

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 715 311**

51 Int. Cl.:

A61M 5/158 (2006.01)

A61M 5/142 (2006.01)

A61M 5/145 (2006.01)

A61M 5/162 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **14.03.2013 PCT/IL2013/050240**

87 Fecha y número de publicación internacional: **26.09.2013 WO13140395**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **14.03.2013 E 13720086 (1)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **26.12.2018 EP 2827923**

54 Título: **Mecanismo de conexión de fluido para bombas tipo parche**

30 Prioridad:

19.03.2012 US 201261612436 P

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
03.06.2019

73 Titular/es:

**STEADYMED LTD. (100.0%)
5 Oppenheimer Street Park Tamar
76701 Rehovot, IL**

72 Inventor/es:

ROTEM, NIR

74 Agente/Representante:

**INGENIAS CREACIONES, SIGNOS E
INVENCIONES, SLP**

ES 2 715 311 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

Mecanismo de conexión de fluido para bombas tipo parche

5 Campo de la invención

La presente invención se enmarca en el campo de las bombas tipo parche que tienen un recipiente principal, almacenando dicho recipiente principal el fármaco que se ha de administrar. En particular, la presente invención aborda la creación de una conexión de fluido entre dicho recipiente principal y un conjunto de cánula asociado a dicha bomba tipo parche. En algunos aspectos, la presente invención resulta particularmente adecuada para su aplicación en una bomba tipo parche precargada.

Antecedentes de la invención

Las bombas de infusión se usan para tratar diversas enfermedades que requieren la administración subcutánea de un fármaco. Como parte de la tendencia actual hacia una mayor usabilidad, ahora algunas bombas de infusión se están produciendo como "bombas tipo parche", lo que significa que se elimina el largo tubo entre una bomba remota y el conjunto de infusión sobre la piel. En su lugar, un solo dispositivo con una construcción similar a la del conjunto de infusión constituye la totalidad de la bomba, incluido el depósito para el fármaco y el actuador que acciona la infusión del fármaco. Sin embargo, aunque esta transición hacia las bombas tipo parche represente una miniaturización del producto, normalmente el proceso de carga por el que el paciente carga el depósito del fármaco sigue siendo el mismo y se realiza en el punto de uso. Otros enfoques para proporcionar el fármaco en una bomba tipo parche son (a) insertar un cartucho que contenga el fármaco en la bomba de parche y (b) tener ya un depósito de fármaco precargado contenido integralmente dentro de la bomba tipo parche durante el proceso de fabricación de la bomba; constituyendo de ese modo dicho depósito de fármaco el recipiente principal para el fármaco. Mientras que el acto de insertar un depósito de tipo cartucho en la bomba tipo parche puede abrir un canal de líquido desde el cartucho hasta el conjunto de cánula, para un depósito de fármaco que está ensamblado dentro de la bomba tipo parche, se requiere un medio alternativo para crear esta conexión de fluido.

30 Objetos de la invención

De este modo, el objetivo de la presente invención consiste en posibilitar la creación de una conexión de fluido entre un depósito de fármaco integral opcionalmente precargado dentro de una bomba tipo parche y el conjunto de inserción de la cánula asociado a dicha bomba tipo parche.

Un objeto adicional de la invención consiste en garantizar que el depósito de fármaco precargado permanezca sellado o que una unidad estéril que contenga tal depósito de fármaco se mantenga en tal condición, hasta justo antes de la activación de la bomba tipo parche, de manera que los únicos materiales que entren en contacto con el fármaco sean el plástico y/o el vidrio del que está fabricado el depósito y una o más membranas de goma.

Otro objeto adicional de la invención consiste en abrir dicha conexión de fluido a la vez que se mantiene la manipulación de dicha bomba tipo parche lo más simple posible y requiriendo un número pequeño de etapas de activación.

Sumario de la invención

Por lo tanto, el elemento fundamental de la presente invención es un mecanismo para aprovechar una de las etapas de activación requeridas para iniciar el funcionamiento de una bomba tipo parche para crear una conexión de fluido entre el conjunto de depósito de fármaco precargado de dicha bomba tipo parche y el conjunto de cánula asociado a dicha bomba tipo parche.

El conjunto de cánula de una bomba tipo parche puede asociarse a la bomba tipo parche de varias formas diferentes: (a) de manera totalmente integrada, en cuyo caso dicho conjunto de cánula está integrado dentro del alojamiento de la bomba tipo parche, según el producto de OmniPod de Insulet Inc. (Massachusetts, EE. UU.); (b) de manera externa, en cuyo caso un tubo corto se extiende desde la bomba tipo parche hasta un pequeño equipo de infusión directamente adyacente a (o que comparte una almohadilla adhesiva con) la bomba tipo parche; o (c) de manera unida al y, preferentemente también desprendible del, alojamiento de la bomba tipo parche según la realización preferente detallada a continuación.

La presente invención describe la apertura automática de un canal de líquido entre un depósito de fármaco precargado sellado y dicho conjunto de cánula como resultado de una de las etapas de activación llevada a cabo a la hora de poner en marcha la bomba tipo parche. Normalmente, tales etapas incluyen colocar la bomba tipo parche sobre la piel del paciente, retirar una tapa de seguridad, o presionar un botón que provoca la inserción de la cánula o que activa el actuador de dicha bomba tipo parche. De acuerdo con la presente invención, la retirada o liberación de una cubierta o tapa de seguridad provocará la apertura automática de un canal de fluido entre el depósito precargado y el conjunto de cánula sin que se requiera una etapa específica a tal efecto. Ventajosamente, esto simplifica el uso de la bomba tipo parche a la vez que garantiza de manera simultánea que la bomba no pueda activarse en un estado en el que

solo se determine posteriormente que el depósito precargado permanece sellado.

En la invención, dicha apertura del canal de fluido se realiza automáticamente en la etapa de la retirada de una cubierta o tapa de seguridad.

5 Esta invención proporciona un conjunto de bomba tipo parche activable de manera selectiva, comprendiendo dicho conjunto de bomba tipo parche:

- un depósito de fármaco precargado sellado que contiene un fármaco que se ha de administrar;
- 10 • un conducto asociado en conexión con este;
- un conjunto que contiene una cánula asociado y activable de manera selectiva para administrar un fármaco a un sujeto de manera subcutánea, en conexión de fluido con dicho conducto;
- un elemento penetrador activable de manera selectiva que, cuando se activa, penetra en dicho depósito de fármaco precargado sellado y facilita el acceso del fármaco a dicho conducto;
- 15 • un primer mecanismo basado en resorte, que, cuando se libera, impulsa dicho elemento penetrador activable de manera selectiva a través de dicho conducto hacia dicho depósito de fármaco precargado sellado, lo que facilita la penetración en dicho depósito de fármaco; y
- una cubierta o tapa de seguridad, en donde dicha tapa de seguridad (14) sujeta dicho primer mecanismo basado en resorte (32) impidiendo, de ese modo, la activación inadvertida de dicha bomba tipo parche;

20 en donde, cuando dicha cubierta o tapa de seguridad se libera o se retira, dicho primer mecanismo basado en resorte se libera, de ese modo, para provocar el impulso de dicho elemento penetrador activable de manera selectiva, iniciando de ese modo la penetración en dicho depósito de fármaco precargado sellado, el acceso del fármaco desde dicho depósito de fármaco hasta dicho conducto, el acceso del fármaco desde dicho conducto hasta dicho conjunto que contiene una cánula y su administración desde dicho conjunto que contiene una cánula.

