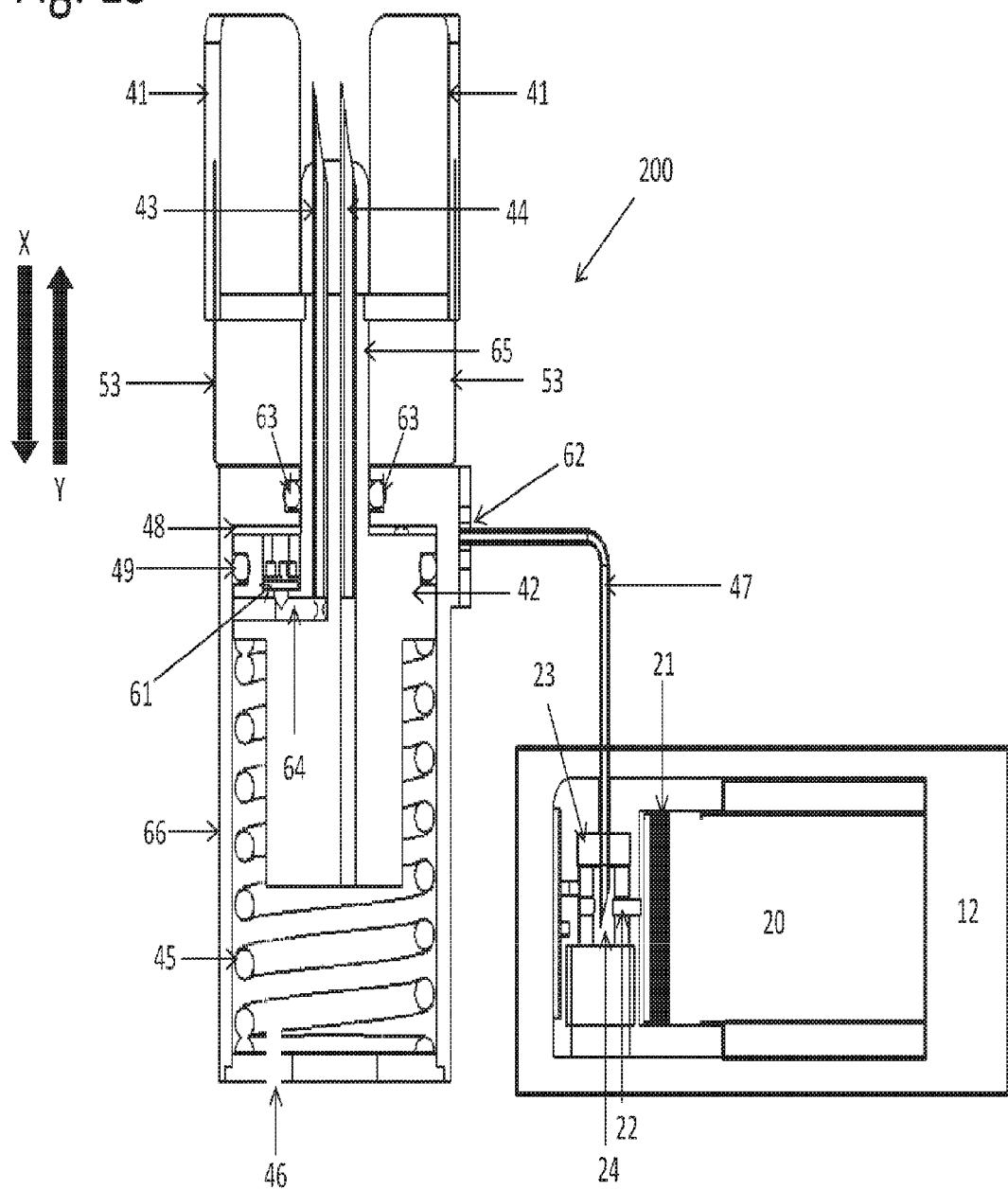


Fig. 16

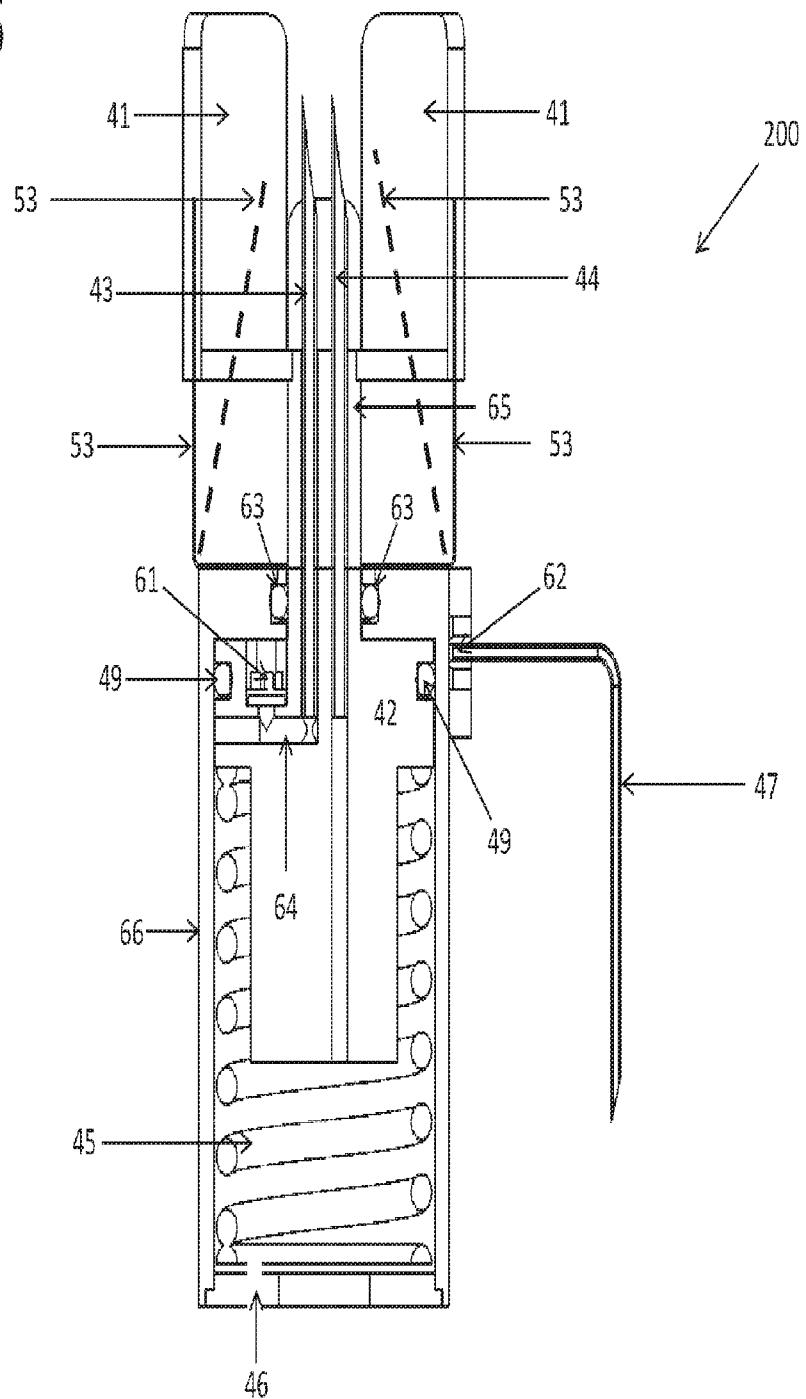


FIG. 17A

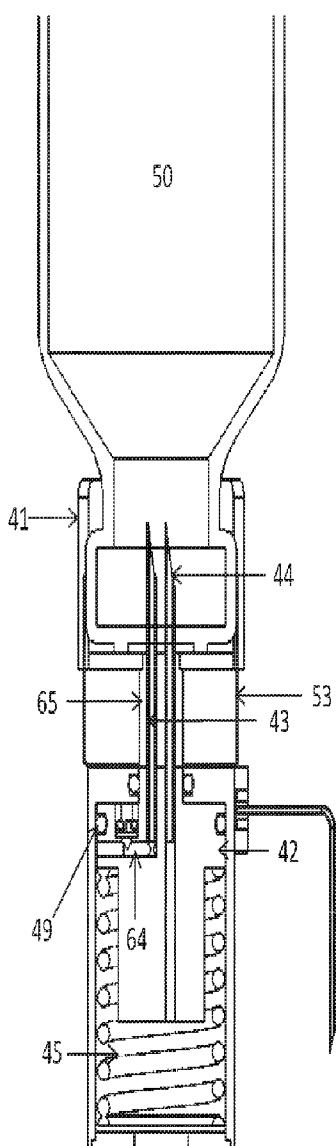


FIG. 17B

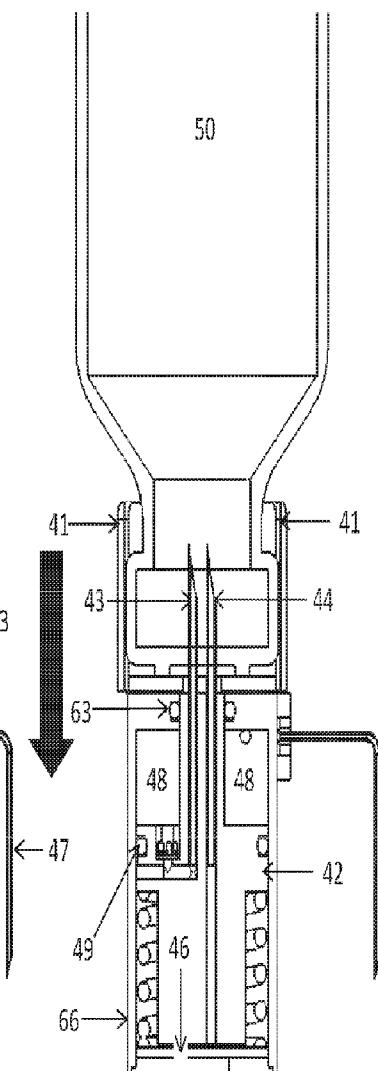


FIG. 17C

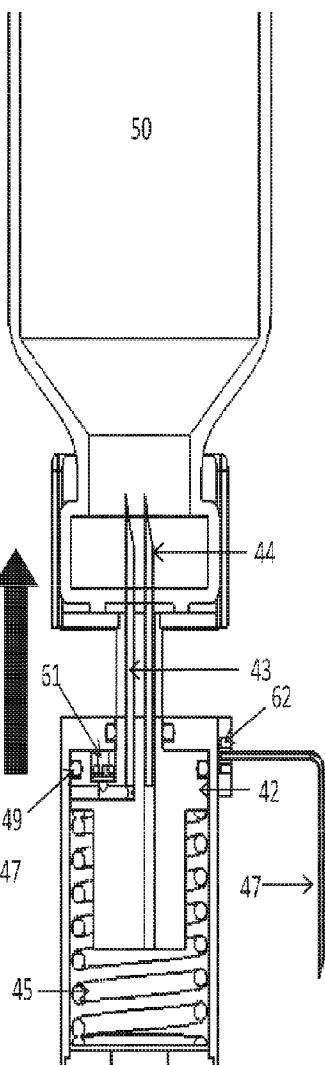


Fig. 18

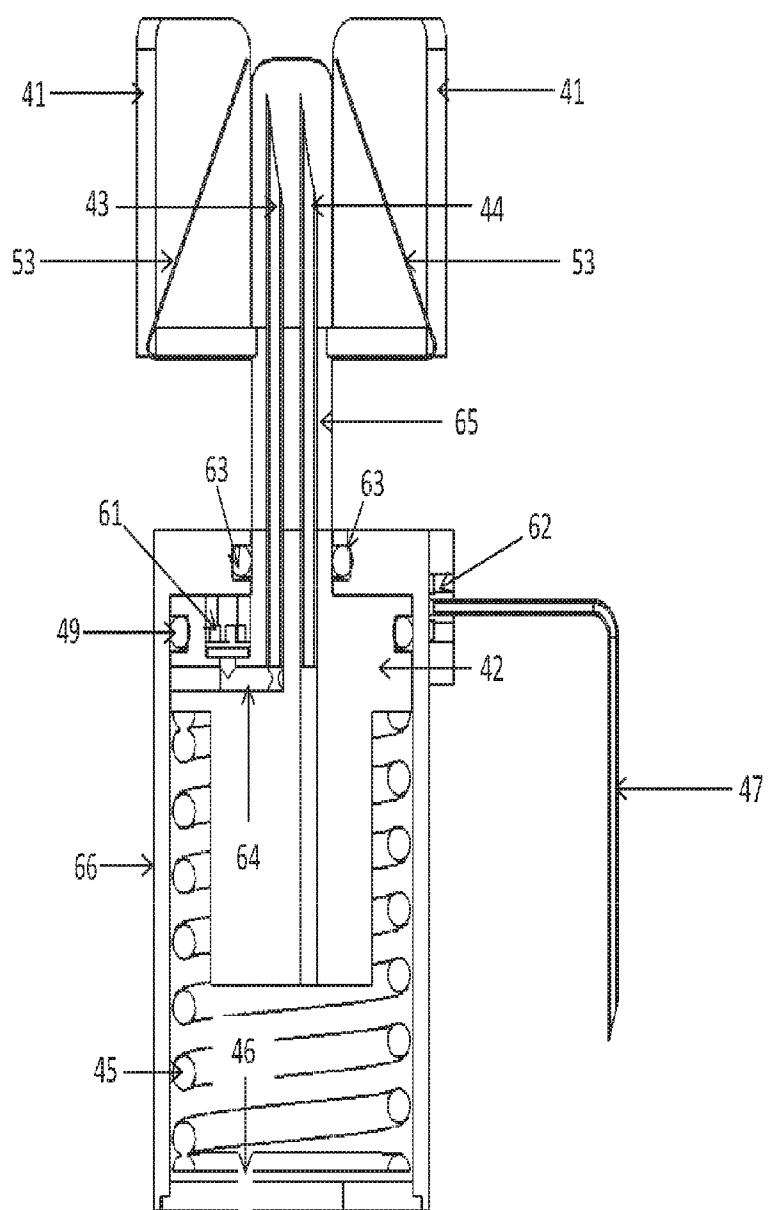


