

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 927 302**

51 Int. Cl.:

**A61M 5/142** (2006.01)

**A61M 5/145** (2006.01)

**A61M 5/168** (2006.01)

**A61M 5/14** (2006.01)

**A61M 5/172** (2006.01)

12

## TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **05.05.2016 PCT/IL2016/050481**

87 Fecha y número de publicación internacional: **17.11.2016 WO16181384**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **05.05.2016 E 16792303 (6)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **13.07.2022 EP 3294377**

54 Título: **Sistemas, aparatos y métodos para la infusión de fluidos en un cuerpo**

30 Prioridad:

**08.05.2015 US 201562159158 P**

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

**04.11.2022**

73 Titular/es:

**TRIPLE JUMP ISRAEL LTD. (100.0%)**

**5 HaCarmel St.**

**Yoqneam Illit, 2066729, IL**

72 Inventor/es:

**YODFAT, OFER;**

**SHINAR, GUY y**

**BEN-DAVID, YISHAI**

74 Agente/Representante:

**LEHMANN NOVO, María Isabel**

ES 2 927 302 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, aparatos y métodos para la infusión de fluidos en un cuerpo

## 5 CAMPO DE LA INVENCION

Las formas de realización de la invención actual están dirigidas a dispositivos para el control de la diabetes. En particular, la presente invención se refiere a dispositivos para dispensar insulina a un paciente. Más en particular, la presente invención se refiere a una bomba de parche de insulina portátil en miniatura que se puede fijar a la piel.

10

## ANTECEDENTES DE LA INVENCION

Los pacientes de diabetes mellitus requieren la administración de cantidades variables de insulina a lo largo del día para controlar sus niveles de glucosa en sangre. Las bombas de infusión de insulina portátiles ambulatorias se pueden utilizar como alternativas superiores a las múltiples inyecciones diarias de insulina con jeringa. Sin embargo, aunque estos dispositivos representan una mejora con respecto a las múltiples inyecciones diarias, todos ellos adolecen de varios inconvenientes. Un inconveniente es el gran tamaño y peso de los dispositivos, causado por la configuración y el tamaño relativamente grande del mecanismo de accionamiento y de la jeringa. Estos dispositivos relativamente voluminosos tienen que llevarse periódicamente en el bolsillo del paciente o sujetos a su cinturón.

20

El documento EP2719410 se refiere a bombas de infusión portátiles del tipo de parche cutáneo. Da a conocer un dispositivo de entrega para suministrar medios fluidos. El dispositivo consta de una parte de alojamiento desechable, de una parte de alojamiento duradero, de una parte de base y de un material adhesivo adherido a un lado de la parte de base para asegurarlo a la piel del paciente. La parte de alojamiento desechable se fija al otro lado de la parte de base desde el adhesivo y tiene medios por los que la parte de alojamiento duradero puede fijarse de forma separable a la parte de alojamiento desechable encima de la parte de base. También se proporciona un lugar de inyección como parte de la parte de base o la parte desechable a través de la cual se puede insertar una cánula o aguja hueca en la piel del usuario cuando el adhesivo, en la parte de base, se fija a la piel del usuario. De manera opcional, los medios de fijación comprenden al menos un trinquete flexible en una de entre la parte de alojamiento duradero y la parte de alojamiento desechable y al menos un receptáculo que tiene una forma para recibir al menos un trinquete flexible en la otra parte de alojamiento desechable y en la parte de alojamiento duradero.

25

30

## SUMARIO DE ALGUNAS DE LAS FORMAS DE REALIZACIÓN

35

Según un aspecto de la invención, se proporciona una reivindicación de aparato según se define en la reivindicación 1. Las características opcionales se definen en las reivindicaciones dependientes.

40

Algunos ejemplos en la presente invención están dirigidos a un sistema de control de la diabetes que incluye una bomba de parche de insulina en miniatura. La bomba de parche puede ser controlada por cualquier dispositivo electrónico (un dispositivo "puente") que tenga un medio de comunicación RF tal como Bluetooth o Bluetooth Low Energy (BLE). El software que incluye parámetros de control del paciente y de la bomba se puede almacenar en un servidor remoto y se puede descargar al dispositivo puente después de recibir la autenticación del paciente. El dispositivo puente puede proporcionar una comunicación bidireccional entre la bomba de parche y una estación remota, tal como el PC del consultorio médico o el teléfono inteligente remoto del padre de un niño diabético. La bomba de parche puede integrarse en un sistema de control de la diabetes que incluya un monitor continuo de glucosa (CGM) y un monitor de glucosa en sangre (BGM). Un algoritmo de páncreas artificial en el procesador de la bomba de parche controla, de manera automática, la administración de insulina de conformidad con las lecturas continuas de glucosa recibidas desde un CGM remoto ("sistema de bucle cerrado"). El procesador del dispositivo puente incluye un software de calculador de bolos que puede calcular y recomendar dosis de bolos. Los cálculos de las dosis de bolo se realizan mediante un procesador puente después de recibir lecturas de glucosa en sangre desde el BGM remoto, tendencias de nivel de glucosa desde el CGM remoto y contenido de carbohidratos de comida desde una interfaz de usuario puente (es decir, pantalla táctil). La bomba de parche puede administrar insulina, de manera continua, de conformidad con las lecturas de glucosa del CGM; recibir órdenes respecto al bolo desde el dispositivo puente durante las comidas, o en ambos. La bomba de parche puede incluir: 1) una parte reutilizable (RP) que puede comprender uno o más de entre una batería, un módulo de accionamiento que tiene una varilla impulsora ("varilla") y un módulo electrónico; 2) una parte desechable (DP) que puede comprender uno o más de entre un primer depósito, un segundo depósito ("dosificador"), un orificio de salida; 3) un conjunto de soporte de cuna/cánula/insertador desechable; y 4) un cargador. La bomba de parche puede estar lista para la administración de insulina después de llenar el depósito, conectar la RP y la DP y purgar el aire (cebado). Después de la inserción de la cánula y la adhesión del soporte en forma de cuna a la piel, el parche se puede conectar al soporte y se puede desconectar y volver a conectar a discreción del paciente. Cuando se desconecta la bomba de parche, el depósito se puede rellenar y la RP se puede sustituir por una segunda RP con una batería cargada. El mecanismo de bombeo puede comprender un primer depósito que tiene un primer émbolo, un segundo depósito (dosificador) que tiene un segundo émbolo, un primer conducto que conecta el primer y el segundo depósito, un segundo conducto que conecta el segundo depósito y un orificio de salida, y el orificio de salida. El segundo depósito puede desplazarse linealmente con respecto al primer depósito mediante el desplazamiento lineal del segundo émbolo por el módulo de accionamiento y la varilla impulsora. Cuando el segundo

55

60

65

émbolo se desplaza en una dirección, el segundo depósito se desplaza linealmente en la misma primera dirección y el fluido se distribuye desde el primer depósito a través del primer conducto hasta el segundo depósito. Cuando el segundo émbolo se desplaza en la dirección opuesta, el segundo depósito se desplaza en la misma dirección opuesta y el fluido se suministra desde el segundo depósito a través del segundo conducto hasta el orificio de salida.

Algunas de las ventajas de las formas de realización de la presente invención incluyen el tamaño en miniatura de los dispositivos (por ejemplo, convenientemente portátiles), su precisión y facilidad de integración. Por ejemplo, los dispositivos y sistemas poseen la capacidad de integrarse con sistemas de control de diabetes de bucle cerrado y abierto. Además, se pueden utilizar para una duración de uso mucho más larga que la que se puede dar en el caso de los sistemas convencionales. Además, los presentes ejemplos describen métodos para eliminar burbujas de aire desde los fluidos, una característica que distingue estas características de los métodos y sistemas convencionales. En algunos ejemplos, se describe un dispositivo portátil que contiene un depósito de insulina en comunicación con una cánula subcutánea y un método para la administración de insulina continua (basal) y bajo demanda (bolo). Las tasas de administración basal y en bolo pueden contribuir a mejorar la precisión de la administración de insulina. En algunos ejemplos, se describe una bomba de insulina ambulatoria adherible a la piel (bomba de parche) que es prácticamente más pequeña, menos voluminosa, más delgada y más liviana que los sistemas de administración de insulina conocidos con anterioridad. Además, la bomba de parche adherible a la piel se puede ocultar. En algunos ejemplos, el dispositivo puede no tener botones de accionamiento y puede controlarse de forma remota. En algunos ejemplos, la bomba de parche comprende una parte reutilizable y una parte desechable. La parte reutilizable puede incluir la mayoría o la totalidad de los componentes relativamente caros, incluyendo el vástago roscado del émbolo, la batería, el mecanismo de accionamiento y la electrónica. Además, la bomba de parche puede ser resistente al agua y permitir el equilibrio de presión entre el entorno circundante y el depósito. Además, la bomba de parche se puede controlar con una diversidad de dispositivos electrónicos de consumo que puede utilizar el paciente, tal como un teléfono inteligente, un reloj inteligente, una tableta electrónica o un ordenador personal.

En algunas formas de realización, un dispositivo portátil de infusión de fluidos comprende un primer depósito; un segundo depósito que incluye un émbolo y una aguja hueca, configurada la aguja hueca con el fin de permitir que el fluido circule dentro y/o fuera del segundo depósito; un conjunto de doble cámara que comprende un primer compartimento de cámara y un segundo compartimento de cámara; un orificio de salida; un primer conducto configurado para hacer comunicar el fluido entre el primer depósito y el primer compartimento de cámara del conjunto de doble cámara; y un segundo conducto configurado para hacer comunicar el fluido entre el orificio de salida y el segundo compartimento de cámara del conjunto de doble cámara; en donde una punta o una abertura de la aguja hueca está configurada para pasar desde el segundo compartimento de cámara al primer compartimento de cámara tras el desplazamiento del segundo depósito en una primera dirección y del primer compartimento de cámara al segundo compartimento de cámara tras el desplazamiento del segundo depósito en una dirección opuesta a la primera dirección.

En algunas formas de realización, el primer depósito comprende, además, un orificio de llenado para recibir fluido en el primer depósito. El primer depósito también puede configurarse como un depósito sustituible prellenado. Además, el primer depósito comprende un segundo émbolo configurado para transitar entre dos extremos del primer depósito en la primera dirección y/o en la dirección opuesta a la primera dirección, en donde el avance del segundo émbolo en la dirección opuesta a la primera dirección hace que el fluido circule desde el primer depósito al segundo depósito.

En algunas formas de realización, el dispositivo portátil de infusión de fluidos comprende, además, un módulo electrónico y un módulo de accionamiento para realizar el desplazamiento del émbolo en la primera dirección y/u opuesta a la primera dirección, en donde el módulo electrónico comprende una fuente de alimentación, un procesador, un transceptor, un zumbador y/o un sensor y, en donde el sensor incluye uno o más de entre un sensor de movimiento, un sensor de nivel de fuente de alimentación, un sensor de burbujas de aire, un sensor de revoluciones, un sensor de oclusión, un sensor de nivel de depósito, un sensor de movimiento del segundo depósito, un segundo sensor de posición del segundo depósito y/o un sensor de posición del émbolo. Además, el módulo de accionamiento comprende un accionador y una varilla, configurada la varilla para acoplarse, de manera operativa, al émbolo para impulsar el desplazamiento del émbolo y/o del segundo depósito. El módulo de accionamiento comprende, además, un medio de acoplamiento de varilla acoplado a la varilla y un medio de acoplamiento de émbolo acoplado al émbolo; en donde una conexión entre los medios de acoplamiento de la varilla y los medios de acoplamiento del émbolo permite que la varilla se acople, de manera operativa, al émbolo; en donde la conexión entre los medios de acoplamiento de varilla y los medios de acoplamiento de émbolo son mecánicos y/o magnéticos; y en donde el extremo distal del primer depósito se alinea o se extiende más allá del extremo distal de la varilla con el desplazamiento máximo del émbolo en la primera dirección.

En algunas formas de realización, el dispositivo portátil de infusión de fluidos comprende, además, un primer tope configurado para bloquear un extremo proximal del segundo depósito tras el desplazamiento del segundo depósito en la primera dirección; y un segundo tope configurado para bloquear un extremo distal del segundo depósito tras el desplazamiento del segundo depósito en la dirección opuesta a la primera dirección. En algunas formas de realización, la aguja hueca está rígidamente acoplada al segundo depósito. En algunas formas de realización, un desplazamiento del émbolo en la primera dirección está configurado para hacer que el fluido circule desde el primer depósito hasta el primer compartimento de cámara a través del primer conducto, y el desplazamiento del émbolo opuesto a la primera

dirección está configurado para hacer que el fluido circule desde el segundo depósito al orificio de salida a través del segundo conducto, en donde el émbolo y el segundo depósito están acoplados, de manera operativa, para hacer que el desplazamiento del segundo depósito en la misma dirección que la dirección de desplazamiento del émbolo hasta uno de entre el primer tope y el segundo tope bloquee el segundo depósito.

En algunos ejemplos, un dispositivo portátil de infusión de fluidos comprende una parte desechable (DP) que comprende un primer depósito y un segundo depósito, teniendo el segundo depósito una longitud que es menor o igual que la longitud del primer depósito; y una parte reutilizable (RP) que comprende: un primer compartimento configurado para recibir el primer depósito; un segundo compartimento configurado para recibir el segundo depósito; y una junta obturadora para sellar una unión entre el segundo depósito y el segundo compartimento tras la conexión de la RP y de la DP. Además, el dispositivo portátil de infusión de fluidos comprende un respiradero configurado para ventilar el primer compartimento, en donde el respiradero comprende una abertura dispuesta en el dispositivo para ventilar el primer compartimento. Además, el respiradero puede configurarse para realizar con la conexión de la RP y de la DP. En algunos ejemplos, después de conectar la RP y la DP, el segundo compartimento se sella y el primer compartimento se ventila.

En algunos ejemplos, la RP incluye una cubierta rígida, en donde después de la conexión de la RP y de la DP, al menos uno de entre el primer depósito y el segundo depósito no están en contacto con el alojamiento. En algunos ejemplos, después de la conexión de la RP y de la DP, el primer depósito y el segundo depósito no hacen contacto con el alojamiento. En algunos ejemplos, el dispositivo portátil de infusión de fluidos comprende, además, un elemento resistente al agua dispuesto entre la RP y la DP y configurado con el fin de permitir que el aire pase a través del elemento y restringir o evitar, de manera sustancial, el paso del líquido, en donde el primer compartimento incluye una abertura no redonda con el fin de permitir la recepción del primer depósito en el primer compartimento, y/o el segundo compartimento incluye una abertura redonda con el fin de permitir la recepción del segundo depósito en el segundo compartimento. En algunos ejemplos, la altura máxima del segundo depósito es aproximadamente igual a la altura máxima del primer depósito. En algunos ejemplos, el primer depósito incluye un orificio de llenado para recibir fluido en el primer depósito, en donde el orificio de llenado comprende una abertura perforada en una membrana de silicona de una cubierta del primer depósito. En algunos ejemplos, el primer depósito está configurado como un depósito sustituible prellenado.

Conviene señalar que la terminología empleada explícitamente en este documento que también puede aparecer en cualquier invención incorporada por referencia, se le debe otorgar el significado más coherente con los conceptos particulares divulgados en este documento.

## BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

El experto en esta técnica comprenderá que los dibujos son principalmente para fines ilustrativos y no pretenden limitar el alcance de la materia inventiva descrita en este documento. Los dibujos no son necesariamente a escala; en algunos casos, diversos aspectos del objeto de la invención descritos en este documento pueden mostrarse exagerados o ampliados en los dibujos para facilitar la comprensión de las diferentes características. En los dibujos, los caracteres de referencia similares por lo general se refieren a características similares (por ejemplo, elementos funcionalmente similares y/o estructuralmente similares).

La Figura 1 muestra una ilustración de un sistema de gestión de la diabetes, según algunos ejemplos.

Las Figuras 2A-B muestran ilustraciones de un dispositivo de infusión de fluidos y la interfaz del lugar de la infusión, respectivamente, según algunos ejemplos.

La Figura 3 muestra una vista espacial de un dispositivo de infusión de fluidos, según algunos ejemplos.

Las Figuras 4A-B muestra vistas espaciales de la parte reutilizable (RP) y de la parte desechable (DP), según algunos ejemplos.

Las Figuras 5A-B muestran vistas espaciales antes y después de la conexión de la parte reutilizable y de las partes desechables, según algunos ejemplos.

La Figura 6 muestra una ilustración de la parte reutilizable, según algunos ejemplos.

La Figura 7 muestra una vista espacial en sección transversal de la parte reutilizable, según algunos ejemplos.

La Figura 8 muestra una ilustración a modo de ejemplo de la parte desechable, según unos ejemplos.

La Figura 9 muestra una vista espacial en sección transversal de la parte desechable, según algunos ejemplos.

La Figura 10 muestra una vista en sección transversal de la base de la parte desechable, según algunos ejemplos.

- La Figura 11 muestra una ilustración de la bomba de infusión de fluidos, según algunos ejemplos.
- La Figura 12 muestra una vista espacial en sección transversal de la bomba después de la conexión de la parte reutilizable y de la parte desechable, según algunos ejemplos.
- 5 La Figura 13 muestra una ilustración del módulo de accionamiento, según algunos ejemplos.
- La Figura 14 muestra vistas espaciales del módulo electrónico y del módulo de accionamiento, según algunos ejemplos.
- 10 Las Figuras 15A-F muestran una ilustración del mecanismo de bombeo, según algunos ejemplos.
- Las Figuras 16A-B muestran ilustraciones del mecanismo de bombeo, según algunos ejemplos.
- 15 Las Figuras 17A-B muestran ilustraciones de vistas superior y transversal del soporte de cuna de soporte, según algunos ejemplos.
- Las Figuras 18A-B muestran vistas espaciales del soporte de cuna de soporte antes (A) y después (B) de la inserción de la cánula, según algunos ejemplos.
- 20 Las Figuras 19A-C muestran ilustraciones de la interfaz del lugar de infusión (p. ej., insertador, soporte de cuna y cánula) y el mecanismo de inserción, según algunos ejemplos.
- 25 Las Figuras 20A-D muestran vistas espaciales de la interfaz del lugar de infusión (p. ej., insertador, soporte de cuna y cánula) y el mecanismo de inserción, según algunos ejemplos.
- Las Figuras 21A-F muestran vistas esquemáticas desde arriba de la preparación del dispositivo para su funcionamiento, según algunos ejemplos.
- 30 Las Figuras 22A-D muestran ilustraciones del proceso de cebado, según algunos ejemplos.
- Las Figuras 23A-C muestran el método de cambio de batería y recarga del depósito, según algunos ejemplos.
- 35 Las Figuras 24A-F muestran ilustraciones de un método para prolongar la duración de uso del dispositivo, según algunos ejemplos.
- La Figura 25 muestran una ilustración de un sistema de válvula activa, según algunas formas de realización.
- 40 Las Figuras 25A y 26A-B muestran una ilustración ampliada del sistema de válvula activa, según algunas formas de realización.
- Las Figuras 27A-F muestran ilustraciones de mecanismos de bombeo que emplean el sistema de válvula activa, según algunas formas de realización.
- 45 Las Figuras 28A-B muestran vistas en sección transversal, incluyendo una vista ampliada (B) del sistema de válvula activa, según algunas formas de realización.
- Las Figuras 29A-C muestran vistas en sección transversal (A y B) y espacial (C) del sistema de válvula activa de la Figura 28, según algunas formas de realización.
- 50 Las Figuras 30A-B muestran ilustraciones de un sistema de válvulas activas, según algunos ejemplos.
- La Figura 31 muestra una ilustración de un módulo electrónico de bomba y de un módulo de accionamiento, según algunos ejemplos.
- 55 La Figura 32 muestra una ilustración en sección longitudinal del dispositivo, según algunos ejemplos.
- Las Figuras 33A-B muestran ilustraciones de conexiones reversibles magnéticas (A) y mecánicas (B) de tornillo de impulsión con émbolo dosificador, según algunos ejemplos.
- 60 La Figura 34 muestra una ilustración de modos de funcionamiento del motor durante las distintas fases de movimiento del émbolo y dispensación de fluido, según algunos ejemplos.
- 65 Las Figuras 35A-B muestran una ilustración de procesos realizados por el paciente al recibir el aviso de oclusión, según algunos ejemplos.

Las Figuras 36A-B muestran ilustraciones de sensor de fin de depósito, según algunos ejemplos.

La Figura 37 muestra un diagrama de bloques del sistema de control de la diabetes, según algunos ejemplos.

5 La Figura 38 muestra un diagrama de bloques del sistema de gestión de la insulina, según algunos ejemplos.

Las Figuras 39A-D muestra ejemplos de dispositivos puente, según algunos ejemplos.

La Figura 40 muestra un diagrama esquemático del servidor, según algunos ejemplos.

10

La Figura 41 muestra un diagrama esquemático del dispositivo puente, según algunos ejemplos.

## DESCRIPCIÓN DETALLADA DE ALGUNAS DE LAS FORMAS DE REALIZACIÓN

15 Con referencia a la Figura 1, en algunos ejemplos, se muestra una ilustración de un sistema de control de diabetes 100. El sistema incluye al menos uno de entre los siguientes componentes: bomba de insulina 1, monitor continuo de glucosa (CGM) 300, monitor de glucosa en sangre (BGM) 400, controlador 200, teléfono inteligente 500, ordenador personal PC 600 y nube informática 700. Los componentes del sistema 100 pueden comunicarse de forma inalámbrica en comunicación bidireccional (es decir, bomba 1 - controlador 200) o comunicación unidireccional (es decir, bomba 1 - teléfono inteligente 500). Los protocolos de comunicación podrían ser, por ejemplo, Bluetooth, Bluetooth Low Energy (BLE) o cualquier otro protocolo RF propietario. El controlador de bomba 200 puede proporcionar una interfaz para el usuario con la bomba 1 para controlar dosis y perfiles basales y de bolo y para recibir alertas y alarmas. La comunicación entre el CGM 300 y la bomba 1 puede proporcionar funcionalidad de páncreas artificial (sistema de bucle cerrado) en donde las dosis de insulina se administran de manera automática de conformidad con los niveles de glucosa monitoreados del CGM 300. Las lecturas transmitidas desde el BGM 400 y/o el CGM 300 al controlador de la bomba 200 y/o el teléfono inteligente 500 proporciona al usuario lecturas de glucosa para calcular la dosificación de insulina. Los datos almacenados y en tiempo real de la bomba 1, el controlador de la bomba 200, el CGM 300 y el BGM 400 pueden transmitirse al teléfono inteligente 500 para ser presentados o almacenados. La comunicación móvil bidireccional del teléfono inteligente 500 con la nube 700 puede proporcionar al paciente la capacidad de descargar datos personales almacenados en un servidor remoto. Los datos en la nube 700 pueden descargarse, procesarse y transmitirse hacia y desde un ordenador personal PC 600 o un teléfono inteligente remoto 800. Ejemplos: 1) una lectura de glucosa medida en un BGM 400 de niño se transmite al teléfono inteligente de la madre 800 en tiempo real. 2) El médico descarga los datos almacenados del último mes del paciente desde la nube 700 al ordenador personal PC 600 de la oficina (administraciones de insulina y lecturas de glucosa). En consecuencia, el médico adapta la configuración del perfil basal y envía un mensaje al teléfono inteligente del paciente 500.

Con referencia a las Figuras 2A-B, en algunos ejemplos, se muestran ilustraciones de un dispositivo de infusión de fluidos 1 (2a) (en adelante denominado como "dispositivo") y la interfaz del lugar de infusión 10 (2b). En algunos ejemplos, el dispositivo 1 puede infundir un fluido en el cuerpo de un paciente a través de una cánula o de una aguja que está en comunicación fluida directa con el dispositivo 1, sin conductos externos. El fluido puede ser un fármaco tal como, por ejemplo, un biológico, una hormona o quimioterapéutico. La hormona puede ser insulina o, por ejemplo, glucagón. El dispositivo 1 puede configurarse para administrar un fluido de conformidad con un programa predeterminado. El dispositivo 1 también puede ser un componente de un sistema 100 en donde el dispositivo 1 está en comunicación inalámbrica con uno o más de los componentes del sistema 100 - BGM, CGM, controlador de bomba, teléfono inteligente o cualquier otro transceptor remoto designado. La Figura 2a muestra el dispositivo 1. El dispositivo 1 puede comprender una parte reutilizable (RP) 2, una parte desechable (DP) 3, un soporte de cuna 4 y una cánula 9. RP 2 y DP 3 pueden conectarse de forma reversible entre sí para formar una bomba de infusión de fluidos en funcionamiento 6. DP 3 puede comprender un orificio de salida 7, a través del cual el fluido de infusión puede salir de DP 3 en su ruta hacia el cuerpo de un paciente. La bomba 6 se puede conectar de forma reversible al soporte de cuna 4, por ejemplo, mediante un mecanismo de presión 8. Un lado del soporte de cuna (por ejemplo, el lado inferior) se puede conectar al cuerpo de un paciente mediante, por ejemplo, un adhesivo. La Figura 2b muestra la interfaz del lugar de infusión 10. La interfaz del lugar de infusión 10 comprende un insertador 5, un soporte de cuna 4 y una cánula 9. El soporte de cuna 4 mira hacia la piel del paciente y está enfrente del insertador 5. Cuando la interfaz del lugar de infusión 10 está unida a la piel del paciente, el soporte de cuna 4 se adhiere a la piel mediante adhesivo de cuna. El insertador 5 se puede utilizar para insertar de manera automática una cánula 9 en el cuerpo del paciente presionando el botón 56. Después de la inserción de la cánula, el insertador 5 se desecha, el soporte de cuna 4 permanece adherida a la piel y la cánula 9 atraviesa el orificio de salida 7 y se encuentra en el tejido subcutáneo del paciente debajo de la piel.

60 Con referencia a la Figura 3, en algunos ejemplos, se muestra una vista espacial del dispositivo 1. El dispositivo 1 incluye una bomba 6 que consta de las partes RP 2 y DP 3, un soporte de cuna 4 con broche 8 y una cánula 9. DP incluye un orificio de llenado 39.

65 Con referencia a las Figuras 4A-B, en algunos ejemplos, se muestran vistas espaciales de RP 2 y DP 3. RP 2 incluye una cubierta rígida 44 y dos aberturas: una abertura ovalada 30 y una abertura redonda 28. DP 3 incluye un depósito 32, un dosificador 33 y un orificio de llenado 39.

Con referencia a las Figuras 5A-B, en algunos ejemplos, se muestran vistas espaciales antes y después de la conexión de la bomba de formación 6 RP 2 y DP 3, respectivamente. El depósito ovalado 32 y el dosificador redondo 33 están alineados con las aberturas 30 y 28, respectivamente.

Con referencia a las Figuras 6, en algunos ejemplos, se muestra una ilustración de RP 2. RP 2 comprende una cubierta 44 y un tabique 20. El tabique 20 separa RP 2 en un primer compartimento 21 y un segundo compartimento 22. La cubierta 44 es rígida y puede estar realizada, por ejemplo, de metal o de plástico. El primer compartimento 21 contiene un módulo electrónico 23 y un módulo de accionamiento 24. El módulo de accionamiento 24 puede comprender un accionador 25 (es decir, motor y engranaje), una varilla 26 (es decir, tornillo de impulsión) y un medio de acoplamiento de varilla 27. El primer compartimento 21 comprende una abertura 28 que tiene una forma de sección transversal circular o redonda, y una junta obturadora 29 dispuesta alrededor de la circunferencia de la abertura 29. La junta obturadora 29 sella el primer compartimento 21 de forma estanca cuando se conectan RP 2 y DP 3. El segundo compartimento 22 tiene una abertura 30, que puede tener una sección transversal no circular, tal como, por ejemplo, una sección transversal ovalada. Cuando se conectan RP 2 y DP 3, el compartimento 22 puede no estar sellado.

Con referencia a la Figura 7, en algunos ejemplos, se muestra una vista espacial de la sección transversal de RP 2. RP 2 comprende la cubierta rígida 44 y el tabique 20 que divide RP 2 (línea discontinua) en el compartimento sellado 21 y en el compartimento no sellado ("ventilado") 22. El compartimento no sellado 22 tiene la abertura 30 que puede tener una forma ovalada, una forma redonda, o una forma de cuatro arcos. El compartimento sellado 21 incluye la abertura 28 que tiene forma redonda. La junta obturadora (no mostrada) está dispuesta alrededor de la circunferencia de la abertura 28. El compartimento 21 puede incluir la unidad electrónica 23, el motor 49, el engranaje 50, la varilla 26 y los medios de acoplamiento de la varilla 27.

Con referencia a la Figura 8, en algunos ejemplos, se muestra una ilustración de un ejemplo de DP 3. La parte DP 3 comprende una base 31, un depósito 32 para almacenar el fluido de infusión, un dosificador 33 para administrar el fluido de infusión al paciente de manera precisa y un orificio de salida 7. El depósito 32 y el dosificador 33 pueden conectarse rígidamente a la base 31. Una primera válvula de retención 34 puede estar dispuesta en la base 31 entre el depósito 32 y el dosificador 33, de modo que el fluido pueda circular solamente desde el depósito 32 al dosificador 33 pero no en la dirección opuesta. Puede disponerse una segunda válvula de retención 35 en la base 31 entre el dosificador 33 y el orificio de salida 7, de modo que el fluido pueda circular solamente desde el dosificador 33 al orificio de salida 7 pero no en la dirección opuesta. El depósito 32 puede comprender un orificio de llenado 39 y un émbolo del depósito 36 configurado para avanzar desde un primer extremo abierto 37 del depósito 32 hasta un segundo extremo cerrado 38 del depósito 32. El émbolo 36 también puede avanzar también desde el segundo extremo 38 del depósito hasta el primer extremo 37 del depósito. El orificio de llenado 39 puede comprender una membrana delgada (es decir, una membrana de silicona) que puede perforarse con una aguja y volver a cerrarse, de manera automática, al retraerse la aguja. El dosificador 33 puede comprender un émbolo dosificador 40 configurado para avanzar desde un primer extremo abierto 42 del dosificador 33 a un segundo extremo 43 del dosificador 33. El émbolo dosificador 40 también puede avanzar desde el segundo extremo 43 al primer extremo 42. El émbolo dosificador 40 puede ser provisto con un medio de acoplamiento de émbolo 41. La longitud de extremo a extremo del dosificador 33 puede ser menor que la longitud de extremo a extremo del depósito 32. Más concretamente, la longitud del dosificador 33 puede ser menor o igual a aproximadamente la mitad de la longitud del depósito 32. El diámetro del dosificador 33 puede ser inferior a 8 mm. Más concretamente, el diámetro del dosificador 33 puede ser inferior a unos 5 mm.

Con referencia a la Figura 9, en algunos ejemplos, se muestra una vista espacial de la sección transversal de IDP 3. DP 3 incluye la base 31, el orificio de salida 7, el depósito 32 y el dosificador 33. El depósito 32 incluye el émbolo 36 y el orificio de llenado 39. El dosificador 33 incluye el émbolo del dosificador 40. El émbolo 36 y el émbolo del dosificador 40 pueden desplazarse en ambas direcciones entre los primeros extremos (abiertos) 37 y 42 y segundos extremos 38 y 43, respectivamente.

Con referencia a la Figura 10, en algunos ejemplos, se muestra una vista en sección transversal de la base DP 31 tomada en el plano AA de la Figura 8. La sección transversal del dosificador 33 puede ser circular, lo que permite un sellado hermético con la junta obturadora 29 de RP 2. La sección transversal del depósito 32 puede ser no circular, por ejemplo, elíptica, oblonga u ovalada, lo que permite que el depósito mantenga un volumen adecuado de fluido de infusión mientras se mantiene delgada la dimensión z (espesor) de la bomba 6. En algunos ejemplos de la presente invención, la bomba 6 puede tener menos de 10 mm de espesor, o incluso menos de 8 mm de espesor, o incluso menos de 6 mm de espesor.

