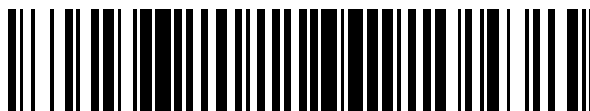


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 801 898**

51 Int. Cl.:

A61M 5/168 (2006.01)

A61M 5/14 (2006.01)

A61M 5/142 (2006.01)

A61M 5/158 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **26.06.2009 PCT/US2009/048922**

87 Fecha y número de publicación internacional: **06.05.2010 WO10051079**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **26.06.2009 E 09823967 (6)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **20.05.2020 EP 2349407**

54 Título: **Dispositivo de infusión desechable con detector de oclusión**

30 Prioridad:

26.06.2008 US 147309

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

14.01.2021

73 Titular/es:

**CALIBRA MEDICAL LLC (100.0%)
965 Chesterbrook Boulevard
Wayne, PA 19087, US**

72 Inventor/es:

CARTER, BRETT J.

74 Agente/Representante:

IZQUIERDO BLANCO, María Alicia

ES 2 801 898 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

Dispositivo de infusión desechable con detector de oclusión

5 ANTECEDENTES DE LA INVENCION

La presente invención se refiere a dispositivos de infusión y más particularmente a dispositivos que permiten que los medicamentos sean administrados de manera conveniente y segura por un paciente.

10 La administración de insulina se ha logrado tradicionalmente usando una jeringa. Recientemente, también se han empleado dispositivos portadores de agujas con este fin. Ambas formas de administración de insulina requieren que los pacientes se adhieran cada vez que se inyectan insulina, a menudo muchas veces al día. Por lo tanto, estas formas tradicionales de administración de insulina han sido una intrusión bastante generalizada en las vidas y rutinas de los pacientes que han tenido que adoptarlas y emplearlas.

15 Más recientemente, las bombas de insulina unidas por tubos a un equipo de infusión montado en la piel del paciente se han desarrollado como una forma alternativa de administración de insulina. Dichas bombas pueden controlarse mediante un sistema electrónico remoto programable que emplea comunicación por radio de corto alcance entre un dispositivo de control y componentes electrónicos que controlan la bomba. Si bien dichos dispositivos pueden implicar menos pinchazos de aguja, son caros de fabricar. También son complejos de operar y engorrosos e incómodos de usar. Además, el costo de tales dispositivos puede ser muchas veces el gasto diario de usar un medio de inyección tradicional, como una jeringa o una pluma de insulina.

20 El documento US 2003/073952 describe un dispositivo para suministrar fluido a un paciente que incluye un conjunto de puerto de salida adaptado para conectarse a una herramienta de acceso transcutáneo al paciente, y un dispensador que incluye al menos dos capas laminadas de material que definen un pasaje conectado al conjunto de puerto de salida, y un acumulador expandible en comunicación fluida con el pasaje para controlar el flujo de fluido desde un depósito al conjunto del puerto de salida. La construcción laminada ofrece muchos beneficios, incluida la simplificación del diseño y la fabricación del dispositivo, con el fin de reducir aún más el tamaño, la complejidad y los costos del dispositivo para que el dispositivo se preste a ser pequeño y desechable.

25 El documento US 2004/133166 describe un sistema de detección de oclusión que detecta una oclusión en una ruta de fluido de una bomba de infusión. La bomba de infusión es para entregar fluido a un usuario. La bomba de infusión incluye una carcasa, un motor, un depósito, uno o más componentes del tren de transmisión, un sensor y un sistema electrónico. El motor está contenido dentro de la carcasa. El depósito contiene el fluido a entregar. El uno o más componentes del tren de transmisión reaccionan al estímulo del motor para forzar el fluido desde el depósito hacia el usuario. El sensor está posicionado para medir un parámetro asociado con el motor o un componente del tren de transmisión, y el sensor produce tres o más niveles de salida en un rango de mediciones. El sistema electrónico procesa los niveles de salida del sensor para declarar cuando existe una oclusión.