Fig. 19

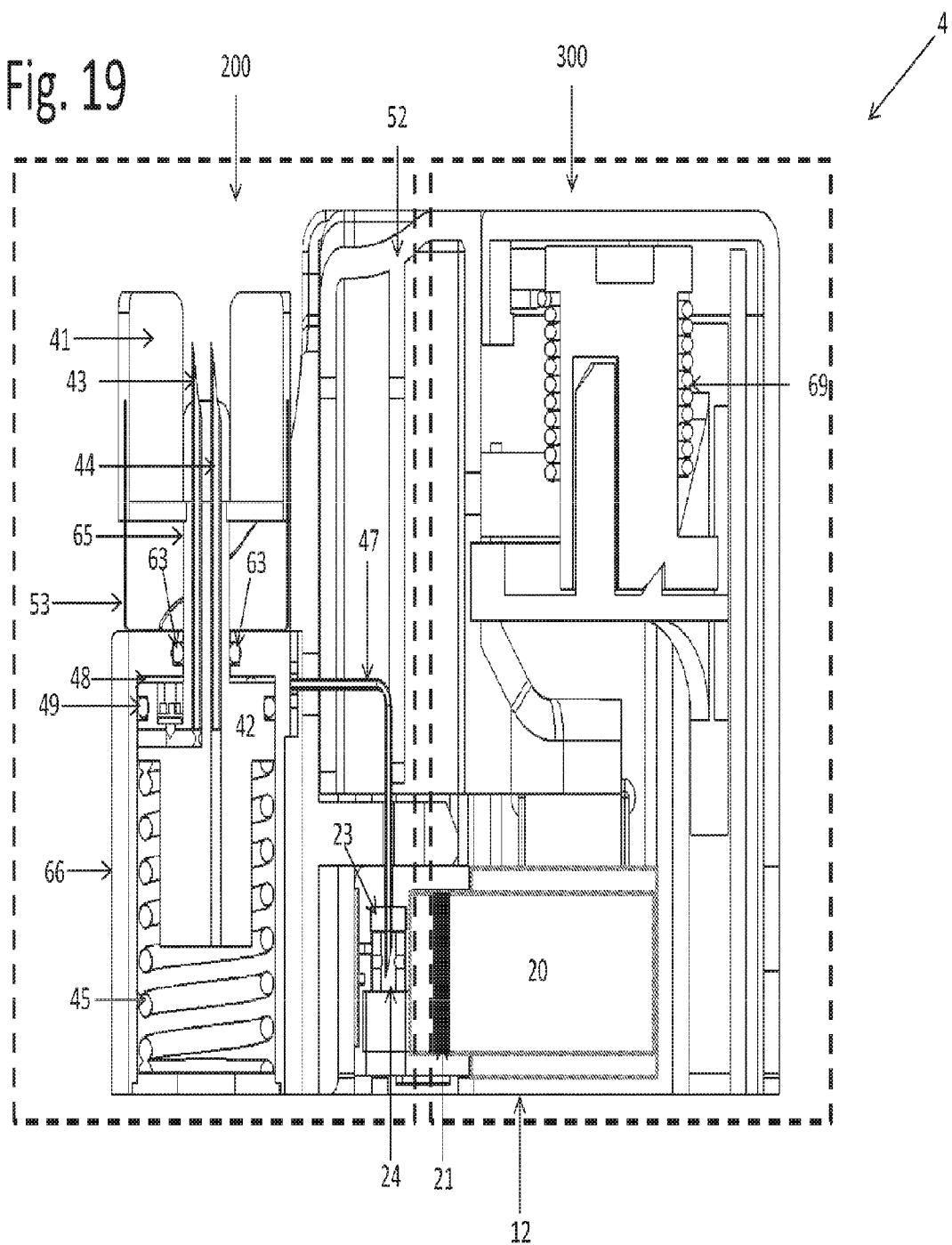


Fig. 20

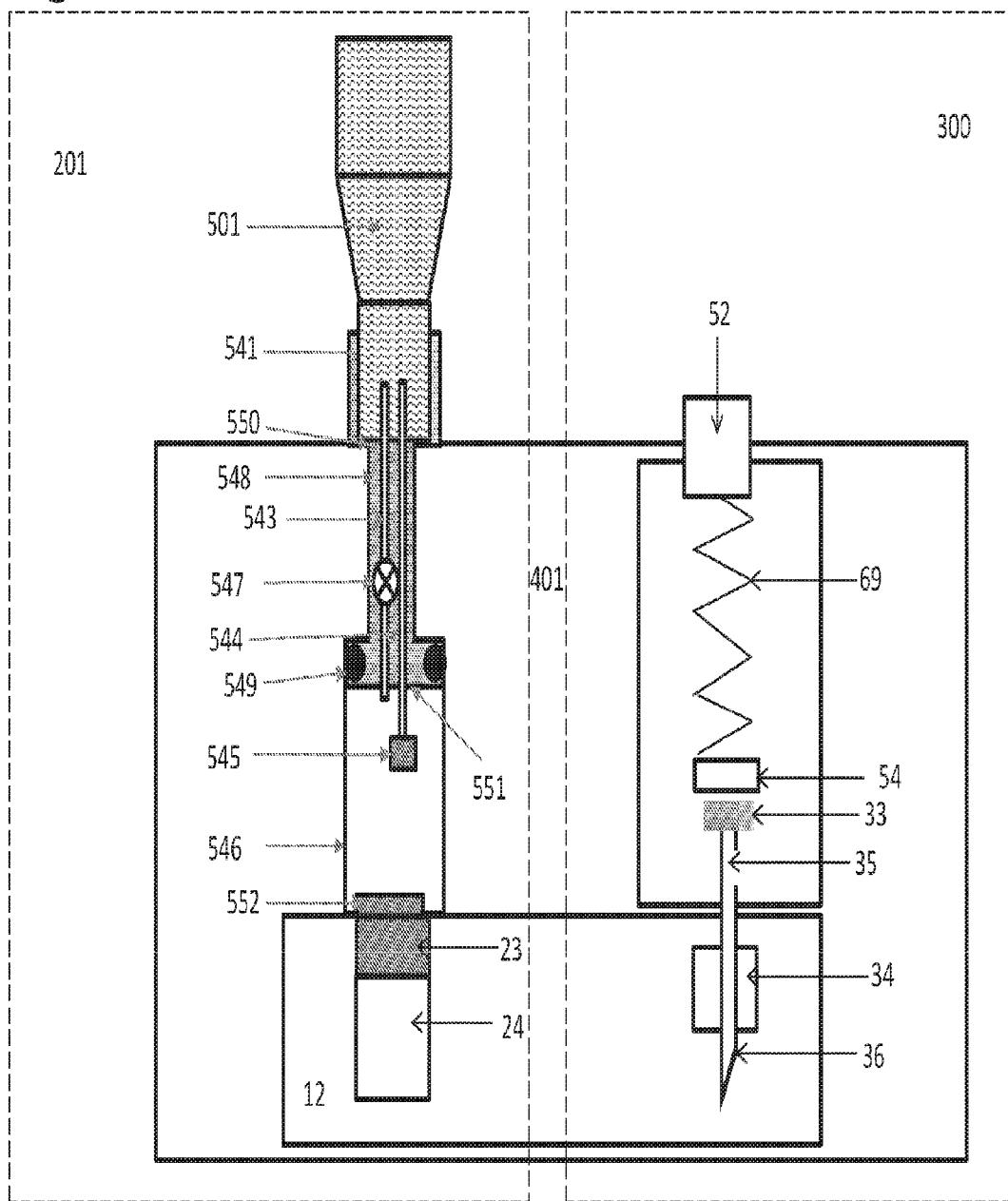


Fig. 21

201

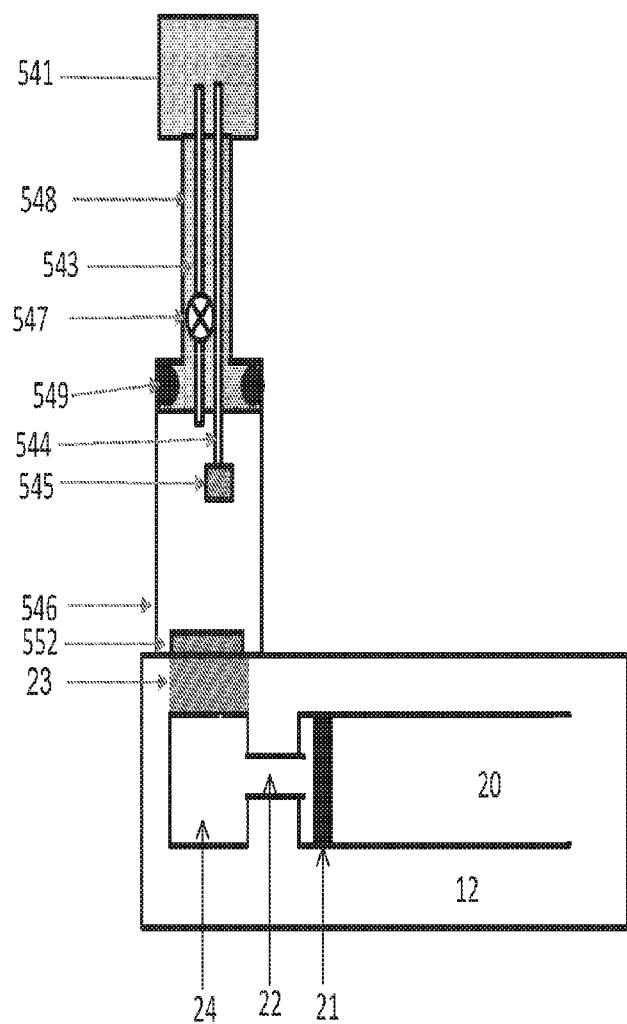


Fig. 22

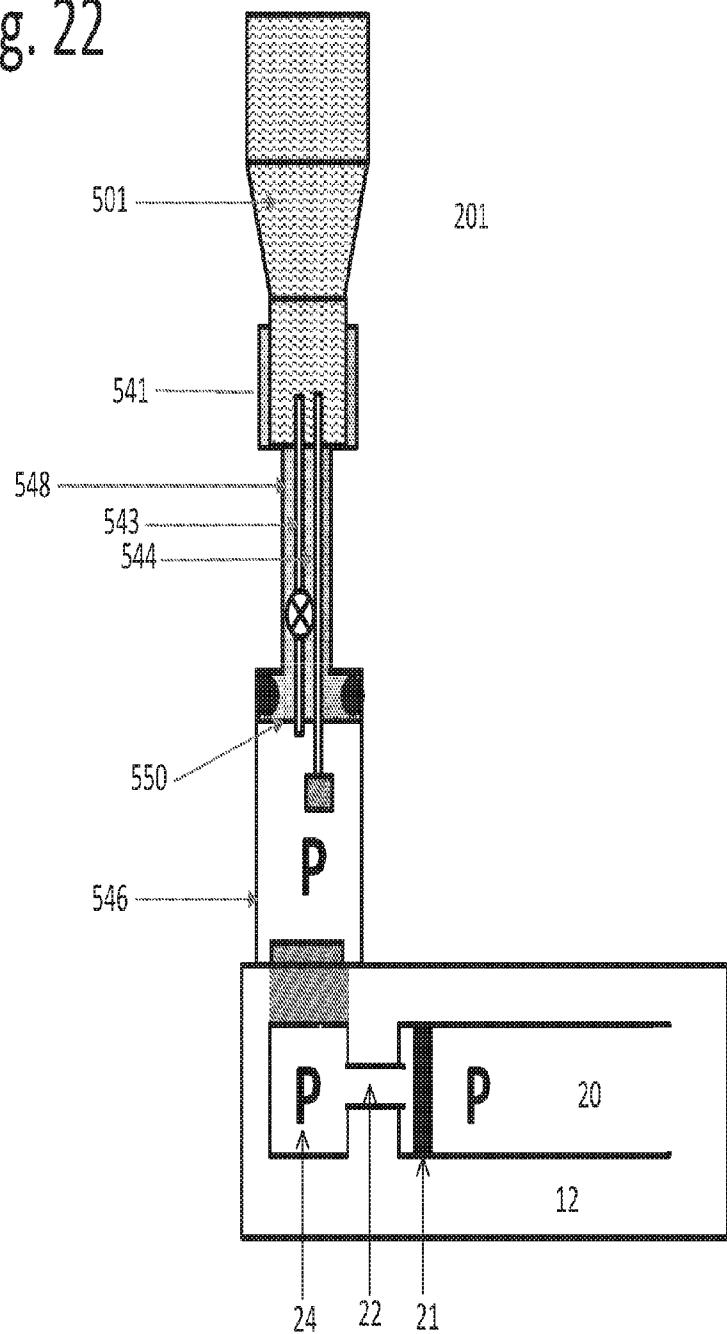


Fig. 23

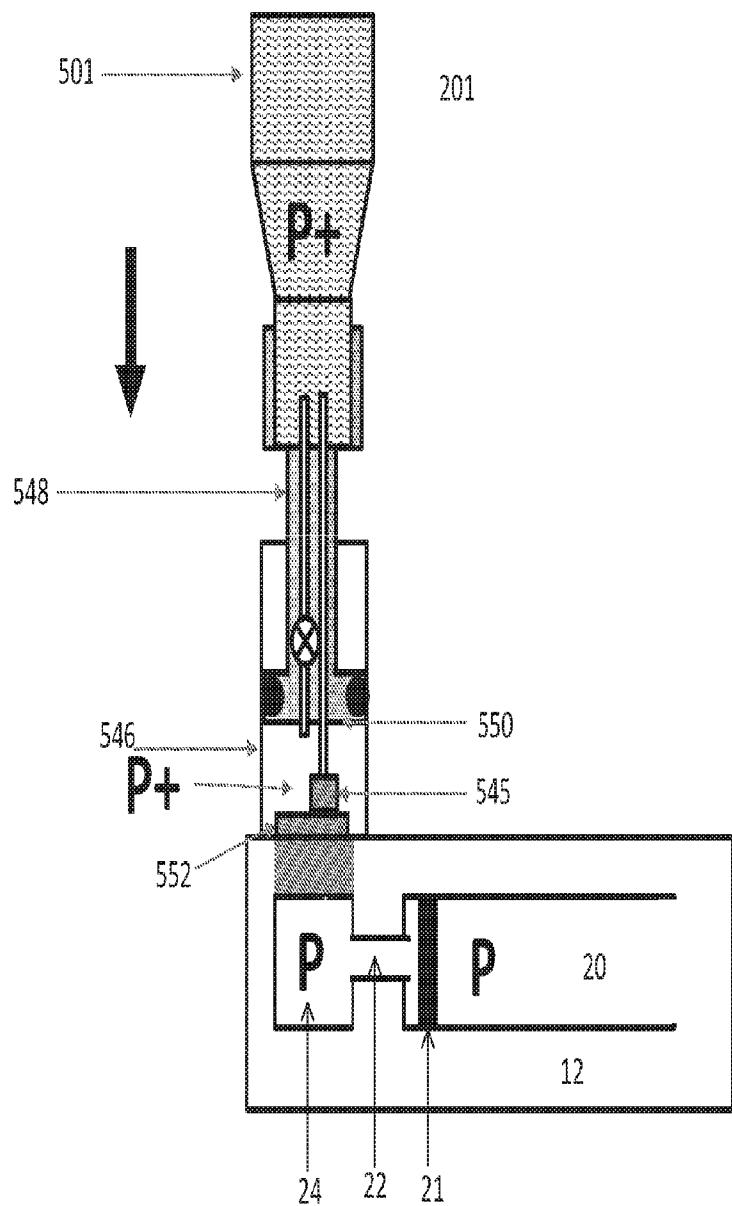


Fig. 24

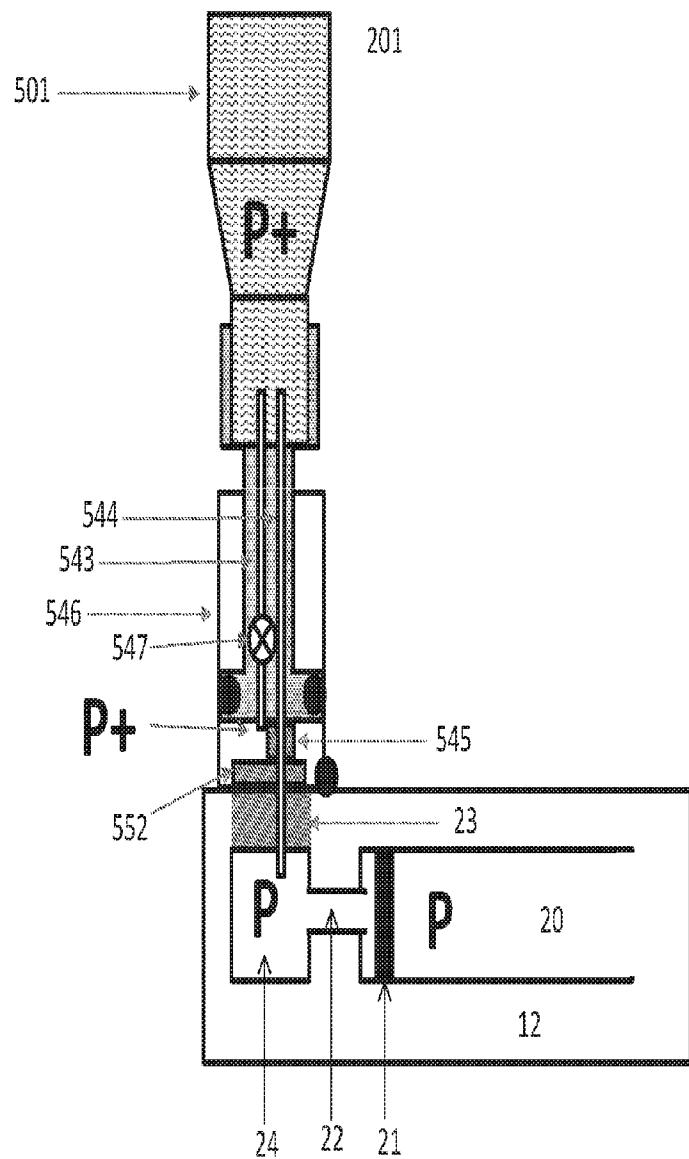