De acuerdo con este aspecto, y tal y como se hace referencia a ello en el presente documento, se ha de entender que la expresión "activable de manera selectiva" se refiere al requisito de que se lleve a cabo una etapa de activación, es decir, una acción específica, para producir el resultado. Por ejemplo, y representando algunas realizaciones, se ha de entender que la expresión "conjunto de bomba tipo parche activable de manera selectiva" abarca un conjunto cuya administración del fármaco a través de mecanismos conocidos de bomba tipo parche está regulada de manera que se requiere una etapa de activación o se impide la administración desde la bomba tipo parche.

De manera similar, la expresión "elemento penetrador activable de manera selectiva", se refiere a un mecanismo de penetración que penetra en un depósito de fármaco precargado y lo hace de manera selectiva, lo que impide de ese modo una ruptura espontánea de tal depósito.

De manera similar, la expresión "conjunto que contiene una cánula asociado y activable de manera selectiva", se refiere a un conjunto que se encarga de la administración de un fármaco a un sujeto de manera subcutánea, y que lo hace de manera selectiva, impidiendo de ese modo la punción subcutánea espontánea del sujeto.

Se ha de entender que la invención proporciona diversos dispositivos, que regulan de manera única las etapas de activación coordinadas para la penetración selectiva en un depósito de fármaco liberando el contenido que contiene fármaco hacia un conducto proximal, conducto que se pone en contacto de manera selectiva con un orificio de acceso en un conjunto que contiene una cánula, regulando la administración a dicho sujeto de tal contenido que contiene fármaco de manera subcutánea.

En algunas realizaciones, el elemento penetrador activable de manera selectiva comprende una aguja hipodérmica. En otras realizaciones, el elemento penetrador activable de manera selectiva comprende cualquier estructura apropiada capaz de penetrar en el depósito de fármaco de una manera controlable.

El depósito de fármaco precargado sellado que contiene un fármaco que se ha de administrar se sitúa proximalmente, y está asociado a un conducto en conexión con este. Se apreciará que el conducto puede ser de cualquier material, tamaño y geometría adecuados para adecuarse a un dispositivo particular.

El conducto, a su vez, puede contener, o al menos incluir parcialmente dentro de este, un elemento penetrador activable de manera selectiva que penetra en dicho depósito de fármaco precargado sellado y que facilita el acceso del fármaco a dicho conducto. En algunas realizaciones, tal conducto puede contener una membrana de goma, que impide el acceso del entorno exterior a dicho depósito de fármaco, manteniendo, de ese modo, un entorno estéril para dicho depósito de fármaco.

En algunas realizaciones, el elemento penetrador activable de manera selectiva se sitúa dentro del conducto y se sitúa mínimamente o en parte dentro de la membrana de goma, lo que proporciona un acceso más fácil a tal depósito de fármaco tras la activación de este.

El conjunto que contiene una cánula asociado activable de manera selectiva se sitúa en conexión de fluido con el conducto.

- De acuerdo con este aspecto, y en algunas realizaciones, el conjunto que contiene una cánula se encarga de la administración de la sustancia que contiene fármaco liberada desde el depósito de fármaco. En algunas realizaciones, tal conjunto que contiene una cánula comprende una pieza capaz de perforar la piel. En algunas realizaciones, tal conjunto que contiene una cánula puede asemejarse a un catéter intravenoso o estructura similar, que se encarga de la punción de la piel promueva la administración subcutánea. En algunas realizaciones, tal pieza que contiene un catéter puede ser flexible o rígida.
- Una etapa de activación selectiva inicia la penetración en dicho depósito de fármaco precargado sellado, el acceso del fármaco desde dicho depósito de fármaco hasta dicho conducto, el acceso del fármaco desde dicho conducto hasta dicho conjunto que contiene una cánula y la administración desde el conjunto que contiene una cánula.
- El mecanismo del conjunto de bomba tipo parche activable de manera selectiva comprende una cubierta o tapa de seguridad que impide la activación inadvertida de la bomba tipo parche.
- De acuerdo con algunas realizaciones, tal tapa de seguridad puede comprender un pasador, o ranura, u otra estructura, que bloquea o impide de otra forma que el elemento de penetración penetre en el depósito de fármaco, y/o impide que el conjunto que contiene una cánula avance dentro de dicho conjunto de bomba tipo parche e inicie la administración subcutánea.
- La retirada o la liberación de una cubierta o una tapa de seguridad, o una combinación de estas, comprende la etapa de activación que inicia la penetración en el depósito de fármaco precargado sellado y facilita el acceso del fármaco al conducto.
- El conjunto de bomba tipo parche activable de manera selectiva comprende un primer mecanismo basado en resorte, que impulsa el elemento penetrador activable de manera selectiva a través del conducto y, en algunas realizaciones, a través de la membrana de goma, hacia el depósito de fármaco precargado sellado, lo que facilita, de ese modo, la penetración en el depósito de fármaco.
- En algunas realizaciones, el conjunto de bomba tipo parche activable de manera selectiva comprende, además, un segundo mecanismo basado en resorte, que impulsa el conjunto que contiene una cánula hacia la piel situada proximalmente tras el acceso del fármaco al conducto.
- En algunas realizaciones, el conjunto que contiene una cánula comprende un orificio de acceso, orificio de acceso que se puede alinear con el conducto de una manera selectiva. En algunas realizaciones, solo la activación, por ejemplo, pulsando un botón en una parte superior o lateral de tal dispositivo, da como resultado el impulso controlado del conjunto que contiene una cánula hacia la piel de quien lo lleve puesto, por lo que un orificio de acceso en tal conjunto que contiene una cánula solo está alineado con el conducto cuando se impulsa lo suficiente hacia la piel del sujeto.
- En algunas realizaciones, el conjunto de bomba tipo parche activable de manera selectiva comprende, además, un actuador que comprime dicho depósito de fármaco precargado tras la penetración en dicho depósito de fármaco precargado sellado.
- Tal actuador y disposición puede comprender cualquier medio conocido y, en algunas realizaciones, contempla específicamente un actuador de administración de fármaco tal como el que se describe en la solicitud de patente de EE. UU. con número de publicación US 2009-0093772, incorporada totalmente como referencia en el presente documento y la solicitud de patente de EE. UU. con número de publicación US 2010-0022992, incorporada totalmente como referencia en el presente documento.
- En algunas realizaciones, el conjunto de bomba tipo parche activable de manera selectiva es una única unidad.
- En algunas realizaciones, el conjunto de bomba tipo parche activable de manera selectiva está constituido por unidades conectables de manera operativa constituidas por una unidad que contiene un depósito de fármaco y un conjunto que contiene una cánula.
- Desde la perspectiva de la comodidad del usuario, cuantas menos etapas de activación se usen, mejor.
- En una realización adicional, la inserción de la cánula también activa el actuador de la bomba tipo parche, de manera que el número de etapas de activación se reduce hasta el mínimo posible en la práctica, lo que aumenta de ese modo la simplicidad a la vez que mejora el cumplimiento del tratamiento por parte del paciente.
- En otra realización del enfoque en el que la retirada de la tapa de seguridad (o cubierta de seguridad) abre dicho canal de fluido, la retirada de dicha tapa libera un elemento de penetración hueco cargado por resorte para que penetre a través de una membrana de goma de dicho depósito de fármaco, sirviendo entonces dicho elemento de penetración como un conducto de fluido hacia el conjunto de cánula. De esta forma, el depósito de fármaco permanece sellado hasta justo antes de su uso.

En otra realización, el conducto conduce hasta una vía de paso que sirve de interfaz con el conjunto de cánula, de manera que, cuando la cánula se inserta en la piel, dicha vía de paso se coloca entonces en conexión de fluido con dicha cánula.

De acuerdo con este aspecto, se completa la conexión de fluido desde el depósito de fármaco precargado hasta la cánula. Cabe destacar que dicho conjunto de cánula puede emplear tanto una cánula blanda como una cánula rígida.