35 El documento WO 95/13838 describe un dispositivo de suministro de fármaco intradérmico que comprende una carcasa que tiene un depósito de fármaco dentro del mismo y una cámara de generación de gas separada del depósito por una membrana desplazable. Una celda electrolítica controlada por microprocesador proporciona gas para expandir la cámara de generación de gas y así contraer el depósito. Una aguja hueca, que se comunica en un extremo interno del mismo con el depósito, se extiende desde una superficie inferior de la carcasa de tal manera que la contracción del depósito obliga al fármaco a escapar a través de la aguja. El dispositivo permite la entrega de fármacos de pesos moleculares relativamente grandes a velocidades lentas controlables. Una cubierta protectora desplazable está montada en medios que permiten el movimiento de la cubierta entre las posiciones extendida y retraída. La cubierta tiene una superficie inferior adhesiva para la unión a la piel de un sujeto. En uso, se retira un revestimiento de liberación, el dispositivo se presiona contra la piel y la cubierta se ajusta de nuevo a la posición retraída, la aguja perfora así la piel. Después del uso, la carcasa se retira y la cubierta se ajusta a la posición extendida antes de separarse de la piel, ocultando así la aguja antes de desecharla.

40 El documento US 2008/139996 describe dispositivos de infusión con capacidad de detección de bloqueo y métodos de monitoreo de dispositivos de infusión.

45 El documento WO 2007/093064 describe una bomba de insulina con un adaptador de equipo de infusión que tiene un diafragma expuesto a la ruta del líquido. Dispuesto a en la carcasa de la bomba de insulina hay una disposición de medición que comprende un emisor y un sensor, por medio del cual se puede detectar una curvatura del diafragma después de un cambio en la presión del líquido en la ruta del líquido sin contacto, para reconocer una oclusión en el camino líquido. Esto ofrece la ventaja de que es posible un reconocimiento de oclusión preciso y sin demoras con un bajo costo del sistema.

50 El documento WO 2008/129549A1 está incluido en el artículo 54 (3) EPC.

55 El documento US 2008/0119790A1 se refiere a un sistema de infusión que incluye un dispositivo de infusión portátil

5 desechable y un dispositivo de relleno. El dispositivo de infusión desechable tiene un cuerpo dispuesto para adherirse a la piel de un paciente y un depósito para contener un medicamento líquido para infundir en el paciente. El dispositivo de relleno está dispuesto para recibir de forma desmontable el cuerpo del dispositivo de infusión y para transferir un volumen del medicamento líquido al depósito del dispositivo de infusión. El dispositivo de relleno puede ser parte de un dispositivo de servicio dispuesto para recibir de manera desmontable el dispositivo de infusión y que también incluye un controlador de cánula y una cánula para proporcionar una cánula al dispositivo de infusión y desplegar la cánula debajo de la piel del paciente.

10 Los dispositivos del tipo mencionado anteriormente también requieren una cantidad significativa de entrenamiento para controlar y, por lo tanto, usar los dispositivos. Se requiere un gran cuidado en la programación de los dispositivos porque las bombas generalmente llevan suficiente insulina para durar unos días. La programación inadecuada o el funcionamiento general de las bombas pueden provocar la administración de una cantidad excesiva de insulina que puede ser muy peligrosa e incluso mortal.

15 Muchos pacientes también son reacios a usar un dispositivo de bomba porque pueden ser socialmente incómodos. Los dispositivos son generalmente bastante notables y pueden ser tan grandes como un buscapersonas. Además de su incomodidad es su apego al exterior de la ropa del paciente y la necesidad de un catéter como un conjunto de tubos que va desde el dispositivo a un conjunto de infusión ubicado en el cuerpo del paciente. Además de ser obvio y quizás vergonzoso, usar un dispositivo de este tipo también puede ser un impedimento grave para muchas actividades, como nadar, bañarse, actividades deportivas y muchas actividades, como tomar el sol, donde partes del cuerpo del paciente están necesariamente descubiertas.