Con referencia a la Figura 11, en algunos ejemplos, se muestra una ilustración de la bomba 6. La bomba 6 se obtiene conectando, de manera reversible, RP 2 y DP 3. Siempre que RP 2 y DP 3 se conectan para formar la bomba 6, el segundo depósito (o "dosificador") 33 se recibe dentro del primer compartimento 21 de RP 2, y el primer depósito 32 (o "depósito") puede recibirse dentro del segundo compartimento 22 de RP 2. El tabique 20 puede proporcionar una separación completamente sellada entre los dos compartimentos. La junta obturadora 29, que puede estar situada en la abertura 28 de RP 2, puede formar un sellado hermético alrededor del dosificador 33, lo que permite el sellado hermético del compartimento 21 de la bomba 6. El agua y la humedad pueden así mantenerse alejados de todos los componentes situados en el compartimento 21, incluyendo el módulo electrónico 23 y el módulo de accionamiento

24. La interfaz 43 entre el compartimento 22 y la DP 3 puede, o no, alojar un sello hermético. En algunos ejemplos de la presente invención, se dispone un sello semipermeable en la interfaz 43, que evita que entre suciedad en el compartimento 22 pero permite que el aire se comuniquen libremente entre el compartimento y el entorno exterior. Lo que antecede puede permitir el equilibrio de la presión entre el compartimento 22 y la atmósfera circundante. En otro ejemplo, el equilibrio de presión se puede lograr con una pequeña abertura 70 en la cubierta 44. En algunos ejemplos, el depósito 32 dentro del compartimento 22 no toca la cubierta 44. De este modo, la cubierta 44 proporciona protección al depósito 32 contra la compresión por fuerzas externas y la posterior liberación no intencional de fluido de infusión desde el depósito 32. Siempre que RP 2 y DP 3 estén conectadas para formar la bomba 6, la varilla 26 y el émbolo dosificador 40 pueden acoplarse. El acoplamiento se puede lograr por medio de una conexión reversible entre el medio de acoplamiento de varilla 27 y el medio de acoplamiento de émbolo dosificador 41. En algunos ejemplos de la presente invención, el medio de acoplamiento de varilla 27 puede comprender un imán que tenga una determinada polaridad y un medio de acoplamiento de émbolo 41 puede tener la polaridad opuesta. En algunos ejemplos de la presente invención, los medios de acoplamiento 27 y 41 pueden ser un mecanismo de acoplamiento "macho - hembra" tal como un mecanismo de resorte o cualquier otro mecanismo de acoplamiento conocido en la técnica. Una vez que los medios de acoplamiento 27 y 41 están conectados, el movimiento lineal de la varilla 26 hace que el émbolo dosificador 40 realice un movimiento lineal correspondiente. La descripción detallada de los mecanismos de acoplamiento se muestra en la Figura 33.

Con referencia a la Figura 12, en algunos ejemplos, se muestra una vista espacial de la sección transversal de la bomba 6 después de la conexión de RP 2 y DP 3. El dosificador 33 y el depósito 32 se reciben dentro del compartimento sellado 21 y el compartimento ventilado 22 de la RP 2, respectivamente. El dosificador 33 y el depósito 32 están protegidos de la presión exterior mediante una cubierta rígida 44. El tabique 20 proporciona una separación completamente sellada entre los dos compartimentos (línea discontinua). El sellado del compartimento 21 se logra con la junta obturadora 29. El compartimento sellado 21 incluye el módulo electrónico 23, el motor 49, el engranaje 50, la varilla 26 y los medios de acoplamiento 27. Después de la conexión de las partes DP 3 y RP 2, los medios de acoplamiento de varilla 27 y los medios de acoplamiento del émbolo (no ilustrados) están acoplados.

Con referencia a la Figura 13, en algunos ejemplos, se muestra una ilustración del módulo de accionamiento 24. El módulo de accionamiento 24 puede comprender el motor 49, el 1º engranaje 50, la tuerca giratoria 51 (en lo sucesivo denominada "tuerca"), la varilla 26 y los medios de acoplamiento de la varilla 27. El motor 49 puede ser un motor eléctrico. En algunos ejemplos de la presente invención, el motor 49 puede ser de los siguientes tipos: un motor de corriente continua, un motor universal, un motor de corriente alterna, un motor de etapa a etapa, un motor de imanes permanentes, un motor de corriente continua con escobillas, un motor de corriente continua sin escobillas, un motor de reluctancia conmutada, un motor de corriente continua sin núcleo, un motor de corriente continua de estructura impresa o un motor de corriente continua de Pancake, un motor de corriente alterna con rotor deslizante, un motor eléctrico síncrono, un motor de inducción, un motor eléctrico de doble alimentación, un motor eléctrico de alimentación única y un motor de torsión. El engranaje 50 puede ser, por ejemplo, un sistema de engranajes planetarios configurado para convertir una salida rotacional del motor 49 en un movimiento lineal de la varilla 26. En algunos ejemplos de la presente invención, el engranaje 50 puede comprender una tuerca giratoria 51. La tuerca 51 puede ser roscada, y la varilla 26 puede estar contra-roscada con respecto a la tuerca 51. El engranaje 50 puede convertir una salida rotacional proporcionada por el motor 49 en un movimiento rotacional de la tuerca 51, que luego es transmitido por la rosca de la tuerca a la contra-rosca de la varilla con lo que es posible que la varilla se desplace hacia adelante o hacia atrás en la dirección del eje de la varilla.

Con referencia a la Figura 14, en algunos ejemplos, se muestra una vista espacial del módulo electrónico 23 y del módulo de accionamiento 24. El módulo electrónico incluye una placa de circuito impreso (PCB) 91 y una batería 45. La placa PCB comprende componentes de hardware y de software. El módulo de accionamiento incluye el motor 49, el engranaje 50, la tuerca 51, la varilla 26, los medios de acoplamiento de la varilla 27 y un sensor de revoluciones 81.

Con referencia a la Figura 15, en algunos ejemplos, se muestra una ilustración del mecanismo de bombeo de la bomba 6. Esta configuración comprende dos aberturas en el depósito 32, dos aberturas en el dosificador 33 y dos válvulas de retención 34 y 35. Para facilitar la comprensión, solamente se representan los componentes de la bomba que entran en contacto con el fluido de infusión. La Figura 15a muestra el estado inicial del mecanismo de bombeo, antes de que se llene con fluido de infusión. El émbolo del depósito 36 está situado en la proximidad del segundo extremo del depósito 38, con el orificio de llenado 39 dispuesto entre el émbolo 36 y el extremo 38. El émbolo del dosificador 40 está situado en la proximidad del segundo extremo del dosificador 43. El émbolo del dosificador 40 sella la abertura (no mostrada) a través de la cual se establece la comunicación fluida entre la primera válvula de retención 34 y el interior del dosificador 33. La Figura 15b muestra el estado del mecanismo de bombeo inmediatamente después de llenar el depósito 32 con fluido de infusión. El fluido de infusión se inyecta en el depósito 32 a través del orificio 39 utilizando, por ejemplo, una jeringa. Se evita que el fluido de infusión penetre en el dosificador 33 por medio del émbolo 40 que interrumpe la comunicación de fluido entre la válvula de retención 34 y el interior del dosificador 33. De este modo, el fluido de infusión llena el depósito 32, desplazando el émbolo 36 en la dirección de la primera apertura 37 del depósito 32. El llenado concluye cuando, por ejemplo, el émbolo 36 alcanza un tope (no mostrado) situado en la proximidad de la abertura 37. La Figura 15c muestra el estado del mecanismo de bombeo inmediatamente después de que el émbolo del dosificador 40 alcance una posición más cercana a la primera abertura del dosificador 42 después de desplazarse en la dirección de la primera abertura del dosificador 42. (El movimiento del émbolo 40 es causado



por la varilla 26, que no mostrada). El movimiento del émbolo 40 hacia el extremo 42 hace que el fluido del depósito 32 fluya hacia el dosificador 33 a través de la válvula de retención 34, llenando así el dosificador 33. Conviene señalar que la válvula de retención 35 impide que el fluido circule desde el orificio de salida 7 hacia el dosificador 33. En la transición entre los estados representados en las Figuras 15b y 15c, el volumen de fluido que penetra al dosificador 33 es prácticamente igual al volumen de fluido perdido por el depósito 32. De este modo, el émbolo del depósito 36 se desplaza en la dirección del extremo 38 en una distancia igual al volumen del dosificador dividido por el área de la sección transversal del depósito 32. La Figura 15d muestra el estado del mecanismo de bombeo inmediatamente después de que el émbolo del dosificador 40 alcance su posición inicial cerca del segundo extremo 43 del dosificador 33 una vez más. El movimiento del émbolo 40 desplaza el fluido de infusión contenido dentro del dosificador 33 hacia el orificio de salida 7 a través de la segunda válvula de retención 35. La válvula de retención 34 evita que el fluido retorne al depósito 32. La Figura 15e muestra el estado del mecanismo de bombeo inmediatamente después de que el émbolo del dosificador 40 alcance una vez más su posición más próxima al primer extremo 42 del dosificador 33. Al alcanzar dicha posición, el dosificador se rellena con fluido de infusión que circula hacia el mismo desde el depósito 32 a través de la válvula de retención 34. El fluido que se encuentra entre el dosificador y el orificio de salida 7 es impedido que vuelva a entrar en el dosificador por medio de la válvula de retención 35. La Figura 8f muestra el estado de la bomba inmediatamente después de que el émbolo del dosificador 40 haya efectuado un ciclo tantas veces como sea necesario entre sus dos posiciones extremas para vaciar todo el fluido de infusión en el depósito 32 a través del orificio de salida 7. La bomba ha retornado así a su posición inicial tal como se muestra en la Figura 15a, excepto que el orificio de salida 7 puede no estar completamente vacío de fluido de infusión. Conviene señalar que el émbolo dosificador 40 no necesita alcanzar ninguna de sus posiciones extremas para desplazar el fluido desde el depósito a través del orificio de salida. En algunos ejemplos, el émbolo 40 se puede desplazar en cualquier magnitud. El émbolo 40 se puede desplazar según un programa predeterminado almacenado, por ejemplo, en un microprocesador para proporcionar un perfil de infusión predeterminado.

Con referencia a las Figuras 16A-B, en algunos ejemplos, se muestran ilustraciones de mecanismos de bombeo. El mecanismo de bombeo de la bomba 6 es ventajoso en términos tanto de tamaño como de precisión, tal como se explica con más detalle a continuación.

Tamaño: la longitud total de la bomba puede ser aproximadamente la misma que la longitud del depósito. Lo que antecede se debe a que la longitud combinada del dosificador 33 y de la varilla 26 es aproximadamente igual a la longitud del depósito 32. En las bombas de jeringa convencionales, en las que el dosificador y el depósito son el mismo, la longitud de la bomba debe ser mayor o igual a las longitudes combinadas del depósito y de una varilla de émbolo. De este modo, en algunos ejemplos de la presente invención, la longitud de la bomba puede ser inferior o igual a la mitad de la longitud de una bomba de jeringa convencional equivalente.

Precisión: la dosificación puede ser mucho más precisa en algunos ejemplos de la presente invención que en una bomba de jeringa convencional equivalente. Lo que antecede se debe a que el área de la sección transversal del dosificador 33 (indicado como  $a$ ) puede ser de 10 a 100 veces menor que el área de la sección transversal  $A$  del depósito 32. De este modo, en una bomba de jeringa convencional, un error de desplazamiento del émbolo  $d$  se traduce en un error de desplazamiento de volumen  $d \cdot A$  (suponiendo que el área de la sección transversal de una bomba de jeringa convencional sea similar al área de la sección transversal  $A$  del depósito 32). En algunos ejemplos, según la presente invención, el mismo error de desplazamiento del émbolo  $d$  se traduciría en un error de desplazamiento de volumen  $d \cdot a$ , que es 10 - 100 menor que en las bombas de jeringa convencionales.

Con referencia a las Figuras 17A-B, en algunos ejemplos se muestran ilustraciones de vista superior 17a y de vista sección transversal 17b del soporte de cuna 4. En algunos ejemplos, el soporte de cuna 4 comprende un marco 52 y un lado inferior 53 (Figura 17b). En algunos ejemplos, de conformidad con la presente invención, el marco 52 puede tener un área de sección transversal cuadrada, rectangular o ligeramente curvada (Figura 17b). La forma curvada está configurada para complementar la forma curvada de la sección transversal de la bomba 6 (Figura 3), lo que permite que la bomba encaje en el soporte cuna sin aumentar el espesor de la estructura general más allá del espesor de la bomba 6. El marco 52 puede ser rígido o flexible para adaptarse a las tensiones causadas por el movimiento de la piel. El lado inferior 53 del soporte de cuna 52 puede estar realizado de papel adhesivo y un forro de protección que debe retirarse antes de su uso. En algunos ejemplos, el lado inferior 53 puede comprender una abertura 54 configurada para recibir el orificio de salida 7 y una cánula 9. La abertura 54 puede permitir que el paciente inspeccione visualmente la piel próxima a la cánula 9 en busca de sangrado o de irritación. En algunos ejemplos de la presente invención, la conexión reversible entre la bomba 6 y el soporte de cuna 4 puede ponerse en práctica utilizando un mecanismo de resorte 8.

Con referencia a las Figuras 18A-B, en algunos ejemplos, se muestran vistas espaciales del soporte de cuna 4 antes (18a) y después (18b) de la inserción de la cánula. En algunos ejemplos, el soporte de cuna 4 comprende el marco 52, el lado inferior (es decir, el adhesivo) 53, el orificio de salida 7 y el mecanismo de presión 8. Después de la inserción, la cánula 9 se recibe dentro del orificio de salida 7.

Con referencia a las Figuras 19A-C, en algunos ejemplos, se muestran ilustraciones de la interfaz del lugar de infusión 10. La interfaz del lugar de infusión comprende un insertador de cánula 5, un soporte de cuna 4 y una cánula 9. La Figura 19a muestra la interfaz del lugar de infusión 10 con el insertador 5 en el estado no desplegado. El insertador 5

comprende la cánula 9, el resorte 55 y el botón de liberación del resorte 56. La cánula 9 puede comprender un elemento de penetración afilado 57 y un elemento extra cutáneo 58. El elemento 58 puede comprender un tabique flexible (es decir, de silicona) dispuesto en su extremo superior. Para desplegar la cánula 9 en el cuerpo del paciente, la interfaz del lugar de infusión 10 se une a la piel del paciente 80 y el soporte de cuna 4 se adhiere a la piel 80. Las Figuras 19b y 19c muestran el proceso de inserción. Al presionar el botón 56, el resorte 55 se libera y dispara el elemento de penetración 57 y la cánula 9 dentro de la piel 80. Posteriormente, el elemento de penetración 57 se retrae, manteniendo la cánula 9 dentro del cuerpo y el elemento 58 fuera de la piel (Figura 19c). Por último, el insertador 5 que incluye el elemento de penetración 57 se dispone (no mostrada) y el soporte de cuna 4 permanece adherida a la piel.

Con referencia a las Figuras 20A-D, en algunos ejemplos, se muestran vistas espaciales de la interfaz del lugar de infusión 10. La interfaz del lugar de infusión 10 comprende el insertador 5, la cánula 9 y el soporte de cuna 4. En algunos ejemplos, la interfaz del lugar de infusión 10 es un conjunto desechable que está preensamblado con la cánula 9 y el soporte de cuna 4 en un blíster estéril (no mostrado). Después de retirar el blíster y despegar el revestimiento del adhesivo del lado inferior del soporte de cuna 53, la interfaz del lugar de infusión se une a la piel del paciente en el lugar deseado. Al presionar el botón 56, la cánula 9 se inserta, de manera automática y, posteriormente, el elemento de penetración 57 se retrae. La Figura 20a y la Figura 20b (sección transversal) muestran la interfaz del lugar de infusión 10 antes de la inserción de la cánula 9 por el insertador 5. Las Figuras 20c y 20d (secciones transversales) muestran la inserción de la cánula 9 y la retracción del elemento de penetración 57 mientras se mantiene el elemento 58 por encima del marco del soporte de cuna 52. Después de la inserción, el soporte de cuna 4 se une a la piel y la cánula 9 se ubica en el tejido subcutáneo debajo de la piel.

Con referencia a las Figuras 21A-F, en algunos ejemplos, se muestran vistas esquemáticas desde arriba de la preparación para el funcionamiento del dispositivo 1. En primer lugar, el usuario extrae la DP 3 de un paquete estéril (no mostrado) en su estado inicial (Figura 21a). El usuario a continuación llena el depósito 32 con fluido infusible a través del orificio de llenado 39 utilizando una jeringa configurada con una aguja (no mostrada). Una vez que el depósito se llena en la medida requerida por el usuario, la aguja de la jeringa se retira del orificio de llenado 39 y el tabique dispuesto en el mismo se autosella. La situación se muestra ahora en la Figura 21b. En la siguiente etapa, se conectan las partes RP 2 y DP 3 para formar una bomba 6 (Figura 21c) y se realiza el cebado (purga de aire) (detallado en la Figura 22). La Figura 21d muestra la interfaz del lugar de infusión que comprende el insertador 5 con el botón de operación 56 y el soporte de cuna 4. Después de la inserción de la cánula 9, el insertador 5 se retira del soporte de cuna 4 (Figura 21e), el marco 52 se conecta al adhesivo 53 y la cánula 9 se encuentra dentro orificio de salida 7. Por último (Figura 21f), la bomba 6 está conectada al soporte de cuna 4 y el dispositivo 1 está listo para funcionar. La conexión de la bomba 6 al soporte de cuna 4 proporciona una comunicación fluida entre la bomba 6 y la cánula 9 y el fluido se puede suministrar desde el dosificador 33 al cuerpo. La conexión de la bomba 6 y el soporte de cuna 4 es reversible (flechas curvadas), por lo que el paciente puede rellenar el depósito o sustituir la RP (es decir, batería baja) a su discreción (detallado en la Figura 23).

Con referencia a las Figuras 22A-D, en algunos ejemplos, se muestran ilustraciones del proceso de cebado. La Figura 22a muestra el llenado del depósito 32 con una jeringa externa. El paciente sostiene la DP 3 y alinea la aguja de la jeringa con la abertura 39. Durante el movimiento del fluido desde la jeringa hasta el depósito, se forman burbujas de aire y se esparcen de manera aleatoria dentro del depósito 32. A continuación, el paciente conecta la RP 2 y la DP 3 y sostiene la bomba 6 en posición vertical (Figura 22b). En esta posición, las burbujas de aire se acumulan en el lado superior del depósito 32. A continuación, el paciente hace funcionar la bomba 6 en un "modo de cebado" (es decir, orden con controlador remoto). En el modo de cebado, la operación del motor (no mostrado) impulsa, de manera automática, la varilla 26 y el émbolo dosificador 40 hacia atrás y hacia adelante en una secuencia preprogramada (o manualmente a discreción del paciente). La siguiente etapa de cebado se muestra en la Figura 22c. El dosificador 33 bombea fluido y burbujas desde la parte superior del depósito 32 (segundo extremo del depósito 38) hacia la parte superior del dosificador 33 (el émbolo del dosificador 40 se desplaza hacia atrás). Por último, el fluido con burbujas se descarga desde el dosificador 33 hacia el orificio de salida 7 y más lejos gotea externamente (el émbolo del dosificador 40 se desplaza hacia adelante). El proceso de cebado puede repetirse tantas veces como sea necesario hasta que no se vean burbujas de aire. En algunos ejemplos de la presente invención, una vez que el usuario inspecciona visualmente el flujo constante de fluido a través del orificio de salida 7, se puede indicar a la bomba que finalice la secuencia de cebado. La RP 3 y el depósito 32 pueden estar realizados de plástico translúcido para hacer visibles las burbujas de aire. Los sensores dispuestos entre el dosificador 33 y el orificio de salida 7 también pueden detectar la presencia o ausencia de burbujas (detallado en la Figura 31), y transmitir una secuencia de terminación de cebado siempre que se detecte la ausencia de burbujas. Una vez finalizada la secuencia de terminación, la bomba 6 está lista para utilizarse.

Con referencia a las Figuras 23A-C, en algunos ejemplos, se muestra un método de cambio de batería y de recarga del depósito. De conformidad con algunos ejemplos de la presente invención, la duración del uso del dispositivo puede extenderse a discreción del paciente mientras se mantiene el tamaño pequeño del dispositivo, además, de aumentar la comodidad del paciente, ahorrando esta configuración dinero porque se desechan menos partes de un único uso. Los pacientes con diabetes que utilizan bombas de insulina duraderas (localizadoras) o de parche suelen sustituir el equipo de infusión o la bomba completa cada 2-3 días. Existen principalmente dos parámetros que limitan la duración del uso de la bomba: el volumen del depósito (cantidad de unidades de insulina) y la duración de la batería. La extensión del tiempo de funcionamiento de la bomba requiere un depósito grande y una batería grande, los cuales

aumentan el volumen de la bomba. El dispositivo 1 es pequeño y se puede usar durante muchos días porque se puede rellenar el depósito y se puede sustituir la batería. De este modo, los volúmenes del depósito y de la batería pueden ser mínimos. Los pacientes pueden decidir si quieren volver a llenar el depósito, sustituir la batería o hacer ambas cosas al mismo tiempo. Por ejemplo, en una bomba de parche actual, el volumen del depósito es de 200U y la vida útil de la batería es de 3 días. Si la dosis diaria total (TTD) del paciente es de 100 unidades (U), la bomba de parche debe sustituirse cada 2 días (final de la limitación del volumen del depósito). Si la dosis TTD del paciente es de 50U, la bomba de parche debe sustituirse cada 3 días (final de la limitación de la vida útil de la batería). En el dispositivo 1, por ejemplo, el volumen del depósito es de 100U y la vida útil de la batería es de 1 día (volúmenes más pequeños que la bomba actual), el paciente rellena el depósito y sustituye la batería cada 1 día durante el tiempo que desee (por ejemplo, 1 semana).

La Figura 23a muestra la bomba 6 que comprende RP 2 (A) y DP 3. La batería 45 se encuentra dentro de RP 2. En este ejemplo, el depósito 32 está casi vacío y se debe volver a llenar. Mientras tanto, la batería 45 de una segunda RP 2 (B) está siendo cargada por el cargador inductivo 101. Cuando el depósito 32 está casi vacío (el paciente recibe una alerta de "depósito bajo"), el paciente desconecta la bomba 6 de la base y luego desconecta la RP 2 (A) de DP 3 (no mostrado). La Figura 23b muestra el llenado del depósito 32 de DP 3 con una jeringa externa. Después de llenar el depósito 32, el paciente vuelve a conectar la DP 3 y una segunda RP 2 (B) que comprende la batería cargada 45. La bomba 6 está así lista para otro ciclo de uso (Figura 23c). La batería 45 de la primera RP 2 (A) puede entonces recargarse mediante el cargador 101 para estar lista para el próximo ciclo de uso.

Con referencia a las Figuras 24A-F, en algunos ejemplos, se muestran ilustraciones de un método para extender la duración de uso del dispositivo. En este ejemplo, el depósito está prellenado (por el paciente o por el fabricante). El depósito vacío se sustituye por un depósito prellenado y la bomba se puede usar de nuevo hasta que el depósito sustituible esté vacío. La Figura 24a muestra el dispositivo 6 que comprende las partes RP 2 y DP 3. El depósito 32 está dispuesto de forma reversible dentro de DP 3. En este ejemplo, el depósito 32 y el dosificador 33 están vacíos y el paciente recibe una alerta de "fin del depósito". El paciente desconecta la bomba 6 del soporte de cuna (no mostrado) y desconecta la para RP 2 de la DP 3 (no mostrada). La Figura 24b muestra la DP 3 que comprende el depósito vacío 32. La Figura 24c muestra la DP 3 después de retirar el depósito desmontable. La Figura 24d muestra algunos depósitos 32 prellenados. Estos depósitos pueden ser llenados por el paciente por anticipado y pueden almacenarse en un frigorífico. De manera alternativa, los depósitos pueden ser llenados por el fabricante como cartuchos precargados (vial). Los depósitos pueden estar realizados de polímero (plástico) o de vidrio. La Figura 24e muestra la DP 3 con el depósito prellenado 32 reensamblado en la DP 3. En la etapa final (Figura 24f), el paciente conecta la DP 3 (con el depósito lleno) con la RP 2 (batería 45 recargada) y la bomba 6 está lista para funcionar otro ciclo de uso.

Con referencia a la Figura 25, en algunas formas de realización, se muestra una ilustración de un sistema de válvula activo 61. En esta forma de realización, el dosificador 33 es flotante (en lo sucesivo, denominado "dosificador flotante" 33) y puede desplazarse hacia adelante y hacia atrás debido a la fuerza de fricción entre el émbolo del dosificador 40 y el dosificador flotante 33. La para RP 2 está conectada con la DP 3 y la varilla 26 está acoplada con el émbolo del dosificador 40 mediante los medios de acoplamiento 27 y 41. El dosificador 33 se encuentra dentro de RP 2 y la junta obturadora 29 proporciona el sellado del compartimento 22. El émbolo del dosificador 40 se desplaza hacia adelante o hacia atrás según el movimiento lineal hacia adelante o hacia atrás de la varilla 26. El dosificador 33 puede desplazarse linealmente hacia adelante y hacia atrás (flecha doble) con respecto a la junta obturadora 29. La parte DP 3 comprende la base 31, el depósito 32, el émbolo del depósito 36, el dosificador 33, el sistema de válvula activa 61, los conductos 66 y 67 y el orificio de salida 7. El dosificador 33 comprende el émbolo 40, los medios de acoplamiento del émbolo 41, y el orificio de aguja deslizante 59 que es una aguja hueca dispuesta en el extremo distal del dosificador 33 y que proporciona un orificio de salida de fluido del dosificador (en adelante, denominada una "aguja deslizante"). El sistema de válvula activa 61 está rígidamente conectado a la base 31. El sistema de válvula activa 61 comprende el primer conducto 66, el segundo conducto 67 y la cámara doble 68. La cámara doble 68 comprende el primer tabique 64, la primera cámara 62, el segundo tabique 65 y la segunda cámara 63. El conducto 66 establece una comunicación fluida entre el depósito 32 y la primera cámara 62. El segundo conducto 67 establece una comunicación fluida entre la segunda cámara 63 y el orificio de salida 7. Tanto el primer tabique 64 como el segundo tabique 65 están configurados para evitar la fuga de fluido cuando se perfora con la aguja deslizante 59. Ambos, el primer tabique 64 y el segundo tabique 65, se autosellan al retirar la aguja del lugar de punción del tabique. El primer tabique 64 y el segundo tabique 65 pueden estar realizados, cada uno, por ejemplo, de un plástico, tal como silicona.

La Figura 25a (1-2) muestra una ilustración ampliada de una forma de realización de ejemplo representada en el círculo de puntos de la Figura 25. La parte DP 3 incluye la base 31 y la extensión cilíndrica 31', el dosificador 33, el émbolo del dosificador 40 y la aguja deslizante 59. La parte RP 2 incluye la junta obturadora 29. El dosificador 33 se desplaza libremente dentro del cilindro 31' (dirección de la flecha). Cuando la RP 2 está conectada con la DP 3, el cilindro 31' atraviesa la junta obturadora 29 y la estrecha unión entre el cilindro 31' y la junta obturadora 29 proporciona el sellado del compartimento 21 de la RP2. Cuando el émbolo 40 se desplaza hacia adelante o hacia atrás, el dosificador 33 sigue libremente la dirección del movimiento porque la fricción entre el dosificador 33 y el émbolo del dosificador 40 es mucho mayor que la fricción entre el dosificador 33 y el cilindro 31'. La Figura 25b (2) muestra una vista en sección transversal del plano X-X de la Figura 25a (1). La junta obturadora 29 rodea firmemente el cilindro 31' y el dosificador 33 puede desplazarse libremente hacia adelante y hacia atrás dentro del cilindro 31'.

Con referencia a las Figuras 26A-B, en algunas formas de realización, se muestra una ilustración ampliada del sistema de válvula activa 61. El sistema de válvula activa 61 incluye una cámara doble 68 que comprende el primer tabique 64, la primera cámara 62, el segundo tabique 65, la segunda cámara 63, los conductos 66 y 67 y el orificio de salida 7. El dosificador flotante 33 puede desplazarse linealmente hacia adelante y hacia atrás (flechas) entre el tope 86 (conectado rígidamente a RP) y el tope 85 (conectado rígidamente a DP). El dosificador flotante 33 está conectado rígidamente a la aguja deslizante 59. La Figura 26a muestra el sistema de válvula activa durante el movimiento hacia atrás de la varilla 26 y el émbolo del dosificador 40 (hacia la izquierda, tal como muestra la flecha). Debido a la fuerza de fricción entre el dosificador flotante 33 y el émbolo del dosificador 40, el dosificador flotante 33 se desplaza hacia atrás (izquierda), en relación con la junta obturadora 29, desde la posición máxima hacia adelante en el tope 85 (línea de puntos) hasta la posición máxima hacia atrás en el tope 86. Durante el movimiento hacia atrás del dosificador flotante 33, la aguja deslizante 59 se desplaza hacia atrás y la punta de la aguja deslizante 591 se desplaza desde la segunda cámara 63 (aguja discontinua) a la primera cámara 62. Durante esta fase, el émbolo 40 y el dosificador flotante se fijan temporalmente y se desplazan de manera conjunta (p. ej., poco o ningún movimiento relativo entre el dosificador flotante 33 y el émbolo 40). Cuando el dosificador flotante 33 toca el tope 86, ya no existe movimiento relativo entre el dosificador flotante 33 y la junta obturadora 29, en ese punto, y el movimiento hacia atrás continuo del émbolo 40 succiona fluido desde el depósito 32 (no mostrado) a través del conducto 66 hacia la primera cámara 62 y el dosificador flotante 33 se llena. La Figura 26b muestra el sistema de válvula activa durante el movimiento hacia delante de la varilla 26 y el émbolo dosificador 40 (hacia la derecha, tal como muestra la flecha). El dosificador flotante 33 se desplaza hacia adelante (derecha) con respecto a la junta obturadora 29, desde la posición máxima hacia atrás en el tope 86 (línea punteada) hasta la posición máxima hacia adelante en el tope 85. Durante el movimiento hacia adelante del dosificador flotante 33, la aguja deslizante 59 se desplaza hacia adelante y la punta de la aguja deslizante 591 se desplaza desde la primera cámara 62 a la segunda cámara 63. Durante esta fase, el émbolo 40 y el dosificador flotante 33 se fijan temporalmente entre sí y se desplazan juntos (por ejemplo, poco o ningún movimiento relativo entre el dosificador flotante 33 y el émbolo 40). Cuando el dosificador flotante 33 toca el tope 85, ya no existe movimiento relativo entre el dosificador flotante 33 y la junta obturadora 29. En dicho punto, el movimiento continuo hacia adelante del émbolo 40 empuja el fluido desde el dosificador 33 a través del conducto 67 hacia el orificio de salida 7.

Con referencia a las Figuras 27A-F, en algunas formas de realización, se muestran ilustraciones de un mecanismo de bombeo que emplea un sistema de válvula activa. Para facilitar la comprensión, solamente se representan aquellos componentes del mecanismo de bombeo que entran en contacto con el fluido de infusión. La Figura 27a muestra el estado inicial del mecanismo de bombeo antes de que el depósito 32 se llene con fluido de infusión. El émbolo del depósito 36 está situado en la proximidad del segundo extremo del depósito 38, con el orificio de llenado 39 dispuesto entre el émbolo 36 y el extremo 38. El émbolo del dosificador 40 está situado en la proximidad del segundo extremo del dosificador 43. El segundo extremo del dosificador flotante 33 está en contacto físico con el tope 85. La punta de la aguja deslizante 59 está situada en la segunda cámara 63. La Figura 27b muestra el estado del mecanismo de bombeo inmediatamente después de que el depósito 32 se llene con fluido de infusión. El fluido de infusión se inyecta en el depósito 32 a través del orificio de llenado 39 utilizando, por ejemplo, una jeringa. El fluido de infusión llena el depósito 32, desplazando el émbolo 36 en la dirección de la primera abertura 37 del depósito 32. El fluido también puede llenar la primera cámara 62 a través del primer conducto 66. Se evita que el fluido circule desde la primera cámara 62 a la segunda cámara 63 (y más allá) por el tabique 65. El llenado concluye cuando, por ejemplo, el émbolo 36 alcanza un tope (no mostrado) situado en la proximidad de la abertura 37. La Figura 27c muestra el estado del mecanismo de la bomba cuando se acciona el motor (no mostrado) y la varilla 26 se desplaza linealmente en la dirección hacia atrás (hacia la izquierda tal como muestra la flecha). Durante esta fase, el dosificador flotante 33 se desplaza hacia atrás (izquierda) con poco o ningún movimiento relativo entre el dosificador flotante 33 y el émbolo 40. Al final de esta fase, el primer extremo del dosificador 42 está en contacto físico con el tope 86 y la punta de la aguja deslizante se encuentra en la primera cámara 62. La Figura 27d muestra el estado del mecanismo de bombeo cuando la varilla 26 y el émbolo 40 se desplazan hacia atrás (a la izquierda tal como muestra la flecha) y la primera cámara 62 y el dosificador 33 se llenan de fluido. Durante esta fase, el dosificador flotante 33 no se desplaza y existe un movimiento relativo entre el émbolo 40 y el dosificador 33. La Figura 27e muestra el estado del mecanismo de bombeo cuando se invierte la rotación del motor (no mostrada) y la varilla 26 se desplaza linealmente hacia adelante (para la derecha como muestra la flecha). Durante esta fase, el dosificador flotante 33 avanza (derecha) con poco o ningún movimiento relativo entre el dosificador flotante 33 y el émbolo 40. Al final de esta fase, el segundo extremo del dosificador 43 está en contacto físico con el tope 85 y la punta de la aguja deslizante se encuentra en la segunda cámara 63. La Figura 27f muestra el estado del mecanismo de bombeo cuando la varilla 26 y el émbolo 40 se desplazan hacia adelante (hacia la derecha, tal como se muestra con la flecha) y el fluido pasa a través de la segunda cámara 63 y el conducto 67 hacia el orificio de salida 7. Durante esta fase, el dosificador flotante 33 no se desplaza y existe un movimiento relativo entre el émbolo 40 y el dosificador flotante 33.