A continuación se explican más detalladamente algunos dispositivos contemplados realizados, en conexión con las figuras, pero no se debe interpretar que los mismos limiten la invención.

Todas las publicaciones, patentes y solicitudes de patente mencionadas en el presente documento están incorporadas en el presente documento como referencia en su totalidad, como si se indicase específica e individualmente que cada publicación o patente individual está incorporada como referencia. En caso de conflicto entre la memoria descriptiva y una referencia incorporada, prevalecerá la memoria descriptiva. Cuando se dan intervalos numéricos en este documento, los valores extremos están incluidos dentro del intervalo. Asimismo, se ha de entender que a no ser que se indique de otra forma o que resulte evidente lo contrario a partir del contexto y del entendimiento de un experto en la materia, los valores que se expresan como intervalos pueden adoptar cualquier valor específico o subintervalo dentro de los intervalos mencionados, incluyendo o excluyendo opcionalmente uno o ambos valores extremos, en diferentes realizaciones de la invención, hasta una décima parte de la unidad del límite inferior del intervalo, a no ser que el contexto dicte claramente lo contrario. Cuando se mencione un porcentaje en referencia a un valor que tiene intrínsecamente valores que son números enteros, cualquier fracción resultante puede redondearse al número entero más cercano.

Figuras

Las Figuras 1a y 1b proporcionan vistas isométricas en despiece y ensamblada de una bomba tipo parche realizada que incorpora la presente invención, respectivamente;

la Figura 2 proporciona una vista recortada isométrica de la bomba tipo parche ensamblada que muestra el depósito precargado y el conjunto de cánula;

las Figuras 3a y 3b muestran vistas en sección transversal de la bomba tipo parche antes y después de la retirada de la cubierta de seguridad;

las Figuras 4a y 4b proporcionan vistas recortadas planas que muestran las fases de la apertura del canal de fluido a medida que se retira dicha cubierta de seguridad.

Las Figuras 5a y 5b muestran una orientación y construcción/disposición realizada de un sistema de conducto de fluido que conecta el elemento que contiene el depósito de fármaco y el elemento que contiene la cánula.

Las Figuras 6a, 6b, 6c, 6d, 6e y 6f proporcionan vistas isométricas recortadas de una bomba tipo parche realizada que muestran las fases de acoplamiento de los elementos para la penetración en el depósito que contiene el fármaco, la activación del conjunto que contiene una cánula y la posible regulación de estos.

Las Figuras 7a, 7b, 7c y 7d representan una bomba tipo parche realizada según esta invención en varias vistas recortadas, para destacar determinados elementos del dispositivo y proporcionar una vista más sencilla de los mismos.

La Figura 8 proporciona un conjunto realizado constituido por unidades conectables de manera operativa constituidas por una unidad que contiene un depósito de fármaco y un conjunto que contiene una cánula, en oposición a la única unidad, representada en las Figuras 1-6.

Descripción detallada de la invención

Una realización de una bomba tipo parche que contiene un mecanismo según la presente invención se muestra de forma despiezada en la Figura 1a, en la que un conjunto 10 de cánula, asociado a la bomba tipo parche 12 está unido al alojamiento de la bomba tipo parche según la opción c) anterior. Adicionalmente, en esta bomba tipo parche, se emplea una cubierta de seguridad 14 para cubrir dicho conjunto 10 de cánula, impidiendo la inserción inadvertida de la cánula antes de que se requiera.

La Figura 1b muestra entonces dicha bomba tipo parche en su forma ensamblada, entendiéndose que dicha cubierta de seguridad 14 la agarra y la retira el paciente inmediatamente antes de la activación de la bomba.

Tal y como se detallará en relación con las siguientes figuras, en esta realización preferente, la retirada de esta cubierta 14 inicia la creación de una conexión de fluido desde el depósito de fármaco hasta la cánula.

Con referencia ahora a la Figura 2, esta vista recortada muestra determinadas partes componentes del mecanismo de la bomba tipo parche y cómo interaccionan estas con el fin de posibilitar que el mecanismo de la presente invención funcione en esta realización descrita.

De acuerdo con este aspecto, y en una realización, un fármaco está contenido dentro de un depósito 20 de fármaco precargado sellado, que se forma en el volumen entre una pared rígida 22 del depósito y una pared flexible 24 del

depósito. La bomba puede comprender, además, un actuador 26, que se expande y, al hacerlo, mueve la pared flexible 24 hacia la pared rígida 22; comprimiendo de ese modo el depósito 20 de fármaco con el fin de expulsar el fármaco. El depósito 20 de fármaco comprende, además, una membrana de goma 28 en el extremo de un conducto 29 que conduce desde el depósito 20 de fármaco, sellando dicha membrana de goma 28 dicho depósito a la vez que permite la penetración en este usando un elemento de penetración hueco.

Con referencia ahora a la Figura 3a, esta figura muestra cómo, en esta realización preferente, la cubierta de seguridad 14 comprende un pasador interno 30 que sirve para sujetar un primer resorte 32 en su estado comprimido. La Figura 3b muestra entonces cómo la retirada de dicha cubierta de seguridad 14 posibilita que dicho resorte 32 se expanda hasta que choca contra un tope 34.

Con referencia ahora a la Figura 4a, se muestra una vista plana que muestra el resorte 32 en su estado comprimido, y entonces la Figura 4b muestra cómo la liberación de dicho resorte 32 provoca que un elemento de penetración 40 perfora dicha membrana de goma 28, emergiendo en dicho conducto 29, lo que efectúa, de ese modo, una conexión de fluido entre el interior del depósito 20 de fármaco y la vía de paso 42 de fluido que conduce a la cánula 44.

La Figura 5a muestra una vista en perspectiva lateral ampliada del dispositivo. En esta vista se ve la membrana de goma 28 y su perforación por el elemento de penetración 40. La Figura 5b muestra una vista en despiece de una realización de una conexión de fluido entre el interior del depósito de fluido a medida que este entra en la vía de paso 42 de fluido y su transporte hacia la cánula 44.

Con referencia ahora a las Figuras 6a a 6f, se muestran los detalles de cómo fluye el fármaco desde la vía de paso 42 de fluido por el interior de la cánula 44 a medida que se inserta la cánula en el cuerpo. En esta realización, el tipo de cánula usado permite una aguja de inserción, lo que, a su vez, conduce la cánula a su sitio y puede retirarse. Las etapas de este proceso sirven para crear la conexión de fluido mencionada anteriormente, de la siguiente manera.

Las Figuras 6a-6b muestran la disposición global del mecanismo de inserción de la cánula y su conexión de fluido con el depósito de fármaco, incluida una ampliación de la conexión de fluido, tal y como se muestra en los insertos de la Figura 6a y la Figura 6b. A este respecto, la perforación de la membrana de goma 28 por el primer elemento de penetración 40, permite que el fluido salga del depósito 20 de fármaco hacia la vía de paso 42 de fluido.