25 En vista de lo anterior, se ha propuesto un dispositivo más rentable y simple mediante el cual un sistema de inyección se une discretamente directamente a la piel del paciente. El dispositivo se puede conectar al paciente debajo de la ropa del paciente para administrar insulina al paciente mediante el bombeo manual de pequeñas dosis de insulina por el extremo distal de una cánula permanente que forma parte del dispositivo de bombeo. La cánula puede formar parte del dispositivo de administración de fármacos antes, durante o después de la unión del dispositivo de administración de fármacos a la piel del paciente. El dispositivo puede hacerse bastante pequeño y, cuando se usa debajo de la ropa, pasar desapercibido en la mayoría de las situaciones sociales. Todavía puede llevar suficiente insulina para durar al paciente varios días. Se puede colorear para que se mezcle naturalmente con el color de la piel del paciente para que no se note cuando la piel del paciente está expuesta. Como resultado, el paciente puede llevar insulina discretamente durante varios días y aplicarla convenientemente en pequeñas dosis después de un solo pinchazo. Para obtener una descripción más completa de los dispositivos de este tipo, puede consultar la solicitud en trámite junto con el número de serie 11/906,130, presentada el 28 de septiembre de 2007 para DISPOSITIVO DE INFUSIÓN DESECHABLE CON SISTEMA DE VÁLVULA DUAL.

40 La presente invención proporciona una mejora adicional a los dispositivos descritos en la solicitud en tramitación mencionada anteriormente. Más particularmente, los dispositivos descritos aquí proporcionan una seguridad y/o conveniencia mejoradas para el paciente. Por ejemplo, las realizaciones de la invención proporcionan, p. ej., un sellado mejorado del medicamento, un despliegue de cánula más conveniente, prevención del uso indebido del dispositivo, indicación de cebado y preparación de la dosificación y detección de oclusión de la vía de fluido. Estas y otras ventajas se abordan aquí.

45 **SUMARIO DE LA INVENCION**

50 Un dispositivo de infusión portátil desechable comprende un depósito que contiene un medicamento líquido, una cánula que tiene un extremo distal que administra el medicamento líquido a un paciente, una bomba que desplaza un volumen del medicamento líquido a lo largo de una ruta hacia el extremo distal de la cánula cuando se acciona, y un bloqueo que impide el accionamiento de la bomba cuando se produce una oclusión dentro del camino hacia el extremo distal de la cánula.

55 La ruta comprende un conducto que conduce el medicamento líquido a la cánula. El bloqueo puede incluir un detector de presión que detecta la contrapresión dentro del conducto cuando ocurre una oclusión dentro del conducto. El conducto puede extenderse desde la bomba hasta el extremo distal de la cánula.

60 El detector de presión puede comprender un diafragma flexible que se desvía en respuesta a la contrapresión dentro del conducto. El dispositivo puede comprender además un enlace que acciona la bomba. El bloqueo puede deshabilitar el enlace cuando ocurre una oclusión dentro del camino hacia el extremo distal de la cánula. El dispositivo puede comprender además un tope desviable que se desvía hacia el enlace por el diafragma cuando se produce una oclusión dentro del conducto hacia el extremo distal de la cánula. El tope del deflector y/o el enlace pueden ser permanentemente deformables o rompibles para bloquear permanentemente el dispositivo y evitar una mayor actuación del dispositivo.

65 En otra realización, un dispositivo de infusión portátil desechable comprende un depósito que contiene un medicamento líquido, una cánula que tiene un extremo distal que administra el medicamento líquido a un paciente, una bomba que desplaza un volumen del medicamento líquido desde el depósito hasta el extremo distal de la cánula

cuando se acciona, un conducto que conduce el medicamento líquido desplazado hacia la cánula y un bloqueo que incluye un detector de presión de medicamento líquido que impide el accionamiento de la bomba cuando se produce una oclusión dentro del conducto hacia el extremo distal de la cánula

5 En otra realización, un dispositivo de infusión portátil desechable comprende un depósito que contiene un medicamento líquido, una cánula que tiene un extremo distal que administra el medicamento líquido a un paciente, una bomba que desplaza un volumen del medicamento líquido del depósito al puerto de salida cuando se acciona, un conducto que se extiende desde la bomba hasta la cánula para conducir el medicamento líquido desplazado hasta el extremo distal de la cánula, un enlace que acciona la bomba y un bloqueo que incluye un detector de presión de medicamento líquido que desactiva el enlace para impedir el accionamiento de la bomba cuando se produce una oclusión dentro del conducto hacia el extremo distal de la cánula.

15 El detector de presión puede comprender un diafragma flexible que se desvía en respuesta a la contrapresión dentro del conducto, en donde la desviación del diafragma flexible desactiva el enlace cuando se produce una oclusión dentro del conducto hacia el extremo distal de la cánula. El dispositivo puede comprender además un tope desviable que se desvía hacia el enlace por el diafragma cuando se produce una oclusión dentro del conducto hacia el extremo distal del conducto.