Fig. 25

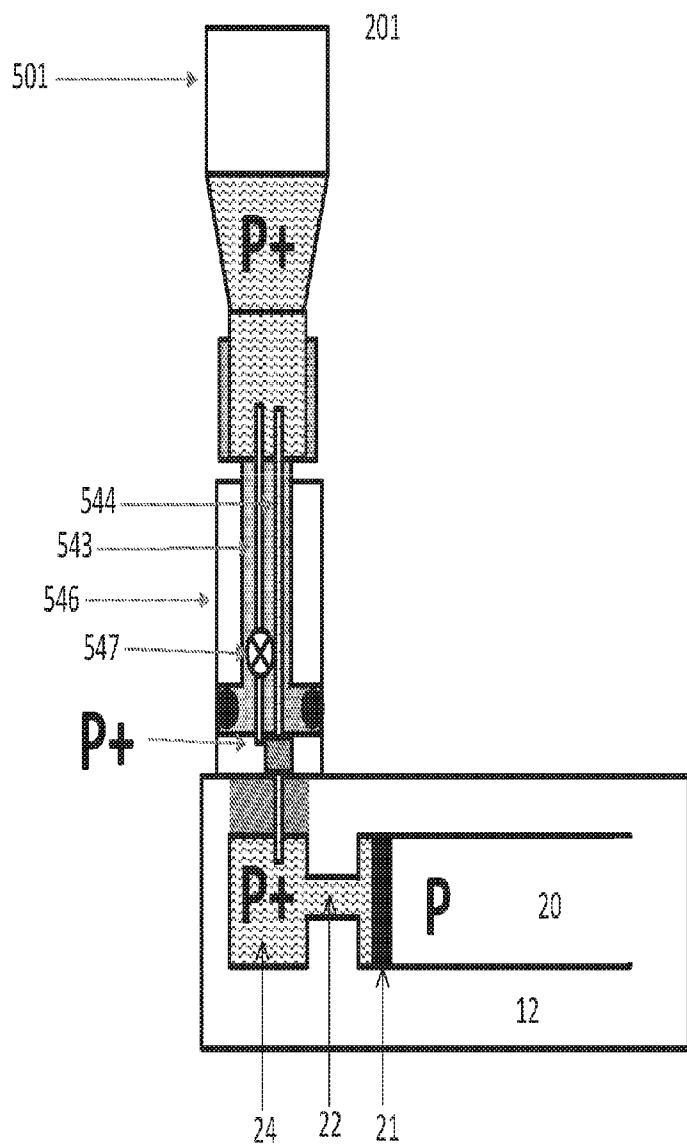


Fig. 26

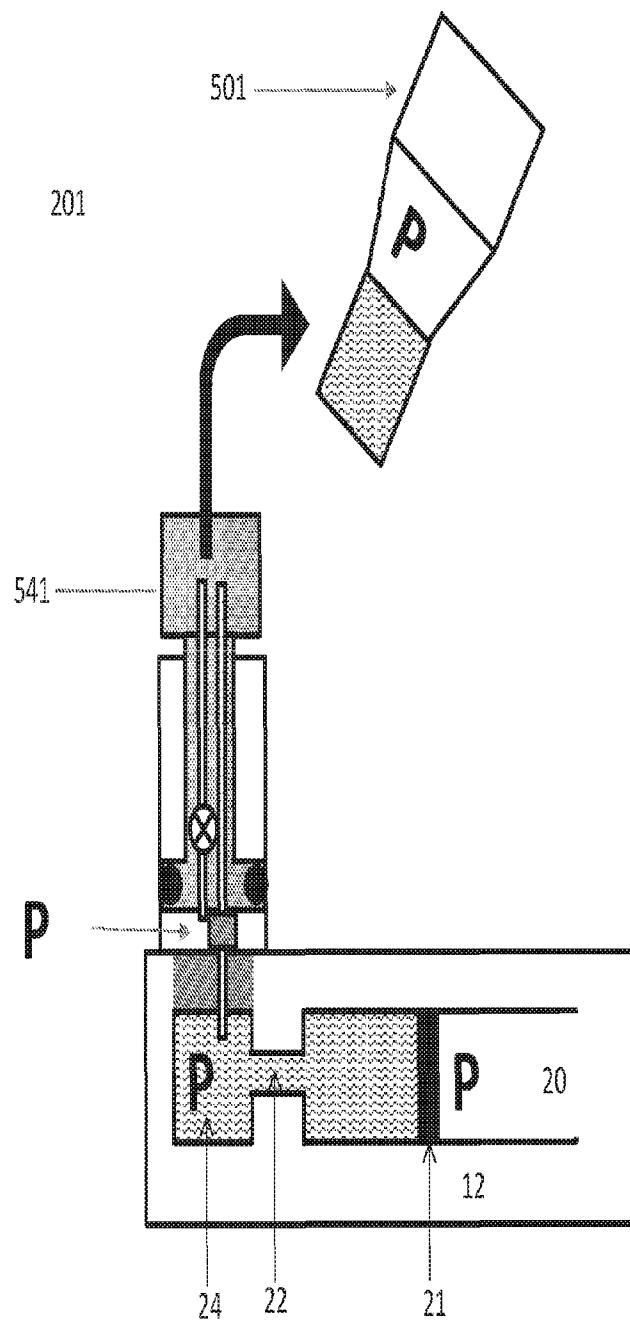


Fig. 27

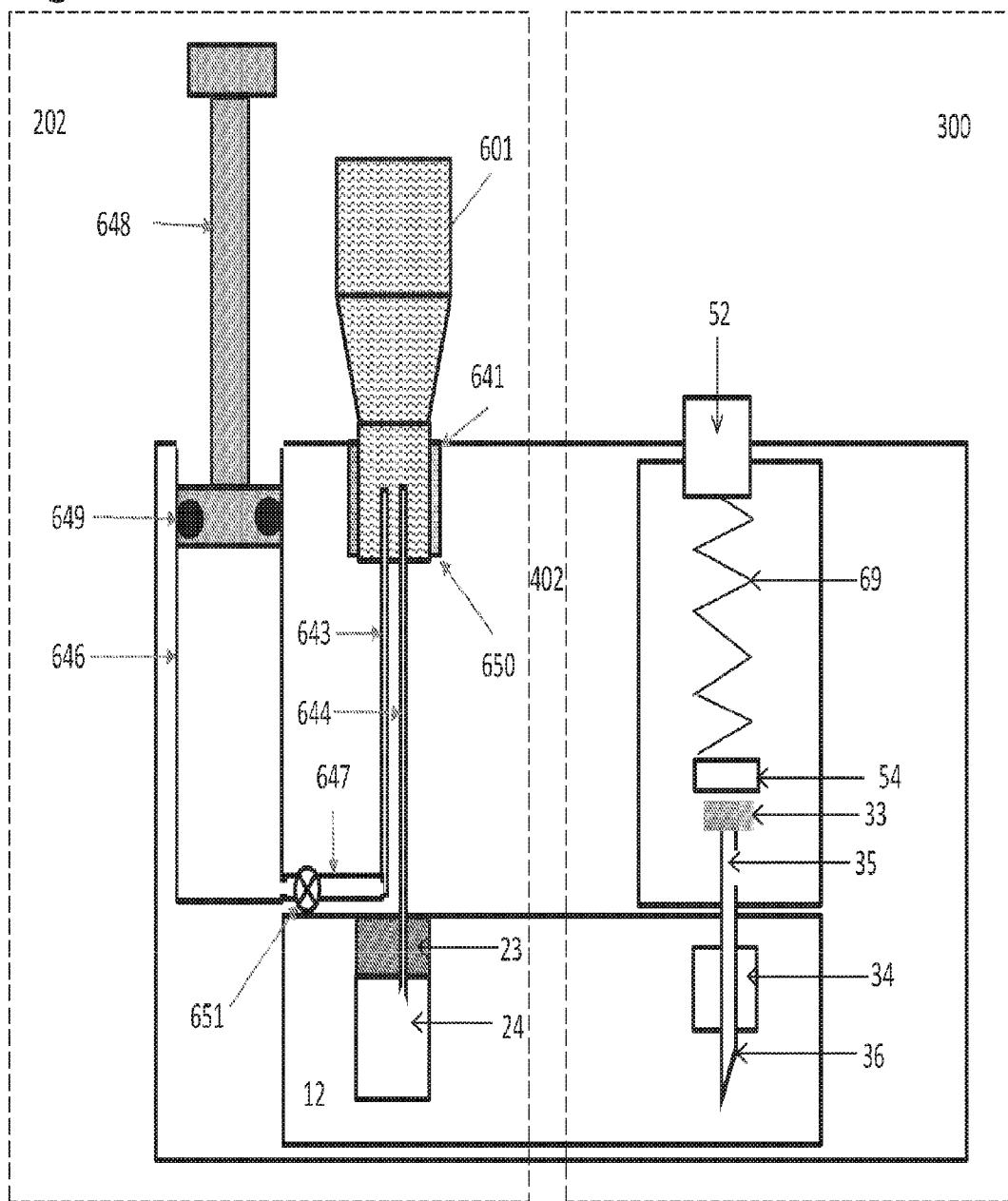


Fig. 28

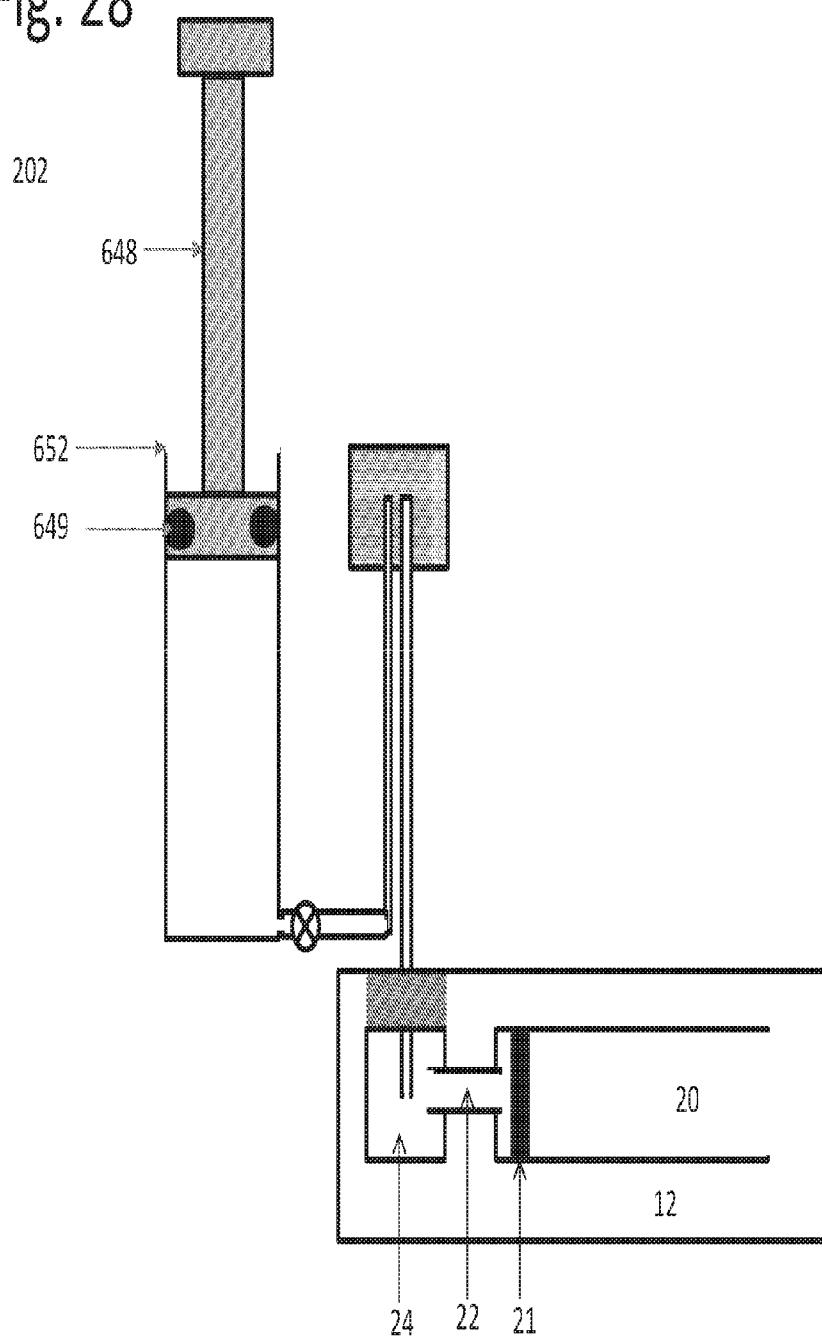


Fig. 29

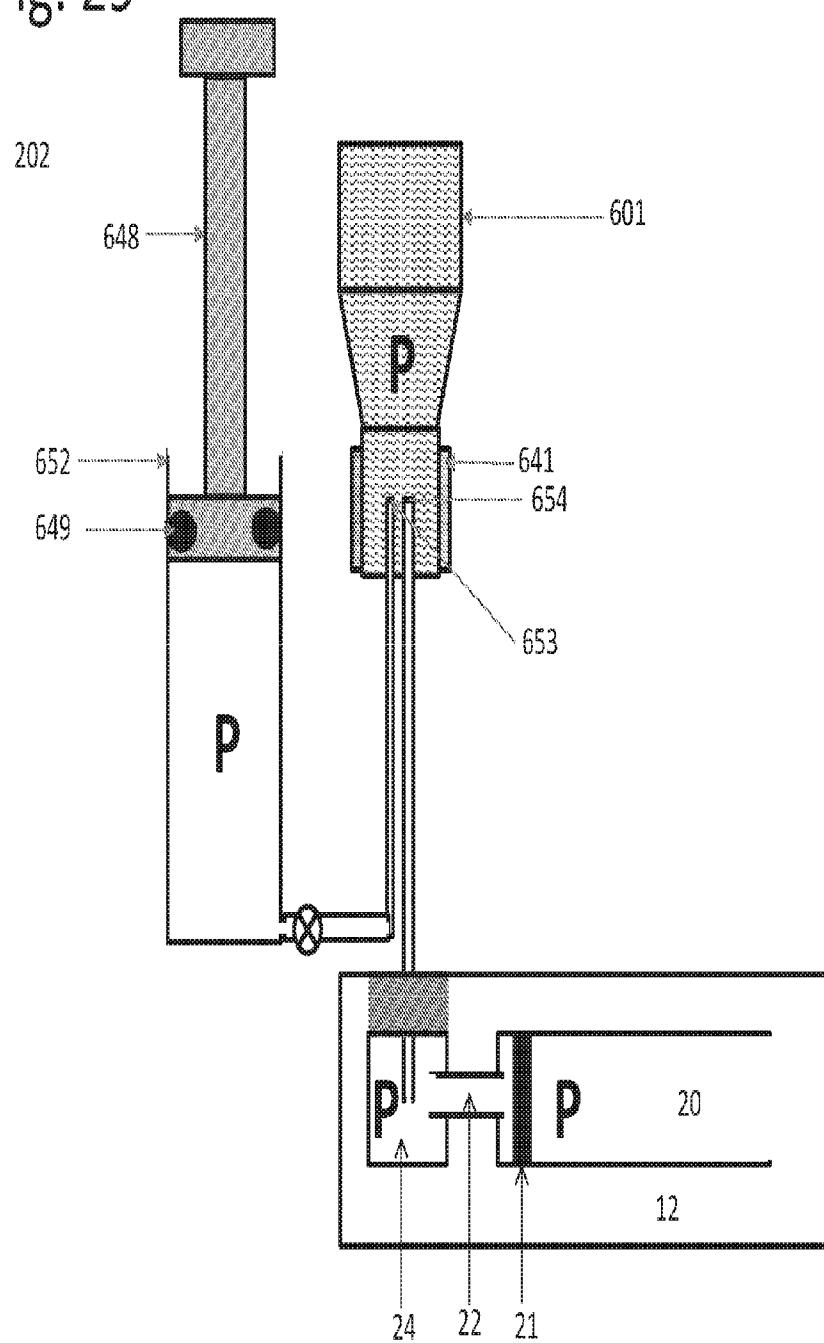


Fig. 30

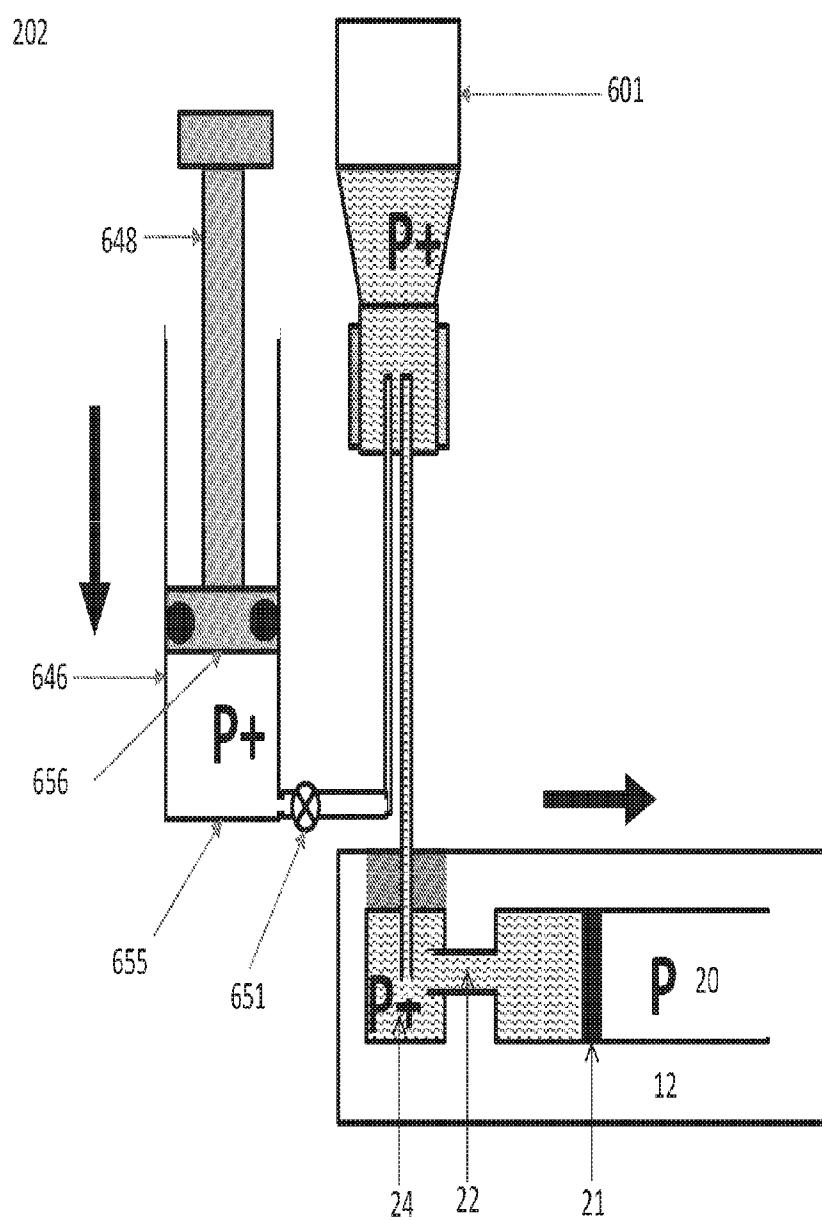