La Figura 6c muestra el estado inicial del mecanismo de inserción de la cánula en el que tanto la aguja de inserción 50 como la cánula 44 están dentro de la bomba tipo parche. En este estado inicial, el flujo desde la vía de paso 42 es bloqueado por un manguito 52 de plástico, lo que garantiza que no se pierda nada de fármaco hasta que la cánula 44 se haya insertado bajo la piel. Con referencia ahora a la Figura 6d, el estado en el que el resorte 56 de inserción de la aguja ha presionado el conector 54 de la cánula hacia abajo hasta el punto en el que entra en contacto con el manguito 52. Cabe destacar que en este punto las puntas de la aguja 50 y de la cánula 44 comienzan a emerger de la base de la bomba tipo parche. Con referencia ahora a la Figura 6e, se muestra el estado en el que el resorte 56 de inserción de la aguja ha llegado al término de su recorrido. En este estado, el conector 54 de la cánula ha movido ahora hacia abajo el manguito 52 y ha ocupado su sitio. En esta vista también se puede ver el agujero 58 en el conector 54 de la cánula que está situado ahora frente a la vía de paso 42. La fase final en la inserción de la cánula se muestra ahora en la Figura 6f, en la que al conector 54 de la cánula se le ha extraído la aguja, dejando solo la cánula 44 en su sitio. En este estado, el agujero 58 en el conector 54 de la cánula está alineado con la vía de paso 42 y, de este modo, permite el flujo del fármaco desde dicha vía de paso 42 hasta el extremo de la cánula 44; completando, de ese modo, la conexión de líquido desde el depósito de fármaco precargado hasta la capa subcutánea.

La Figura 7 representa una bomba tipo parche realizada según esta invención en varias vistas recortadas, para destacar determinados elementos del dispositivo y proporcionar una vista más sencilla de los mismos. La Figura 7a proporciona una vista recortada lateral del dispositivo, que muestra varios elementos del mecanismo de inserción del fármaco y del elemento del depósito de fármaco y la conexión entre los mismos, antes de la activación del dispositivo. La Figura 7c muestra una vista recortada superior parcial y lateral del dispositivo de la Figura 7a, haciendo énfasis en la colocación de la cánula 44 que atraviesa el dispositivo con el fin de promover la penetración en la piel situada proximalmente por debajo del dispositivo. También se muestra el posicionamiento relativo del depósito 20 de fármaco, la membrana de goma 28 y el primer resorte 32. También se ve el conducto 42 en conexión de fluido tanto con el depósito de fármaco como con el conjunto que contiene una cánula. Las Figuras 7b y 7d proporcionan dibujos lineales y rellenos de la conexión entre el depósito de fármaco y el conjunto que contiene una cánula.

La Figura 8 muestra otro dispositivo realizado según la invención. De acuerdo con este aspecto, el depósito de fármaco y los elementos asociados 60 se pueden unir al mecanismo 62 de inserción del fármaco, de una manera que facilita la comunicación de fluido, como en el dispositivo realizado en las Figuras 2-6. A este respecto, pueden unirse múltiples elementos 60 del depósito que contiene el fármaco al medio 62 de inserción del fármaco.

Los expertos en la materia entenderán que pueden hacerse diversos cambios en la forma y los detalles en el presente documento sin alejarse del alcance de la invención tal y como se expone en las reivindicaciones adjuntas. Los expertos en la materia reconocerán, o serán capaces de descubrir usando no más que la experimentación rutinaria, muchos equivalentes a las realizaciones específicas de la invención dentro del alcance de las reivindicaciones.

- En las reivindicaciones, los artículos tales como "un", "una" y "el/la" significan uno o más de uno a no ser que se indique lo contrario o resulte evidente de otra forma a partir del contexto. Las reivindicaciones o descripciones que incluyen "o" o "y/o" entre elementos de un grupo se consideran satisfechas si uno, más de uno o todos los elementos del grupo están presentes en, se emplean en o son relevantes de otra forma para un producto o proceso dado a no ser que se indique lo contrario o resulte evidente de otra forma a partir del contexto. La invención incluye realizaciones en las que exactamente un elemento del grupo está presente en, se emplea en o resulta relevante de otra forma para un producto o proceso dado. La invención también incluye realizaciones en la que más de uno o todos los elementos del grupo están presentes en, se emplean en o resultan relevantes de otra forma para un producto o proceso dado.
- 5 Asimismo, se ha de entender que la invención proporciona, en varias realizaciones, todas las variaciones, combinaciones y permutas en las que una o más limitaciones, elementos, cláusulas, términos descriptivos, etc., de una o más de las reivindicaciones enumeradas se introduce(n) en otra reivindicación dependiente de la misma reivindicación de base a no ser que se indique de otra forma o a no ser que a un experto en la materia le resulte evidente que pudiera surgir una contradicción o incompatibilidad.
- 10
- 15

REIVINDICACIONES

1. Un conjunto de bomba tipo parche (12) activable de manera selectiva, comprendiendo dicho conjunto de bomba tipo parche (12):

- un depósito (20) de fármaco precargado sellado que contiene un fármaco que se ha de administrar;
- un conducto (42) asociado en conexión con este;
- un conjunto que contiene una cánula (44) asociado activable de manera selectiva para administrar un fármaco a un sujeto de manera subcutánea, en conexión de fluido con dicho conducto (42);
- un elemento penetrador (40) activable de manera selectiva que, cuando se activa, penetra en dicho depósito (20) de fármaco precargado sellado y facilita el acceso del fármaco a dicho conducto (42);
- un primer mecanismo basado en resorte (32), que, cuando se libera, impulsa dicho elemento penetrador (40) activable de manera selectiva a través de dicho conducto (42) hacia dicho depósito (20) de fármaco precargado sellado facilitando la penetración en dicho depósito (20) de fármaco; y
- una cubierta o tapa de seguridad (14), en donde dicha tapa de seguridad (14) sujeta dicho primer mecanismo basado en resorte (32) impidiendo, de ese modo, la activación inadvertida de dicha bomba tipo parche (12);

en donde, cuando dicha cubierta o tapa de seguridad (14) se retira o se libera, dicho primer mecanismo basado en resorte (32) se libera de ese modo para provocar el impulso de dicho elemento penetrador (40) activable de manera selectiva iniciando de ese modo la penetración en dicho depósito (20) de fármaco precargado sellado, el acceso del fármaco desde dicho depósito (20) de fármaco hasta dicho conducto (42), el acceso del fármaco desde dicho conducto (42) hasta dicho conjunto que contiene una cánula (44) y la administración desde dicho conjunto que contiene una cánula (44).

2. El conjunto de bomba tipo parche (12) activable de manera selectiva según la reivindicación 1 en donde dicho elemento penetrador (40) activable de manera selectiva comprende una aguja hipodérmica.

3. El conjunto de bomba tipo parche (12) activable de manera selectiva según la reivindicación 1, que comprende, además, un segundo mecanismo basado en resorte (56), que impulsa dicho conjunto que contiene una cánula (44) hacia la piel situada proximalmente tras el acceso del fármaco a dicho conducto (42).

4. El conjunto de bomba tipo parche (12) activable de manera selectiva según la reivindicación 1, en donde dicho conjunto que contiene una cánula (44) comprende un orificio de acceso (58), orificio de acceso (58) que se puede alinear con dicho conducto (42) de una manera selectiva.

5. El conjunto de bomba tipo parche (12) activable de manera selectiva según la reivindicación 1 que comprende, además, un actuador (26) que comprime dicho depósito (20) de fármaco precargado tras la penetración en dicho depósito (20) de fármaco precargado sellado.

6. El conjunto de bomba tipo parche (12) activable de manera selectiva según la reivindicación 1, en donde dicho conjunto es una única unidad.

7. El conjunto de bomba tipo parche (12) activable de manera selectiva según la reivindicación 1, en donde dicho conjunto está constituido por unidades conectables de manera operativa constituidas por una unidad (60) que contiene un depósito (20) de fármaco y un conjunto (62) que contiene una cánula (44).