20 BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

Las características de la presente invención que se consideran novedosas se exponen con particularidad en las reivindicaciones adjuntas. La invención, junto con otras características y ventajas de la misma, puede entenderse mejor haciendo referencia a la siguiente descripción tomada junto con los dibujos adjuntos, en las diversas figuras de las cuales los números de referencia similares identifican elementos idénticos, y en donde:

25 **FIG. 1** es una vista en perspectiva de un dispositivo de infusión que incorpora la presente invención mostrada sin una cánula desplegada;

30 **FIG. 2** es otra vista en perspectiva del dispositivo de infusión de la **FIG. 1** se muestra con una cánula desplegada;

[FIG. 3 es una vista en perspectiva despiezada del dispositivo de la **FIG. 1**;

35 **FIG. 4** es una vista en sección, en perspectiva, a una escala ampliada, tomada a lo largo de las líneas 4-4 de la **FIG. 1**, que muestra los enlaces de accionamiento del dispositivo de la **FIG. 1** antes de la administración de la dosis del medicamento;

40 **FIG. 5** es otra vista en sección, en perspectiva, a una escala ampliada, tomada a lo largo de las líneas 5-5 de la **FIG. 2**, que muestra la operación de enlace de actuación del dispositivo de la **FIG. 1** durante la administración de la dosis del medicamento;

45 **FIG. 6** es otra vista en sección similar a la de la **FIG. 5**, en perspectiva, a una escala ampliada, que muestra la operación de enlace de accionamiento del dispositivo de la **FIG. 1** inmediatamente después de la administración de la dosis;

FIG. 7 es una representación esquemática de las válvulas y la bomba del dispositivo de la **FIG. 1** entre entregas de dosificación de medicamento y durante el llenado de la bomba con el medicamento;

FIG. 8 es otra representación esquemática de las válvulas y la bomba del dispositivo de la **FIG. 1** durante la administración de la dosis del medicamento;

50 **FIG. 9** es una vista en sección, en perspectiva, a escala ampliada, que muestra la configuración de las válvulas del dispositivo de la **FIG. 1** durante el llenado de la bomba y antes de la administración de la dosis del medicamento;

55 **FIG. 10** es otra vista en sección, en perspectiva, a escala ampliada, que muestra la configuración de las válvulas del dispositivo de la **FIG. 1** durante la administración de la dosis;

FIG. 11 es una vista en perspectiva superior de la base del dispositivo de la **FIG. 1** que ilustra varios caminos de fluido dentro del dispositivo;

60 **FIG. 12** es una vista en planta inferior parcial de la base del dispositivo de la **FIG. 1** para ilustrar el interior de un indicador principal de acuerdo con una realización del mismo;

FIG. 13 es una vista en planta inferior de la base del dispositivo de la **FIG. 1** que ilustra el interior del indicador principal cubierto por una cubierta translúcida de acuerdo con la realización del indicador principal mencionada anteriormente;

65 **FIG. 13A** es una vista inferior del dispositivo 110 que ilustra una capa no adhesiva removible que recubre una capa adhesiva en la base del dispositivo;

FIG. 14 es una vista en sección en perspectiva de un detector de oclusión y bloqueo de acuerdo con una realización del dispositivo de la **FIG. 1** se muestra antes de la administración de la dosis prevista;

5 **FIG. 15** es otra vista en sección en perspectiva del detector de oclusión y el bloqueo mostrado durante un suministro de dosis previsto;

FIG. 16 es otra vista en sección en perspectiva del detector de oclusión y bloqueo mostrado durante la detección de oclusión y justo antes del bloqueo;

10 **FIG. 17** es una vista en perspectiva del dispositivo de la **FIG. 1** y un conjunto de colocación de cánula unido al mismo listo para proporcionar al dispositivo una cánula de acuerdo con otra realización más;

15 **FIG. 18** es una vista en sección, en perspectiva, a una escala ampliada, del dispositivo y del conjunto de colocación de la cánula antes de que se despliegue la cánula;

FIG. 19 es una vista en sección como la de la **FIG. 18**, que muestra el dispositivo y el conjunto de colocación de la cánula durante el despliegue de la cánula;