Con referencia a las Figuras 28A-B, en algunas formas de realización, se muestran vistas en sección transversal de un sistema de válvula activa. En esta configuración, la cámara doble 68 está situada adosada con el dosificador flotante 33 y la aguja deslizante 59 está curvada. La cámara doble 68 está conectada rígidamente a la base 31 y comprende la primera cámara 62 y la segunda cámara 63. El conducto 66 está conectado hidráulicamente con el depósito 32 y la primera cámara 62. El conducto 67 está conectado hidráulicamente con la segunda cámara 63 y el orificio de salida 7. La cámara flotante 33 puede desplazarse hacia adelante y hacia atrás (arriba y abajo, tal como se muestra con la flecha doble) en relación con la base 31 y la junta obturadora 29. La aguja deslizante 59 está curvada y conectada hidráulicamente con el dosificador flotante 33 y la segunda cámara 63. Con el movimiento lineal hacia atrás y hacia

adelante del émbolo 40 (dirección de la flecha), el dosificador flotante 33 y la aguja deslizante 59 se desplazan en la misma dirección que el émbolo 40. En consecuencia, la punta de la aguja deslizante se desplaza hacia adelante o hacia atrás en la misma dirección que el dosificador flotante 33 y se encuentra de manera convertible en la primera cámara 62 o en la segunda cámara 63.

Con referencia a las Figuras 29A-C, en algunas formas de realización, se muestran vistas en sección transversal (29a-b) y espacial (29c) del sistema de válvula activa de la Figura 28. La cámara doble 68 está conectada rígidamente a la base 31 y comprende la primera cámara 62 y la segunda cámara 63. El conducto 66 está conectado hidráulicamente con el depósito 32 y la primera cámara 62. El conducto 67 está conectado hidráulicamente con la segunda cámara 63 y con el orificio de salida (no mostrado). La Figura 29a y la Figura 29b muestran las dos posiciones opcionales de la punta de aguja deslizante 591. En la Figura 29a, la punta 591 se encuentra en la primera cámara 62 y en la Figura 29b, la punta 591 se encuentra en la segunda cámara 63. La Figura 29c muestra un dosificador flotante 33 que se desplaza linealmente (dirección de la flecha doble) en movimiento relativo a la base 31 y la junta obturadora 29. En consecuencia, la aguja deslizante 59 se desplaza linealmente en movimiento relativo a la cámara doble 68.

Con referencia a las Figuras 30A-B, en algunos ejemplos, se muestran ilustraciones de algunos ejemplos de un sistema de válvula activa. En esta configuración, el dosificador flotante 33 tiene dos aberturas 74 y 76 (a diferencia de una sola abertura que se muestra en la configuración de la Figura 28). La parte DP 3 comprende la base 31, el depósito 32, el dosificador flotante 33, el cilindro 79, los conductos 66 y 67 y el orificio de salida 7. El dosificador flotante 33 incluye dos aberturas 74 y 76, y el cilindro 79 incluye dos aberturas 77 y 78. El dosificador flotante 33 puede desplazarse linealmente (hacia adelante y hacia atrás en la dirección de las flechas) dentro del cilindro 79 según la dirección de movimiento del émbolo 40 y la varilla 26 (debido a las fuerzas de fricción entre el émbolo 40 y el dosificador 33). El concepto del mecanismo de bombeo es similar al de la Figura 15, un movimiento hacia atrás del émbolo 40 bombea fluido desde el depósito 32 y llena el dosificador 33 y un movimiento hacia adelante del émbolo 40 dispensa fluido desde el dosificador 33 al orificio de salida 7. La Figura 30a muestra el proceso de llenado del dosificador 33. Inicialmente, el movimiento hacia atrás (hacia la izquierda, tal como muestra la flecha) del dosificador flotante 33 alinea la abertura 76 y la abertura 77 (la abertura 74 está cerrada). Cuando el extremo del dosificador 42 toca el tope 86, el movimiento hacia atrás adicional del émbolo 40 bombea fluido desde el depósito 32 hacia el dosificador 33. La Figura 30b muestra el proceso de dispensación de fluido desde el dosificador 33. Inicialmente, el movimiento hacia adelante (hacia la derecha, tal como se muestra con la flecha) del dosificador flotante 33 alinea la abertura 74 y la abertura 78 (la abertura 74 está cerrada). Cuando el dosificador 33 toca el cilindro 79, el movimiento hacia delante adicional del émbolo 40 dispensa fluido desde el dosificador 33 al orificio de salida 7. Posteriormente, cuando el dosificador 33 está vacío, el émbolo 40 se desplaza hacia atrás y se inicia otro ciclo de llenado del dosificador.

Con referencia a la Figura 31, en algunos ejemplos se muestra una ilustración del módulo electrónico 23 y del módulo de accionamiento 24 de la bomba 6. La bomba 6 comprende las partes RP 2 y DP 3. La parte RP 2 comprende una cubierta 44 y un tabique 20 que divide a la parte RP 2 en dos compartimentos separados, el compartimento sellado 21 y el compartimento ventilado 22. El tabique 20 y la cubierta 44 pueden ser parcial o totalmente transparentes. En algunos ejemplos, el tabique 20 y la pared de la cubierta que dan a la parte DP 44' incluyen ventanas transparentes que proporcionan una línea del sitio entre el compartimento sellado 21 y el depósito 32, y entre el compartimento sellado 21 y la parte DP 3. La parte DP 3 comprende el depósito 32, el émbolo del depósito 36, el dosificador 33, el émbolo dosificador 40, el conducto 67 y el orificio de salida 7 (no se muestran otros componentes de la parte DP 3). Cuando se conectan las partes DP 3 y RP 2 (que forman la bomba 6), el depósito 32 se encuentra dentro del compartimento ventilado 22 y el dosificador 33 se encuentra dentro del compartimento sellado 21. El módulo electrónico 23 (línea de puntos) comprende la fuente de alimentación (batería) 45, el procesador 48, el transceptor 46, el zumbador 99 y los sensores - sensor de aceleración (acelerómetro) 47, sensor de batería baja 92, sensor de burbujas de aire 95, sensor de revoluciones 81, sensor de oclusión 97, sensor de depósito bajo 98 y sensores de posición del émbolo del dosificador 93 y 94. El módulo de accionamiento 24 comprende un motor 49, un engranaje 50 y una varilla (tornillo de impulsión) 26. La fuente de alimentación 45 puede ser una batería de un único uso o una batería recargable. En algunos ejemplos de la presente invención, la fuente de alimentación 45 es recargable y la recarga puede ponerse en práctica sin contacto. Por ejemplo, la fuente de alimentación 45 puede recargarse utilizando un mecanismo inductivo. En algunos ejemplos de la presente invención, la fuente de alimentación 45 es recargable y la recarga se puede poner en práctica proporcionando contactos eléctricos que atraviesan la cubierta 44 de la RP 2. La fuente de alimentación 45 puede proporcionar energía a cualquiera de los componentes del módulo electrónico 23 y del módulo de accionamiento 24. El transmisor/receptor 46 puede ser, por ejemplo, un transmisor/receptor inalámbrico. En algunos ejemplos de la presente invención, el transmisor/receptor 46 puede ser una radio Bluetooth y, más concretamente, el transmisor/receptor 46 puede ser una radio Bluetooth de baja energía (BLE). El acelerómetro 47 puede ser un sensor configurado para medir la aceleración aplicada a la bomba 6 en los tres ejes físicos (x, y y z). En algunos ejemplos de la presente invención, el acelerómetro 47 puede medir la aceleración gravitacional, mientras que, en otros ejemplos, según la presente invención, el acelerómetro 47 puede no medir la fuerza de la gravedad. En algunos ejemplos, según la presente invención, el acelerómetro 47 puede medir la velocidad de rotación de la bomba 6 alrededor de cada uno de los tres ejes físicos. El acelerómetro 47 está conectado al procesador 48 que puede procesar datos de aceleración y calcular el gasto de energía del paciente (consumo calórico). Los datos de gasto de energía son un parámetro importante para adaptar la tasa de administración basal de insulina del paciente, el cálculo del total diario, el consumo calórico relacionado con la actividad y el cálculo de la administración de bolo de comida con el calculador de bolo. El acelerómetro 47 puede monitorear, de manera continua, los movimientos del cuerpo y

puede utilizarse como un primer indicador para detectar hipoglucemia durante la noche. En algunos ejemplos de la presente invención, el acelerómetro 47 se puede usar como una interfaz de paciente con la bomba 6. Por ejemplo, se pueden proporcionar instrucciones al microprocesador 48 tocando la bomba 6 y teniendo ciertas secuencias de toque correspondientes a ciertas instrucciones detectadas por el acelerómetro 47 y posteriormente procesadas por el microprocesador. Por ejemplo, en algunos ejemplos en los que el fluido de infusión es insulina destinada a controlar la glucosa en un paciente diabético, ciertas dosis pueden corresponder a bolos de insulina de diversos tamaños antes de las comidas. Por ejemplo, si cada dosis está preprogramada para 1 unidad de insulina, la administración de 6 unidades requiere 6 dosis. El microprocesador 48 puede ser un circuito integrado que incorpore todas las funciones de la unidad central de procesamiento de un ordenador en uno o más circuitos integrados. El microprocesador 48 puede aceptar datos digitales del transmisor/receptor 46 y del acelerómetro 47. El microprocesador 48 puede procesar entradas según instrucciones almacenadas en su memoria y proporcionar resultados como salida. De este modo, las entradas y salidas hacia y desde el microprocesador 48 pueden ser hacia y desde el transmisor/receptor 46, el acelerómetro 47, el zumbador 99 y los sensores. Las señales del transmisor/receptor pueden originarse en un controlador remoto, en un teléfono inteligente y en un ordenador personal utilizando un protocolo de comunicación de radio RF tal como Bluetooth o un Bluetooth de baja energía. En algunos ejemplos de la presente invención, las señales recibidas en el transmisor/receptor 46 pueden originarse en un medidor de glucosa en sangre, un monitor continuo de glucosa o en cualquier sensor fisiológico que pueda ser externo a la bomba 6. Las señales que se originen en sensores internos a la bomba 6 pueden ser recibidas directamente en el microprocesador 48. Las salidas del microprocesador 48 pueden ser señales dirigidas al módulo de accionamiento 24 y dirigidas a hacer que la varilla 26 avance o se retraiga linealmente. Las salidas del microprocesador 48 también pueden ser transmitidas por el transmisor/receptor 46 a dispositivos externos tales como controladores remotos, teléfonos inteligentes, ordenadores personales y servidores. El microprocesador 48 puede almacenar en su memoria programas informáticos dirigidos a hacer que el dosificador 33 suministre fluido de infusión de una forma predeterminada. En algunos ejemplos de la presente invención, el microprocesador 48 puede almacenar, en su memoria, programas informáticos que pongan en práctica los algoritmos de control de bucle cerrado. El microprocesador 48 puede recibir y procesar entradas de diversos sensores que están integrados en la placa de circuito impreso (PCB) 91 en ubicaciones designadas. Los datos recibidos de los sensores y procesados por el procesador pueden transmitirse de forma inalámbrica a través del transceptor 46 a cualquier controlador/monitor remoto (controlador 200, teléfono inteligente 500, ordenador personal 600, etc.) y pueden presentarse como alertas y/o alarmas. El sensor de batería baja 92 alerta al paciente para que reemplace la RP 2 antes del final de la vida útil de la batería. Al recibir la alerta, el paciente debe desconectar la bomba 6 desde el soporte de cuna 5, desconectar las partes RP 2 y DP 3 y volver a conectar la parte DP 3 y cargar completamente la parte RP 2 tal como se muestra en la Figura 23. El sensor de revoluciones 81 cuenta las revoluciones del motor por cualquier medio conocido en la técnica, por ejemplo, dos o más paletas que giran entre un diodo emisor de luz (LED) y un fotodiodo. Los datos del sensor de revoluciones 81 (conteo del número de revoluciones) son evaluados por el microprocesador 48, si existe una discrepancia entre el conteo de revoluciones programado y en tiempo real (es decir, pulsos perdidos), el paciente recibe una alarma o alerta (presentada en cualquier interfaz de usuario). La discrepancia (falta de pulsos) entre las órdenes del procesador y las revoluciones reales del motor puede ser consecuencia de un motor atascado (es decir, la rotura de una bisagra o de un engranaje) o una alta resistencia a la rotación del motor (es decir, la oclusión de la vía del fluido). El sensor de oclusión 97 detecta el par de torsión entre el motor 49 y el engranaje 50, y entre el engranaje 50 y la varilla 26 (tornillo de impulsión). El aumento del par de torsión en el engranaje o en el motor puede ser causado por el mal funcionamiento del motor o del engranaje o por una mayor resistencia al funcionamiento del motor debido a la oclusión en la ruta del fluido circulante. La distinción entre el mal funcionamiento del motor/engranaje y la oclusión de la ruta del fluido puede efectuarse mediante el procesador que ordena el movimiento hacia atrás de la varilla 26 (invirtiendo la dirección de revolución del motor (es decir, en sentido horario a antihorario), tal como se muestra en la Figura 34. Si el par aumenta debido al engranaje o al mal funcionamiento del motor (es decir, rotura de la bisagra) el par de torsión permanece alto al invertir la dirección de revolución del motor. Si el par aumenta debido a la oclusión (alta resistencia), el par disminuye al invertir la dirección de revolución del motor. Los datos del sensor de oclusión 97 son evaluados por el procesador 48, transmitidos a cualquier interfaz de usuario, y se presentan como alarma de oclusión (advertencia). La operación del usuario al recibir la advertencia de oclusión se muestra en la Figura 35). Los sensores de posición del émbolo 93, 94 y 98 comprenden un diodo LED y un fotodiodo; el principio de funcionamiento se detalla además en la Figura 36. El extremo del sensor del depósito 98 detecta la posición del émbolo del depósito 36 cuando el volumen del depósito 32 es bajo y el depósito 32 debe rellenarse (tal como se muestra en la Figura 23). En algunos ejemplos, se pueden proporcionar detectores de posición del émbolo adicionales que alertan al paciente cuando el volumen en el depósito alcanza los umbrales predeterminados (es decir, disminuyendo los volúmenes de insulina - 100U, 90U, 80U hasta 20U cuando se debe volver a rellenar el depósito). En un ejemplo, una ventana (no mostrada) en el tabique 20 (que divide los compartimentos sellados 21 y ventilados 22 de la parte RP 2) proporciona una línea de sitio entre el extremo del sensor del depósito 98 y el depósito 32. Cuando el émbolo 36 alcanza la posición final del volumen, se alinea con la ventana y deshabilita la transmisión de luz a través de la ventana. Los sensores 93 y 94 detectan las posiciones del émbolo del dosificador 40 al inicio y al final del movimiento del émbolo 40 dentro del dosificador 33. La descripción detallada de los modos de funcionamiento de los sensores 93 y 94 se describen con más detalle en la Figura 36. Los sensores 93 y 94 proporcionan al procesador 48 la ubicación del émbolo 40 y, en consecuencia, controlan la dirección de revolución del motor 49 y el movimiento hacia adelante o hacia atrás de la varilla 26 tal como se describe detalladamente en la Figura 34. El sensor de burbujas de aire 95 detecta burbujas de aire que se desplazan por el conducto 67 hacia el orificio de salida 7. El sensor de burbujas de aire 95 puede funcionar con transductores ultrasónicos piezoeléctricos. La medición del tiempo de propagación se basa en la transmisión y recepción alternas

de pulsos ultrasónicos en y contra la dirección del flujo. El sensor realiza una detección sin contacto de burbujas de aire y de gas en el fluido a través de la pared del tubo y, de este modo, permite un control continuo de la calidad. Dos transductores ultrasónicos piezoeléctricos funcionan como transmisor y receptor. En otro ejemplo, el sensor de burbujas de aire 95 es un sensor óptico que detecta la transmisión de luz a través del conducto transparente 67. En esta configuración, el sensor 95 está frente a una ventana (no mostrada) en el lado de la cubierta de RP 44' frente a la parte DP 3.

Con referencia a la Figura 32, en algunos ejemplos, se muestra una sección transversal longitudinal del dispositivo 1. La bomba 6 consta de las partes RP 2 y DP 3. La bomba 6 está conectada al soporte de cuna 4 que se adhiere a la piel del paciente 80. La parte DP 3 incluye la base 31, el orificio de salida 7, el conducto 67 y la aguja de conexión 88. El elemento 58, incluido el tabique 58', está conectado a la cánula 9 que atraviesa el soporte de cuna 4 a través de la abertura 54. La aguja de conexión 88 perfora el tabique 58' y se encuentra dentro del elemento 58 proporcionando una comunicación fluida entre el conducto 67 y la cánula 9. La bomba 6 puede conectarse al soporte de cuna 4 con un mecanismo de resorte 8 tal como se muestra en la Figura 17. En algunos ejemplos, el soporte de cuna 4 está conectado a la bomba con los imanes 111, 112. Los imanes 111 y 112 pueden encontrarse en la parte RP 2 o en el soporte de cuna 4 y un elemento ferromagnético puede ubicarse en el otro lado de manera intercambiable. El elemento ferromagnético puede ser la cubierta 44 de RP 2. Los imanes dentro de la parte RP 2 pueden ser imanes permanentes o electroimanes.

Con referencia a las Figuras 33A-B, en algunos ejemplos, se muestran ilustraciones de conexiones reversibles magnéticas (33a) y mecánicas (33b) de la varilla 26 con el émbolo dosificador 40. Durante la conexión de RP 2 y DP 3, por ejemplo, después de rellenar, la varilla 26 y el émbolo 40 deben acoplarse de manera que el movimiento lineal hacia adelante y hacia atrás de la varilla 26 desplace el émbolo 40 y el dosificador 33 tal como se detalla en la Figura 26. La Figura 33a muestra una ilustración de conexión magnética entre los medios de acoplamiento de varilla 27 y los medios de acoplamiento de émbolo 41. Un imán puede encontrarse en ambos medios de acoplamiento y un elemento ferromagnético de contador puede encontrarse en los medios de acoplamiento opuestos. La Figura 33b muestra una ilustración de conexión mecánica, en este ejemplo, un mecanismo de rótula. El medio de acoplamiento de varilla 27 está acoplado de forma reversible con el medio de acoplamiento de émbolo 41. También es posible una combinación de medios de acoplamiento mecánicos y magnéticos.

Con referencia a la Figura 34, en algunos ejemplos, se muestra una ilustración de los modos de funcionamiento del motor 49 (1-6) durante las diversas fases del movimiento del émbolo y la dispensación de fluido. A la orden del procesador 48 (1), el motor 49 gira en el sentido horario y hace que se produzca mediante un engranaje (no mostrado) un movimiento hacia adelante (dirección de la flecha) del émbolo 40 (2). Cuando el émbolo 40 alcanza el extremo del dosificador 40' (detectado por la posición del émbolo y/o los sensores de rotación (no mostrados) o calculado por un algoritmo), el procesador 48 recibe una señal (3) y ordena al motor 49 que invierta la dirección de rotación (en sentido contrario a las agujas del reloj) (4). La rotación del motor 49 en sentido antihorario desplaza el émbolo 40 en dirección hacia atrás (flecha) (5). Cuando el émbolo 40 alcanza el punto inicial 40', el procesador 48 recibe una orden para invertir la dirección de rotación (6) y el ciclo de operación se reinicia.

Con referencia a las Figuras 35A-B, en algunos ejemplos se muestra una ilustración de procesos realizados por el paciente al recibir el aviso de oclusión. La oclusión en la ruta del fluido puede ocurrir dentro de la bomba 6 (es decir, la oclusión dentro de los conductos 66 y 67 que se muestran en la Figura 25), o la oclusión de la cánula 9 (por ejemplo, en casos de torcedura de la cánula o cristalización de la insulina). La oclusión de la cánula 9 requiere la sustitución de la cánula 9, del soporte de cuna 4 y del elemento 58. La oclusión de los conductos dentro de la bomba requiere la sustitución de la parte DP 3. Cuando el paciente recibe una advertencia de oclusión en el controlador 200 (Figura 35a), la bomba 6 debe desconectarse del soporte de cuna 4 y del elemento 58 (Figura 35b). Cuando se opera la bomba 6 (es decir, administración de bolo pequeño) y no existe oclusión dentro de la bomba, deben verse gotas de fluidos saliendo de la aguja de conexión 88 y la advertencia de oclusión debe desaparecer. En este caso, la oclusión está dentro de la cánula 9 y, en consecuencia, el soporte de cuna 4, el elemento 58 y la cánula 9 deben sustituirse. Si no se observan gotas durante el funcionamiento de la bomba y la advertencia de oclusión permanece, la oclusión está dentro de la bomba y se debe sustituir la parte DP3.

Con referencia a las Figuras 36A-B, en algunos ejemplos, se muestran ilustraciones del sensor 98 de fin del depósito. El sensor 98 detecta la posición del émbolo 36 dentro del depósito 32. El tabique 20 divide la parte RP 2 en el compartimento ventilado 22 y el compartimento sellado 21. El tabique 20 incluye una ventana transparente 20' que proporciona una línea del sitio entre los compartimentos ventilado y sellado. El depósito 32 se encuentra dentro del compartimento ventilado 22 y el sensor 98 se encuentra dentro del compartimento sellado 21. En un ejemplo, el sensor del extremo del depósito 98 incluye un diodo LED 121 y un fotodiodo 122. Durante el funcionamiento de la bomba, el volumen del depósito 32 disminuye, de manera continua, y el émbolo 36 se desplaza pasivamente hacia adelante. La Figura 36a muestra la situación cuando el émbolo 36 no está alineado con la ventana 20'. En esta condición, la luz emitida por el LED 121 atraviesa la ventana transparente 20' tal como muestra la flecha. La Figura 36b muestra la posición del émbolo 36 cuando se indica la sustitución del depósito (preprogramado por el fabricante o por los pacientes, por ejemplo, cuando el volumen restante es de 10U de insulina). Cuando el émbolo 36 está alineado con la ventana 20', la luz emitida por el diodo LED 121 es reflejada y detectada por el fotodiodo 122 (flechas). En consecuencia, la señal desde el sensor llega al procesador, se transmite al controlador y se presenta al paciente como

una alerta de fin del depósito. En algunos ejemplos, el sensor 98 puede estar compuesto por transductores ultrasónicos piezoeléctricos que funcionan como transmisor y receptor. La posición del émbolo dosificador 40 puede ser detectada por los sensores 93 y 94 de la Figura 31 utilizando los medios de detección acústicos o luminosos mencionados con anterioridad.

Con referencia a la Figura 37, en algunos ejemplos, se muestra un diagrama de bloques del sistema de control de diabetes 100. El sistema 100 incluye una bomba de infusión 6 que comprende una parte reutilizable (RP) 2 y una parte desechable (DP) 3 (cuando se conecta formando la bomba 6), un cargador 101, un controlador 200, un teléfono inteligente 500, un BGM 400 y un CGM 300. El BGM 400 y el CGM 300 pueden funcionar como dispositivos independientes. El CGM 300 puede recibir lecturas de glucosa en sangre directamente desde BGM 400 para calibraciones. El controlador 200 puede ser cualquier dispositivo electrónico que se comunice con la parte RP 2 en cualquier protocolo de comunicación RF propietario o público. En algunos ejemplos, el controlador 200 es cualquier dispositivo electrónico que se comunica con el servidor remoto (comunicación en la nube) y la parte RP 2. En esta configuración, el software de operación de la bomba y datos personales puede descargarse del servidor remoto y almacenarse dentro de cualquier dispositivo electrónico que se convierta en un controlador 200 de la parte RP 2. El teléfono inteligente 500 puede ser cualquier dispositivo electrónico que se comunice con el controlador en cualquier protocolo RF propietario o público y tenga una capacidad de comunicación móvil. La parte RP 2 comprende el módulo electrónico 23 y el módulo de accionamiento 24. El módulo electrónico 23 incluye el procesador 48, el transceptor 46, la batería 45, el acelerómetro 47, los sensores de depósito y dosificador 93, 94, 98, el sensor de revoluciones 81, el zumbador y los sensores de burbujas de aire (no mostrados), y el algoritmo de páncreas artificial (AP) 120 (se encuentra dentro del procesador 48 tal como se muestra en la línea de puntos). La batería 45 se recarga por inducción utilizando el cargador 101. El controlador 200 incluye un procesador (no mostrado), una interfaz de usuario 130, un transceptor 140 y un calculador de bolos 150. El controlador 200 puede incluir un micrófono, un altavoz y una cámara (no mostrada). El teléfono inteligente 500 incluye la interfaz de usuario 160 y el transceptor 170. En algunos ejemplos, el algoritmo AP 120 puede encontrarse en el controlador 200, el calculador de bolos puede encontrarse en la parte RP 2, o ambos pueden encontrarse en el controlador 200 o en la parte RP 2. A continuación se hace referencia a la parte RP 2. El procesador 48 comprende una CPU, una memoria, software de operación y algoritmo AP. El procesador 48 recibe entradas del acelerómetro 47, de los sensores 93, 94, 97, 98, 81, de CGM 300, de BGM 400 y del controlador 200. Las entradas al procesador 48 desde el controlador, CGM y BGM se reciben a través del transceptor 46. Las salidas del procesador 48 son órdenes al módulo de accionamiento 24 y alertas, alarmas y archivos de registro a través del transceptor 46 al controlador 200. A continuación, se hace referencia al controlador 200. El transceptor del controlador 140 tiene comunicación bidireccional con la parte RP 2 y con CGM 300 y comunicación unidireccional con BGM 400 (entradas) y con el teléfono inteligente 500 (salidas) utilizando cualquier protocolo de comunicación RF. La interfaz de usuario 130 puede ser una pantalla táctil, botones, micrófono o cámara. Las órdenes del paciente (es decir, bolo de insulina, cambio de perfil basal, etc.) pueden ser recibidas por la interfaz de usuario 130 y transmitidas a través del transceptor 140 a la parte RP 2. Las órdenes del paciente pueden transmitirse al teléfono inteligente 500 y luego al visor remoto a discreción del paciente (es decir, se administra insulina a un niño y sus padres reciben los datos, online, en el teléfono inteligente de los mismos). El controlador 200 puede recibir y presentar datos almacenados y online desde el CGM 300, tal como niveles continuos de glucosa, alertas, alarmas y archivos de registro. Los datos de CGM pueden ser utilizados por el calculador de bolos 150. El controlador 200 puede transmitir entradas a CGM 300, por ejemplo, el nivel de glucosa en sangre recibido desde BGM 400 para la calibración del CGM. El controlador 200 puede recibir y presentar datos online y almacenados desde BGM 400, tales como niveles de glucosa en sangre, alertas, alarmas y archivos de registro. Los datos de BGM 400 pueden ser utilizados por el calculador de bolos 150. El calculador de bolos 150 es un software que proporciona al paciente recomendaciones de dosis de bolos de insulina antes de las comidas. El software del calculador de bolos se encuentra dentro del procesador del controlador (no mostrado). Las entradas para el calculador de bolos incluyen los siguientes puntos de datos: contenido de carbohidratos e índice glucémico de la comida, y patrón de administración (recibido de los pacientes a través de la interfaz de usuario), insulina disponible (insulina restante de la administración anterior del bolo) - calculada por el procesador, glucosa en sangre - recibida desde BGM 400 y tendencias del nivel de glucosa - recibidas desde CGM 300. El índice de sensibilidad a la insulina y el factor de carbohidratos pueden recibirse desde el proveedor de atención médica o desde el paciente a través de la interfaz de usuario 130 y pueden almacenarse dentro del procesador del controlador. Si el calculador de bolo se encuentra en el procesador de la parte RP 2 48, todos los datos recibidos del usuario se transmiten desde el controlador 200 a la parte RP 2 y los puntos de datos de BGM 400 y CGM 300 se transmiten directamente a la parte RP 2. El cálculo del bolo se realiza dentro del procesador 48. A continuación se hace referencia al teléfono inteligente 500. El teléfono inteligente comprende la interfaz de usuario 160 y el transceptor 170. El teléfono inteligente 500 puede recibir entradas desde la parte RP 2, el controlador 200, el CGM 300 y el BGM 400. Las entradas pueden presentarse y/o transmitirse a estaciones remotas (es decir, elemento de la familia, médico, etc.) a través del protocolo móvil a la nube 700. En algunos ejemplos (por ejemplo, la Figuras 41-44), el teléfono inteligente se puede utilizar como controlador de la parte RP 2. A continuación se hace referencia a los modos de operación del sistema de control de diabetes 100. En el primer modo de funcionamiento ("manual"), la bomba 6 es programada por el paciente con el controlador 200. La programación con el controlador 200 incluye la configuración de patrones de administración basal y órdenes de bolo bajo demanda. En el segundo modo de funcionamiento ("sistema de bucle abierto"), el procesador 48, a través del transceptor 46, recibe, de manera continua, lecturas de glucosa desde el CGM 300 y, en consecuencia, ajusta el funcionamiento del módulo de accionamiento 24 y la administración de insulina del depósito 32 y del dosificador 33. En este modo de funcionamiento, las órdenes de bolo de comida establecidas por el paciente se transmiten desde el controlador 200 al procesador 48 y, en consecuencia,



el procesador 48 ordena la operación del módulo de activación 24 y la administración de insulina desde el depósito 32 y el dosificador 33. En el tercer modo de operación ("páncreas artificial" o "sistema de bucle cerrado, o " sistema automatizado de control de glucosa"), el controlador 200 no está implicado y la administración de bolo y basal de insulina es completamente automática. El software de algoritmo de páncreas artificial (AP) 120 se encuentra dentro del procesador 48 (línea de puntos) y controla la operación del módulo de accionamiento 24 de conformidad con los niveles de glucosa de los pacientes que se transmiten, de manera continua, desde el CGM 300 al procesador 48 a través del transceptor 46. Los datos de administración de insulina, las alertas y las alarmas pueden transmitirse al controlador 200 o al teléfono inteligente 500 proporcionando al paciente datos continuos sobre el funcionamiento de la bomba 6 y de los niveles de glucosa.

Con referencia a la Figura 38, en algunos ejemplos, se muestra un diagrama de bloques de un ejemplo de sistema de gestión de insulina 100. El sistema de gestión de insulina 100 comprende el servidor web 900, el dispositivo puente 1000 y la bomba de parche de insulina 1. Existe un canal de comunicación de datos bidireccional 901 entre el servidor 900 y el puente 1000, y un canal de comunicación de datos bidireccional 902 entre el puente 1000 y la bomba 1.

Con referencia a las Figuras 39A-B, en algunos ejemplos, se muestran ejemplos de dispositivos puente (a-d). El dispositivo puente 1000 puede ser cualquier dispositivo electrónico de consumo que incluya una interfaz de usuario y un transceptor de RF. Por ejemplo, el dispositivo puente 1000 puede ser un teléfono inteligente 500, 501 (39a-b), un reloj inteligente 502 (39c) (es decir, iWatch, reloj Pebble), un ordenador personal 600 (39d) y tableta electrónica (no mostrada). La comunicación 902 entre los dispositivos puente 1000 y la bomba 1 puede ser comunicación RF (Figura 39a, c, d) o comunicación de campo cercano (NFC) (Figura 39b). La comunicación 901 entre el servidor 900 y el dispositivo puente 1000 a través de la nube 700 puede ser móvil o RF (es decir, Wi-Fi).

Con referencia a la Figura 40, en algunos ejemplos, se muestra un diagrama esquemático del servidor 900. El servidor 900 comprende la CPU 901, el módulo de comunicación de datos 902 y la memoria 903. La memoria 903 puede almacenar datos del paciente 910, tales como los programas y registros de administración de insulina del paciente y una identidad única para la bomba 6.