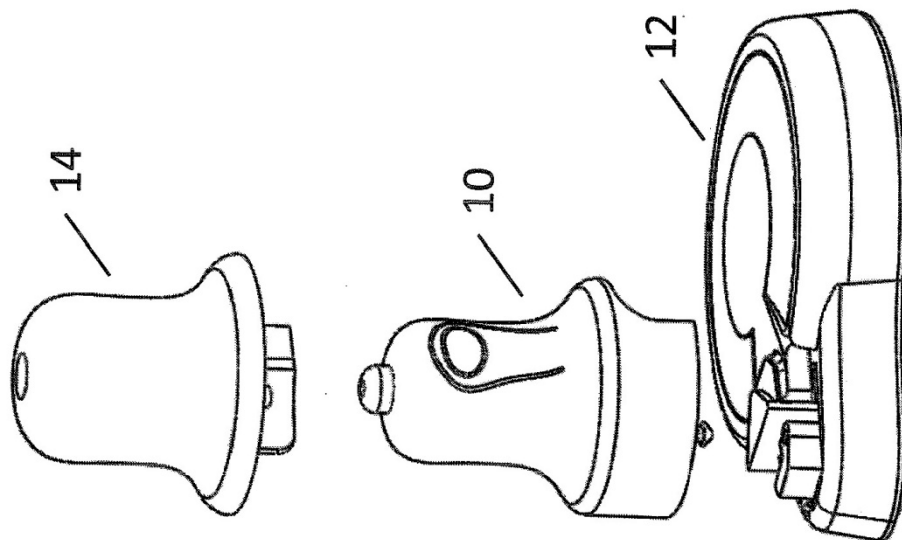


Figura 1a

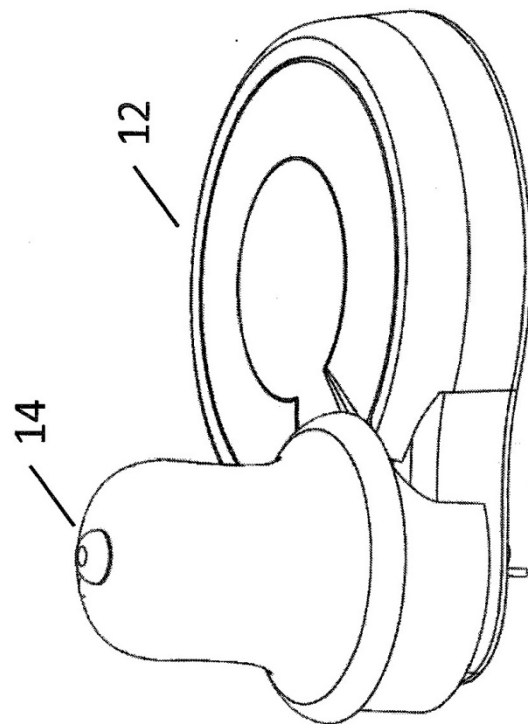


Figura 1b

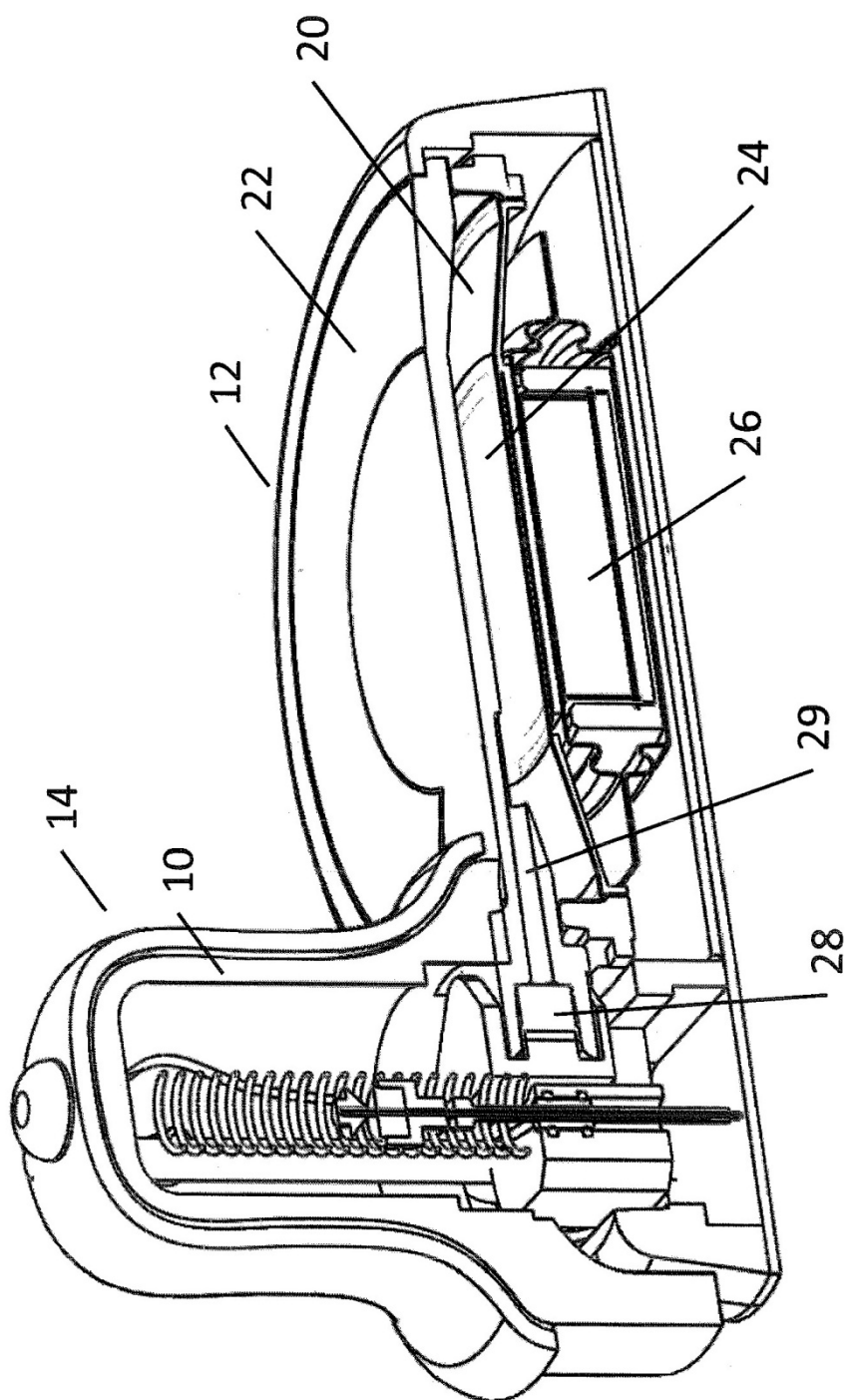


Figura 2

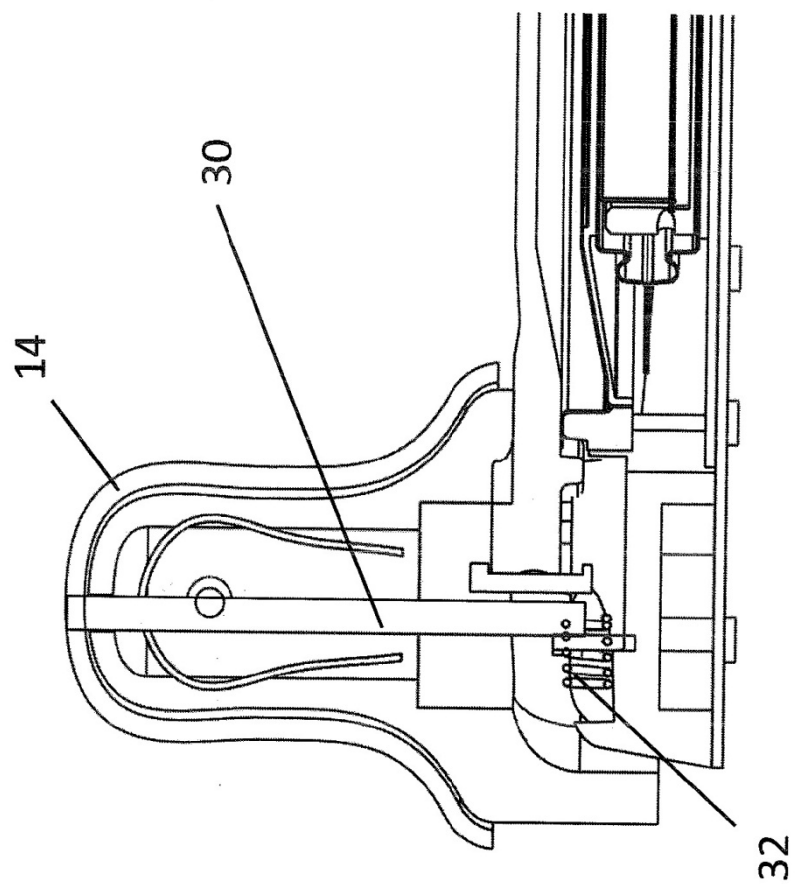