20 **FIG. 20** es una vista en sección como la de la **FIG. 18**, que muestra el dispositivo y el conjunto de colocación de la cánula después del despliegue de la cánula;

FIG. 21 es una vista en sección, en perspectiva, del conjunto de colocación de cánula de la **FIG. 17**, que muestra el controlador antes del despliegue de la cánula;

25 **FIG. 22** es una vista en sección, en perspectiva, y a escala ampliada, del conjunto de colocación de cánula de la **FIG. 17**, que muestra el controlador a través de un plano perpendicular al plano en sección de la **FIG. 21** y antes del despliegue de la cánula;

30 **FIG. 23** es otra vista en sección similar a la **FIG. 22** que muestra el conjunto de colocación de la cánula en una configuración habilitada;

FIG. 24 es una vista en sección, en perspectiva, y a una escala ampliada, que muestra el conjunto de colocación de la cánula que se libera para desplegar una cánula;

35 **FIG. 25** es una vista en sección, similar a la de la **FIG. 21**, que muestra el conjunto de colocación de la cánula durante el despliegue de la cánula;

40 **FIG. 26** es otra vista en sección, similar a la de la **FIG. 21**, que muestra el conjunto de colocación de la cánula después del despliegue de la cánula;

FIG. 27 es una vista en perspectiva del dispositivo y el conjunto de colocación de la cánula después del despliegue de la cánula y la separación del controlador de la cánula del dispositivo;

45 **FIG. 28** es otra vista en sección del conjunto de colocación de la cánula y el dispositivo a una escala ampliada que muestra el dispositivo y el controlador que incluye detalles de una tapa del puerto de la aguja de la cánula durante el suministro de la cánula;

50 **FIG. 29** es una vista en sección similar a la de la **FIG. 28** que muestra el dispositivo y el conjunto de colocación de la cánula que incluye detalles adicionales de la cubierta del puerto de la aguja de la cánula después del despliegue de la cánula;

FIG. 30 es una vista en sección, a escala ampliada, que muestra un conjunto de aguja de arrastre que incluye una aguja de arrastre y un cabezal de aguja de arrastre de acuerdo con otra realización de la invención; y

55 **FIG. 31** es una vista en sección, a escala ampliada, que ilustra una realización alternativa de una cubierta de puerto de cánula después del despliegue de la cánula.

DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA INVENCION

60 Con referencia ahora a las **FIGS. 1 y 2**, son vistas en perspectiva de un dispositivo de infusión **110** que incorpora diversos aspectos de la presente invención. **FIG. 1** muestra el dispositivo antes de recibirlo y, por lo tanto, sin una cánula mientras que la **FIG. 2** ilustra el dispositivo después de haber recibido una cánula **130** que tiene un extremo distal **131**. Como se puede ver en ambas **FIGS. 1 y 2**, el dispositivo **110** generalmente incluye un recinto **112**, una base **114**, un primer botón de control del actuador **116** y un segundo botón de control del actuador **118**.

El recinto **112**, como se verá más adelante, está formado en virtud de múltiples capas de dispositivos que se unen. Cada capa define varios componentes del dispositivo, como, p. ej., un depósito, conductos de fluido, cámaras de bomba y cámaras de válvula, por ejemplo. Esta forma de construcción del dispositivo da como resultado un diseño compacto y permite una economía de fabricación hasta el punto de que el dispositivo es desechable después de su uso.

La base **114** incluye preferiblemente una almohadilla **115** unida a la base **114**. La almohadilla **115** tiene un recubrimiento adhesivo **111** en el lado opuesto de la base **114** para permitir que el dispositivo se adhiera a la piel de un paciente. El recubrimiento adhesivo puede cubrirse originalmente con una cubierta liberable **292** (**FIG. 13A**) que puede desprenderse de la capa adhesiva **111** cuando el paciente intenta adherir el dispositivo **110** a su piel.

El dispositivo **110**, como se verá aquí más adelante, se adhiere primero a la piel del paciente y luego se despliega la cánula **130** a partir de entonces. Sin embargo, se contempla en el presente documento que diversos aspectos de la presente invención pueden realizarse dentro de un dispositivo que, alternativamente, puede acoplarse con un conjunto de cánula desplegado previamente.