Con referencia a la Figura 41, en algunos ejemplos, se muestra un diagrama esquemático del dispositivo puente 1000. El puente 1000 comprende una CPU 1001, un módulo de comunicación de datos 1002, una memoria 1003 y una interfaz hombre-máquina 1004. La memoria 1003 almacena la identificación de la bomba, los datos del paciente, las instrucciones de administración de insulina y el software para el control de la bomba. Una aplicación de software 1008, que puede descargarse desde una tienda de aplicaciones tal como AppStore de Apple o GooglePlay de Google, se encuentra en la memoria 1003. La aplicación de software 1008 está configurada para dotar al puente 1000 con la capacidad de instruir y controlar la bomba 1 y comunicar información entre la bomba 1 y el servidor 900. Para que el sistema de gestión de insulina 1 funcione, el usuario realiza las siguientes etapas:

- Si la aplicación de software 1008 no está ya en el puente 1000, entonces el usuario descarga la aplicación 1008 al puente 1000. La aplicación puede verificar su propia integridad una vez en el puente 1000.
- La aplicación 1008 en el puente 1000 solicita la autenticación del usuario, tal como una contraseña, una huella dactilar u otros datos biométricos.
- La información de autenticación de usuario proporcionada al puente 1000 por el usuario se comunica a través del canal 901 al servidor 900 y se verifica allí con la ID del usuario, que forma parte de los datos del paciente 910.
- Si la autenticación se realiza de manera satisfactoria, el servidor envía algunos o todos los datos del usuario 910 (incluyendo la información de identificación de la bomba) al puente 1000.
- El puente 1000 y la bomba 1 constituyen un par operativo.
- De manera opcional, se notifica al usuario que el puente 1000 y la bomba 1 se han emparejado.
- De manera opcional, el usuario autoriza al puente 1000 a enviar los datos del usuario a la bomba 1.
- La bomba 1 almacena datos del usuario 910. De manera opcional, la bomba 1 verifica los datos del usuario 910 y descifra los datos si están firmados y/o cifrados.
- La bomba 1 está lista para administrar insulina según los datos del usuario 910.

Conviene señalar que el sistema de gestión de insulina 100 permite al usuario dotar a varios dispositivos puente con capacidades de controlador de forma fácil, segura y rápida. De este modo, si, por ejemplo, un dispositivo puente 1000 dado deja de funcionar (la batería se agota, el dispositivo puente se olvida o se pierde, etc.), entonces otro dispositivo puente fácilmente disponible se puede hacer funcionar de manera conveniente y rápida descargando la aplicación de

software 1008 y realizando el proceso de autenticación frente al servidor. Al utilizar la aplicación de software 1008 en el puente 1000, el usuario puede proporcionar a la bomba instrucciones de administración de insulina:

- El usuario proporciona instrucciones al puente 1000 a través de la interfaz hombre-máquina 1004.
- El puente 1000 comunica la instrucción a la bomba 1 a través del canal 902.
- Se notifica al usuario que la bomba 1 recibió la instrucción.
- El puente 1000 registra las instrucciones en el servidor 900 tan pronto como sea posible para ponerlas a disposición de un nuevo dispositivo puente en caso de que se requiera.

Los ejemplos adicionales de la presente aplicación incluyen un dispositivo portátil de infusión de fluidos, que comprende: un primer depósito; un segundo depósito que tiene un émbolo; un orificio de salida; un primer conducto configurado con el fin de permitir una comunicación de fluido unidireccional desde el primer depósito al segundo depósito; un segundo conducto configurado con el fin de permitir una comunicación fluida unidireccional desde el segundo depósito hasta el orificio de salida; en donde el desplazamiento del émbolo en una primera dirección está diseñado para hacer que el fluido circule desde el primer depósito al segundo depósito a través del primer conducto, y el desplazamiento del émbolo en sentido opuesto a la primera dirección está diseñado para hacer que el fluido circule desde el segundo depósito al orificio de salida a través del segundo conducto. En algunos ejemplos, el primer depósito comprende un orificio de llenado para recibir fluido en el primer depósito y/o un depósito sustituible prellenado. Además, el primer depósito comprende un segundo émbolo configurado para hacer la transición entre dos extremos del primer depósito en la primera dirección y/o en una dirección opuesta a la primera dirección, en donde el avance del segundo émbolo en la dirección opuesta a la primera dirección está configurado para hacer que el fluido circule desde el primer depósito al segundo depósito.

En algunos ejemplos, el dispositivo portátil de infusión de fluidos comprende un módulo electrónico y un módulo de accionamiento para accionar el desplazamiento del émbolo en el primer sentido y/o en sentido contrario al primer sentido. En algunos ejemplos, el módulo electrónico comprende una fuente de alimentación, un procesador, un transceptor, un zumbador y/o un sensor, en donde la fuente de alimentación comprende una batería modular sustituible o una batería recargable. Además, el sensor puede incluir uno o más de entre: un sensor de movimiento, un sensor de nivel de fuente de alimentación, un sensor de burbujas de aire, un sensor de revoluciones, un sensor de oclusión, un sensor de nivel de depósito y/o un sensor de posición del émbolo. En algunos ejemplos, el primer depósito puede comprender un primer émbolo del depósito, y el sensor de nivel del depósito puede comprender un primer sensor del depósito configurado para detectar una posición del primer émbolo del depósito dentro del primer depósito para determinar la cantidad de fluido restante en el primer depósito. En algunos ejemplos, el sensor de nivel del depósito puede comprender un segundo sensor de depósito configurado para detectar una posición del émbolo del segundo depósito con el fin de determinar la cantidad de fluido restante en el segundo depósito. Además, el sensor de burbujas de aire puede detectar burbujas de aire que se desplazan a través del segundo conducto.

En algunos ejemplos, el módulo de accionamiento puede comprender un accionador y una varilla, estando configurada la varilla para acoplarse, de manera operativa, al émbolo para impulsar el desplazamiento del mismo en la primera dirección y/u opuesta a la primera dirección. En algunos ejemplos, el módulo de accionamiento comprende un accionador y una varilla, estando configurada la varilla para acoplarse, de manera operativa, al émbolo para impulsar el desplazamiento del émbolo en la primera dirección y/u opuesta a la primera dirección. Además, el dispositivo portátil de infusión de fluidos puede comprender un medio de acoplamiento de varilla acoplado a la varilla y un medio de acoplamiento de émbolo acoplado al émbolo, en donde una conexión entre el medio de acoplamiento de varilla y el medio de acoplamiento de émbolo permite que la varilla se acople, de manera operativa, al émbolo, en donde la conexión entre los medios de acoplamiento de la varilla y los medios de acoplamiento del émbolo es mecánica y/o magnética. En algunos ejemplos, un extremo distal del primer depósito puede alinearse o extenderse más allá del extremo distal de la varilla con el desplazamiento máximo del émbolo en la primera dirección.

En algunos ejemplos, un dispositivo portátil de infusión de fluidos comprende un primer depósito; un segundo depósito que tiene un émbolo, una primera abertura y una segunda abertura; un orificio de salida; un primer conducto para establecer una comunicación fluida entre el primer depósito y el segundo depósito tras la alineación de un extremo del primer conducto con la primera abertura; y un segundo conducto para establecer una comunicación fluida entre la segunda abertura y el orificio de salida al alinear un extremo del segundo conducto con la segunda abertura; en donde el desplazamiento del émbolo en una primera dirección está configurado para alinear el extremo del primer conducto con la primera abertura y el desplazamiento del émbolo en una dirección opuesta a la primera dirección está configurado para alinear el extremo del segundo conducto con la segunda abertura. En algunos ejemplos, el primer depósito comprende un orificio de llenado para recibir fluido en el primer depósito, y/o el primer depósito comprende un depósito sustituible prellenado. En algunos ejemplos, el primer depósito comprende un segundo émbolo configurado para hacer la transición entre dos extremos del primer depósito en la primera dirección y/o en la dirección opuesta a la primera dirección, en donde el avance del segundo émbolo en la dirección opuesta a la primera dirección está configurado para hacer que el fluido circule desde el primer depósito al segundo depósito.

Además, en algunos ejemplos, el dispositivo portátil de infusión de fluidos comprende un módulo electrónico y un módulo de accionamiento para realizar el desplazamiento del émbolo en la primera dirección y/u opuesta a la primera dirección, en donde el módulo electrónico comprende una fuente de alimentación, un procesador, un transceptor, un zumbador y/o un sensor. En algunos ejemplos, el sensor puede incluir uno o más de entre un sensor de movimiento, un sensor de nivel de fuente de alimentación, un sensor de burbujas de aire, un sensor de revoluciones, un sensor de oclusión, un sensor de nivel del depósito, un sensor de movimiento del segundo depósito, un sensor de posición del segundo depósito y/o un sensor de posición del émbolo. En algunos ejemplos, el módulo de accionamiento comprende un accionador y una varilla, configurada la varilla para acoplarse, de manera operativa, al émbolo para impulsar el desplazamiento del émbolo y/o del segundo depósito. Además, el módulo de accionamiento puede comprender un medio de acoplamiento de varilla acoplado a la varilla y un medio de acoplamiento de émbolo acoplado al émbolo, en donde una conexión entre el medio de acoplamiento de varilla y el medio de acoplamiento de émbolo permite que la varilla se acople, de manera operativa, al émbolo, en donde la conexión entre los medios de acoplamiento del vástago y los medios de acoplamiento del émbolo es mecánica y/o magnética. En algunos ejemplos del dispositivo portátil de infusión de fluidos, el extremo distal del primer depósito se alinea o se extiende más allá del extremo distal de la varilla con el desplazamiento máximo del émbolo en la primera dirección.

En algunos ejemplos, una interfaz de piel desechable para un dispositivo portátil de infusión de fluidos incluye una parte desechable (DP) que contiene un primer depósito y un segundo depósito que tiene un émbolo, y una parte reutilizable (RP) que contiene al menos dos compartimentos para recibir el primer depósito y el segundo depósito por separado. La interfaz de piel desechable comprende una cánula; un insertador extraíble para insertar la cánula a través de una superficie de un cuerpo; y un soporte de cuna para proporcionar soporte a la cánula y al insertador, estando dicho soporte de cuna configurado para establecer una conexión reversible con el dispositivo portátil de infusión de fluidos al retirar el insertador desde el soporte de cuna con el fin de permitir que el fluido circule desde el segundo depósito del dispositivo portátil de infusión de fluidos en el cuerpo tras el desplazamiento del émbolo. En algunos ejemplos, el insertador extraíble comprende, además, un elemento de penetración en la piel conectado al insertador para ayudar en la inserción de la cánula a través de la superficie del cuerpo, en donde el elemento de penetración en la piel está configurado para retraerse en el insertador extraíble dejando la cánula incrustada en la superficie del cuerpo. Además, el soporte de cuna se puede conectar de forma reversible al dispositivo portátil de infusión de fluidos a través de una conexión magnética y/o mecánica entre el soporte de cuna y el dispositivo portátil de infusión de fluidos, en donde la conexión magnética entre el soporte de cuna y el dispositivo portátil de infusión de fluidos comprende una conexión magnética entre el soporte de cuna y uno o más de entre: un material ferromagnético en una cubierta de la RP, un imán en la RP, un electroimán en la RP y un metal magnético en la DP. En algunos ejemplos, la conexión mecánica entre el soporte de cuna y el dispositivo portátil de infusión de fluidos puede comprender un mecanismo de resorte. El soporte de cuna puede comprender una ventana con el fin de permitir el acceso visual al sitio de inserción de la cánula en la superficie del cuerpo.

En algunos ejemplos, un sistema de control de la diabetes comprende al menos uno de entre un monitor de glucosa en sangre (BGM) y un monitor de glucosa continuo (CGM), en donde el BGM está configurado para medir un nivel de glucosa en sangre de un cuerpo y transmitir el nivel de glucosa en sangre a un procesador; y el CGM está configurado para detectar datos sobre las tendencias del nivel de glucosa en sangre de un cuerpo y transmitir los datos de las tendencias del nivel de glucosa en sangre al procesador. Además, el sistema de gestión incluye un dispositivo de infusión de insulina portátil, acoplado de forma comunicativa al controlador y/o al teléfono inteligente, configurado para administrar una cantidad de insulina al cuerpo al recibir instrucciones del procesador. En algunos ejemplos, el procesador puede acoplarse comunicativamente a al menos uno de entre un monitor de glucosa en sangre (BGM) y un monitor continuo de glucosa (CGM), pudiendo configurarse para: determinar la cantidad de insulina que se administrará al cuerpo en función de al menos el nivel de glucosa en sangre transmitido, los datos de tendencias del nivel de glucosa en sangre transmitidos y/o los datos de salud del cuerpo desde un dispositivo externo; y transmitir las instrucciones al dispositivo de infusión de insulina portátil indicando la cantidad de insulina que se administrará al cuerpo. En algunos ejemplos, el sistema funciona en un modo de bucle cerrado en donde el procesador es un procesador en el dispositivo de infusión de insulina y/o en un modo de bucle abierto en donde el procesador es un procesador en el dispositivo externo. Además, el dispositivo portátil de infusión de insulina puede comprender sensores que incluyen al menos uno de entre un sensor de movimiento, un sensor de nivel de fuente de alimentación, un sensor de burbujas de aire, un sensor de revoluciones, un sensor de oclusión, un sensor de nivel de depósito y un sensor de posición del émbolo; y el dispositivo de infusión de insulina portátil puede transmitir datos medidos por los sensores al controlador y/o al teléfono inteligente.

En algunos ejemplos, un método para administrar fluido en un cuerpo comprende las etapas de establecer contacto con una superficie del cuerpo a través de una interfaz de piel desechable configurada para insertar una cánula en el cuerpo; proporcionar un dispositivo portátil de infusión de fluidos que comprende una parte desechable (DP) que contiene un primer depósito que tiene el fluido y un segundo depósito que tiene un émbolo, y una parte reutilizable (RP) que contiene un módulo de accionamiento; y realizar el módulo de accionamiento para: desplazar el émbolo en una primera dirección para hacer que el fluido circule desde el primer depósito al segundo depósito; desplazar el émbolo en dirección opuesta para hacer que el fluido circule desde el segundo depósito hasta un orificio de salida del dispositivo portátil de infusión de fluidos; y establecer una comunicación de fluidos entre el orificio de salida del dispositivo portátil de infusión de fluidos y la cánula insertada en el cuerpo con el fin de permitir la entrada del fluido en el cuerpo.

En algunos ejemplos, un sistema de control de la diabetes comprende un dispositivo portátil de infusión de fluidos configurado para administrar una cantidad de fluido en el cuerpo de un paciente al recibir instrucciones de infusión de fluidos; un dispositivo puente; y un servidor, acoplado comunicativamente al dispositivo portátil de infusión de fluidos y al dispositivo puente, configurado para: proporcionar al dispositivo puente aplicaciones para controlar las operaciones del dispositivo portátil de infusión de fluidos; y autenticar la autorización de acceso para un usuario del dispositivo puente que accede a las aplicaciones. En algunos ejemplos, el dispositivo puente, acoplado comunicativamente al dispositivo portátil de infusión de fluidos, está configurado para: recibir datos del paciente desde el dispositivo portátil de infusión de fluidos y/o el usuario del dispositivo puente; determinar la cantidad de fluido a administrar al cuerpo en base al menos a los datos recibidos del paciente; y transmitir las instrucciones de infusión de fluidos al dispositivo portátil de infusión de fluidos indicando la cantidad de fluido que se administrará al cuerpo.

En algunos ejemplos, un método para realizar un dispositivo de infusión de fluidos comprende las etapas de recibir, desde un sensor de oclusión en un dispositivo portátil de infusión de fluidos, una advertencia que indica la ocurrencia de una oclusión, comprendiendo el dispositivo portátil de infusión de fluidos una parte desechable (DP) que tiene un orificio de salida y una parte reutilizable (RP) que comprende un módulo de accionamiento y el sensor de oclusión; hacer funcionar el módulo de accionamiento para determinar el origen de la oclusión; determinar la presencia de fluido que sale del orificio de salida como resultado de la operación del módulo de accionamiento; y sustituir la DP si no se detecta la presencia de fluido que sale del orificio de salida. El método comprende, además, las etapas de sustituir una cánula si se detecta la presencia de fluido que sale del orificio de salida, en donde una interfaz de piel desechable, que comprende la cánula, proporciona una interfaz que permite que el dispositivo portátil de infusión de fluido infunda fluido en un cuerpo, y en donde el sensor de oclusión determine la aparición de oclusión basándose en la comparación del par de torsión en el módulo de accionamiento cuando un motor del módulo de accionamiento gira en sentido horario y antihorario.

En algunos ejemplos, un método para eliminar burbujas de aire de un dispositivo de infusión de fluidos comprende la etapa de: orientar un dispositivo de infusión de fluidos portátil para hacer que la migración de burbujas de aire dentro de un depósito que tiene un émbolo hacia una abertura en un extremo del depósito, en donde el depósito comprende un émbolo; y el dispositivo portátil de infusión de fluidos comprende: una parte desechable (DP) que tiene el depósito y un orificio de salida, y una parte reutilizable (RP) que comprende un módulo de accionamiento. El método comprende, además, la etapa de hacer funcionar el módulo de accionamiento para hacer que una oscilación del émbolo hasta que se descargue al menos una cantidad sustancial de burbujas de aire a través del orificio de salida, en donde el émbolo oscila a una velocidad preprogramada. En algunos ejemplos, el método también comprende la etapa de determinar la presencia de burbujas de aire a través de un sensor de burbujas de aire que detecta el desplazamiento de las burbujas de aire a través de un conducto que lleva al orificio de salida, en donde el sensor de burbujas de aire es accionado por transductores ultrasónicos piezoeléctricos y el conducto es transparente, y el sensor de burbujas de aire comprende un sensor óptico que detecta la transmisión de luz a través del conducto transparente.

Aunque se han descrito e ilustrado varias formas de realización inventivas en el presente documento, los expertos en esta técnica visualizarán fácilmente una diversidad de otros medios y/o estructuras para realizar la función y/u obtener los resultados y/o una o más de las ventajas descritas en este documento, y cada una de dichas variaciones y/o modificaciones se considera que está dentro del alcance de las formas de realización inventivas descritas en este documento. De manera más general, los expertos en esta técnica apreciarán fácilmente que todos los parámetros, dimensiones, materiales y configuraciones descritos en este documento son a modo de ejemplo y que los parámetros, dimensiones, materiales y/o configuraciones reales dependerán de la aplicación específica o aplicaciones para las que se utilizan las enseñanzas inventivas. Los expertos en esta técnica reconocerán, o podrán determinar utilizando no más que experimentación rutinaria, numerosos equivalentes a las formas de realización inventivas específicas descritas en el presente documento. Al menos algunas de las formas de realización descritas pueden distinguirse de la técnica anterior al carecer expresamente de una u otra característica descrita por la técnica anterior. En consecuencia, las reivindicaciones dirigidas a dichas formas de realización pueden distinguirse de la técnica anterior al incluir limitaciones negativas.

Además, diversos conceptos inventivos pueden incorporarse como uno o más métodos, de los cuales se ha proporcionado un ejemplo. Los actos realizados como parte del método podrán ser ordenados en cualquier forma idónea. En consecuencia, se pueden construir formas de realización en las que los actos se realizan en un orden diferente al ilustrado, lo que puede incluir la forma de realización de algunos actos de manera simultánea, aunque se muestren como actos secuenciales en las formas de realización ilustrativas.

Al menos algunas de las formas de realización descritas con anterioridad, en particular, al menos algunos de los métodos/procesos dados a conocer, pueden realizarse en circuitos, en hardware informático, en firmware, en software y sus combinaciones (por ejemplo, en un sistema informático). Dichos sistemas informáticos pueden incluir ordenadores personales (que pueden incluir uno o más periféricos bien conocidos en la técnica), teléfonos inteligentes, aparatos/dispositivos médicos, concretamente diseñados y/u otros aparatos/dispositivos móviles/portátiles. En algunas formas de realización, los sistemas informáticos están configurados para incluir clientes y servidores. Un cliente y un servidor por lo general están alejados entre sí y normalmente interactúan a través de una red de

comunicación (por ejemplo, VPN, Internet). La relación de cliente y servidor surge en virtud de los programas informáticos que se ejecutan en los respectivos ordenadores y tienen una relación cliente-servidor entre sí.

Algunas formas de realización de la invención (p. ej., métodos y procesos descritos con anterioridad) pueden incorporarse en programas/instrucciones de ordenador ejecutables y/o interpretables en un procesador, que pueden estar acoplados a otros dispositivos (p. ej., dispositivos de entrada y dispositivos de salida/pantalla) que se comunican a través de una conexión inalámbrica o por cable (por ejemplo).

Los artículos indefinidos "un" y "uno", tal como se utiliza aquí en la memoria descriptiva y en las reivindicaciones, a menos que se indique claramente lo contrario, deben entenderse como "al menos uno".

La expresión "y/o", tal como se utiliza en la memoria descriptiva y en las reivindicaciones, debe entenderse que significa "cualquiera o ambos" de los elementos así unidos, es decir, elementos que están presentes de forma conjunta en algunos casos y disyuntivamente presentes en otros casos. Los elementos múltiples enumerados con "y/o" deben interpretarse de la misma manera, es decir, "uno o más" de los elementos así combinados. De manera opcional, pueden estar presentes otros elementos, además, de los elementos concretamente identificados por la cláusula "y/o", ya sea que estén relacionados, o no, con dichos elementos concretamente identificados. De este modo, como un ejemplo no limitativo, una referencia a "A y/o B", cuando se utiliza junto con un lenguaje abierto tal como "que comprende" puede referirse, en una forma de realización, solamente a A (incluye de manera opcional elementos distintos de B); en otra forma de realización, solamente a B (que incluye de manera opcional elementos distintos de A); en otra forma de realización adicional, tanto para A como para B (incluyendo de manera opcional otros elementos); etc.

Tal como se utiliza en la memoria descriptiva y en las reivindicaciones, "o" debe entenderse que tiene el mismo significado que "y/o" tal como se definió con anterioridad. Por ejemplo, al separar elementos en una lista, "o" o "y/o" se interpretará como inclusivo, es decir, la inclusión de al menos uno, pero también incluye más de uno, de un número o lista de elementos y, de manera opcional, elementos adicionales no listados. Solamente los términos que indiquen claramente lo contrario, tales como "solo uno" o "exactamente uno" o, cuando se utilicen en las reivindicaciones, "que consiste en", se referirán a la inclusión de exactamente un elemento de un número o lista de elementos. En general, el término "o" tal como se utiliza en el presente documento únicamente se interpretará como una indicación de alternativas exclusivas (es decir, "uno o el otro, pero no ambos") cuando esté precedido por términos de exclusividad, tal como "cualquiera", "uno" "solamente uno" o "exactamente uno de" que "consiste esencialmente en", cuando se utiliza en las reivindicaciones, tendrá su significado ordinario tal como se utiliza en el campo de la legislación de patentes.

Tal como se utiliza en la memoria descriptiva y en las reivindicaciones, la expresión "al menos uno", en referencia a una lista de uno o más elementos, debe entenderse que significa al menos un elemento seleccionado de uno o más de los elementos en la lista de elementos, pero sin incluir necesariamente al menos uno de todos y cada uno de los elementos enumerados concretamente dentro de la lista de elementos y sin excluir ninguna combinación de elementos en la lista de elementos. Esta definición también permite que de manera opcional puedan estar presentes elementos distintos de los elementos concretamente identificados dentro de la lista de elementos a los que se refiere la expresión "al menos uno", ya sea relacionado o no con dichos elementos concretamente identificados. De este modo, como ejemplo no limitativo, "al menos uno de A y B" (o, de manera equivalente, "al menos uno de A o B" o, de manera equivalente, "al menos uno de A y/o B") puede referirse, en una forma de realización, a al menos uno, que incluye de manera opcional más de uno, A, sin presencia de B (y que incluye de manera opcional elementos distintos de B); en otra forma de realización, a al menos uno, que incluye de manera opcional más de uno, B, sin A presente (y que incluye de manera opcional elementos distintos de A); en aún otra forma de realización, a al menos uno, que incluye de manera opcional más de uno, A, y al menos uno, que incluye de manera opcional más de uno, B (y que incluye de manera opcional otros elementos); etc.

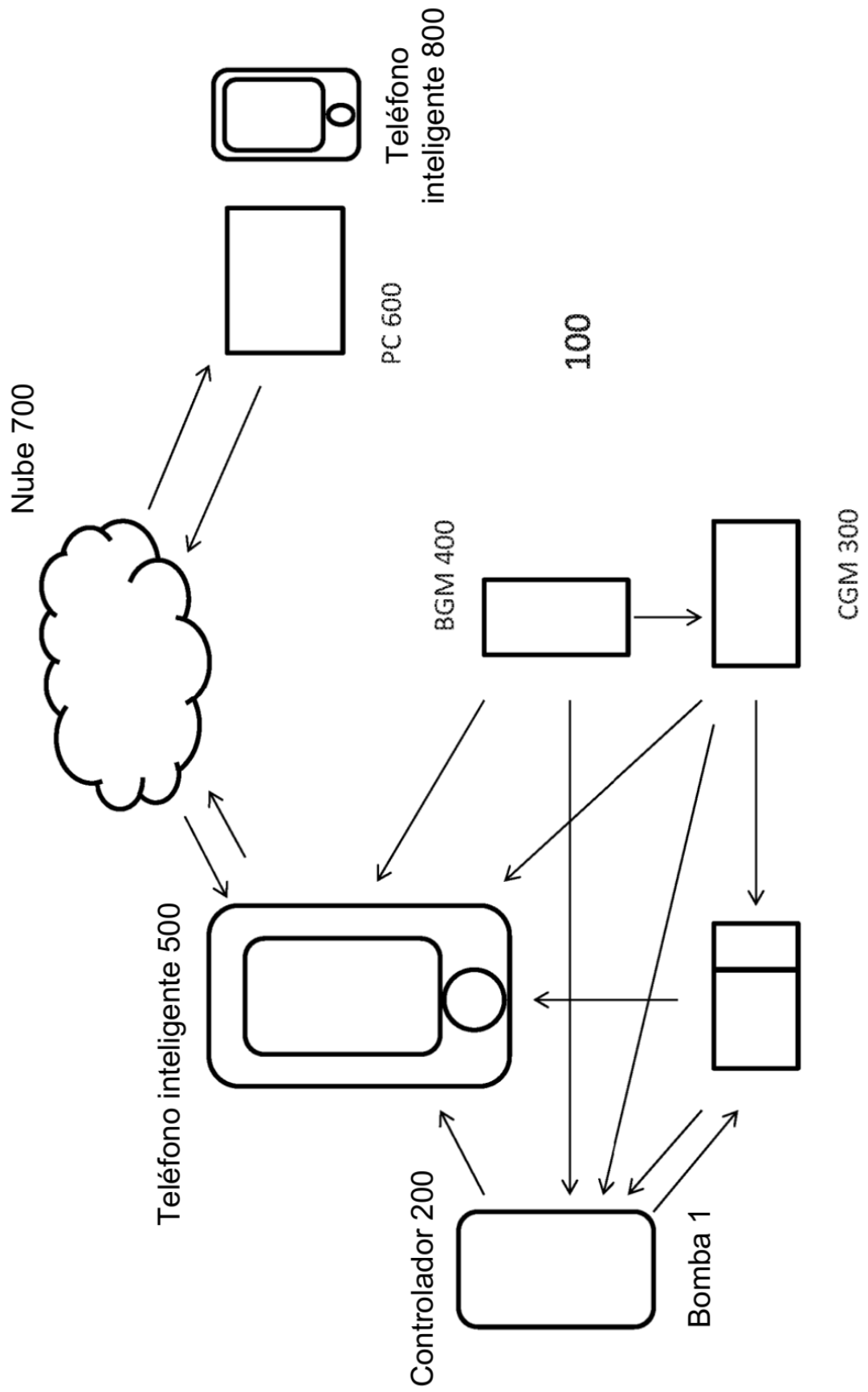
En las reivindicaciones, así como en la especificación anterior, todas las frases de transición tales como "comprende", "incluye", "lleva", "tiene", "contiene", "implica", "mantiene", "constituido por", y similares deben entenderse como abiertos, es decir, que incluyen, pero no se limitan a solamente las frases de transición "que consiste en" y "que consiste esencialmente en" que serán frases de transición cerradas o semicerradas, respectivamente.

## REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo portátil de infusión de fluidos, que comprende:
  - 5 un primer depósito (32);
  - un segundo depósito (33) que incluye un émbolo (40) y una aguja hueca (59), estando la aguja hueca (59) configurada con el fin de permitir que el fluido circule dentro y/o fuera del segundo depósito (33);
  - 10 un conjunto de doble cámara (68) que comprende un primer compartimento de cámara (62) y un segundo compartimento de cámara (63), comprendiendo el conjunto de doble cámara (68), además, un primer tabique (64) y un segundo tabique (65), cada uno configurado para evitar la fuga de fluido cuando se pincha con una aguja hueca (59);
  - 15 un orificio de salida (7);
  - un primer conducto (66) configurado para hacer comunicar el fluido entre el primer depósito (32) y el primer compartimento de cámara (62) del conjunto de doble cámara (68); y
  - 20 un segundo conducto (67) configurado para hacer comunicar el fluido entre el orificio de salida (7) y el segundo compartimento de cámara (63) del conjunto de doble cámara (68);
  - en donde una punta (591) o una abertura de la aguja hueca (59) está configurada para pasar desde el segundo compartimento de cámara (63) al primer compartimento de cámara (62) tras el desplazamiento del segundo depósito (33) en una primera dirección y desde el primer compartimento de cámara (62) al segundo compartimento de cámara (63) tras el desplazamiento del segundo depósito (33) en una dirección opuesta a la primera dirección;
  - 25 y en donde el desplazamiento del émbolo (40) en la primera dirección está configurado para hacer que el fluido circule desde el primer depósito (32) al primer compartimento de cámara (62) a través del primer conducto (66), y el desplazamiento del émbolo (40) opuesto a la primera dirección está configurado para hacer que el fluido circule desde el segundo depósito (33) hasta el orificio de salida (7) a través del segundo conducto (67).
  - 30
2. El dispositivo según la reivindicación 1, en donde el primer depósito comprende, además, un orificio de llenado (39) para recibir fluido en el primer depósito y/o estando el primer depósito configurado como un depósito sustituible prellenado.
- 35
3. El dispositivo según la reivindicación 1, en donde el primer depósito comprende, además, un segundo émbolo (36) configurado para hacer la transición entre dos extremos del primer depósito en la primera dirección y/o en la dirección opuesta a la primera dirección.
- 40
4. El dispositivo según la reivindicación 3, en donde el avance del segundo émbolo en la dirección opuesta a la primera dirección hace que el fluido circule desde el primer depósito al segundo depósito.
5. El dispositivo según la reivindicación 1, que comprende, además, un módulo electrónico y un módulo de accionamiento para realizar el desplazamiento del émbolo en la primera y/u opuesta a la primera dirección.
- 45
6. El dispositivo según la reivindicación 5, en donde el módulo electrónico comprende una fuente de alimentación, un procesador, un transceptor, un zumbador y/o sensores.
- 50
7. El dispositivo según la reivindicación 6, en donde los sensores incluyen uno o más de entre un sensor de movimiento, un sensor de nivel de fuente de alimentación, un sensor de burbujas de aire, un sensor de revoluciones, un sensor de oclusión, un sensor de nivel del depósito, un sensor de movimiento del segundo depósito, un sensor de posición del segundo depósito, y/o un sensor de posición del émbolo.
- 55
8. El dispositivo según la reivindicación 5, en donde el módulo de accionamiento comprende un accionador y una varilla (26), estando configurada la varilla para acoplarse, de manera operativa, al émbolo para impulsar el desplazamiento del émbolo y/o el segundo depósito.
- 60
9. El dispositivo según la reivindicación 8, que comprende, además, un medio de acoplamiento de varilla acoplado a la varilla y un medio de acoplamiento de émbolo acoplado al émbolo, en donde una conexión entre el medio de acoplamiento de varilla y el medio de acoplamiento de émbolo permite que la varilla se acople, de manera operativa, al émbolo.
- 65
10. El dispositivo según la reivindicación 9, en donde la conexión entre el medio de acoplamiento de varilla y el medio de acoplamiento de émbolo es mecánico y/o magnético.

11. El dispositivo según la reivindicación 10, en donde el extremo distal del primer depósito se alinea o se extiende más allá del extremo distal de la varilla con el desplazamiento máximo del émbolo en la primera dirección.
- 5 12. El dispositivo según la reivindicación 1, que comprende, además:
- un primer tope (85) configurado para bloquear un extremo proximal del segundo depósito tras el desplazamiento del segundo depósito en la primera dirección; y
- 10 un segundo tope (86) configurado para bloquear un extremo distal del segundo depósito tras el desplazamiento del segundo depósito en la dirección opuesta a la primera dirección.
13. El dispositivo según la reivindicación 1, en donde la aguja hueca está rígidamente acoplada al segundo depósito.
- 15 14. El dispositivo según la reivindicación 12, en donde el émbolo y el segundo depósito están acoplados, de manera operativa, para hacer que el desplazamiento del segundo depósito en una misma dirección que la dirección de desplazamiento del émbolo hasta que uno de entre el primer tope y el segundo tope bloquee el segundo depósito.