Figura 3a

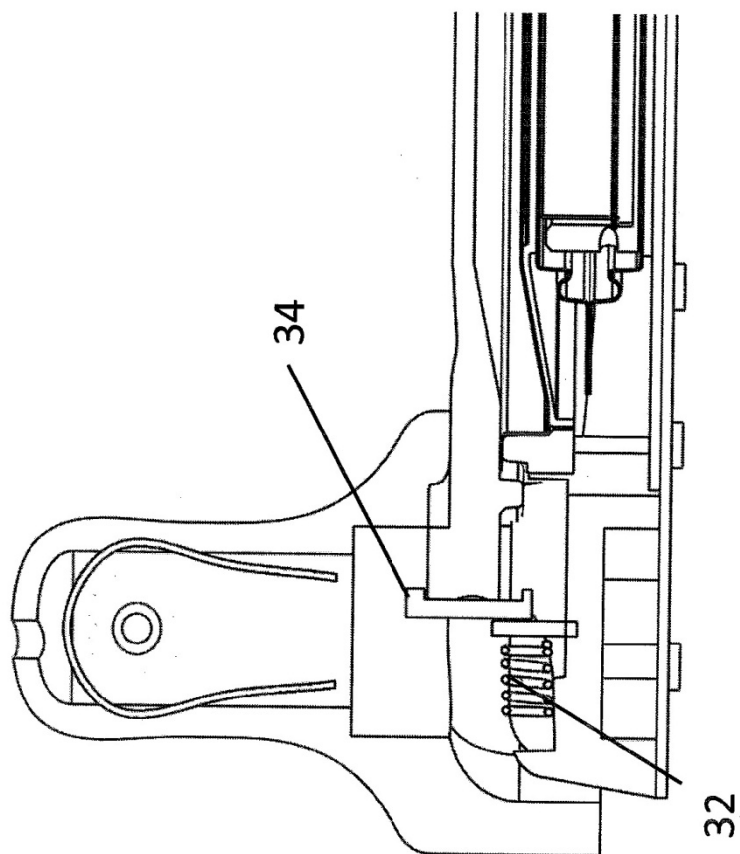


Figura 3b

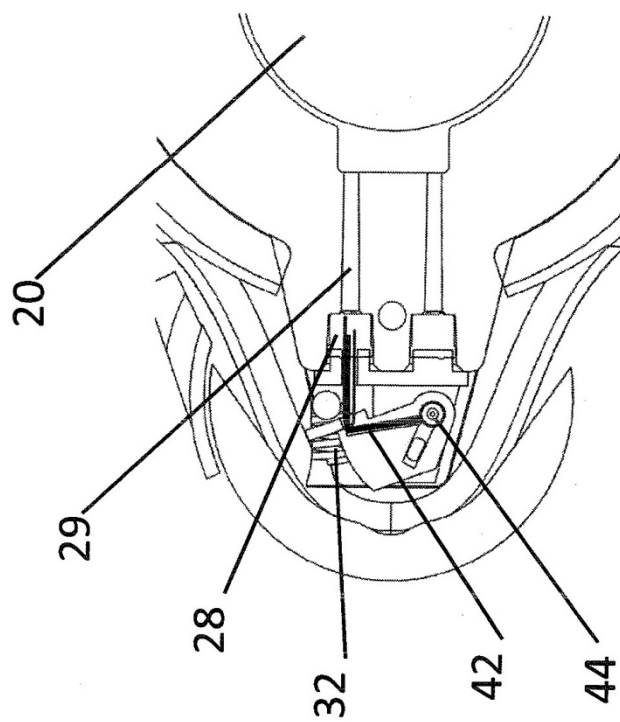


Figura 4a

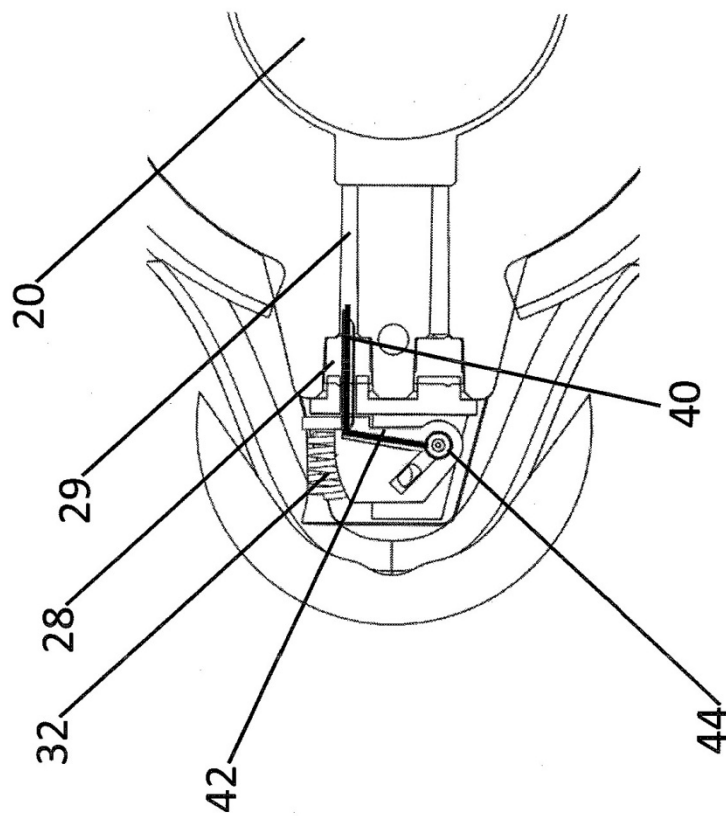


Figura 4b

Figura 5a