Fig. 31

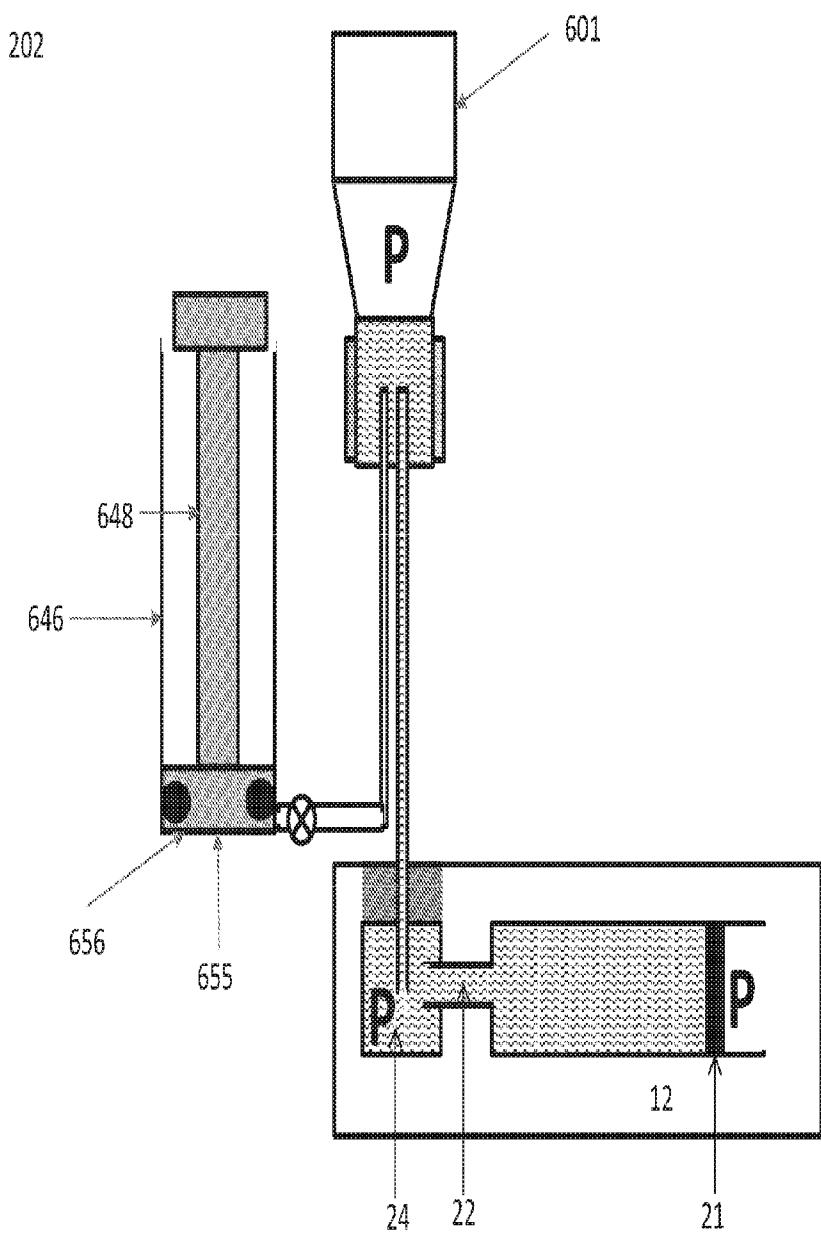


Fig. 31

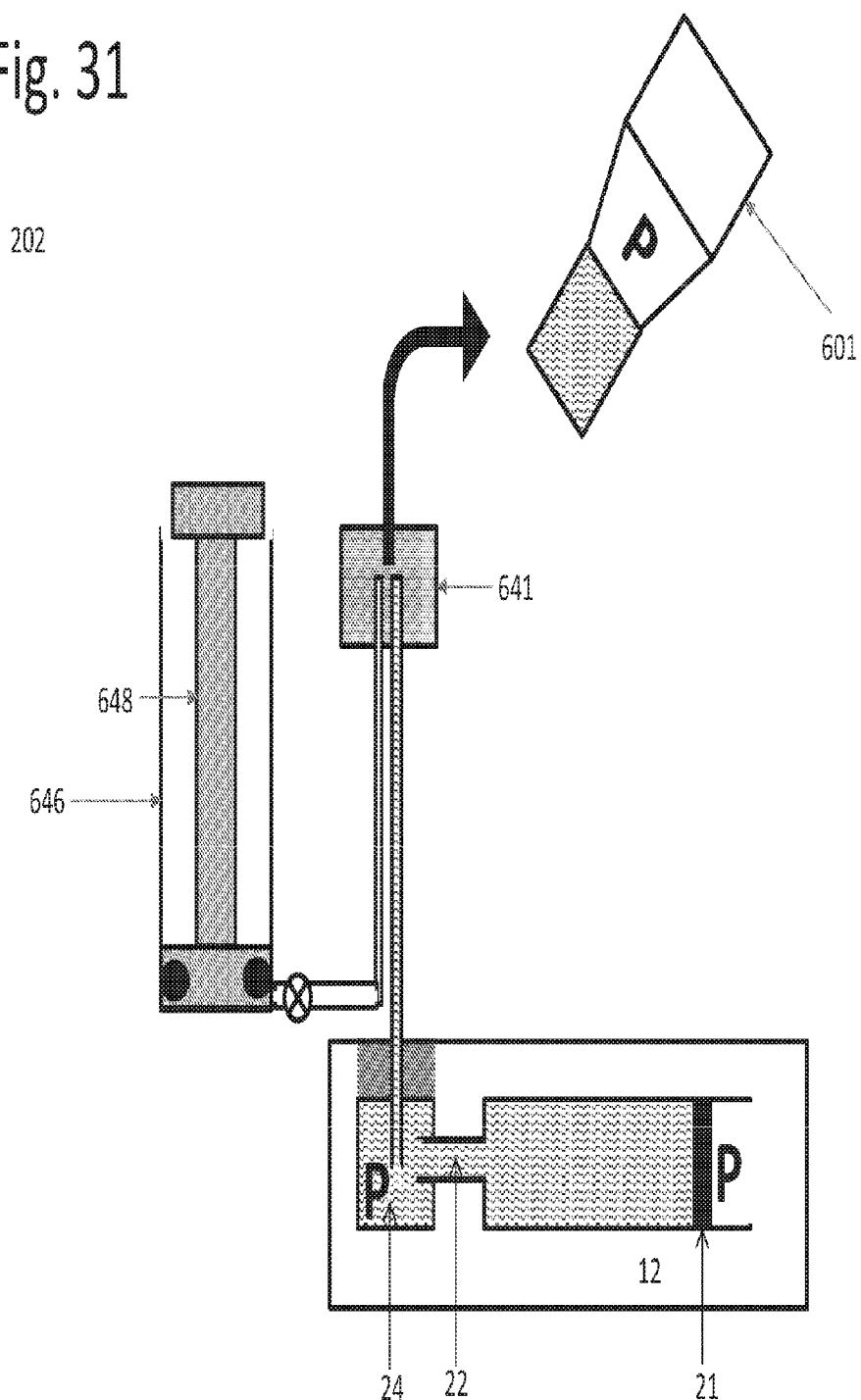


Fig. 33

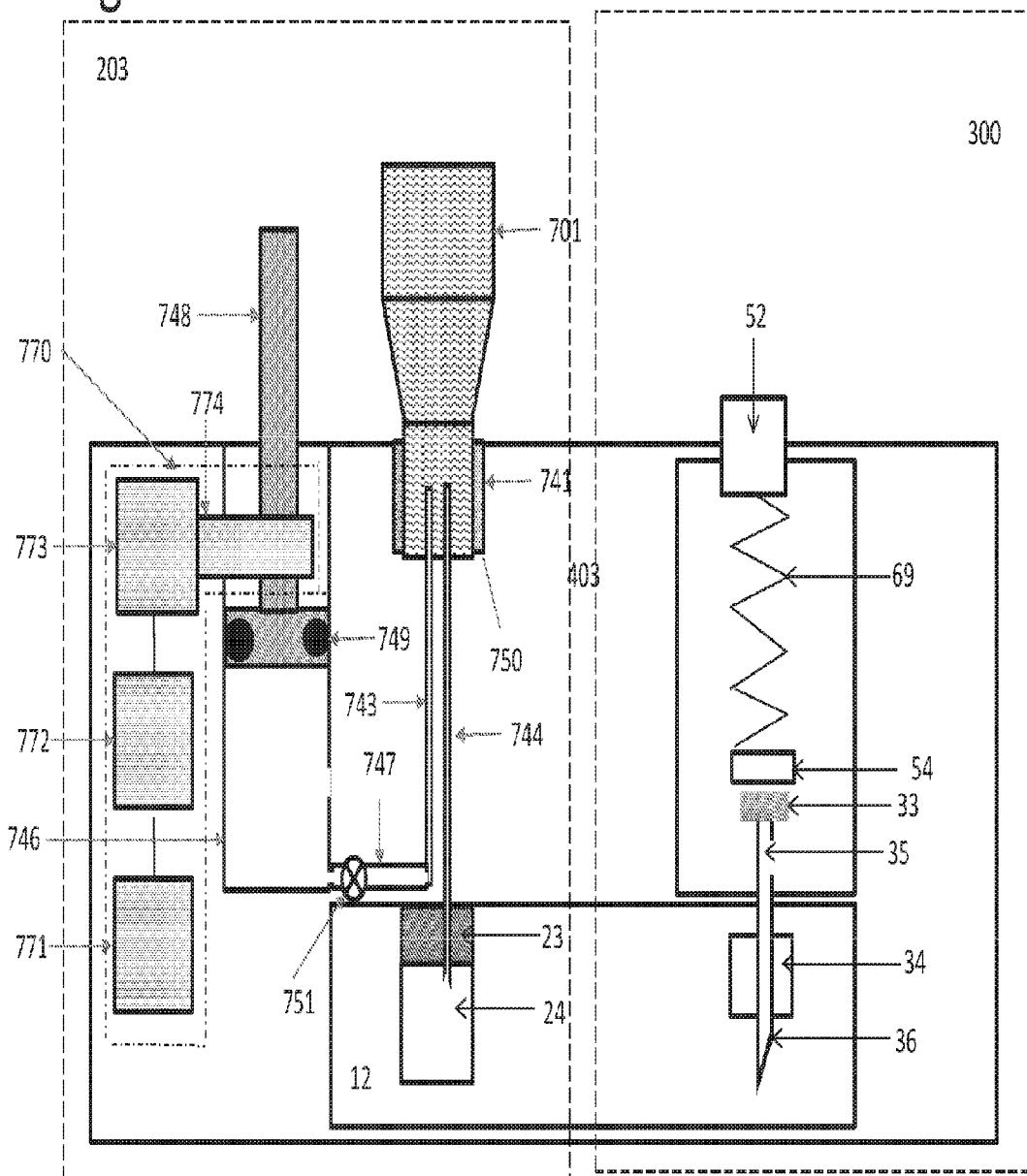


Fig. 34

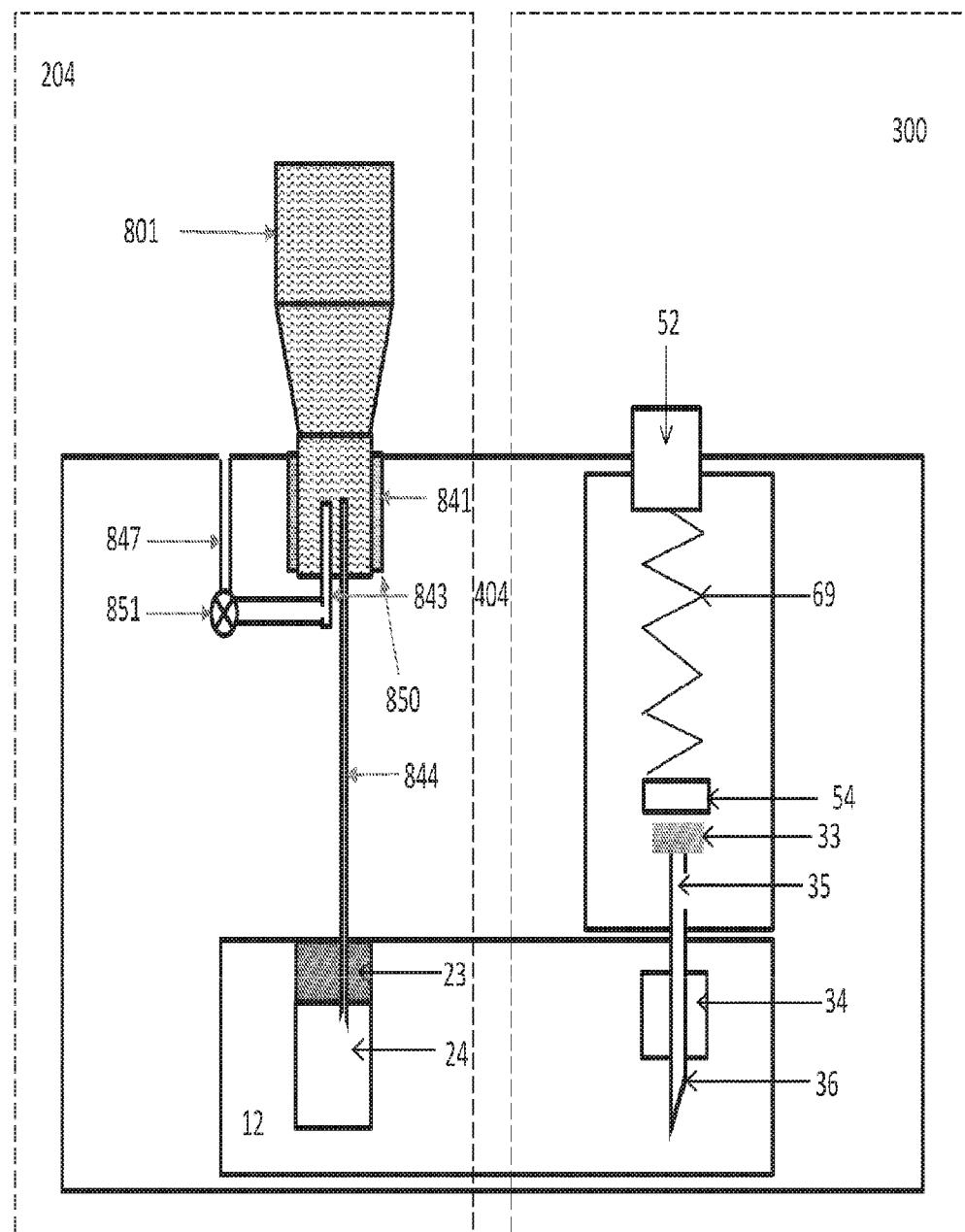


Fig. 35

204

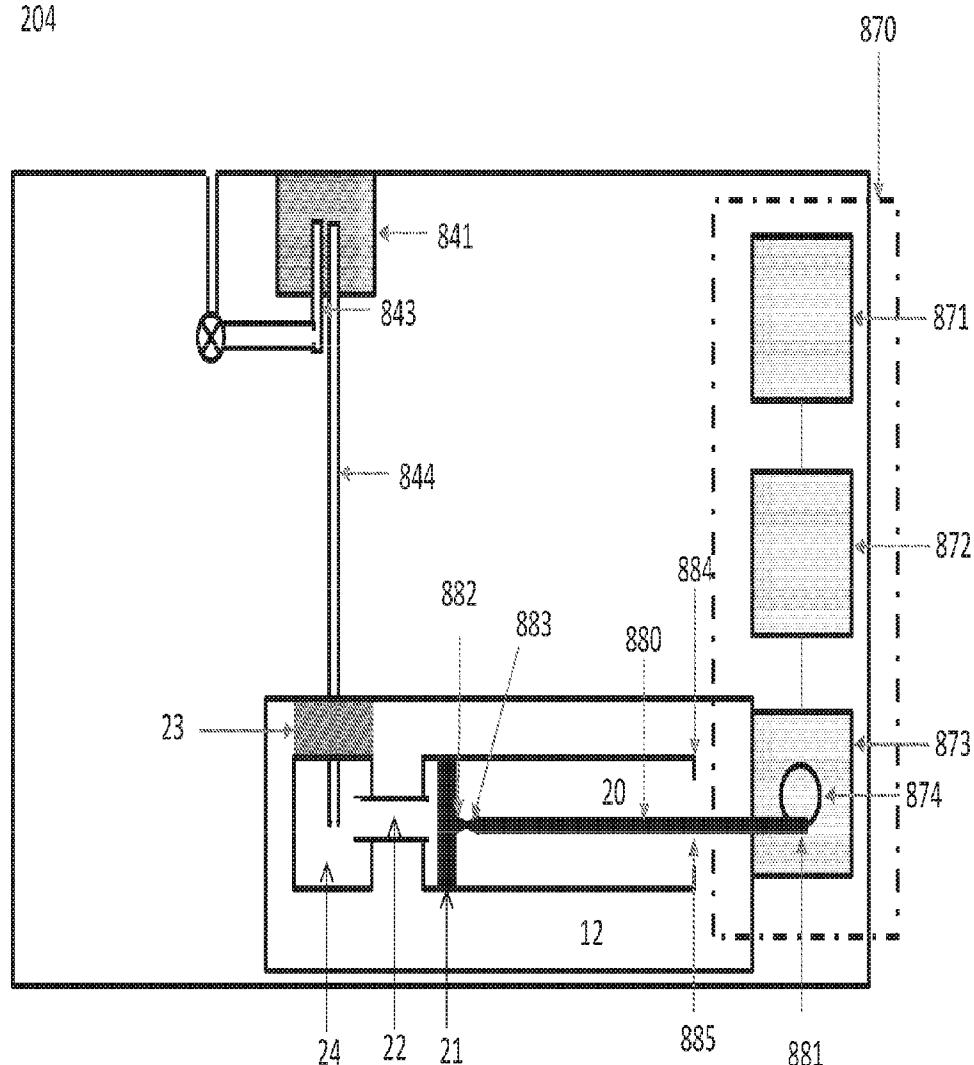


Fig. 36

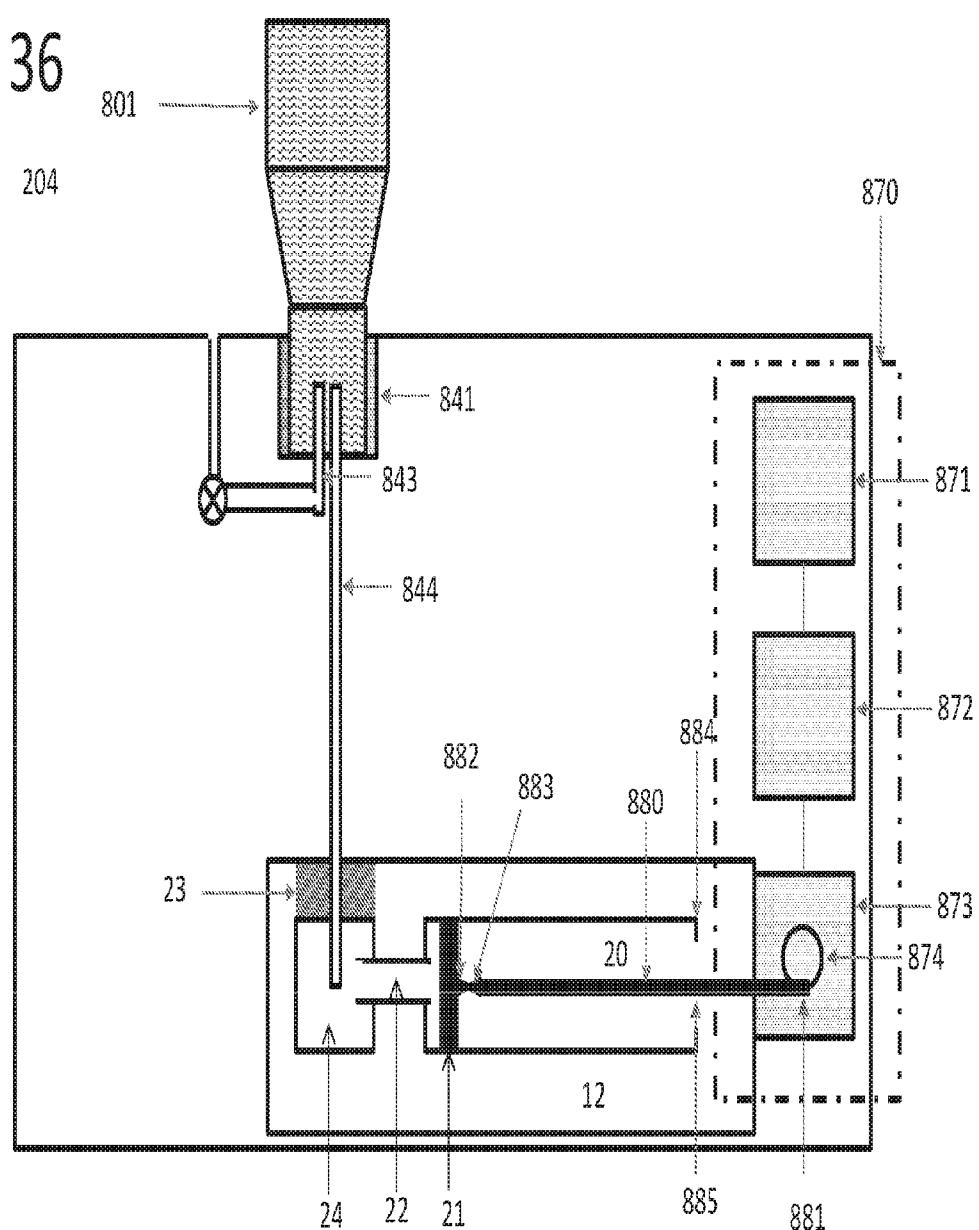