FIG. 1





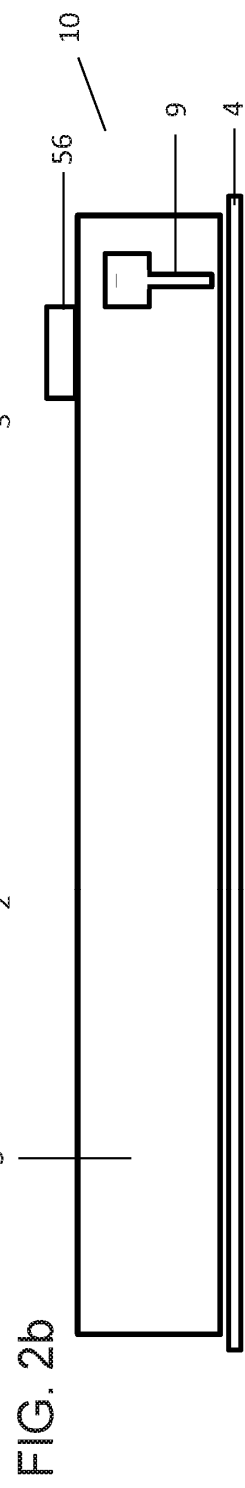
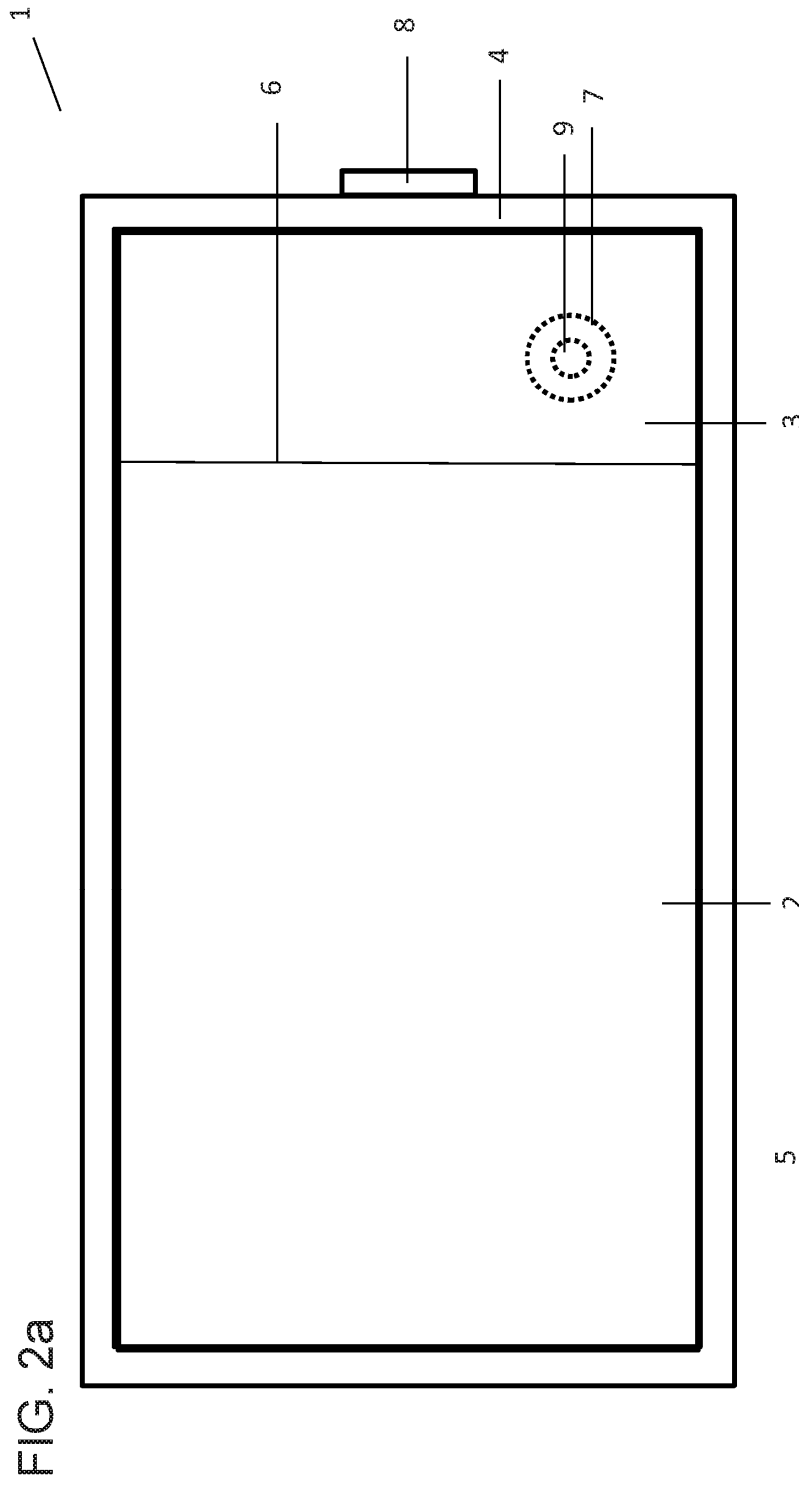


FIG. 3

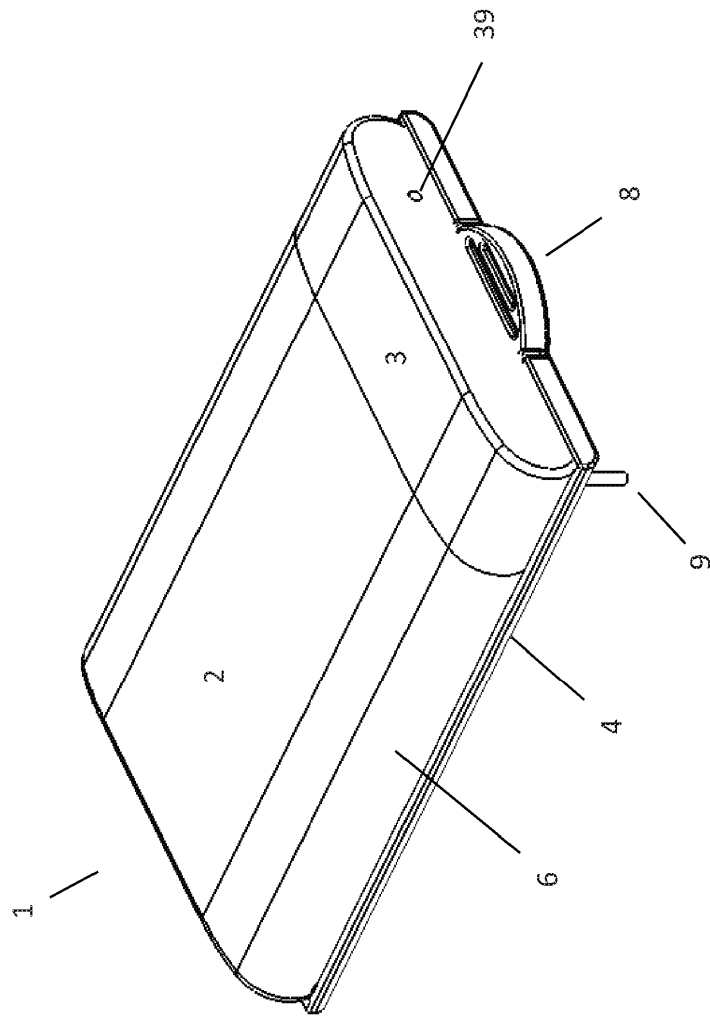


FIG. 4b

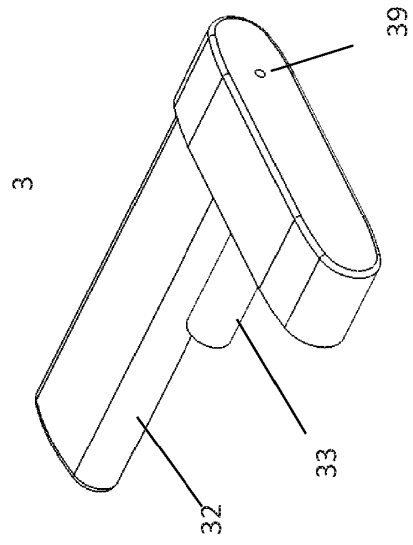


FIG. 4a

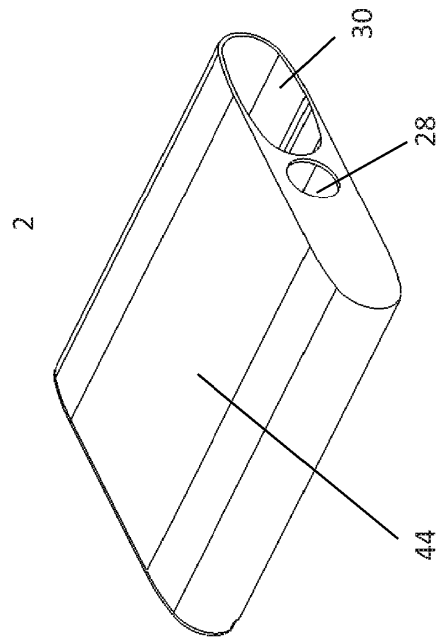


FIG. 5b

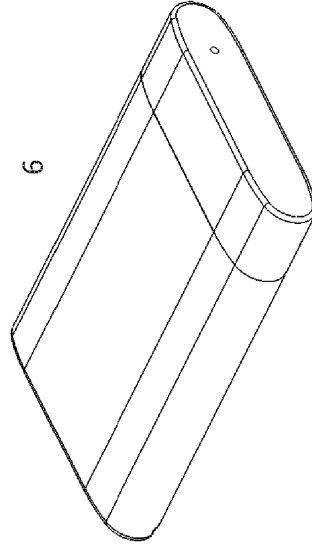


FIG. 5a

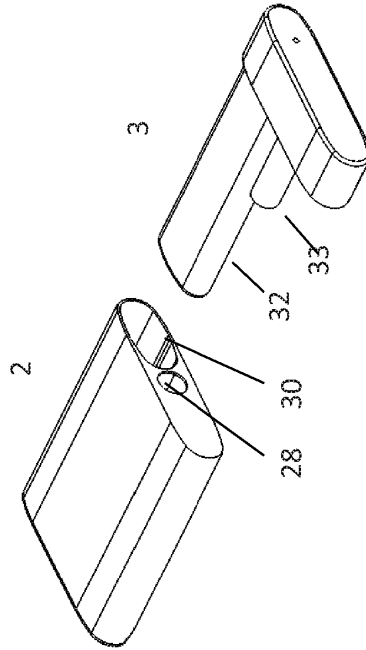


FIG. 6

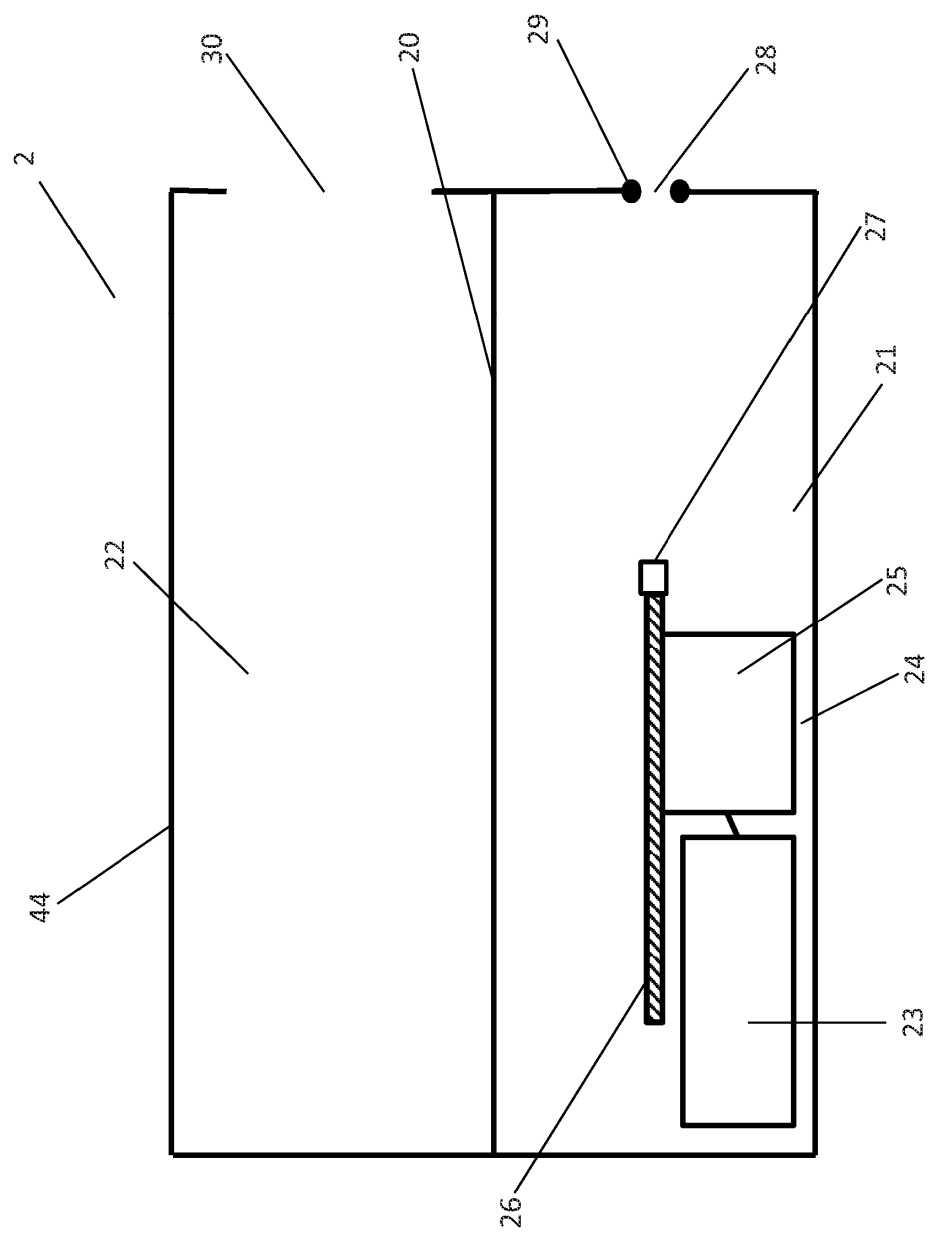
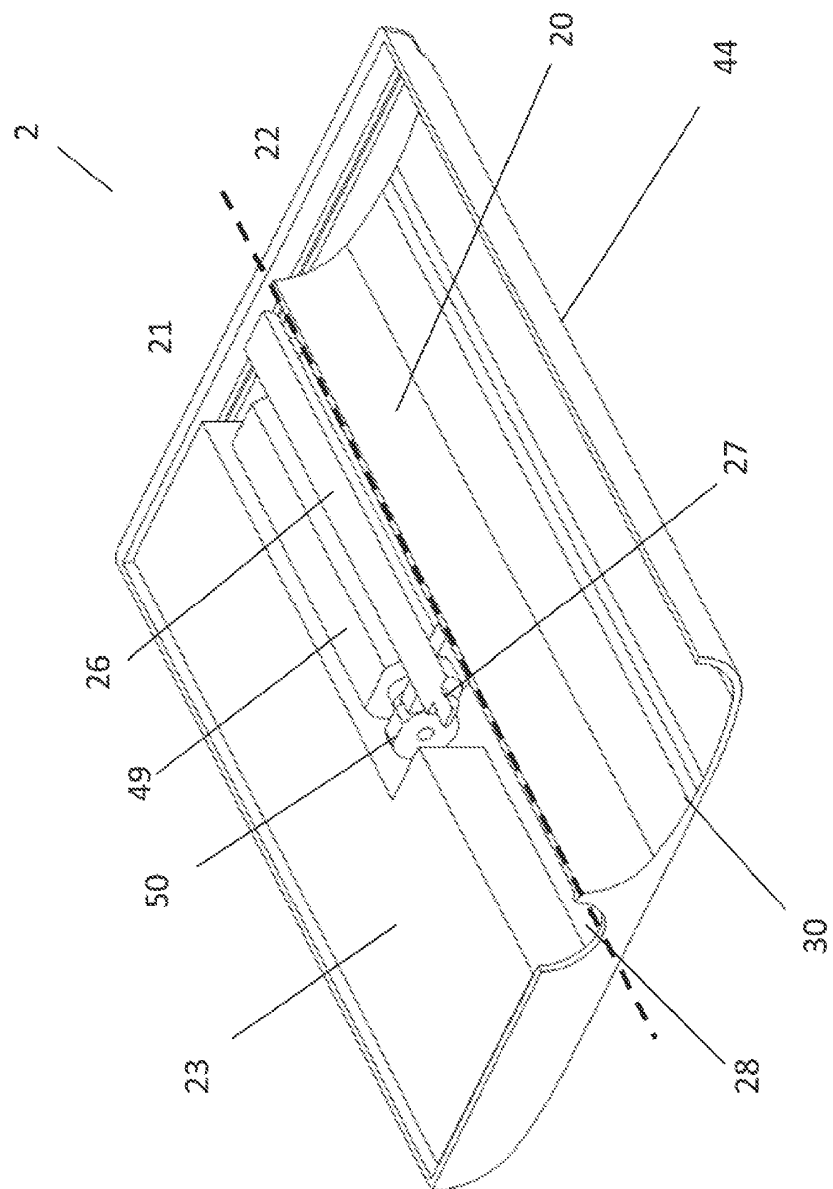


FIG. 7



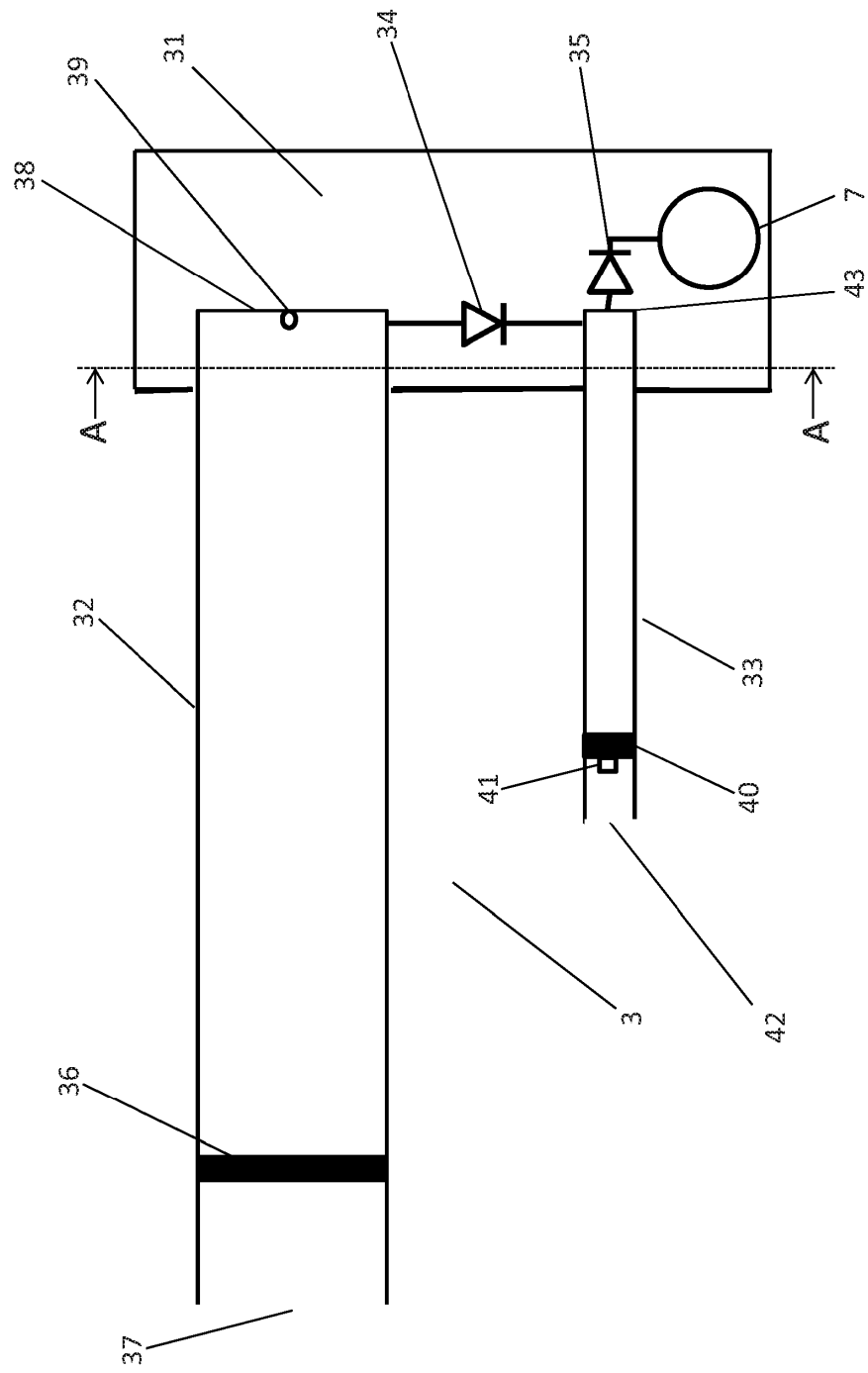


FIG. 9

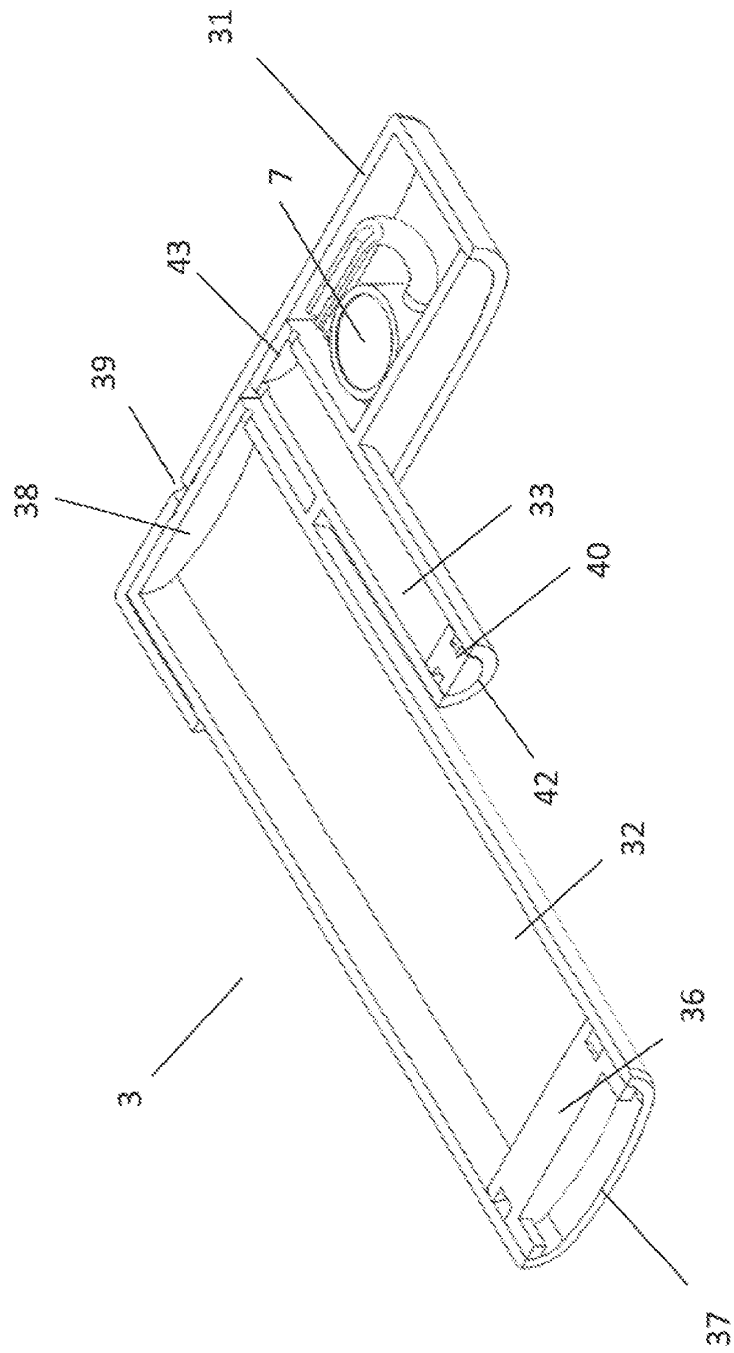




FIG. 10

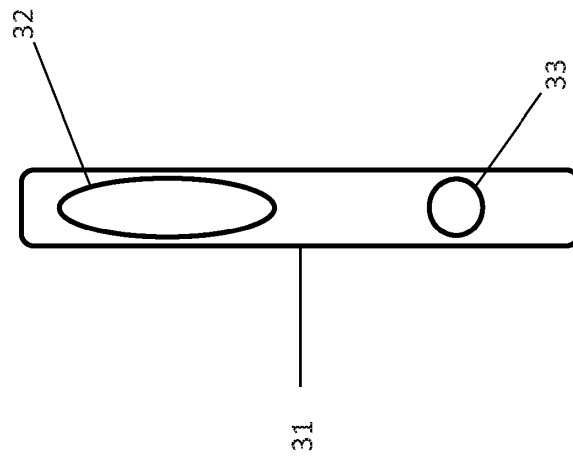


FIG. 11

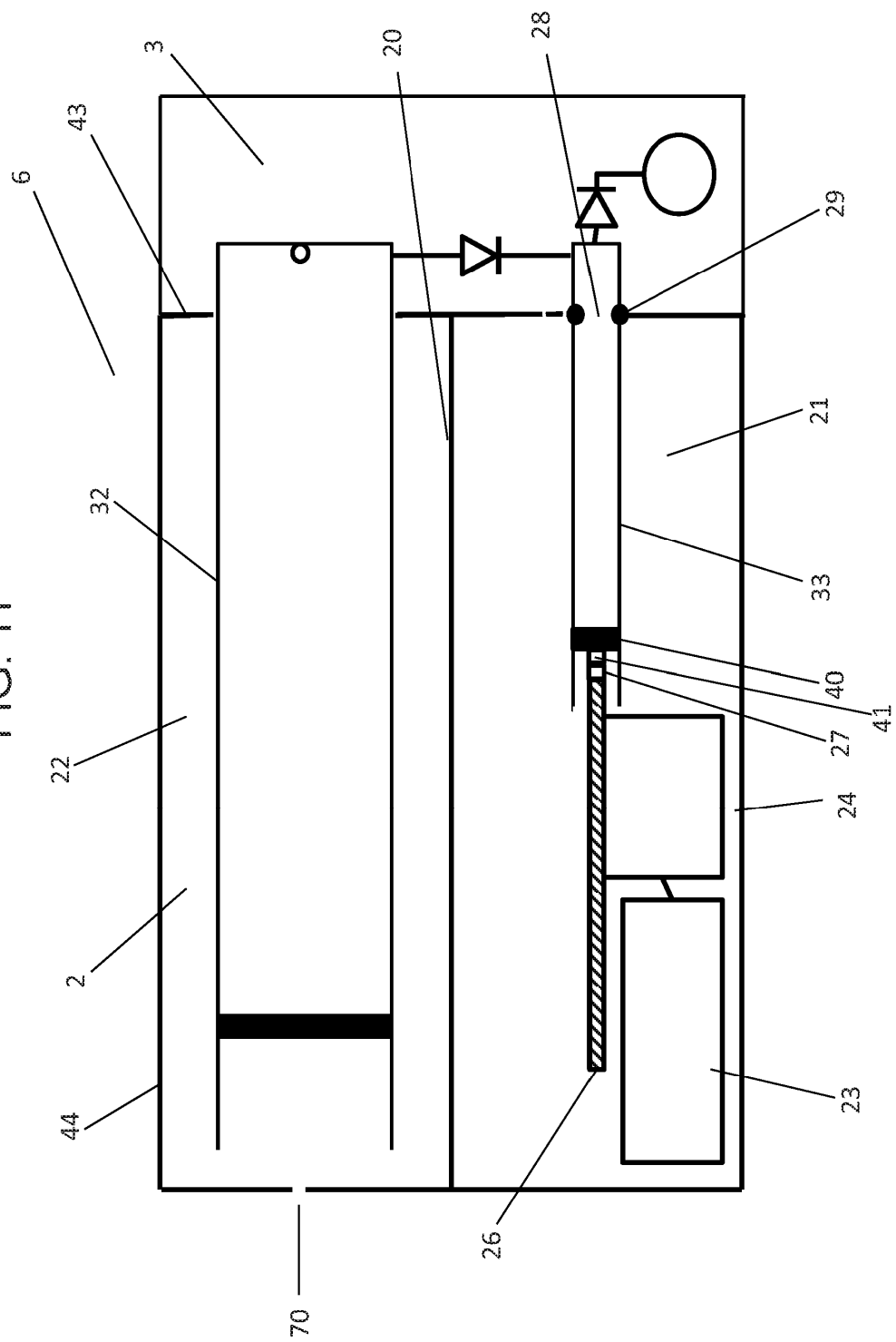


FIG. 12

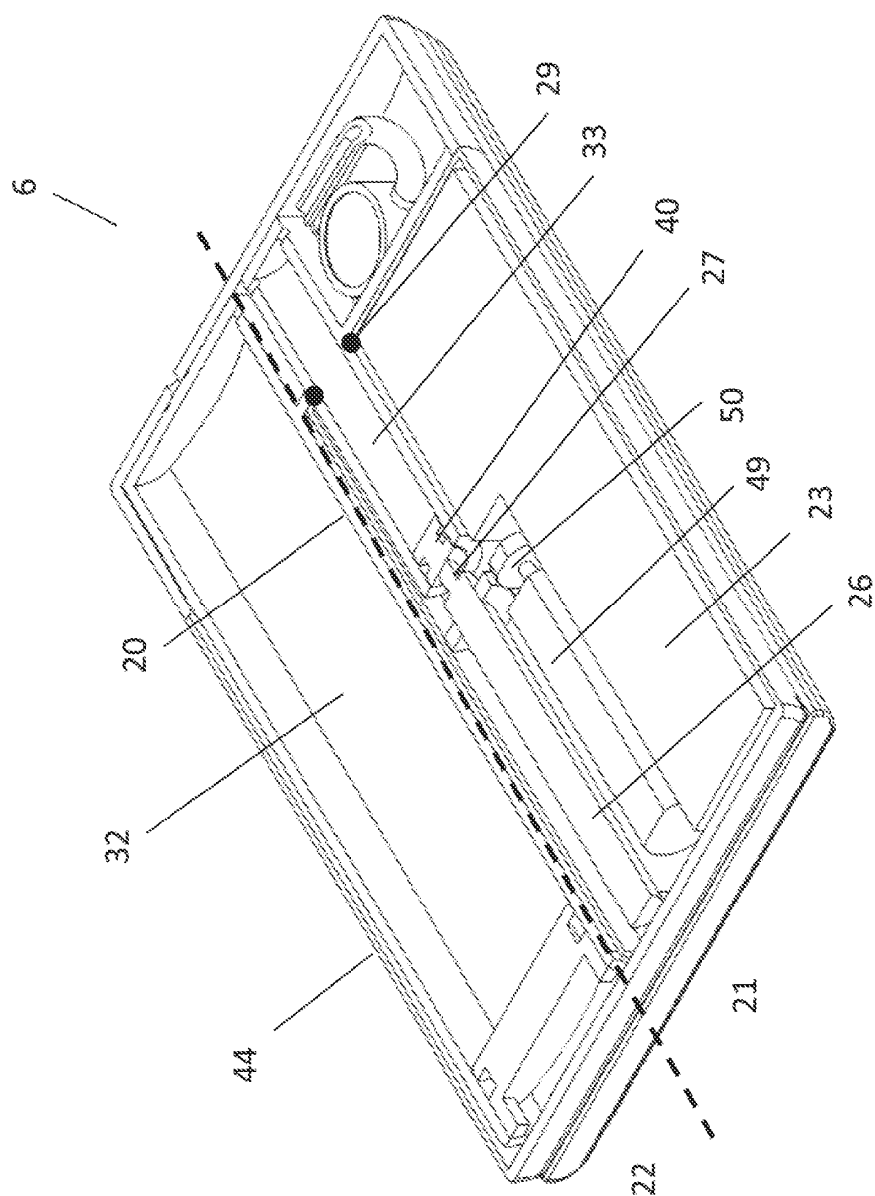


FIG. 13

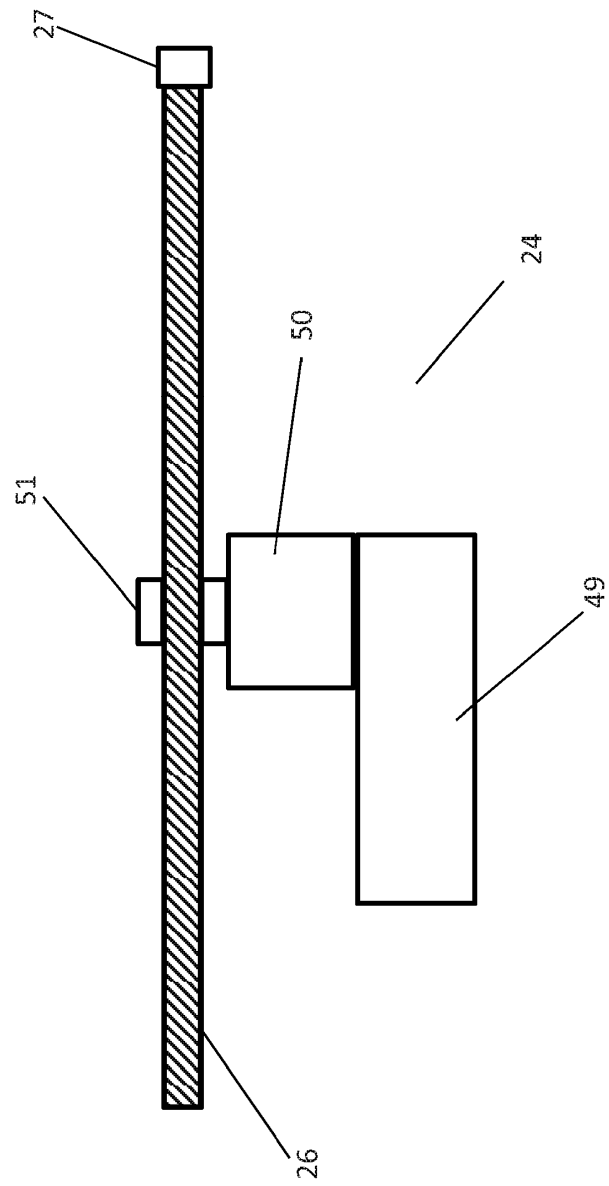
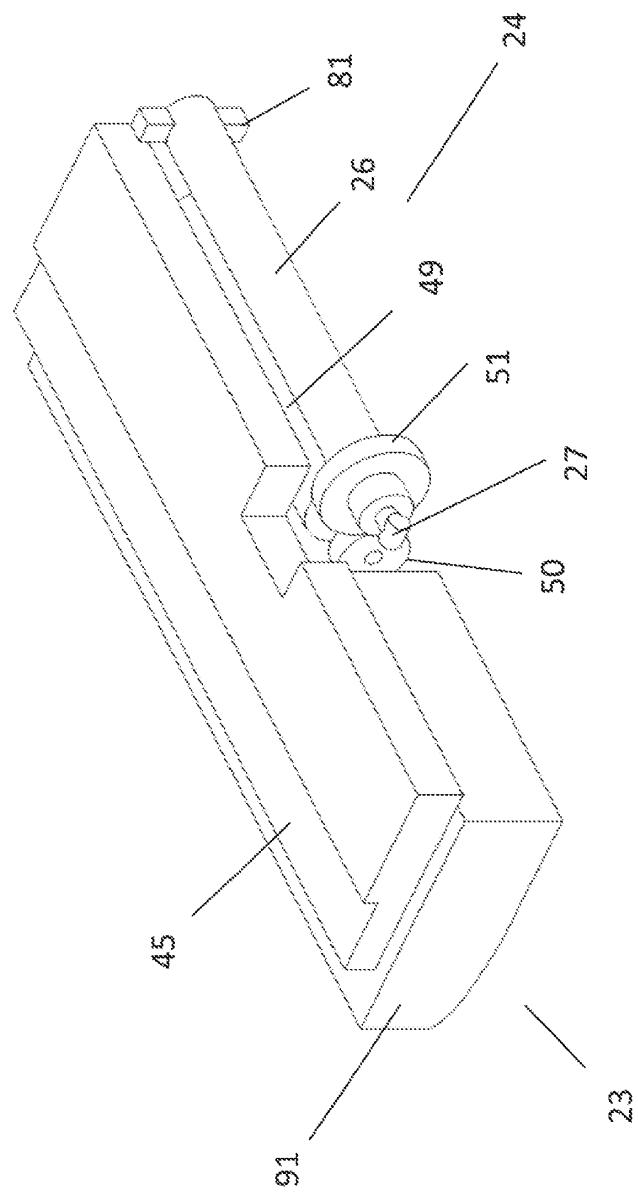