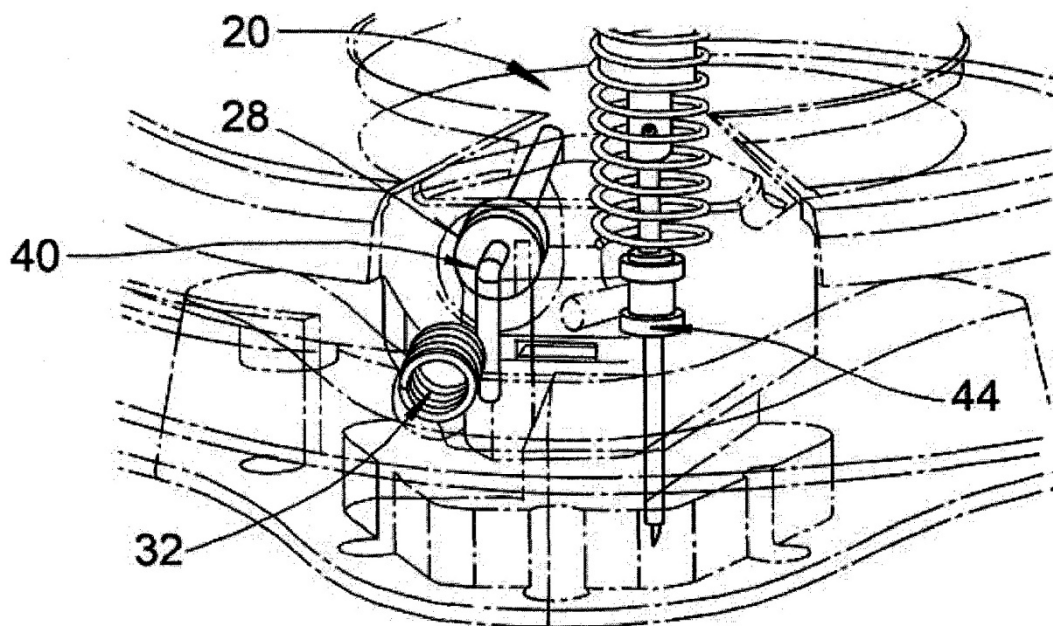


Figura 5b

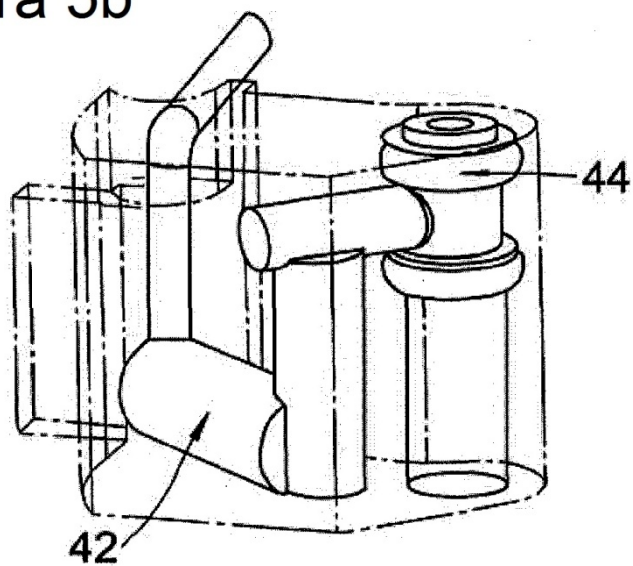


Figura 6b

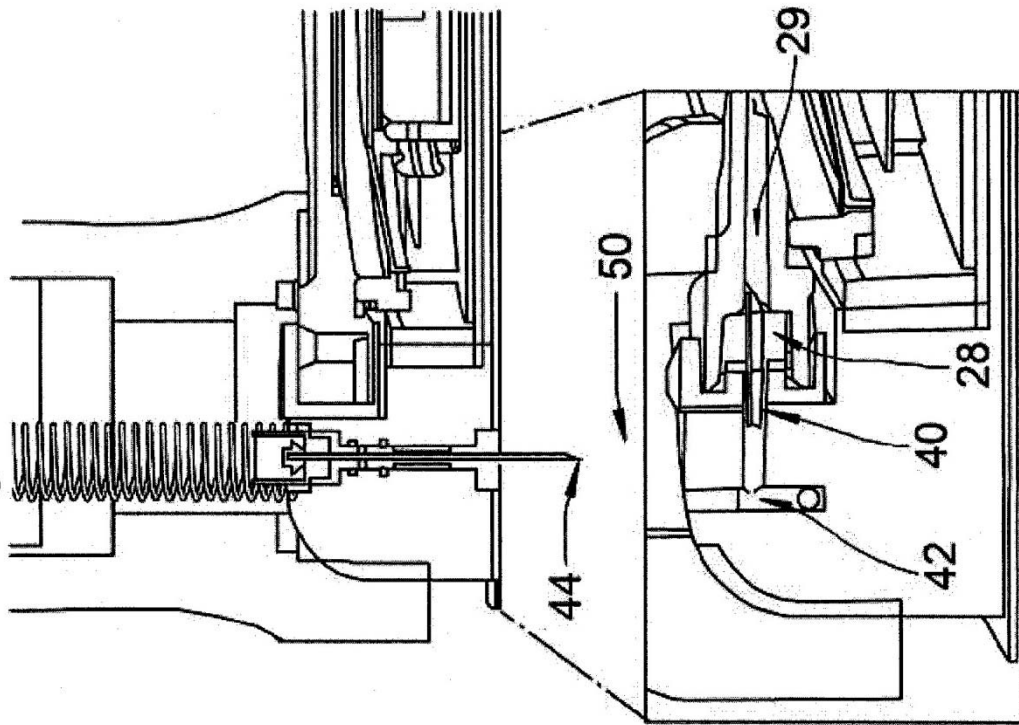
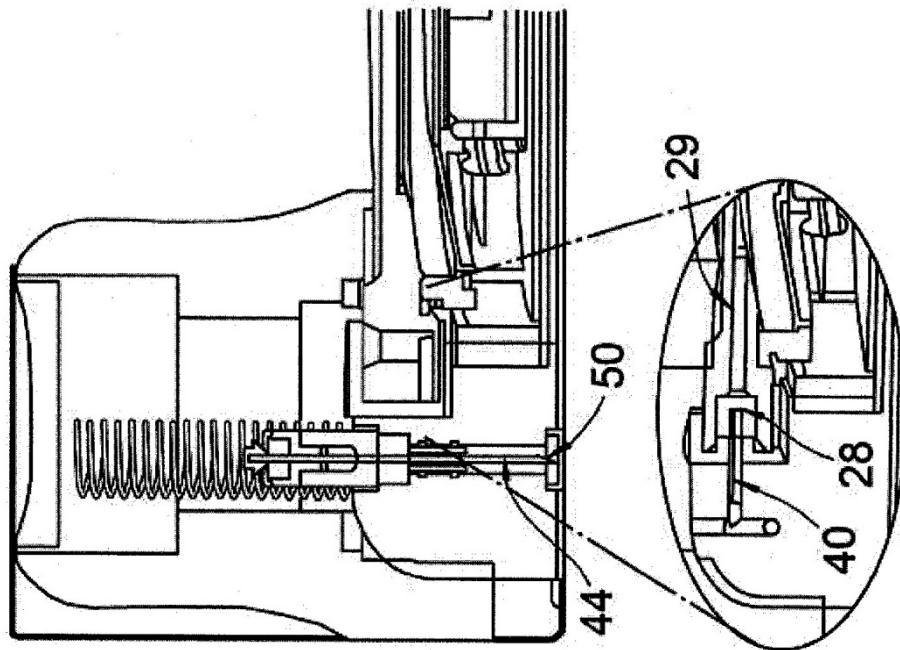