Fig. 37

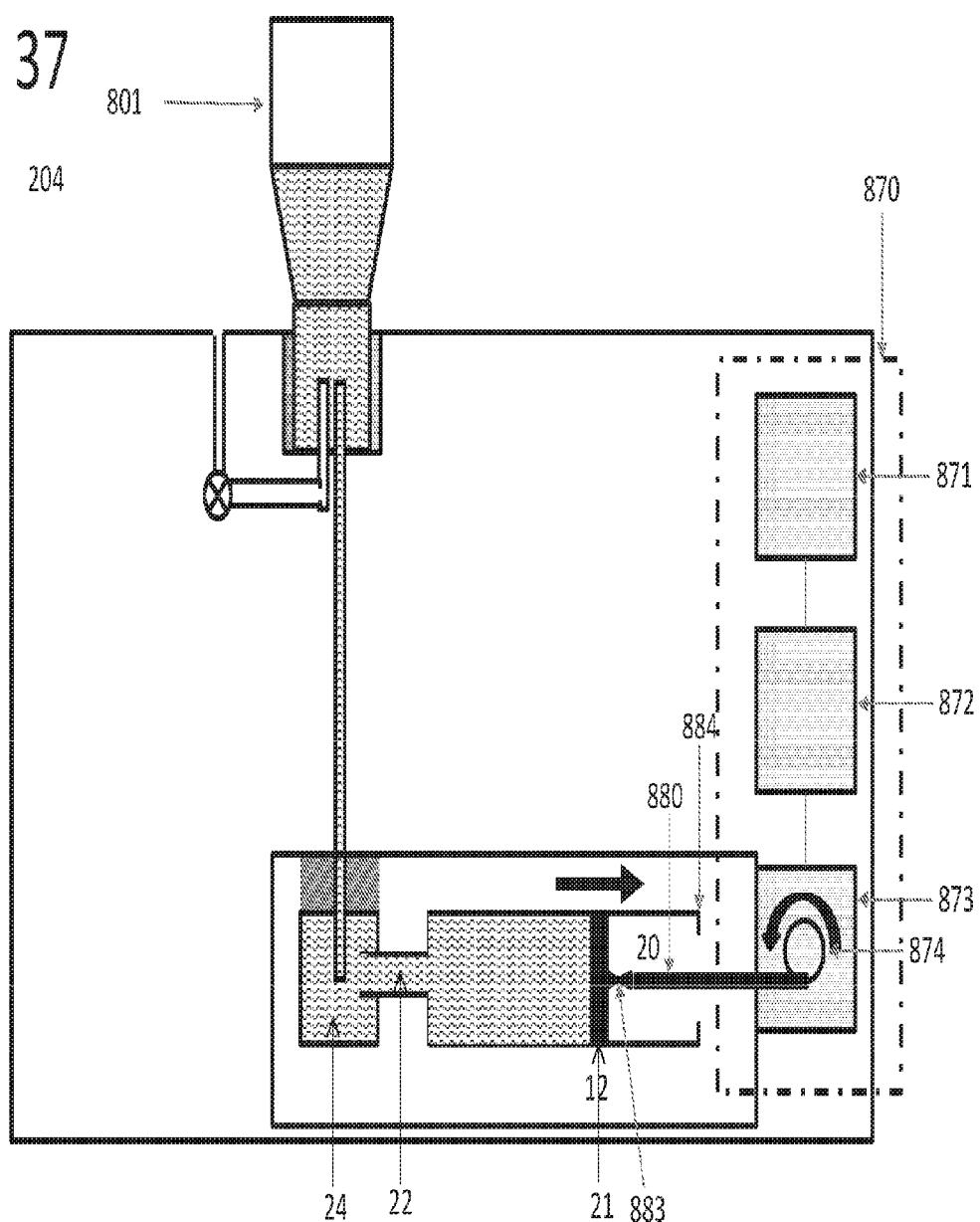


Fig. 38

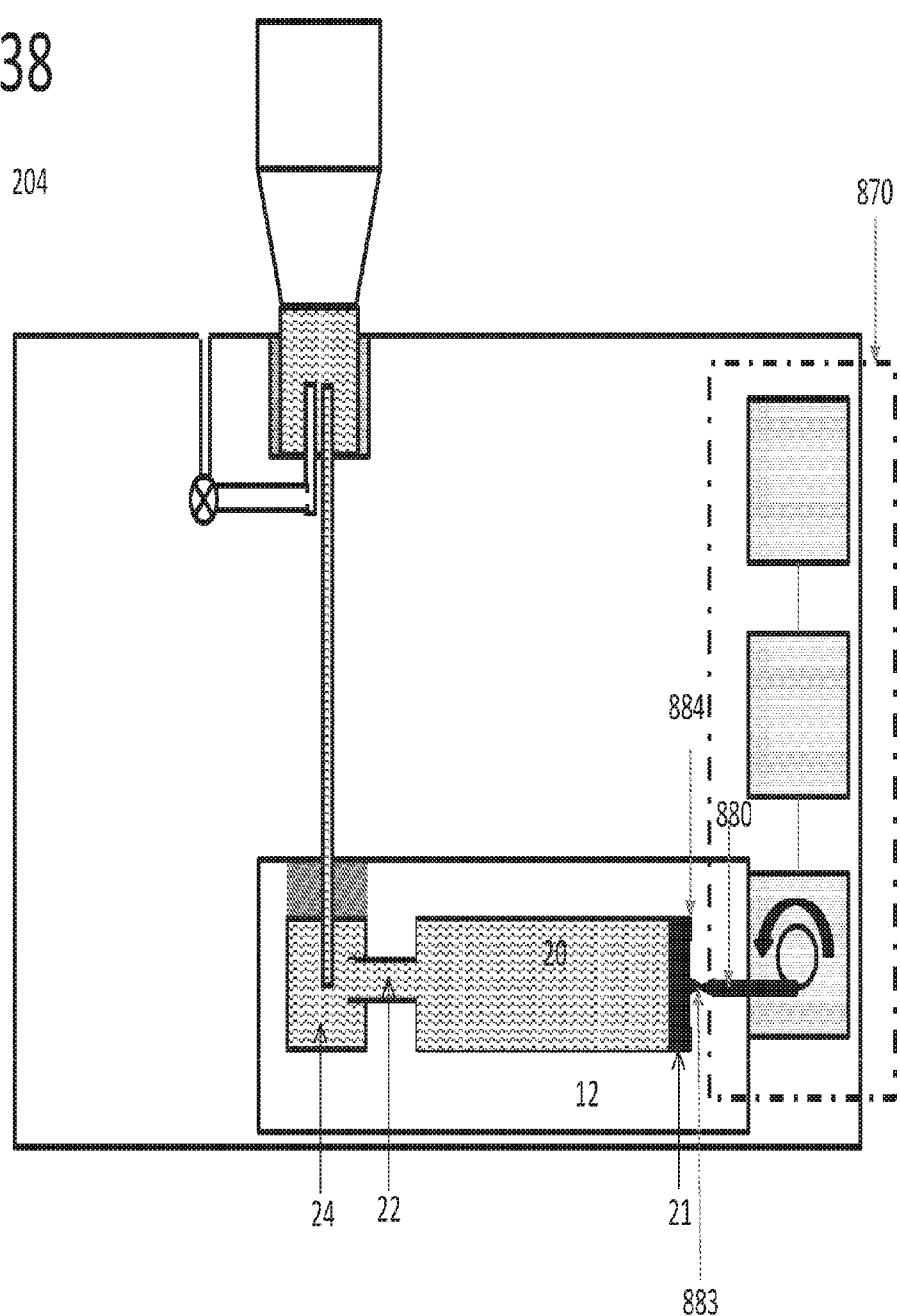


Fig. 39

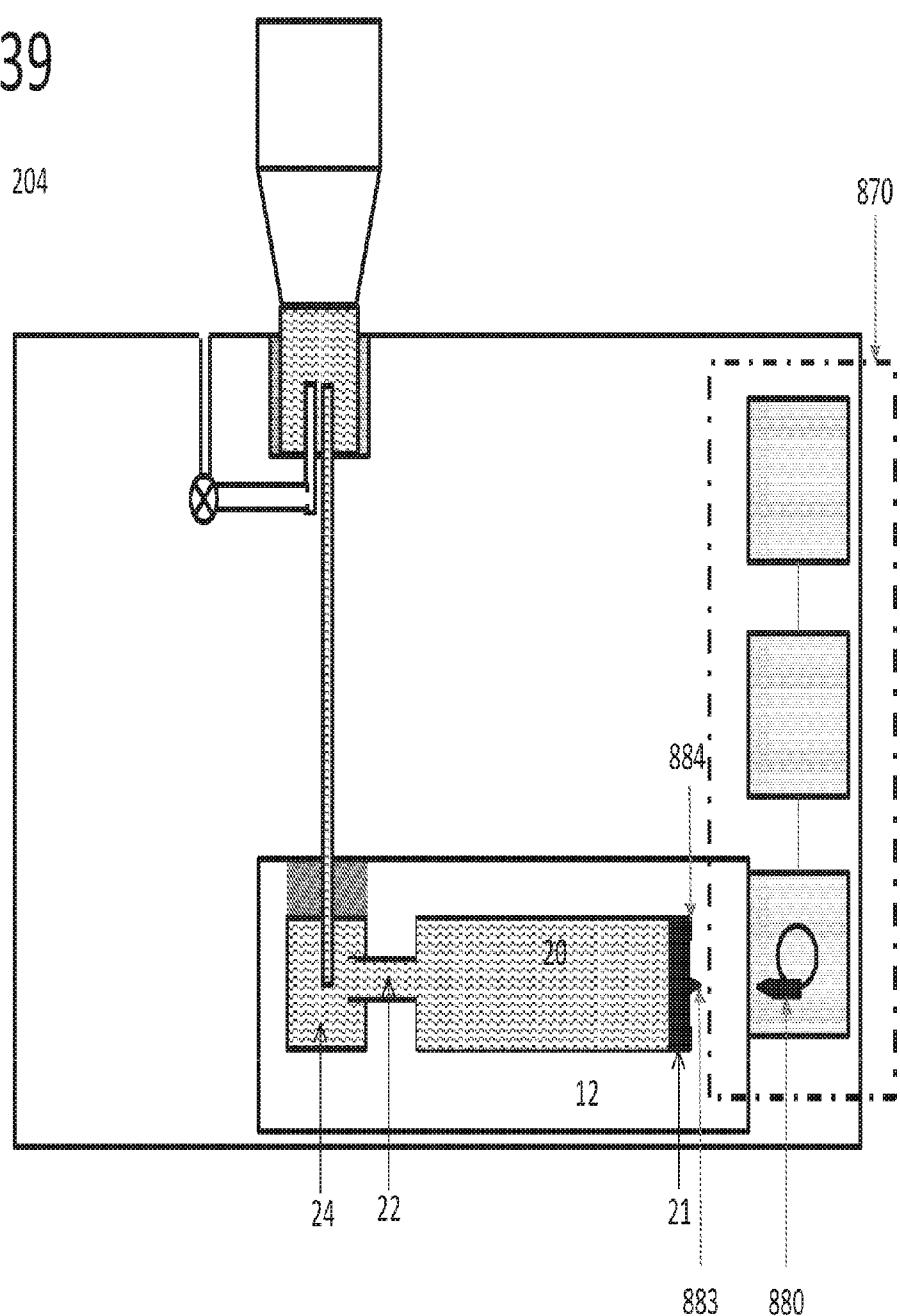


Fig. 40

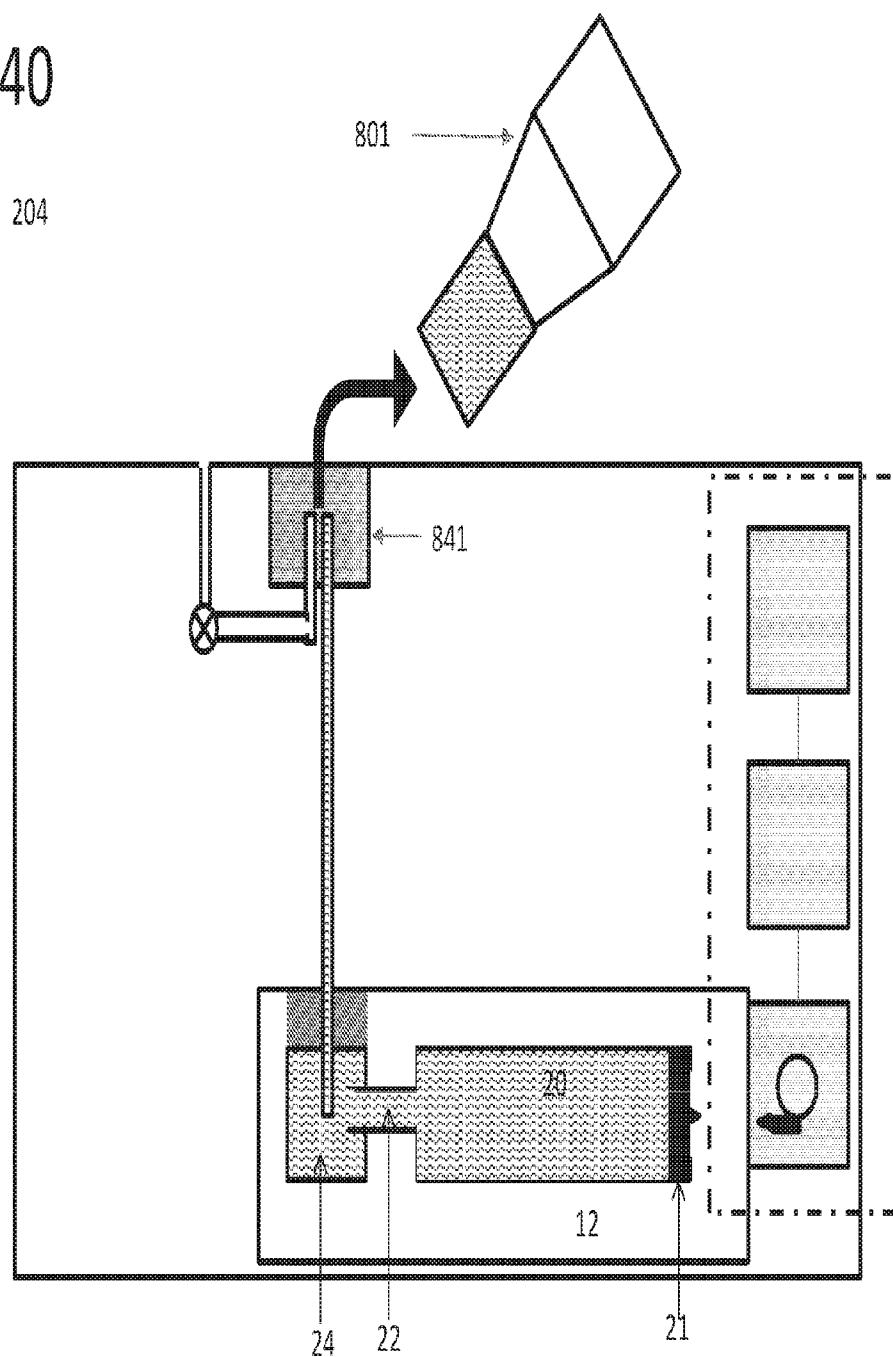


Fig. 41

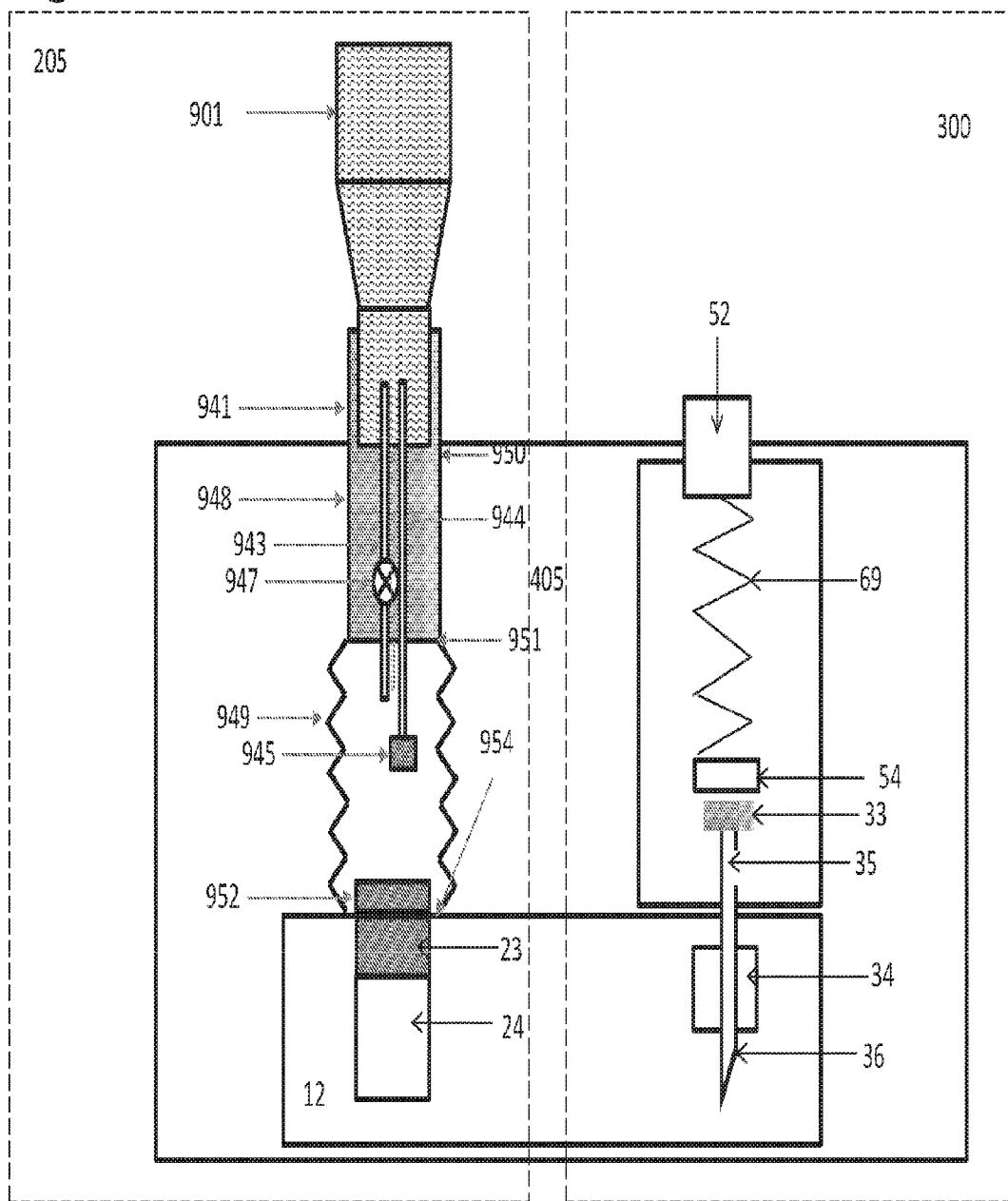


FIG. 42B

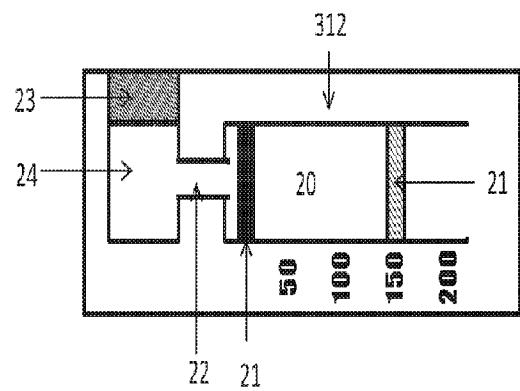