FIG. 14



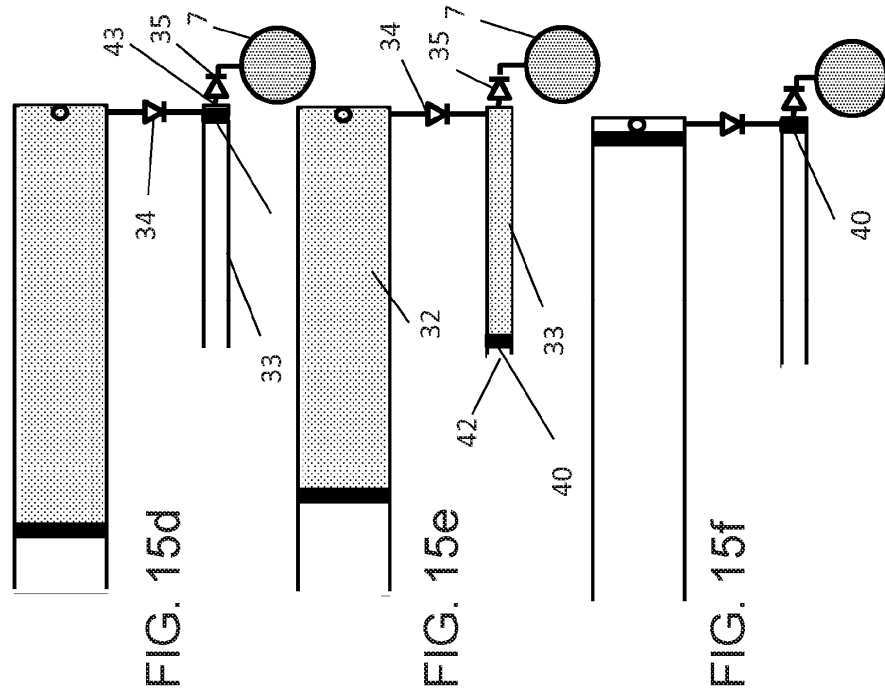
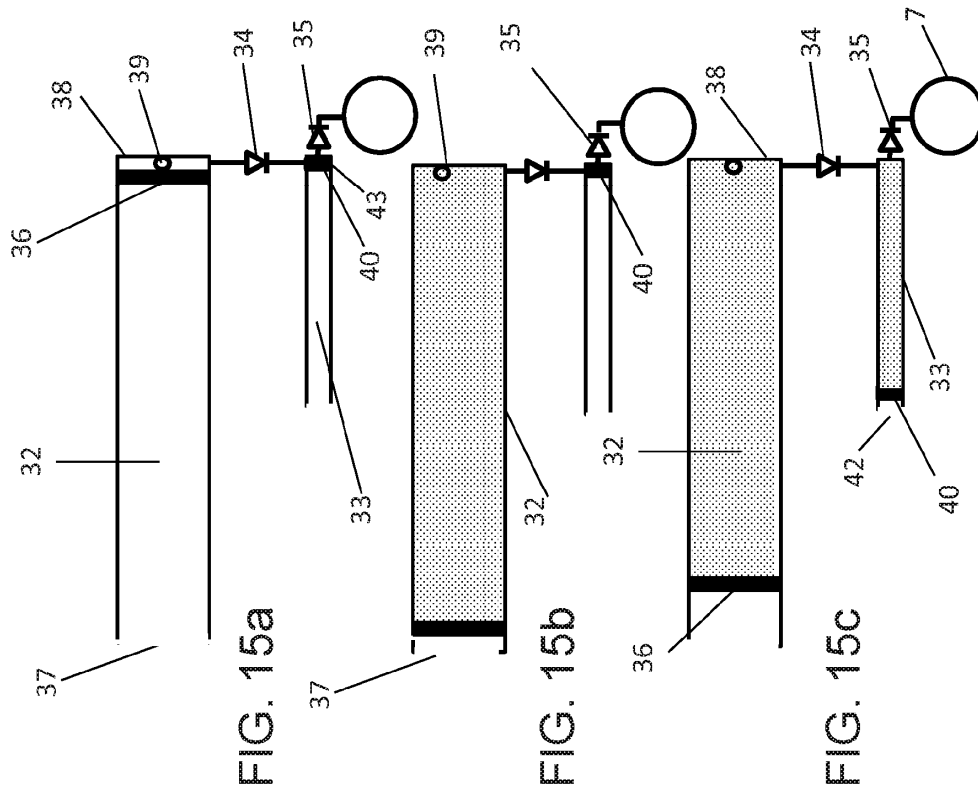


FIG. 16a

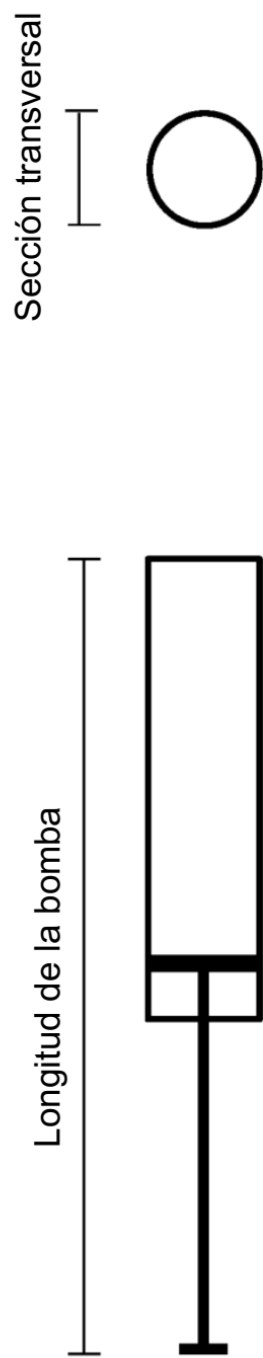


FIG. 16b

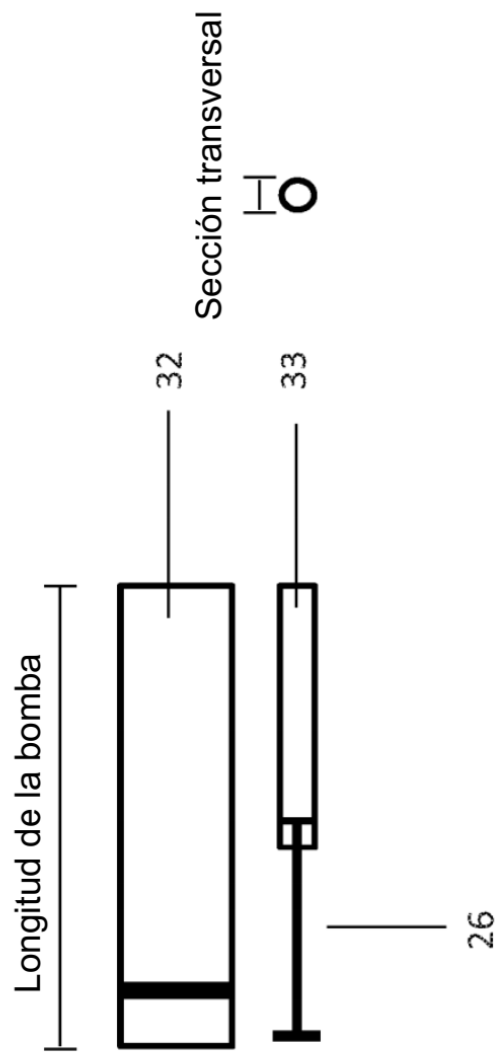


FIG. 17a

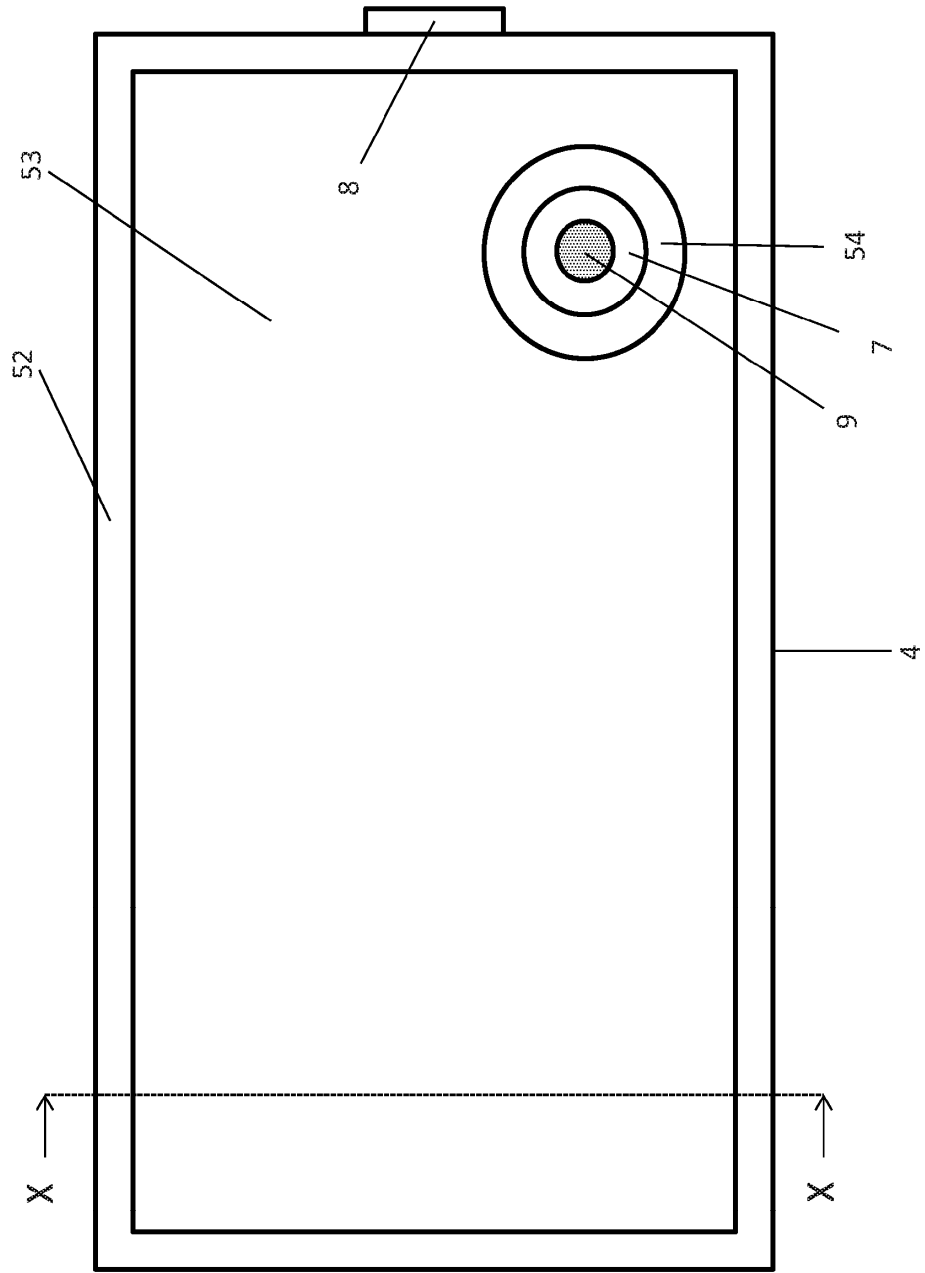
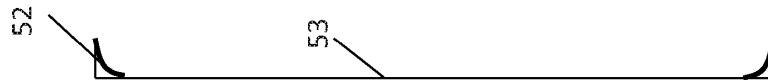
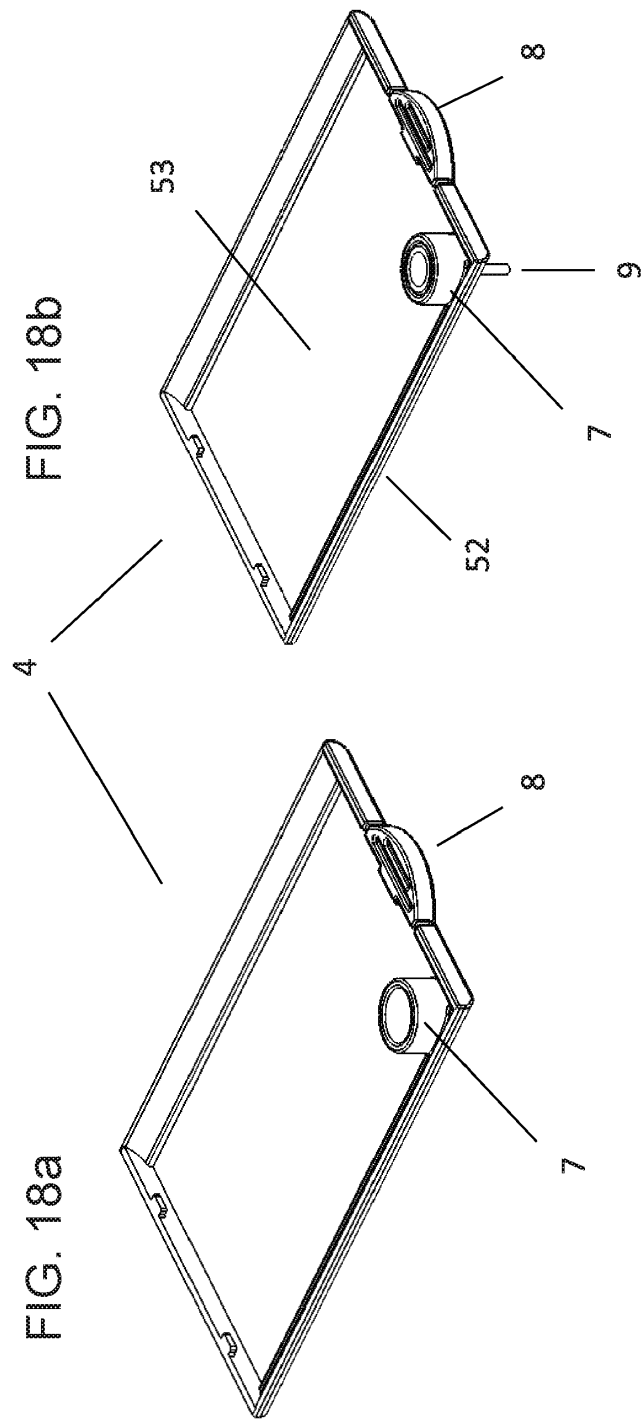
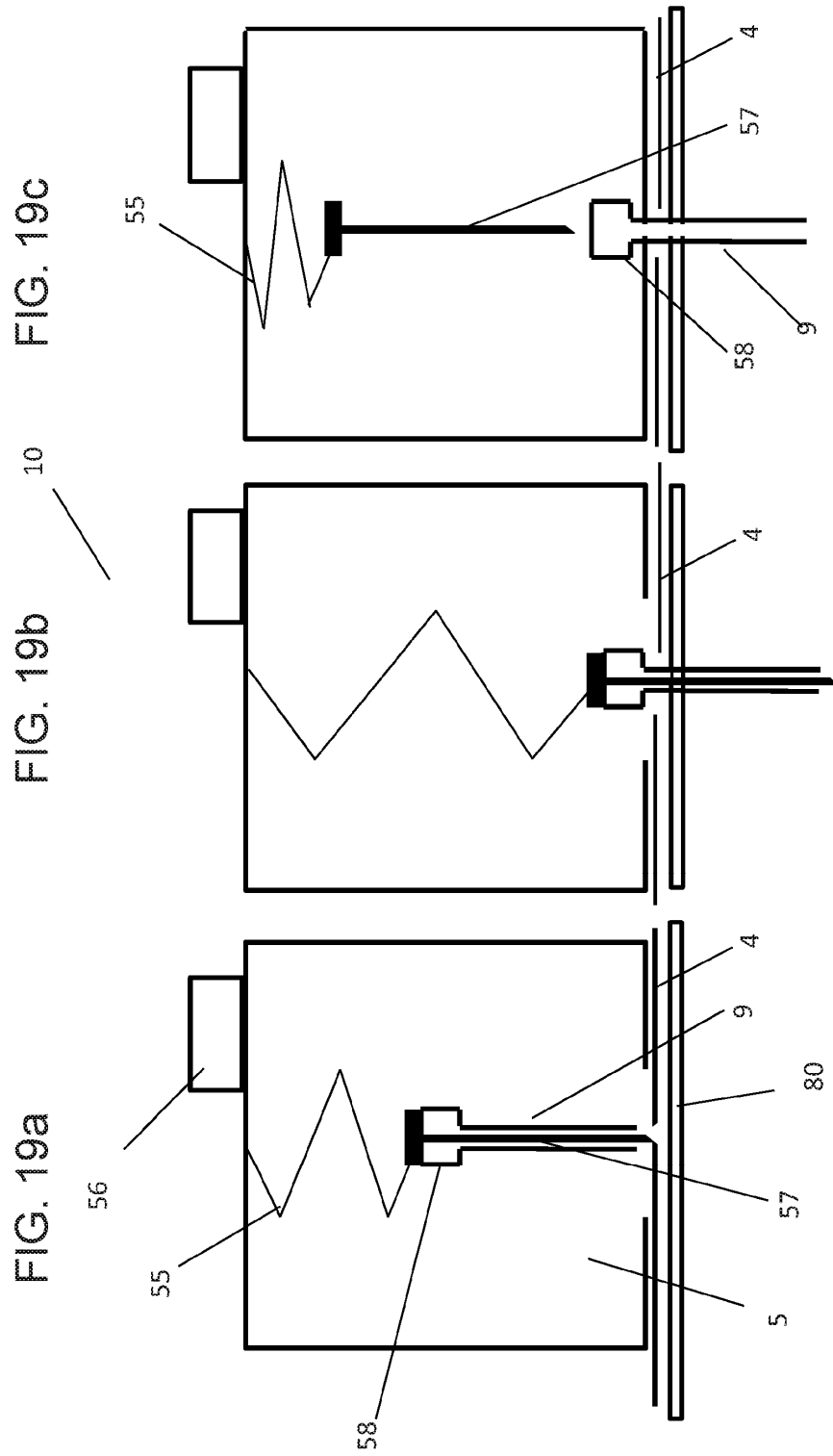


FIG. 17b









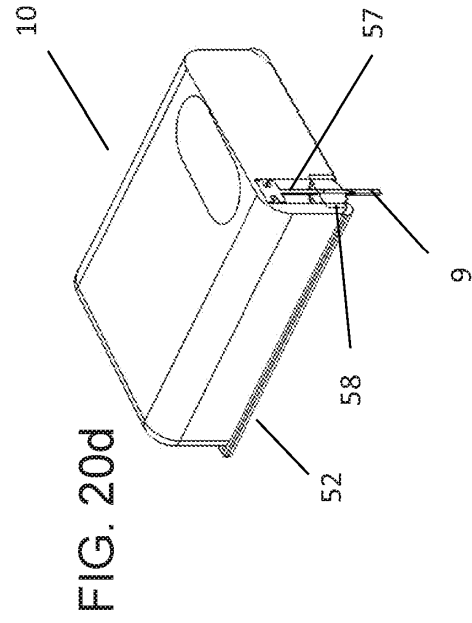
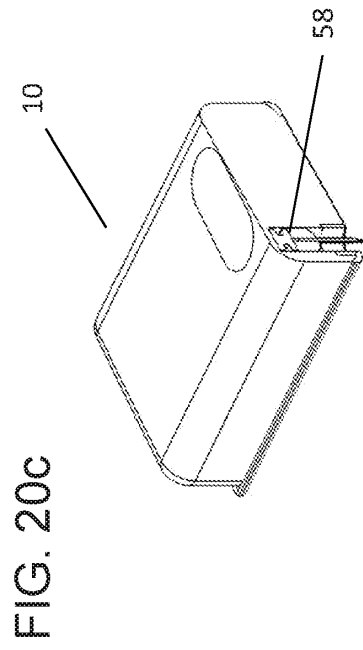
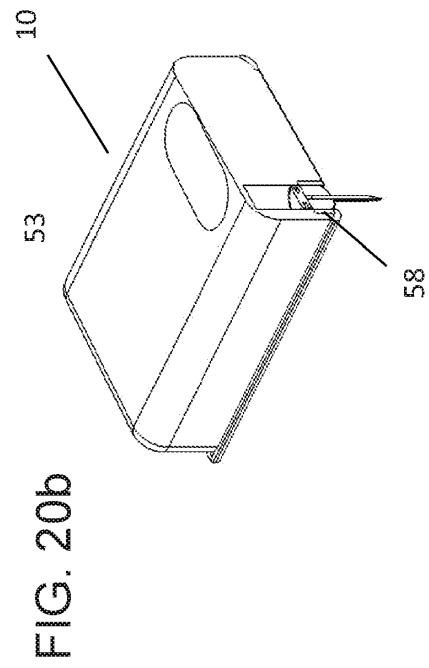
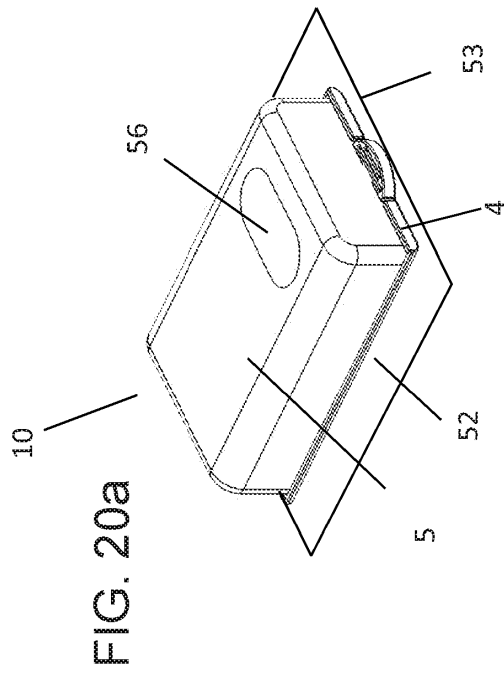


FIG. 21a

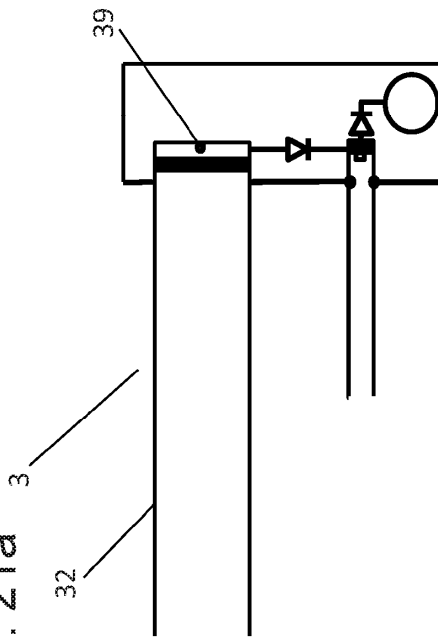


FIG. 21c

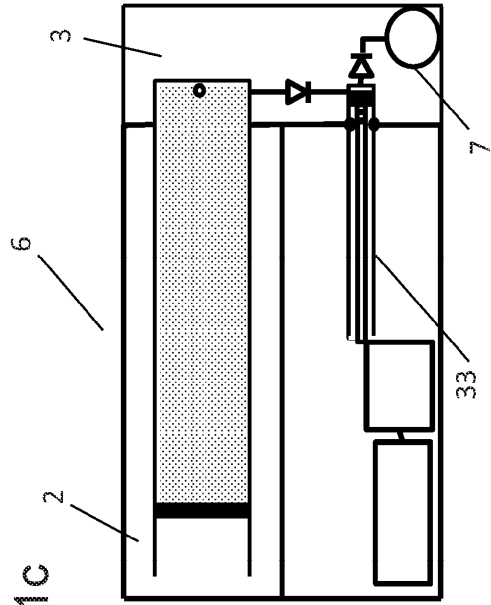


FIG. 21b

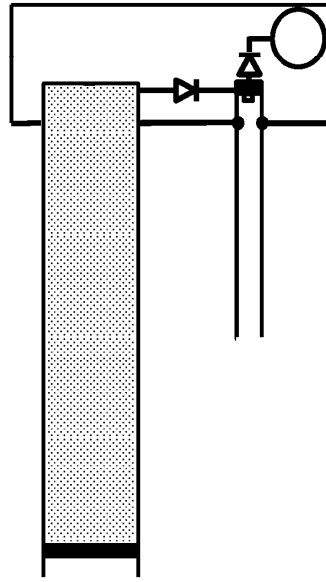


FIG. 21d

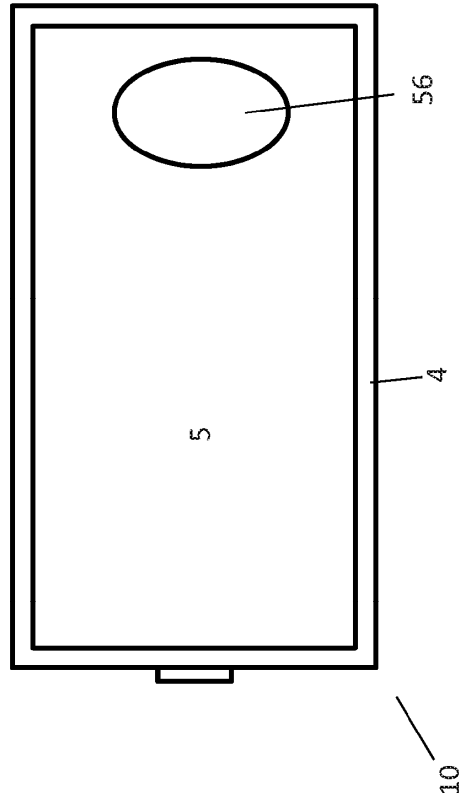


FIG. 21f

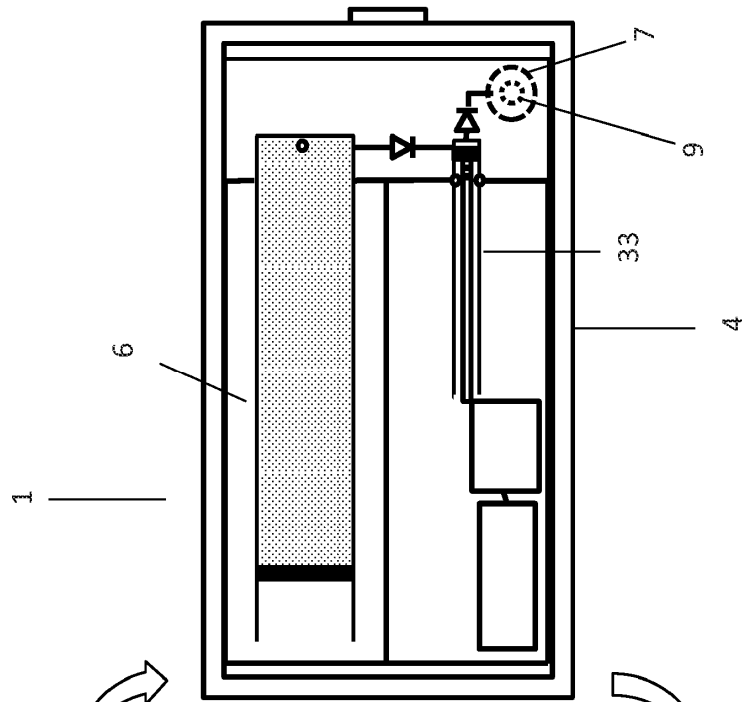


FIG. 21e

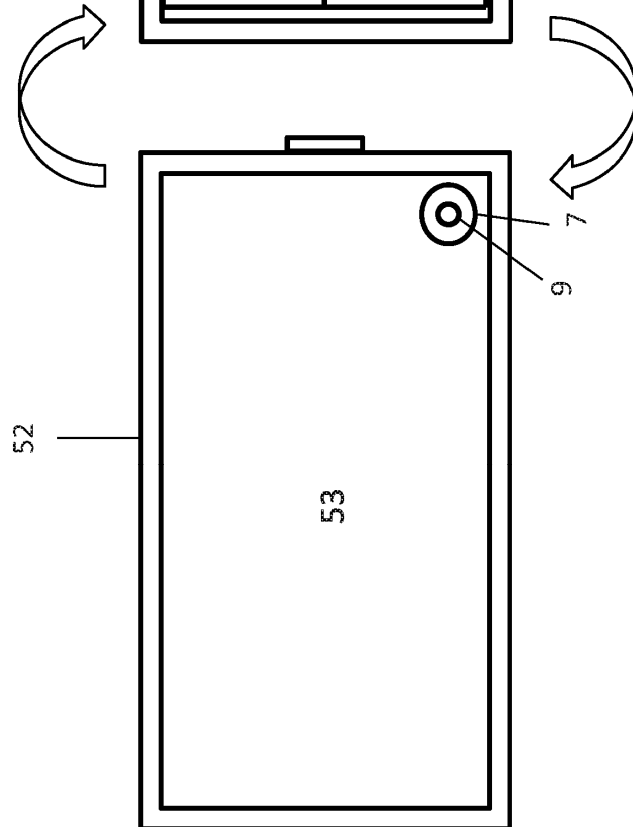


FIG. 22a

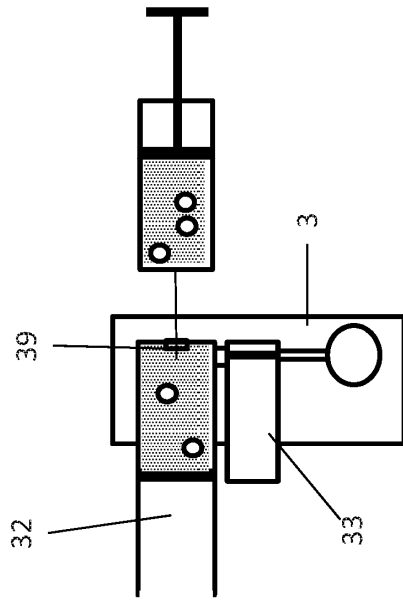


FIG. 22b

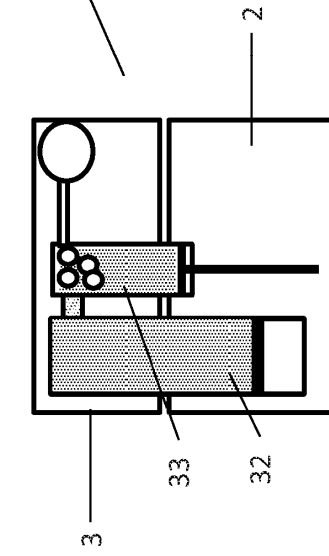
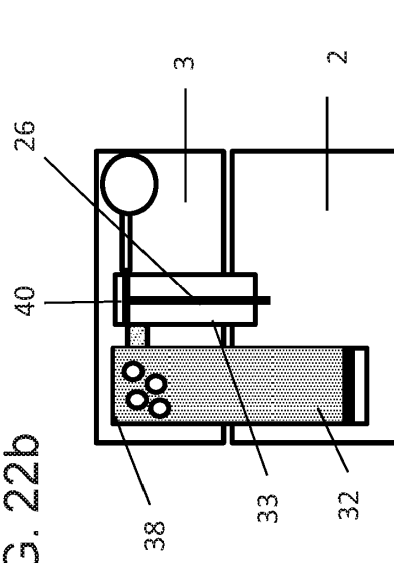