Los botones actuadores **116** y **118** se colocan en lados opuestos del dispositivo **110** y directamente uno frente al otro. Esto hace más conveniente la presión simultánea de los botones cuando el paciente desea recibir una dosis del medicamento líquido contenido dentro del dispositivo **110**. Esta disposición también impone fuerzas sustancialmente iguales y opuestas sobre el dispositivo durante la administración de la dosis para evitar que el dispositivo sea desplazado y posiblemente despojado del paciente. Como se verá más adelante en el presente documento, la depresión concurrente de los botones se usa para una ventaja particular. Más específicamente, el botón actuador **116** puede servir como un control de válvula que, cuando está en una primera posición como se muestra, establece una primera ruta de fluido entre el depósito del dispositivo y la bomba del dispositivo para soportar el llenado de la bomba, y luego, cuando está en una posición segunda o deprimida, establece una segunda ruta de fluido entre la bomba del dispositivo y la salida del dispositivo o el extremo distal de la cánula para permitir la administración de la dosis al paciente. Como se verá más adelante, un enlace entre los botones del actuador de control **116** y **118** permite el accionamiento de la bomba del dispositivo con el botón de control del actuador **118** solo cuando la segunda ruta de fluido ha sido establecida por el primer botón de control del actuador **116**. Por lo tanto, el primer actuador el botón de control **116** puede considerarse un control de seguridad.

Los botones de accionamiento **116** y **118** están dispuestos preferiblemente para requerir un recorrido completo de su recorrido para lograr la activación de la bomba del dispositivo y, por lo tanto, la administración de la dosis. Esto, junto con la liberación repentina de resistencia al avance del actuador crea una acción rápida que proporciona una ventaja al saber positivamente que se ha producido la administración de la dosis y que se ha administrado no menos de una dosis completa. Para obtener más información sobre esta función, puede consultar la solicitud en trámite junto con el número de serie 11/906,102, titulado DISPOSABLE INFUSION DEVICE WITH SNAP ACTION ACTUATION.

Como se puede observar en la **FIG. 1**, el dispositivo **110** incluye una cavidad **120** que está dispuesta para recibir un conjunto de cánula **122** (**FIG. 2**) desde el cual se extiende la cánula **130**. Cuando se despliega la cánula, la salida **124** del dispositivo **110** se coloca en comunicación fluida con la cánula **130** por un portador de cánula **128** del conjunto de cánula **122** que lleva la cánula. Cuando se despliega de este modo, la cánula **130** se extiende desde la base **114** del dispositivo **110** hasta debajo de la piel del usuario.

Como se puede observar adicionalmente en las **FIGS. 1 y 2**, el recinto **112** del dispositivo **110** incluye un par de bolsillos **140** y **142** en lados opuestos del segundo botón **118** del actuador. Un par de bolsillos similares, no vistos en la figura, también se proporcionan en lados opuestos del primer botón actuador **116**. Estos bolsillos se usan para recibir proyecciones correspondientes de un conjunto de colocación de cánula para unir de forma liberable el conjunto de colocación de cánula al dispositivo **110** para soportar el despliegue de la cánula como se describirá más adelante. Como también se verá, con el despliegue de la cánula, el ensamblaje de colocación de la cánula se libera automáticamente del dispositivo por las proyecciones del conductor que se fuerzan desde los bolsillos.

Con referencia ahora a la **FIG. 3**, es una vista en perspectiva despiezada del dispositivo **110** de la **FIG. 1**. Muestra los diversos componentes del dispositivo. Las partes componentes principales incluyen las capas de dispositivo mencionadas anteriormente que incluyen la capa base **160**, una membrana de depósito **162**, una capa intermedia **164** y una capa de cuerpo superior **166**. Como también se puede ver en la **FIG. 3**, la capa base **160** es una estructura unitaria sustancialmente rígida que define una primera porción de depósito **168**, una cámara de bomba **170** y una cámara de válvula **190** que recibe una barra de lanzadera **200** de una válvula de lanzadera **210**. Se recibe una capa de membrana de depósito **162** sobre la porción de depósito **168** para formar un depósito expandible/desinflable del dispositivo **110**. La capa base **160** puede estar formada de plástico, por ejemplo. La base y la capa superior del cuerpo pueden unirse, atrapando la capa intermedia entre ellas por cualquier medio, como con tornillos, soldadura ultrasónica o soldadura láser.