Figura 6a



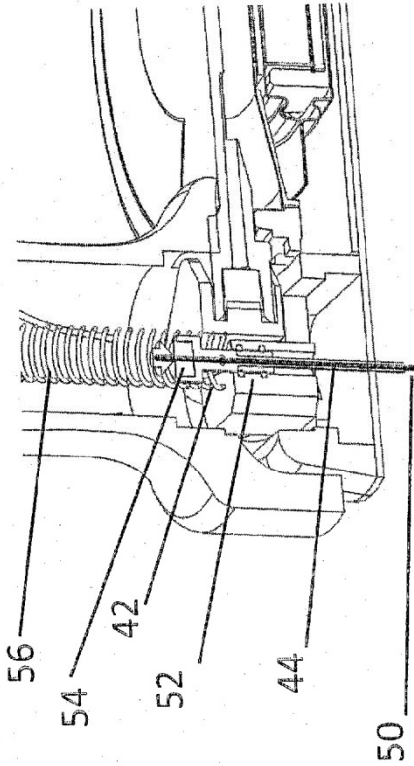


Figura 6g

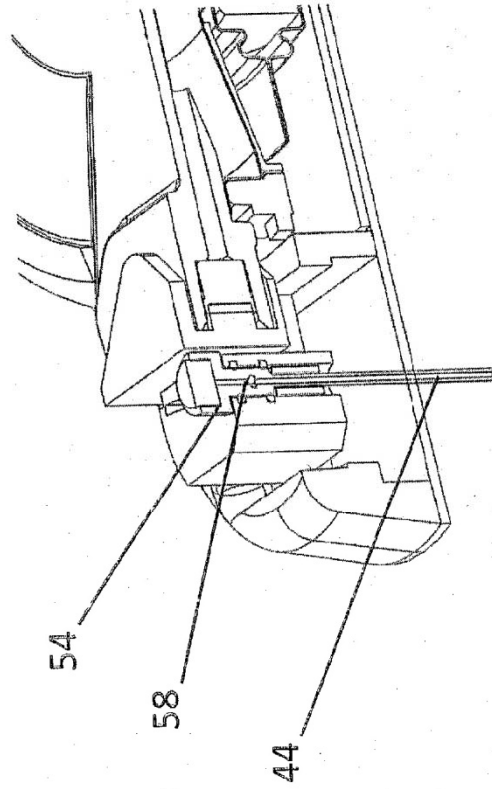


Figura 6f

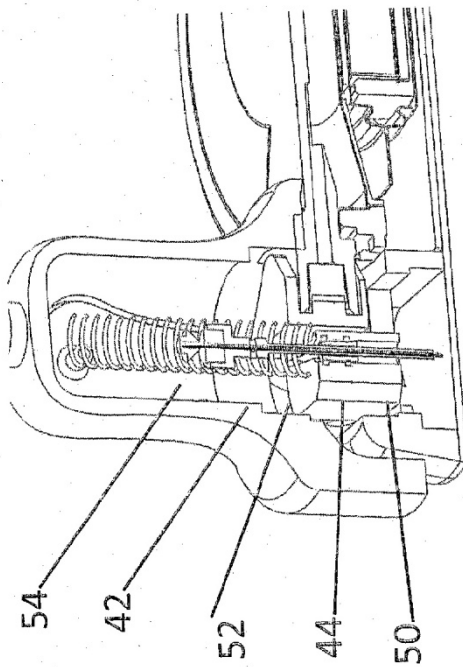


Figura 6c

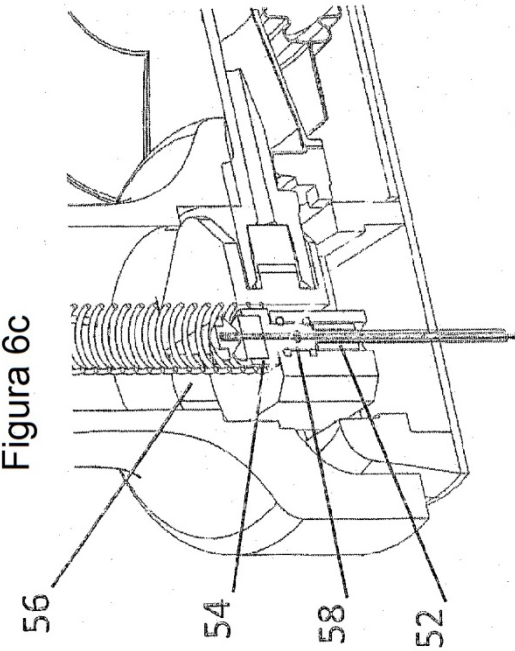


Figura 6e

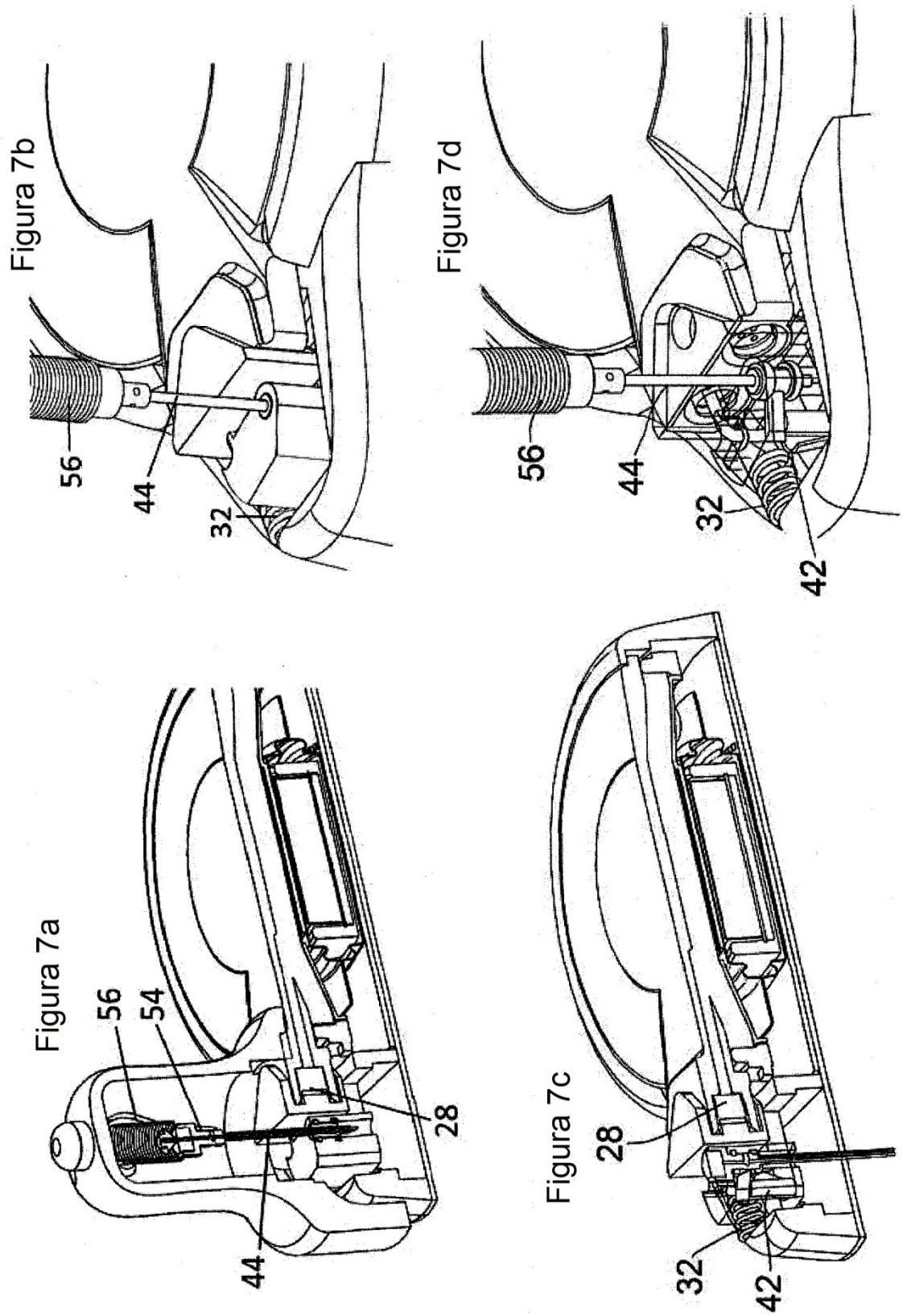


Figura 8