FIG. 22c

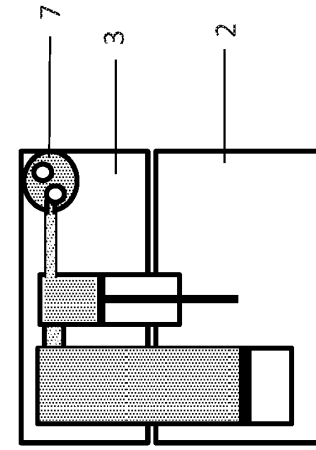


FIG. 22d

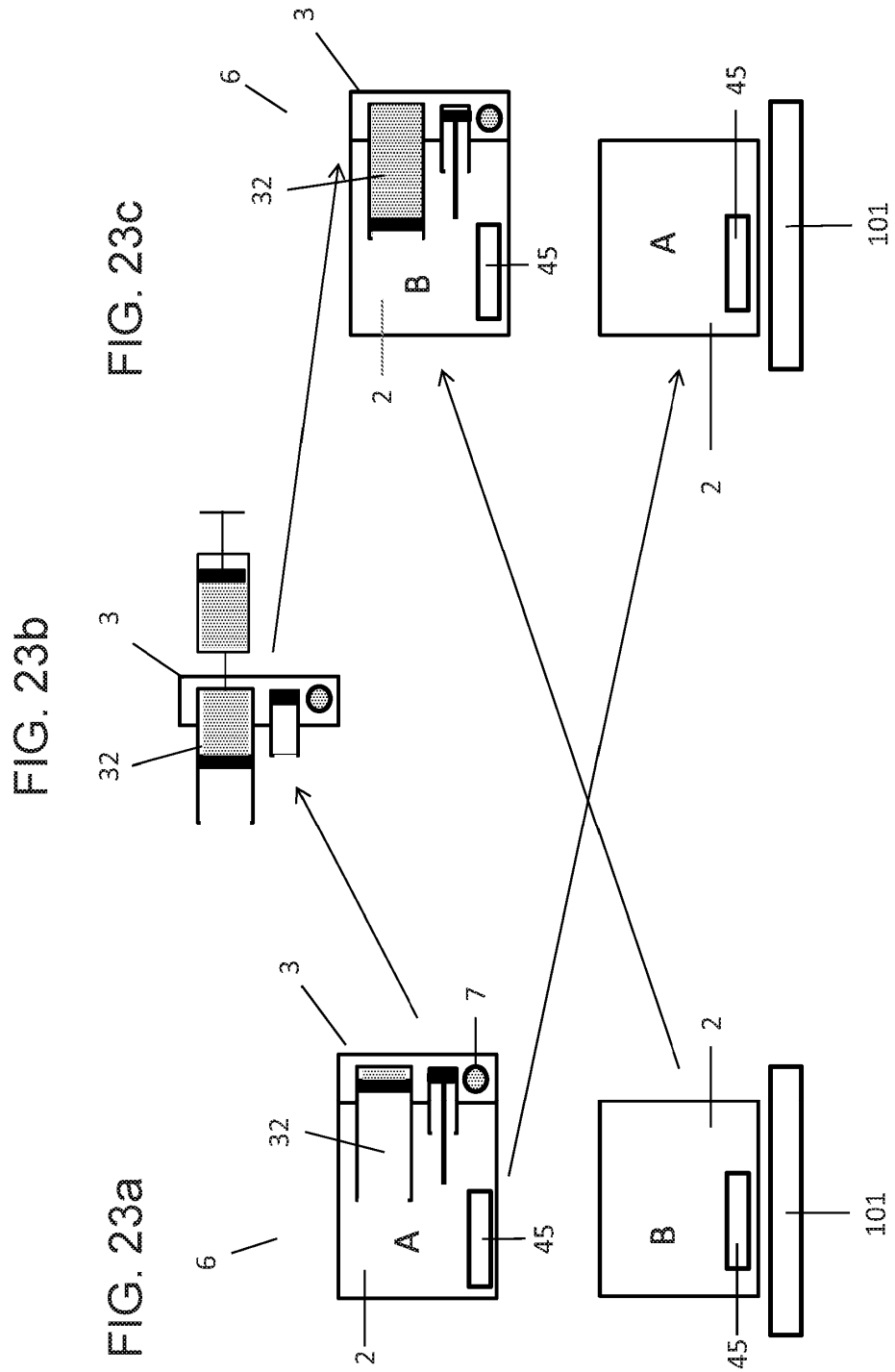


FIG. 24a

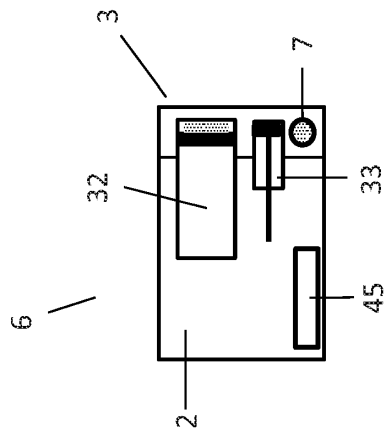


FIG. 24b

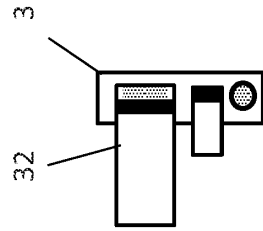


FIG. 24c

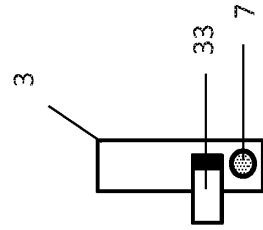


FIG. 24d

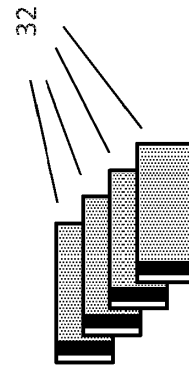


FIG. 24e

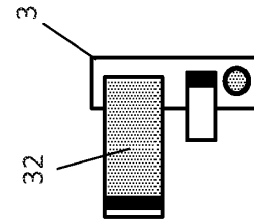
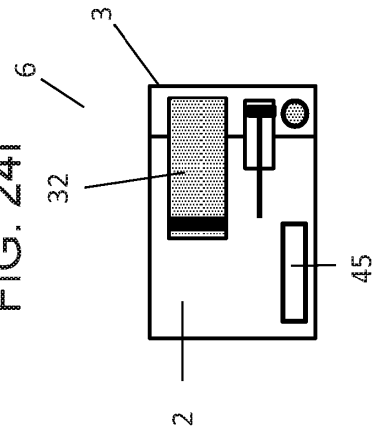


FIG. 24f





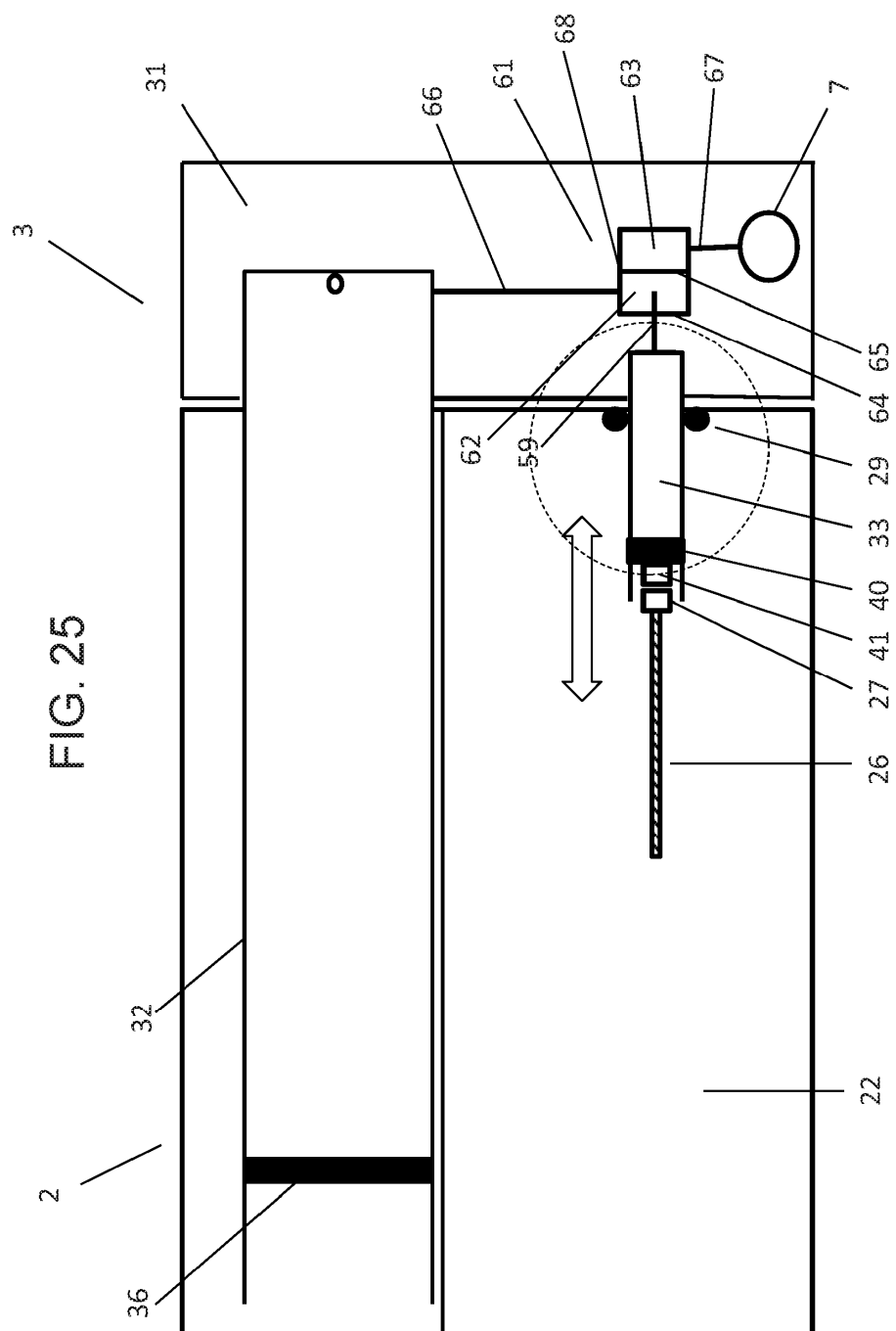
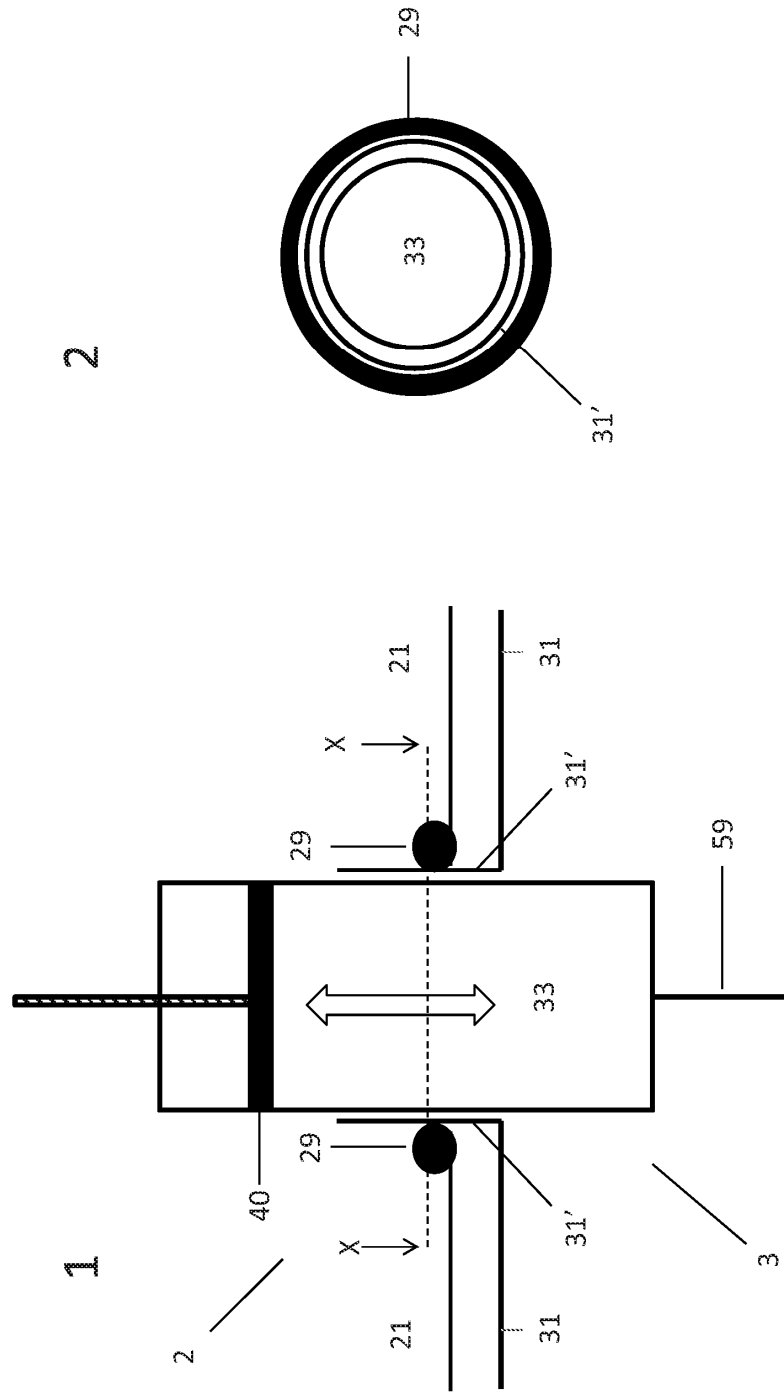


FIG. 25a



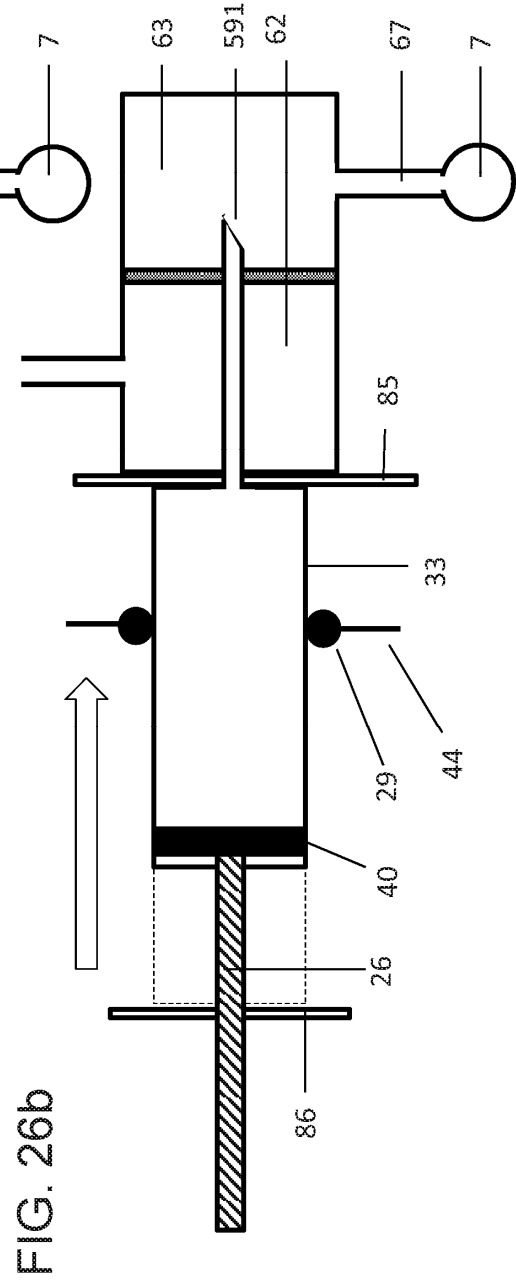
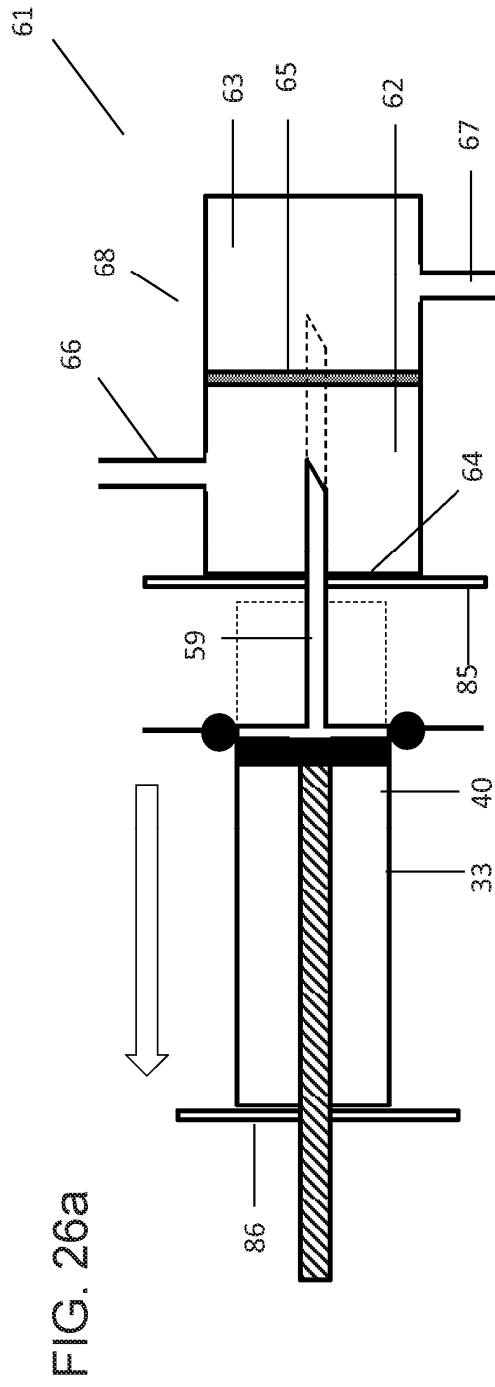


FIG. 27a

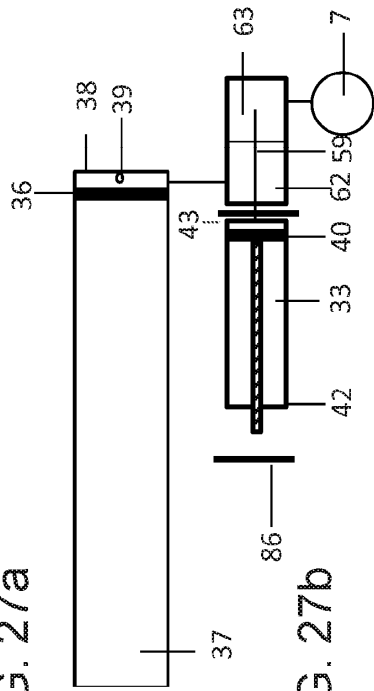


FIG. 27b

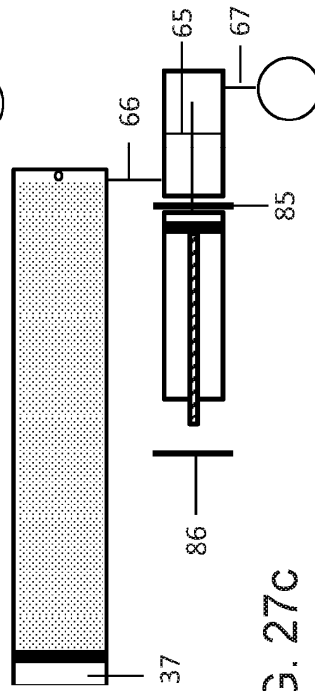


FIG. 27c

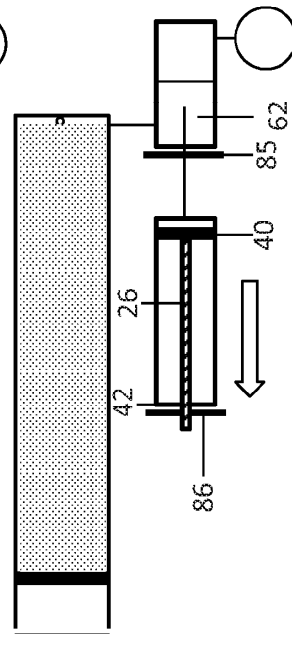


FIG. 27d

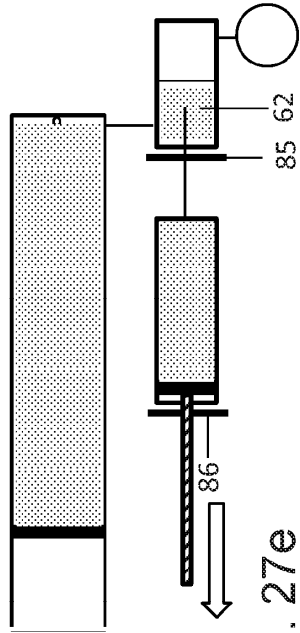


FIG. 27e

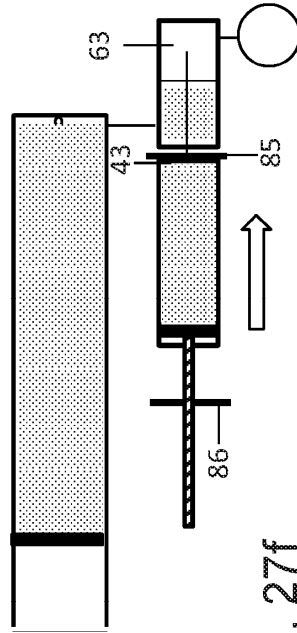
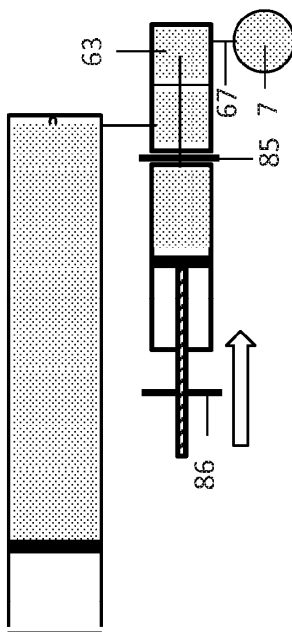


FIG. 27f



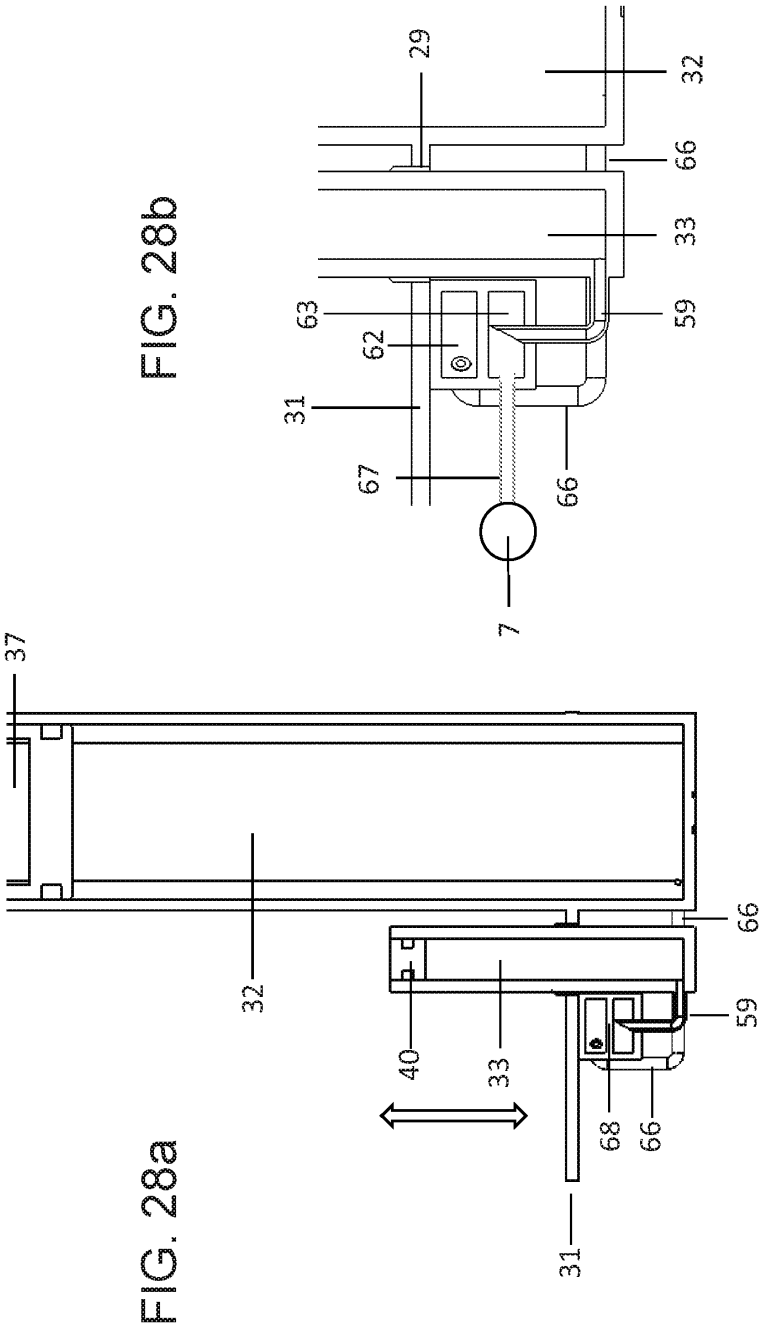


FIG. 29a

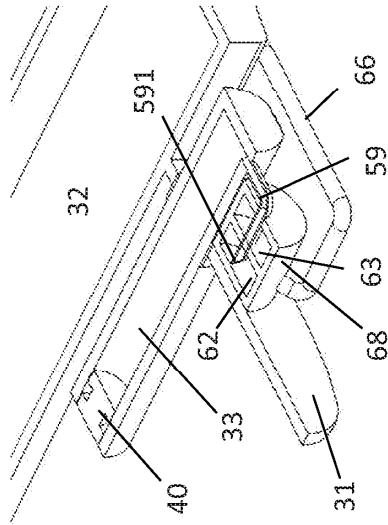


FIG. 29b

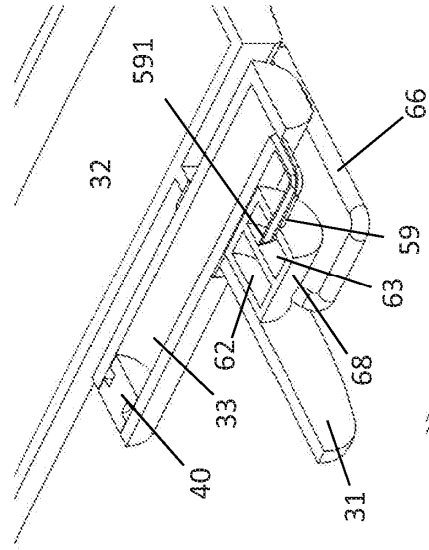
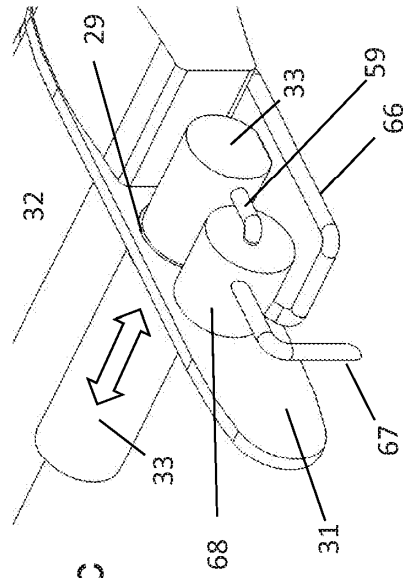