FIG. 42A

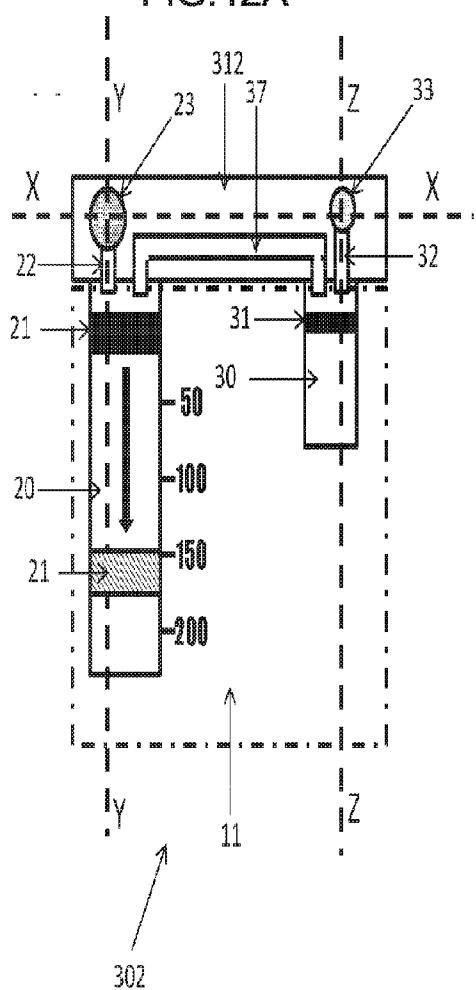


FIG. 42C

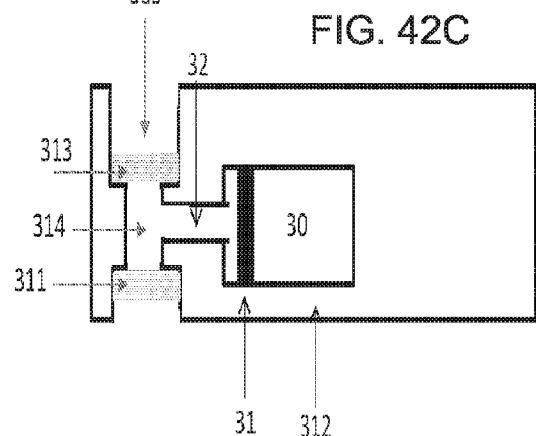


FIG. 42D

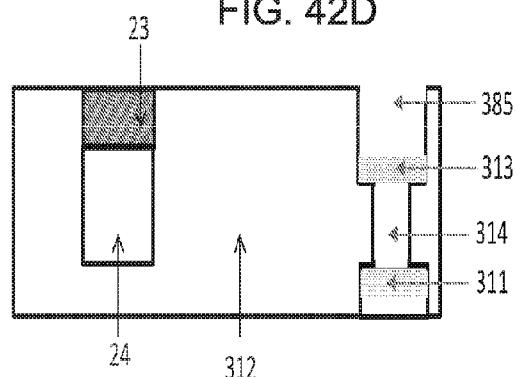


Fig. 43

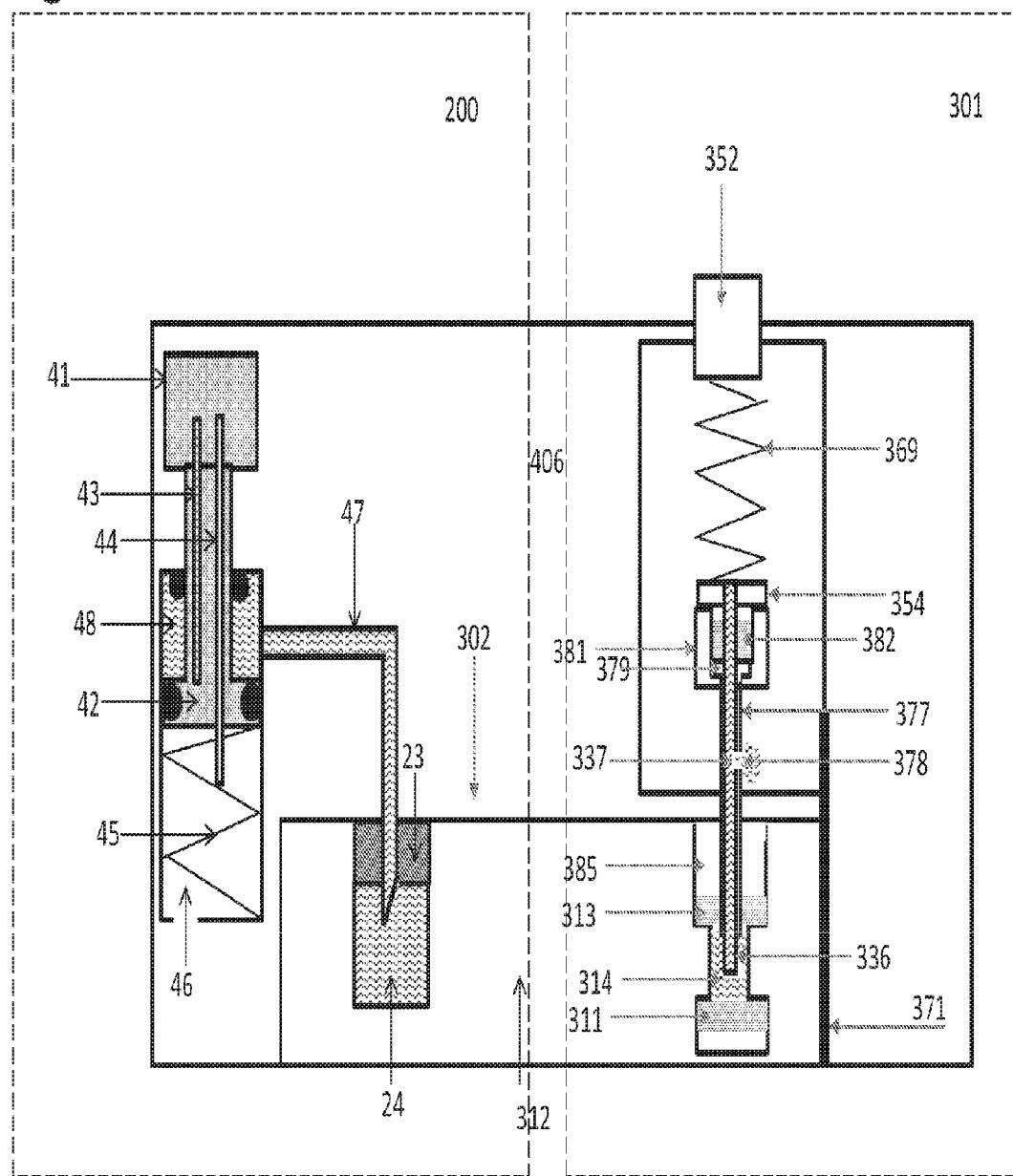


Fig. 44

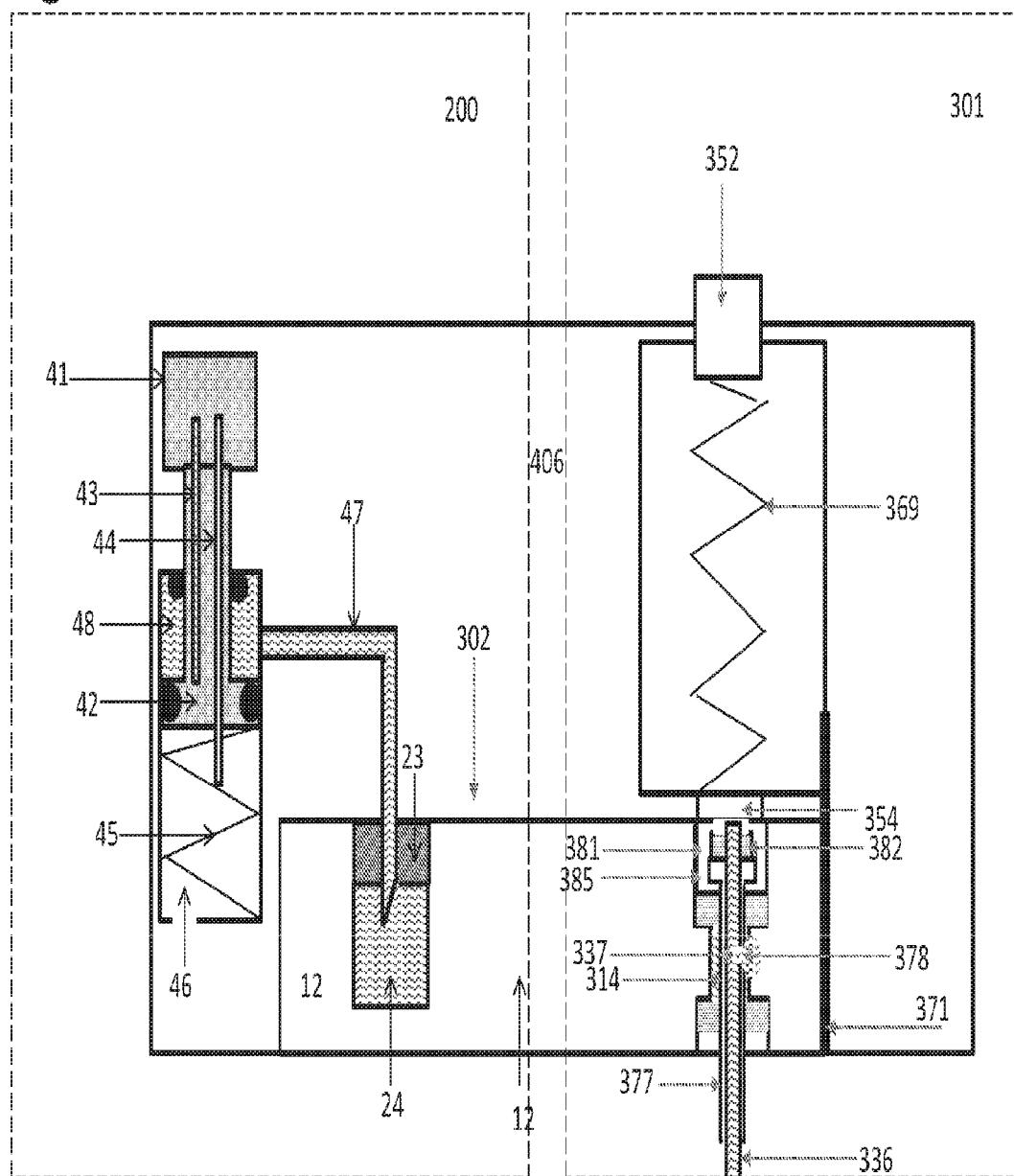


Fig. 45