La cámara de válvula **190** está dispuesta para recibir una barra de lanzadera de válvula **200** transportada por y que se extiende desde el primer botón actuador **116**. Una serie de anillos O, que se describirán posteriormente, se asientan en la barra de lanzadera **200** para formar válvulas primera, segunda y tercera. El botón del actuador **116** también lleva

una primera porción de enlace **240** del enlace que permite el accionamiento de la bomba del dispositivo con el botón de control del actuador **118** solo cuando la segunda ruta de fluido ha sido establecida por el primer botón de control del actuador **116**. La primera porción de enlace **240** es recibida dentro de un orificio **270** configurado adecuadamente formado en la capa base **160** y se describirá posteriormente.

El botón **118** del actuador de la bomba está dispuesto para unirse a un pistón **300** de bomba y una segunda porción **340** de enlace para interactuar con la primera porción **240** de enlace. El pistón **300** de bomba está dispuesto para ser recibido dentro de la cámara **170** de bomba y el segundo la porción de enlace **340** está dispuesta para ser recibida dentro del orificio **270** para interactuar con la primera porción de enlace **240**. Las juntas tóricas están asentadas en el pistón **300** para proporcionar un sello contra fugas y evitar que entren contaminantes externos en la cámara del pistón.

La capa intermedia **164** puede ser un miembro generalmente resiliente y recibirse en la capa base **160** para cubrir los canales marcados en la capa base como un tipo de junta para formar canales de fluido **380** que sirven para conducir el medicamento desde el depósito al dispositivo salida y al extremo distal **131** (FIG. 2) de la cánula **130**. Los resortes **410** están dispuestos para cargar por resorte los botones del actuador **116** y **118** lejos uno del otro.

La membrana **162** del depósito está formada de material de membrana flexible y se recibe sobre la porción **168** del depósito para formar el depósito del dispositivo **110**. Una placa rígida **420** está dispuesta para adherirse a la membrana **162** del depósito. Debido a que la membrana **162** es flexible, se moverá a medida que el depósito se llena y se vacía. La placa rígida **420** se moverá con ella. La placa **420** incluye un ojal **422** dimensionado para recibir una banda alargada **424** que forma parte de un indicador de nivel de medicamento. La red **424** lleva una línea o característica indicadora **426** que puede leerse a través de una ventana **428** del panel superior **440** del dispositivo.

Otro componente del dispositivo **110** es una ventana translúcida **450** que se recibe en la parte inferior de la base **160**. Como se verá más adelante, la ventana forma parte de un indicador principal. Está formado por un material transparente como vidrio o plástico transparente y tiene una superficie rugosa que lo hace translúcido. Sin embargo, cuando está cubierto o al menos humedecido por un medicamento líquido, se vuelve esencialmente transparente creando una condición visualmente obvia y, p. ej., permitiendo que se vean marcas debajo de él que indican que el conducto a la salida del dispositivo está cebado y listo para administrar dosis fijas de medicamento cuando lo desee.

Las FIGS. 4-6 muestran detalles del funcionamiento del enlace que permite la activación de la bomba del dispositivo con el botón de control del actuador **118** solo cuando el segundo botón de control del actuador **116** ha establecido el segundo recorrido del fluido desde el depósito hasta la salida. Se le ha dado al enlace el carácter de referencia general **150**.