FIG. 29c



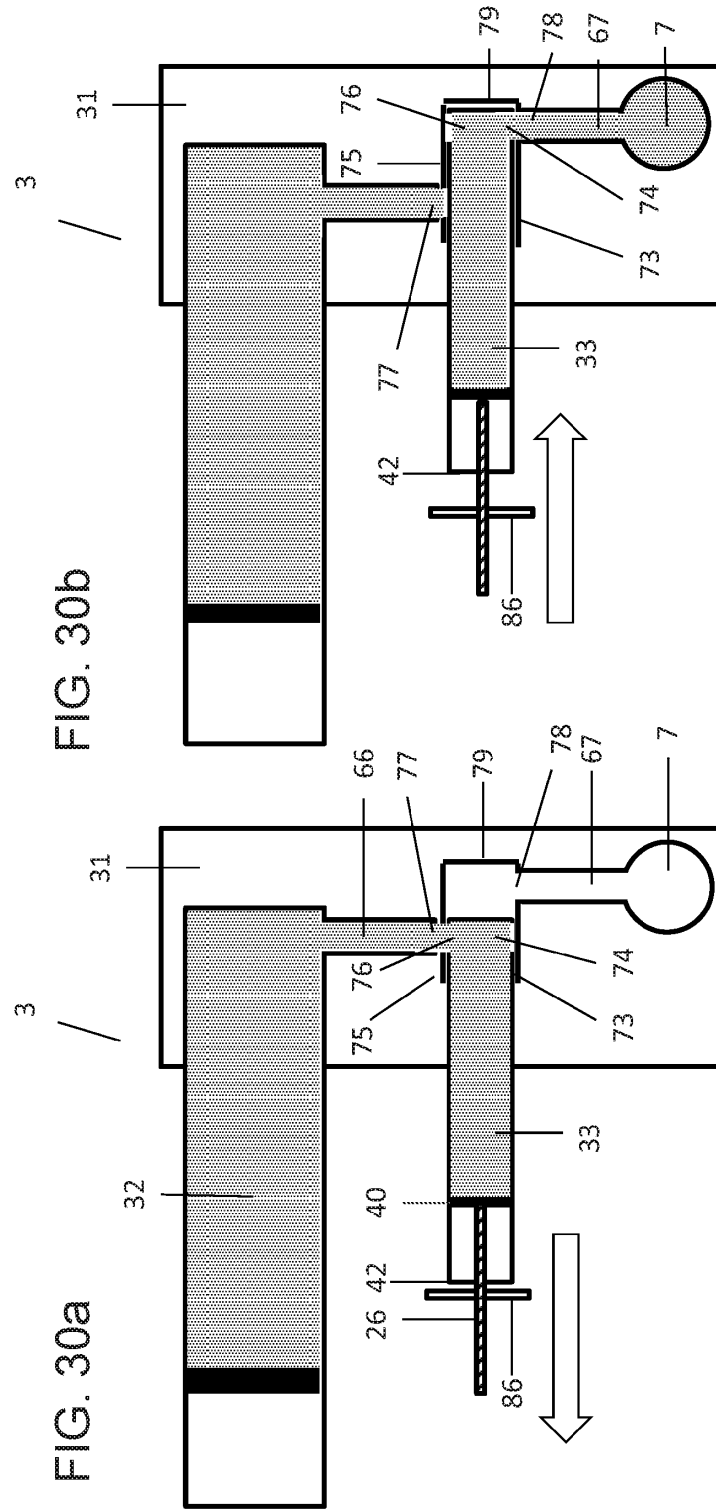


FIG. 31

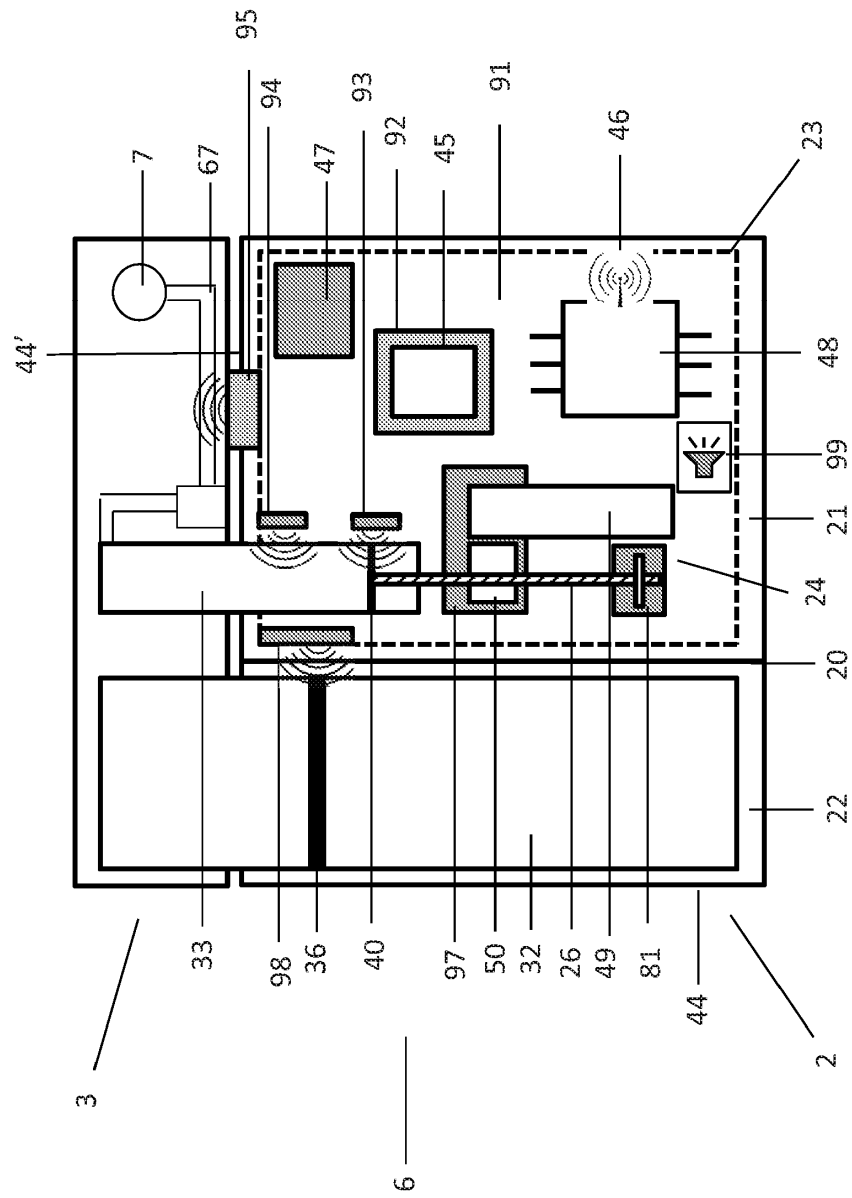
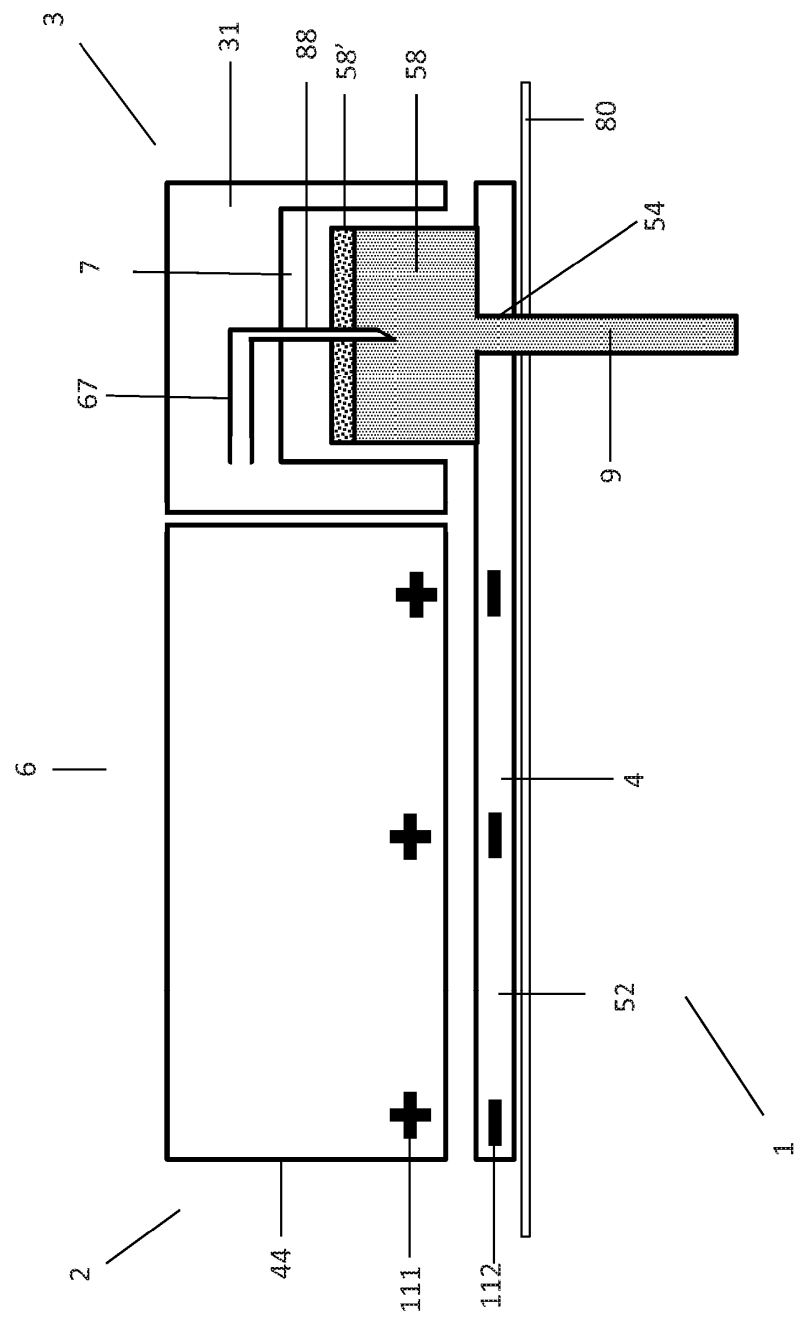




FIG. 32



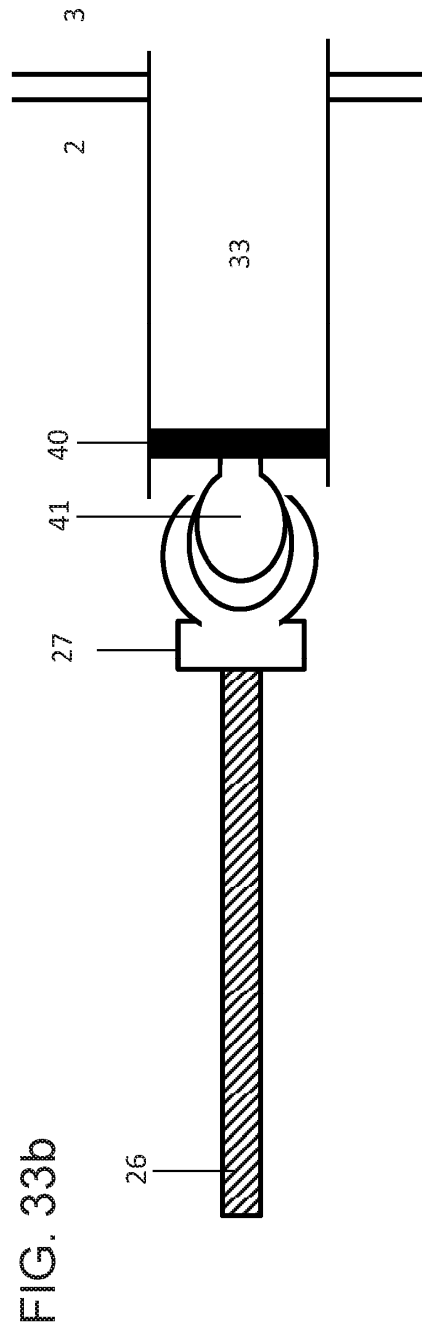
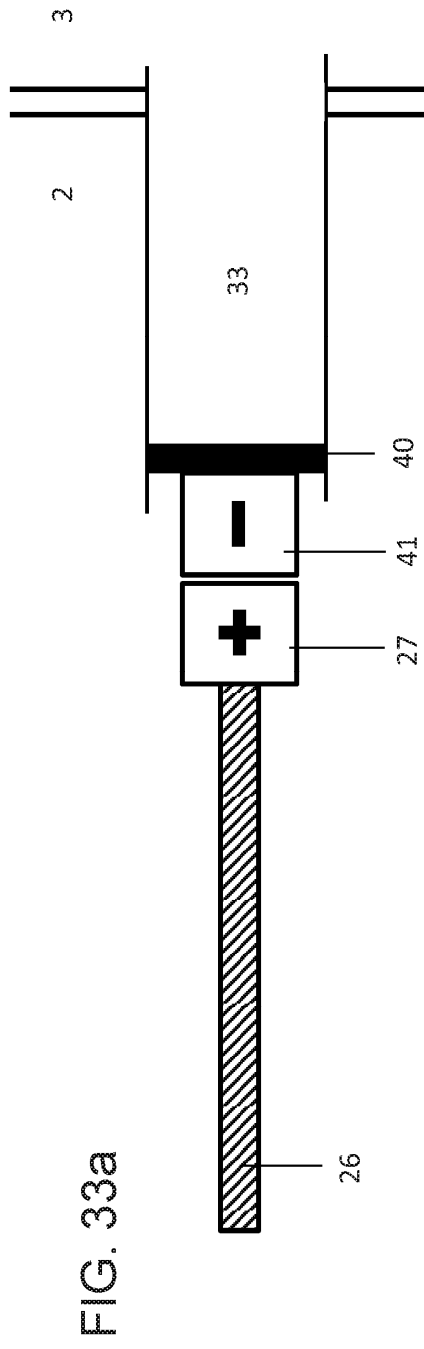


FIG. 34

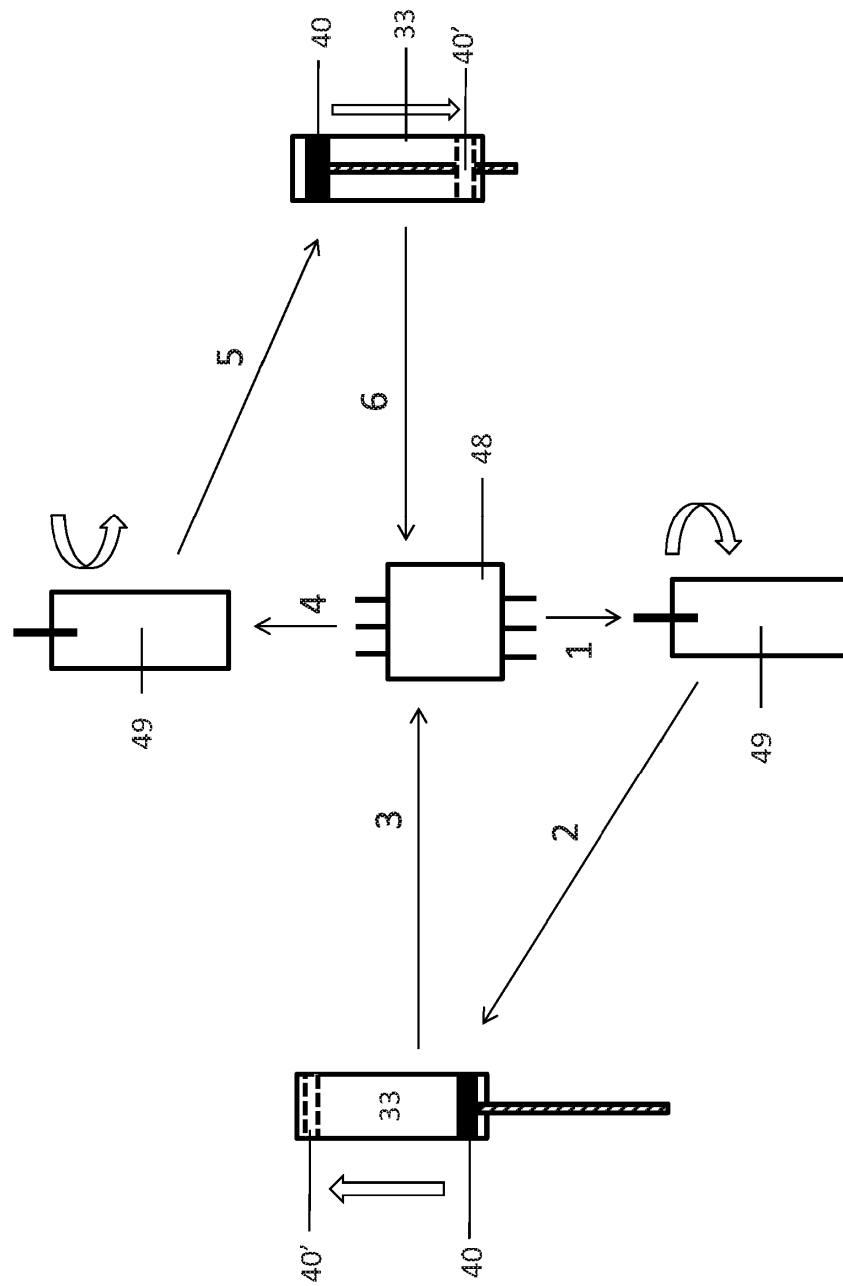


FIG. 35a

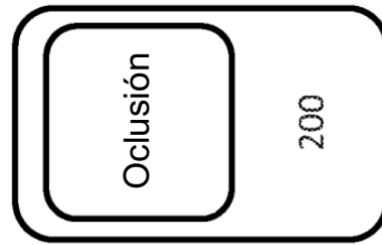


FIG. 35b

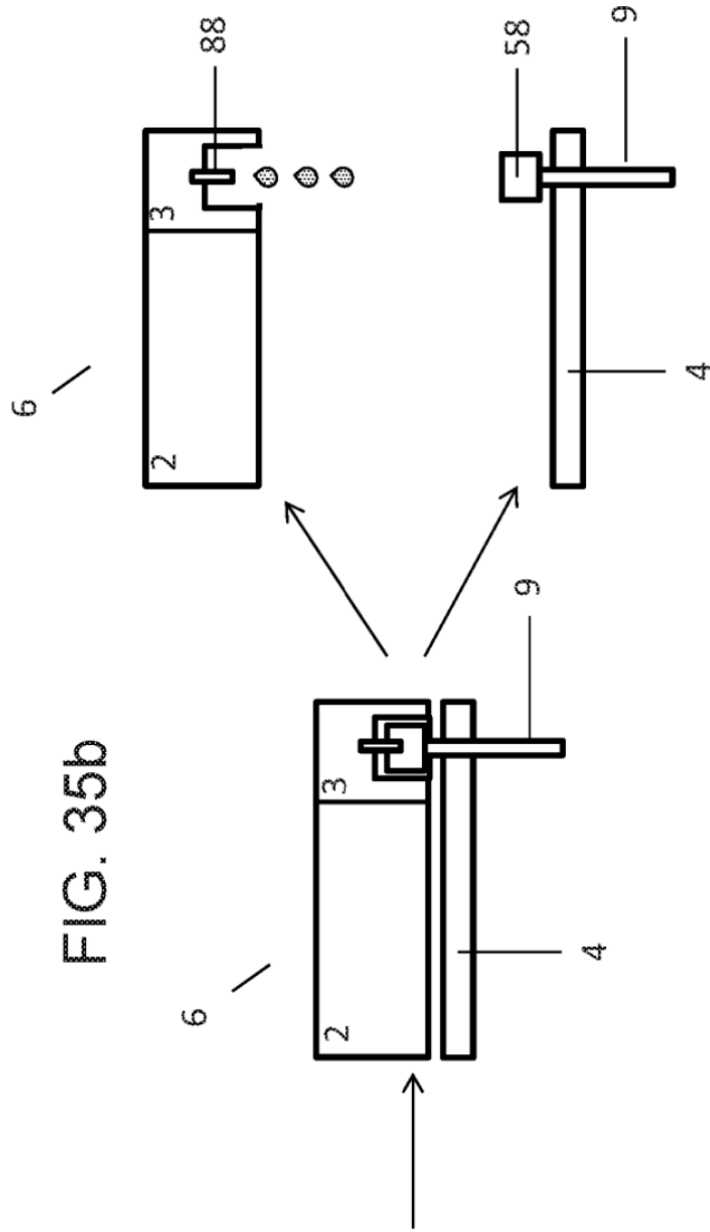


FIG. 36b

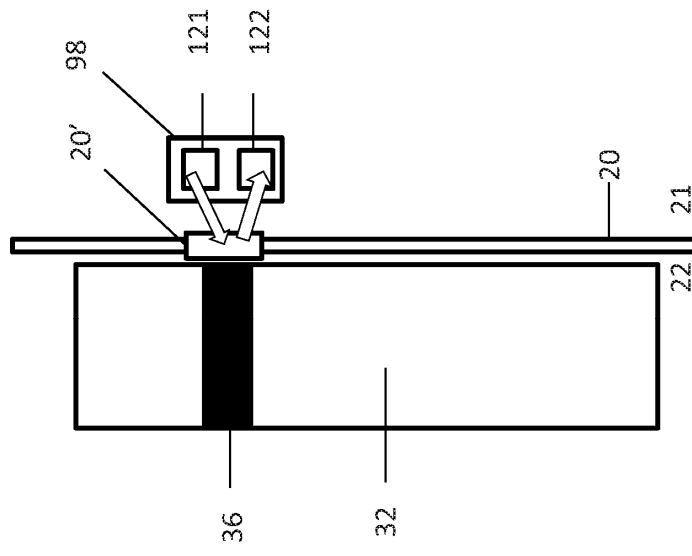


FIG. 36a

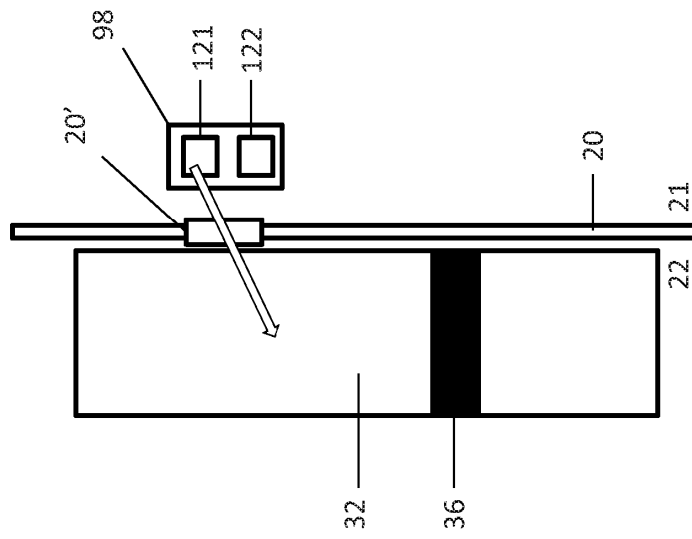


FIG. 37

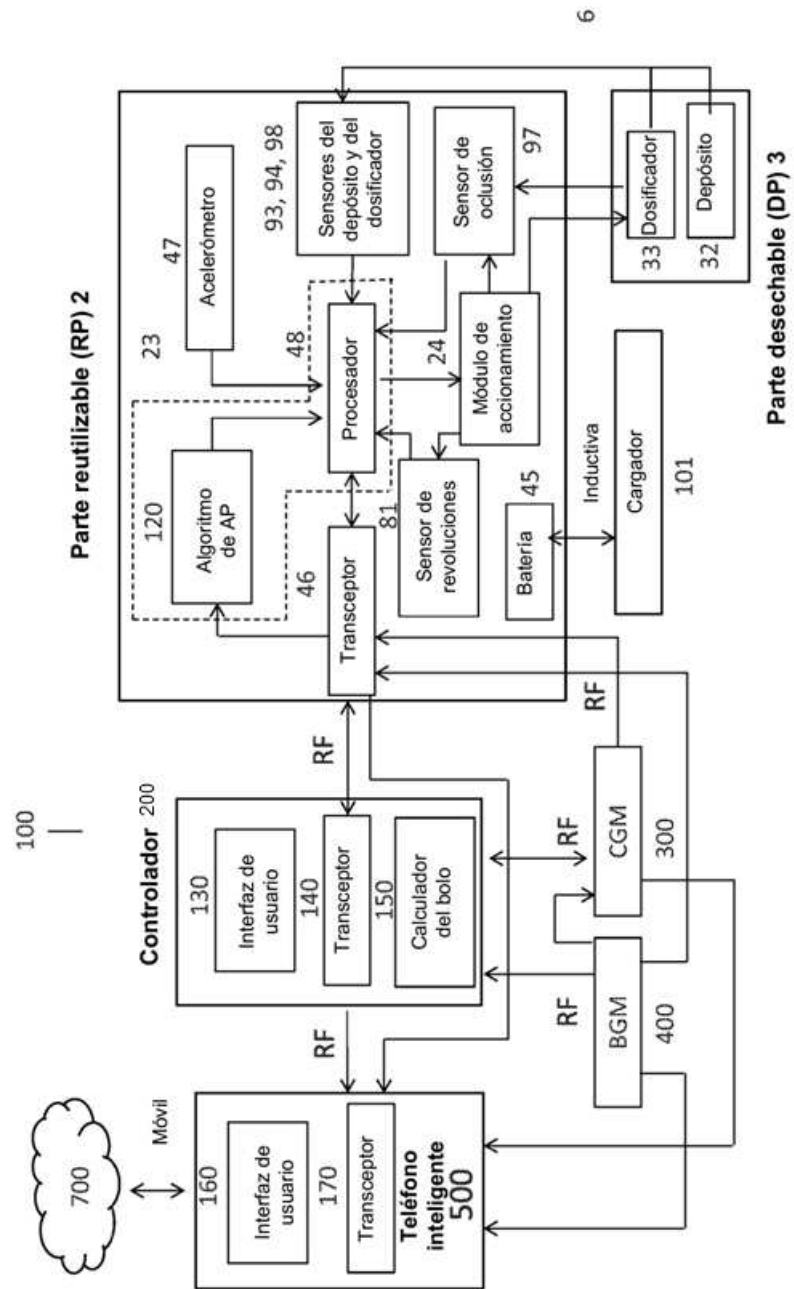


FIG. 38

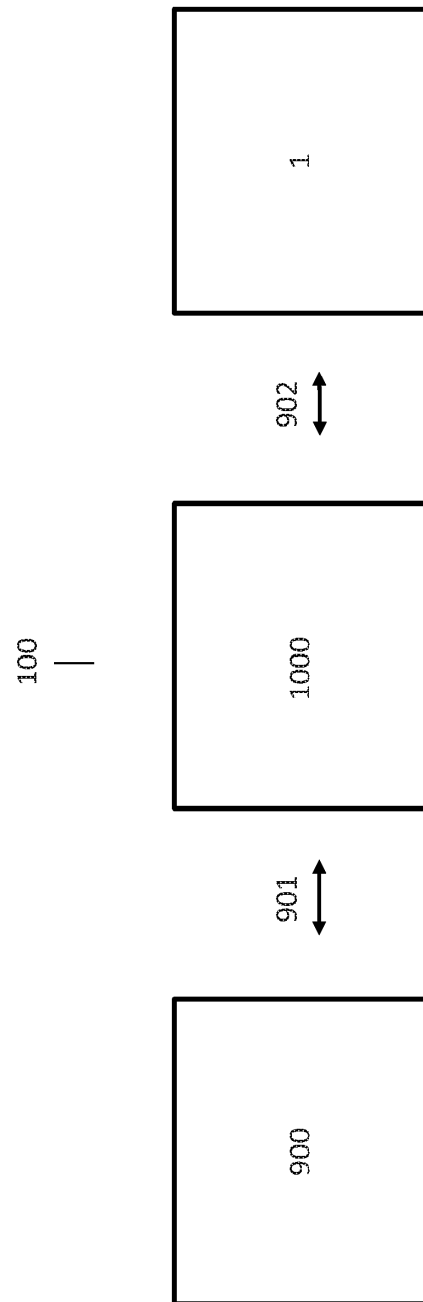


FIG. 39a

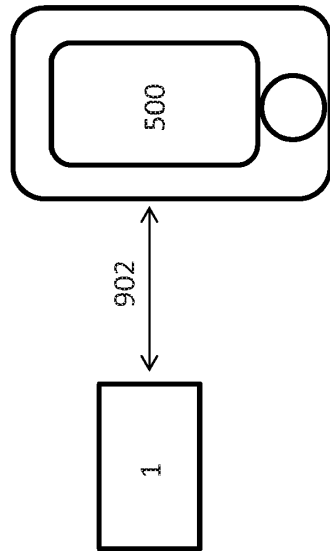


FIG. 39b

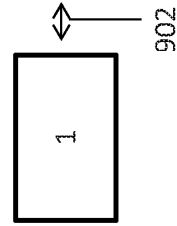


FIG. 39c

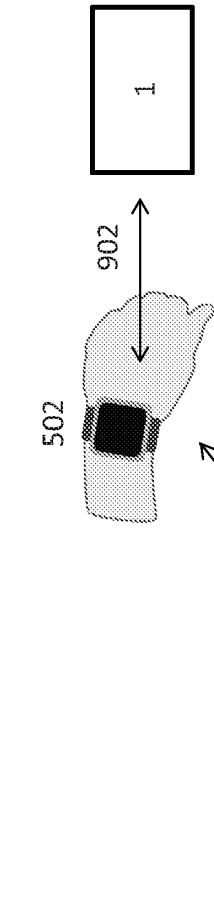


FIG. 39d

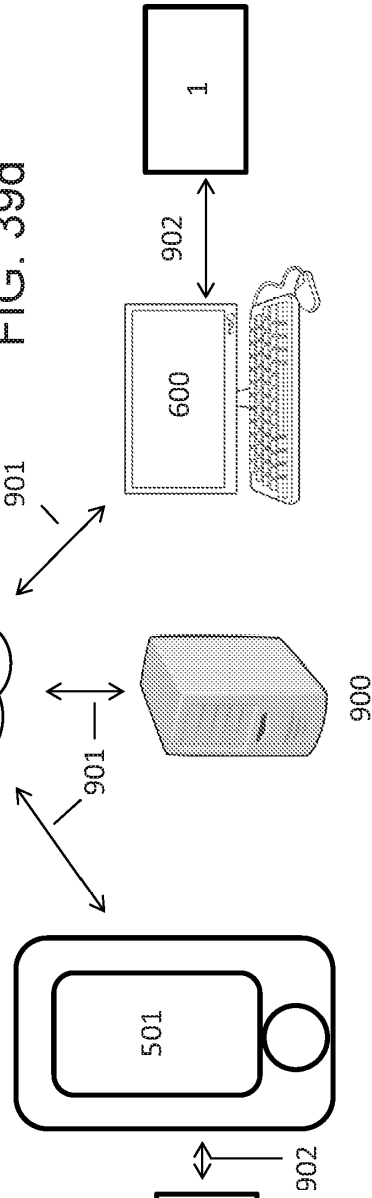




FIG. 40

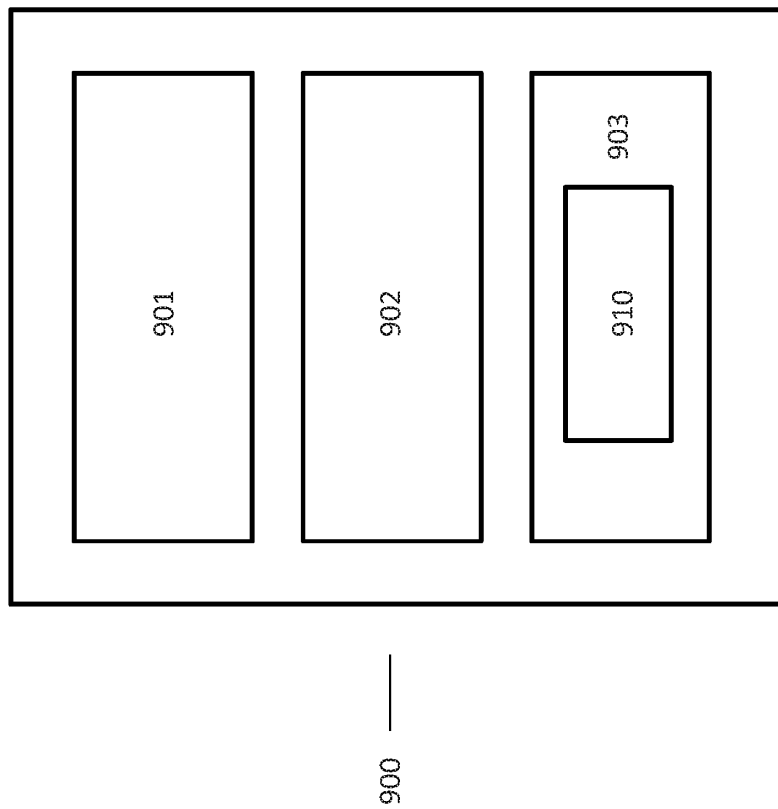
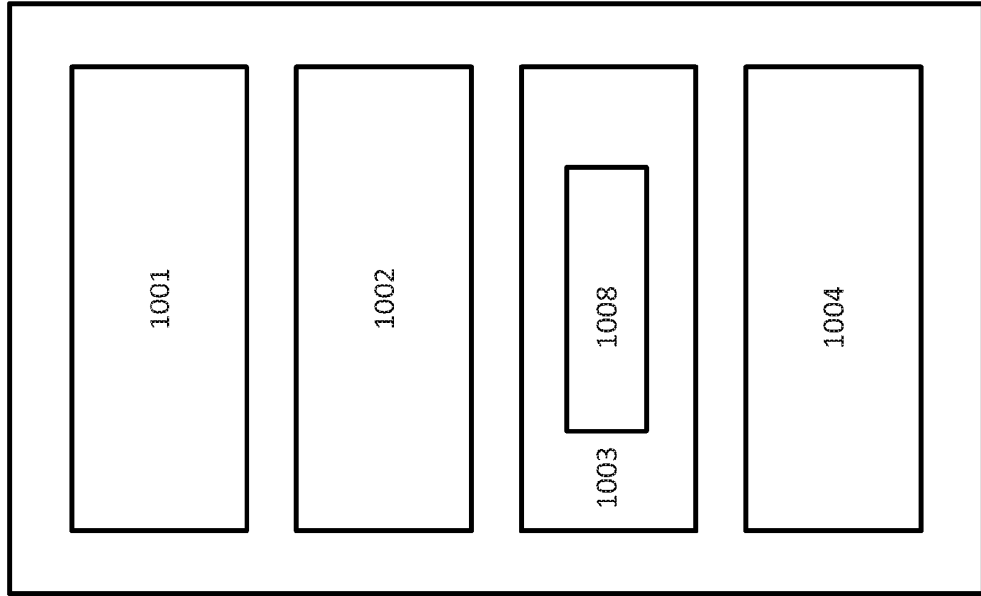


FIG. 41



1000 —