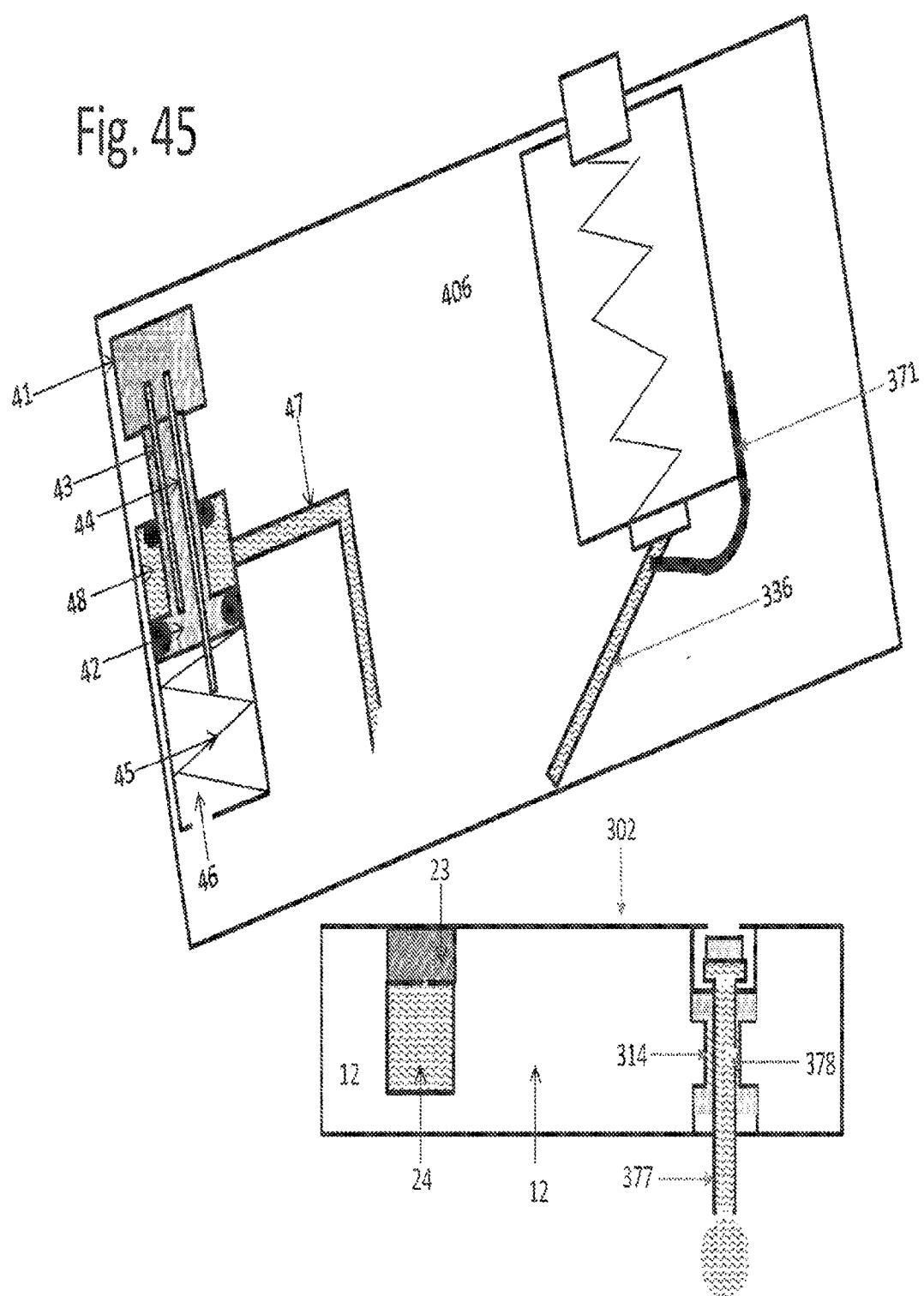


Fig. 46

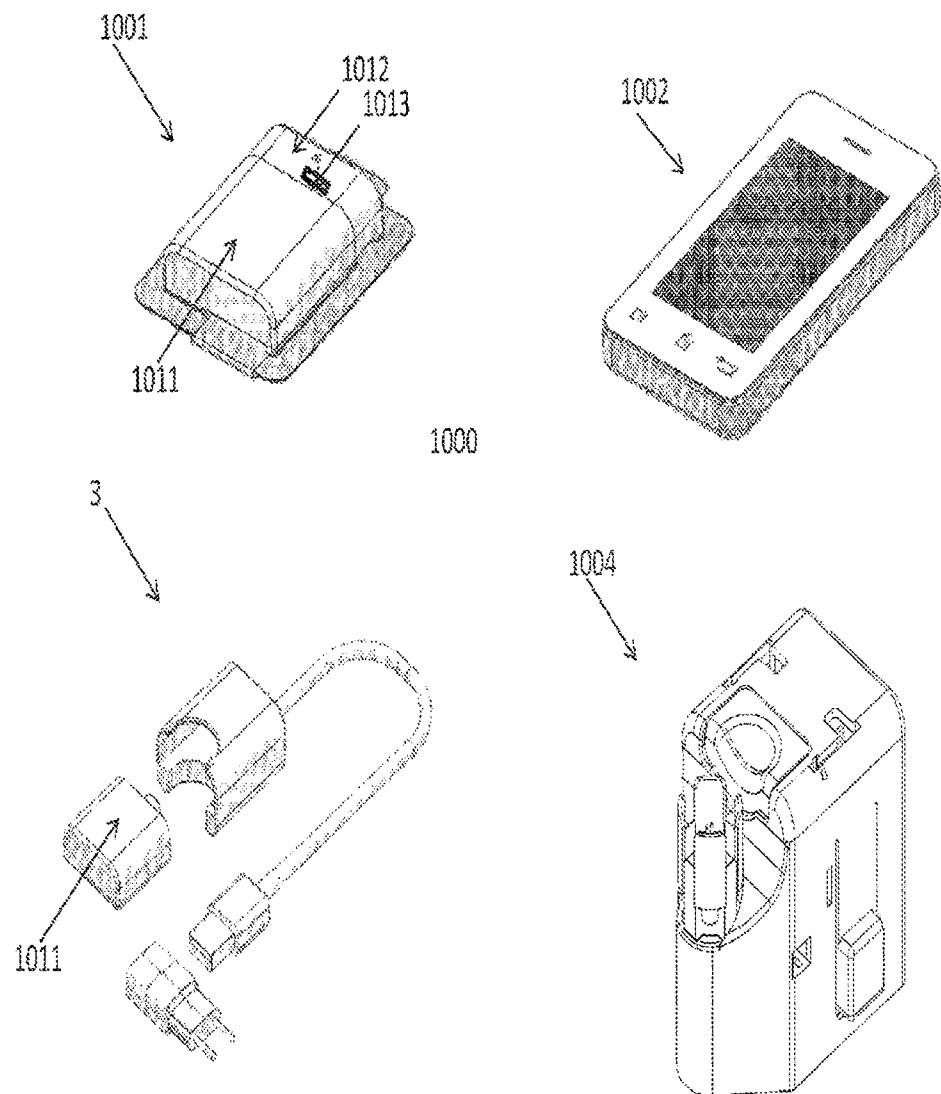


Fig. 47

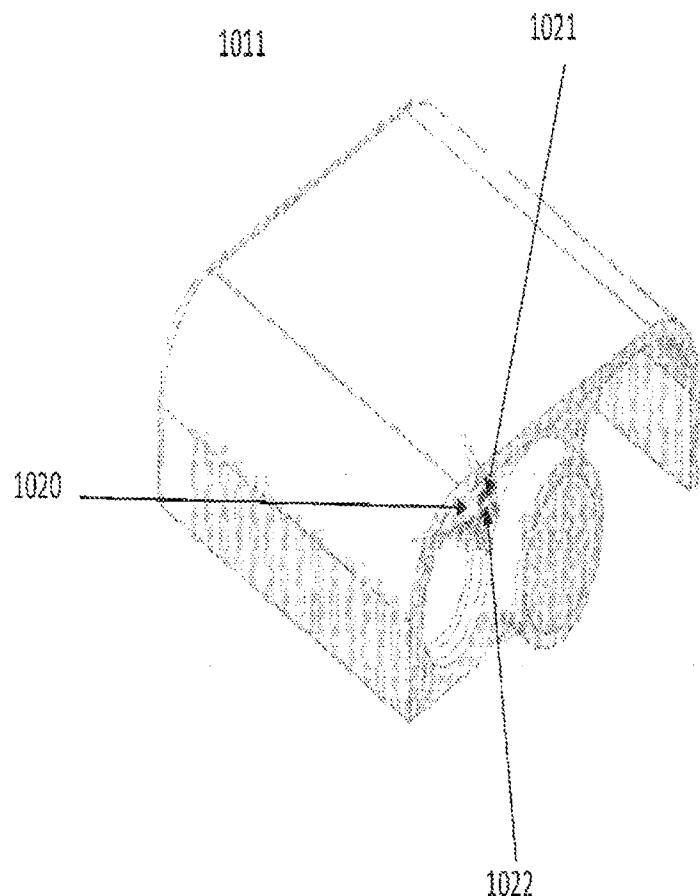
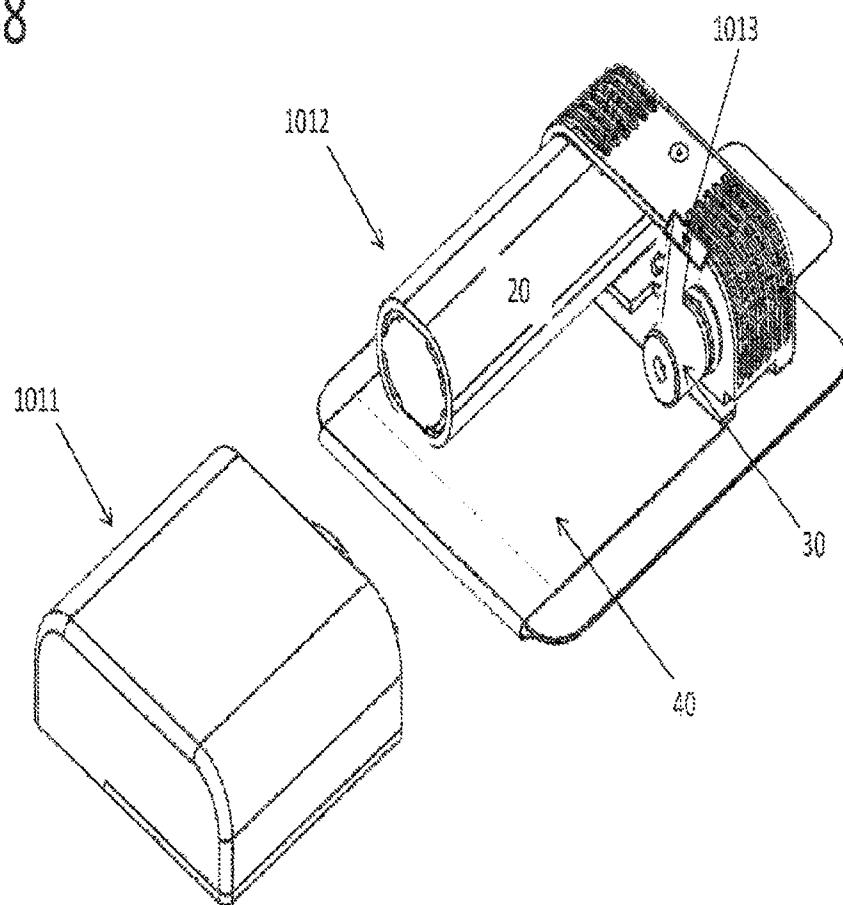


Fig. 48



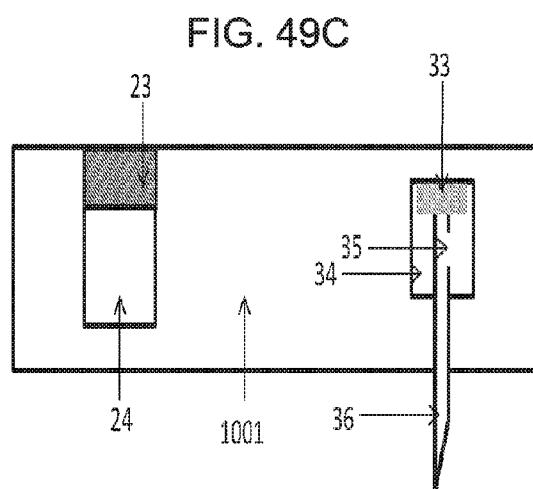
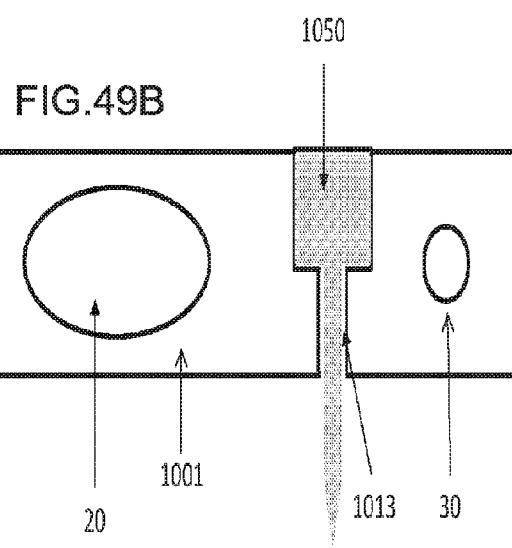
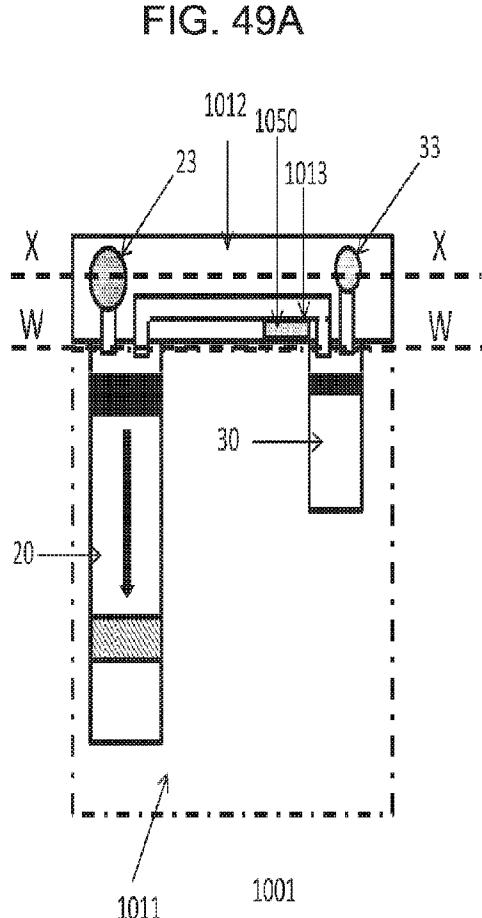


Fig. 50

1050

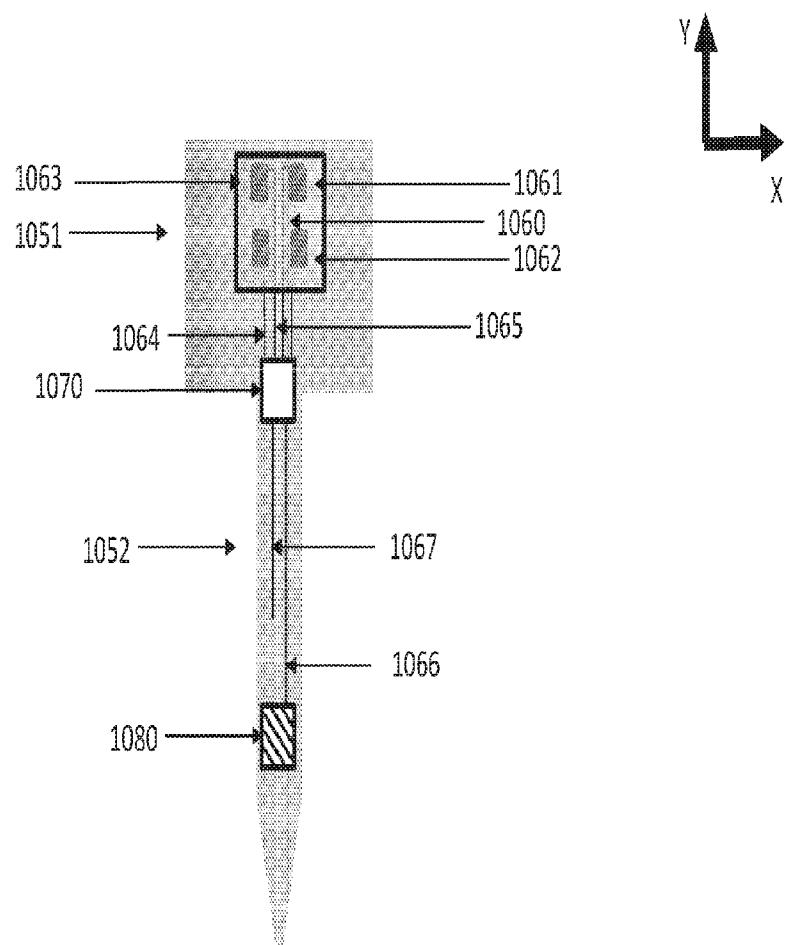


Fig. 51

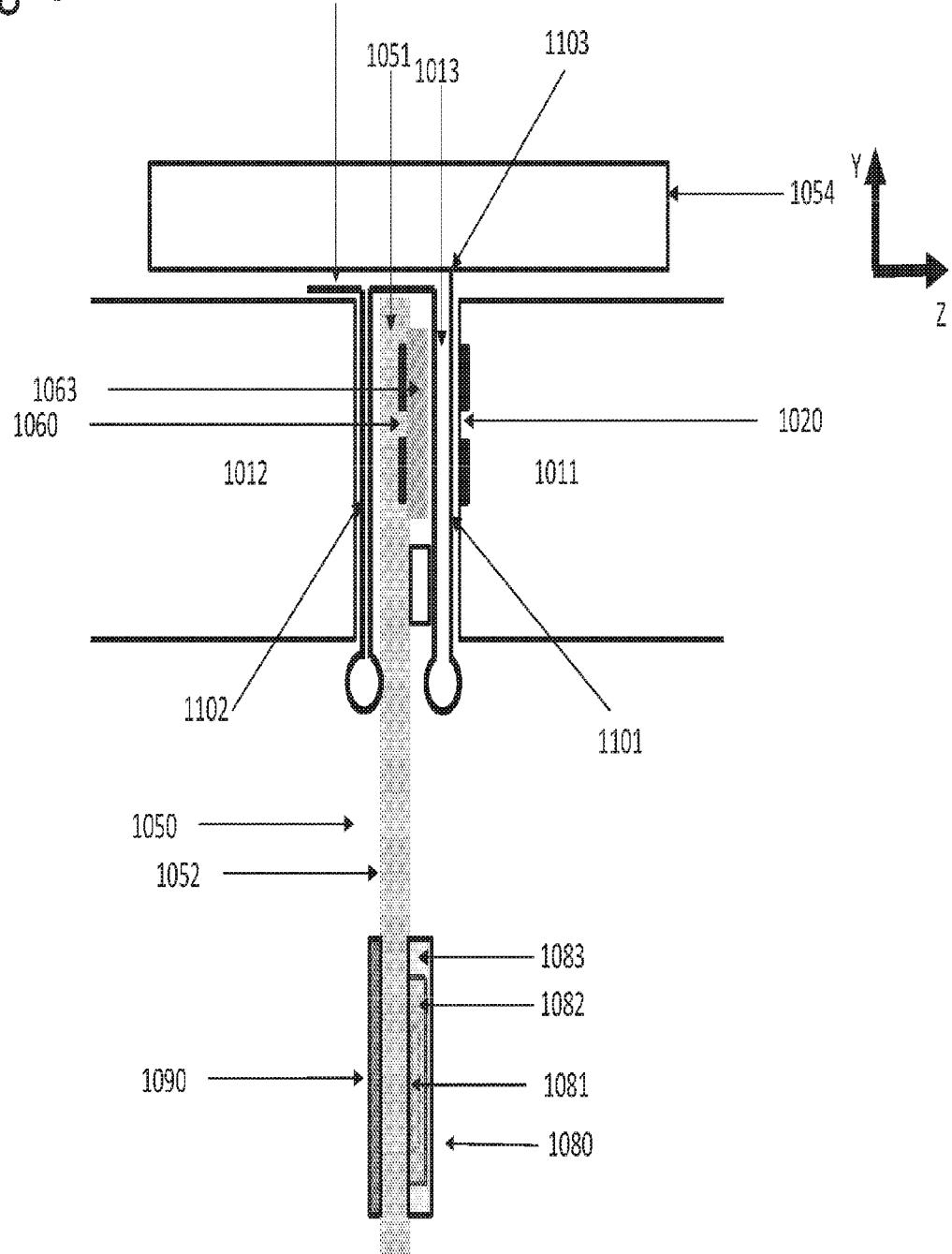


Fig. 52

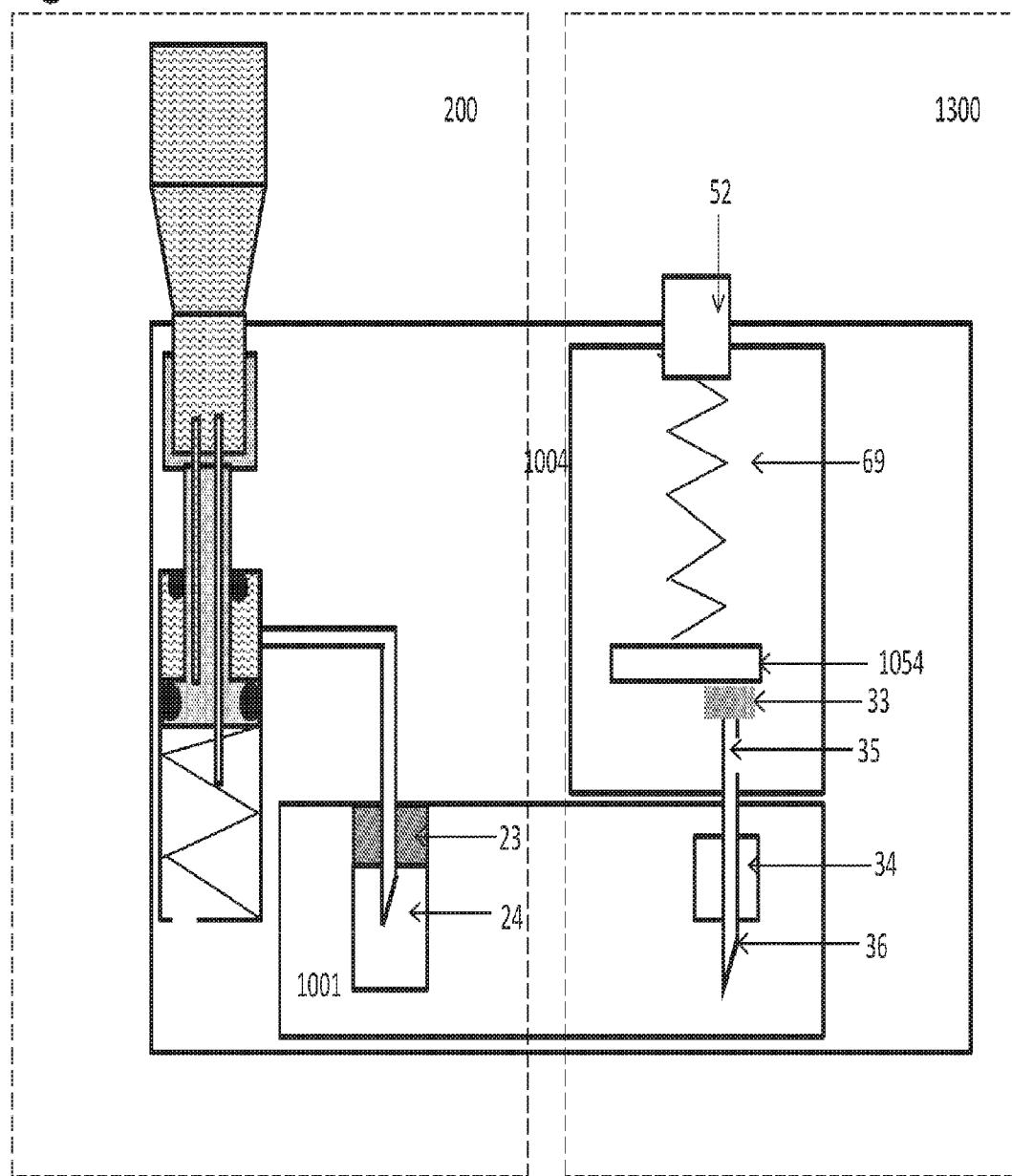


Fig. 53

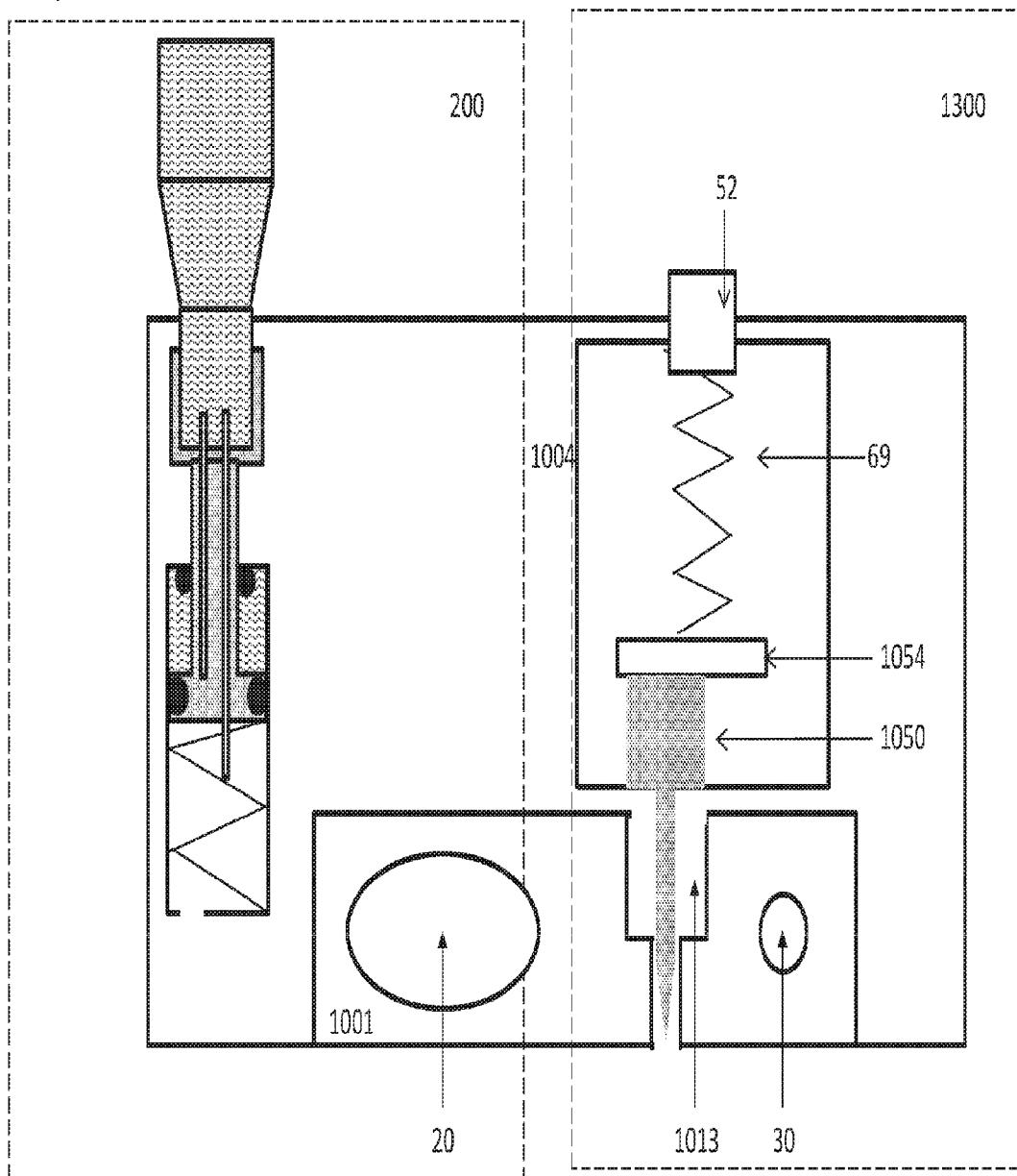


Fig. 54

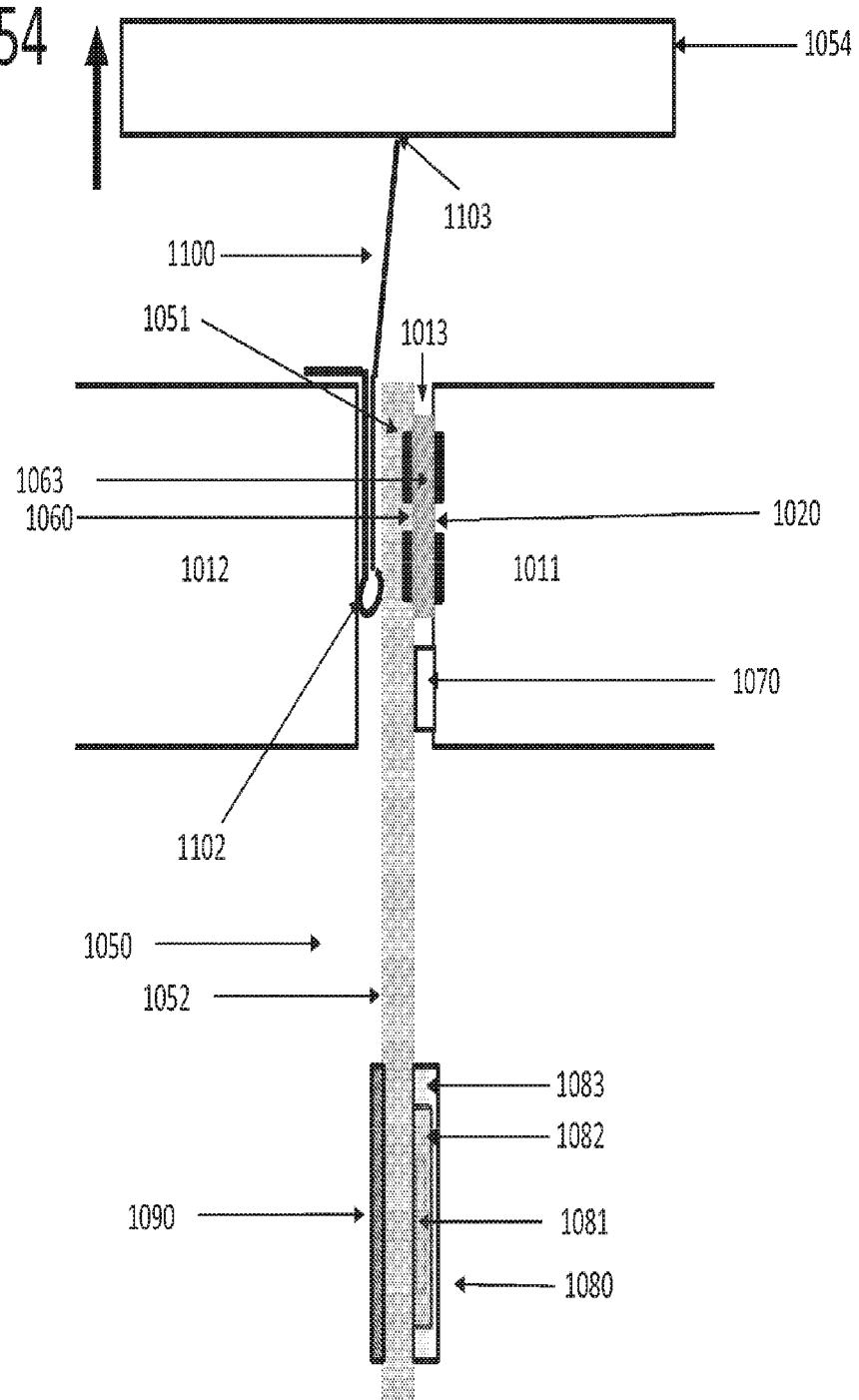


Fig. 55