Como se puede ver en la FIG. 4, el primer botón actuador **116** tiene una extensión **152** que termina en un bloque **154**. El bloque **154** tiene una primera superficie de rampa **156** y una segunda superficie de rampa **158**. Cuando se activa el dispositivo **110**, el botón **116** se presiona simultáneamente con el botón de bomba **118**. Él y su extensión **152** y el bloque **154** son libres de moverse hacia la derecha. Como se ve en las FIGS. 4 y 5, el botón **118** del actuador de la bomba tiene extensiones paralelas **250** y **252** que están unidas y separadas para ser un miembro de barra **254**. Las extensiones **250** y **252** están montadas de manera pivotante para pivotar alrededor de un punto de pivote **256**. Otra extensión **260** del botón del actuador de la bomba **118** desvía el resorte las extensiones **250** y **252** como se muestra en la FIG. 4. Como se ve en la FIG. 4, las extensiones **250** y **252** topan con un tope **262** que deben ser sobrepasados para permitir que el actuador **118** se mueva hacia la izquierda. Como se muestra en la FIG. 5, cuando se presiona el botón **116**, su extensión **152** se mueve hacia la derecha haciendo que la primera superficie de rampa **156** se acople al miembro de barra **254**. El movimiento continuo del botón hace que el miembro de barra **254** suba por la primera superficie de rampa **156** que a su vez hace que las extensiones **250** y **252** comiencen a moverse ligeramente hacia la izquierda y se doblen hacia arriba contra la carga de la extensión **260**. Finalmente, el miembro de barra **254** sube por la longitud de la primera rampa **156** y baja por la segunda rampa **158** dando lugar a que las extensiones **250** y **252** sobrepasen el pilar **262** y continúen su viaje hacia la izquierda hasta que las extensiones se reciban en el lado opuesto del pilar como se muestra en la FIG. 6. El botón de la bomba **118** se ha presionado completamente para administrar una dosis de medicamento medido. Cuando los extremos de las extensiones **250** y **252** sobrepasan totalmente el pilar **262**, se encajarán detrás del pilar **262** como se muestra en la FIG. 6 y quedarán temporalmente bloqueados. Mientras tanto, el miembro de barra **254** ha atravesado completamente la segunda superficie de rampa **158**. Los botones **116** y **118** ahora están completamente presionados.

Por lo tanto, a partir de lo anterior, se puede ver que el botón **118** de la bomba no podía moverse libremente al principio mientras que el primer botón **116** del actuador que opera las válvulas sí. Como resultado, la actuación de la bomba va a la zaga de la actuación de la válvula. Esto permite sellar la salida del dispositivo del depósito y conectar la bomba a la salida antes de que la bomba pueda bombear cualquier medicamento a la salida. Por lo tanto, el dispositivo establece una ruta de flujo de suministro de medicamento a la cánula antes de que la bomba pueda comenzar a bombear el medicamento al paciente. Por lo tanto, se garantiza que nunca haya una vía abierta sin obstrucciones entre el depósito y la salida de fluido. Además, al garantizar que la bomba solo extraiga fluido del depósito cuando la ruta a la salida está cerrada, también se garantiza que se mueva una cantidad precisa de fluido con cada ciclo de bomba. Esta operación está completamente cronometrada por el enlace que se acaba de describir y ocurre rápidamente, apareciendo para el paciente que ambos botones del actuador se mueven a la misma velocidad.

5 Cuando las extensiones **250** y **252** del botón de la bomba liberan el pilar **262**, se bloquean en una acción rápida. Esto proporciona una respuesta positiva al paciente de que se administró una dosis de medicamento según lo deseado. También hace que se entregue una dosis completa. En virtud de la acción rápida del actuador de la bomba, solo se pueden administrar dosis completas.

10 Cuando se ha entregado el medicamento, la carga por resorte de los botones del actuador devuelve los botones a su primera posición o posición inicial. Durante este tiempo, la misma sincronización proporcionada por el bloque **154** se usa para recargar la bomba. Más específicamente, la rampa **158** destraba los extremos de las extensiones **250** y **252** levantando el miembro de barra **254**. Mientras las rampas **158** y **252** están siendo levantadas por la rampa **158**, el botón de control de la válvula **116** vuelve a la izquierda para hacer que la salida se desconecte desde la bomba antes de que el depósito se vuelva a conectar a la bomba para cargar, sellando así la salida tanto de la bomba como del depósito antes de que el depósito se conecte a la bomba para recargar. Esto asegura que la bomba no extraiga el medicamento del paciente sino solo del depósito. Cuando la bomba regresa, una dosis completa del medicamento se introduce en la cámara de pistón **170** para preparar el dispositivo para la próxima administración de dosis.

20 Con referencia ahora a las **FIGS. 7 y 8**, son representaciones esquemáticas de las válvulas y la bomba del dispositivo de la **FIG. 1** entre el llenado de dosificación de medicamento (**FIG. 7**) y el suministro de dosificación del medicamento (**FIG. 8**). Como se puede ver en las **FIGS. 7 y 8**, el dispositivo **110** incluye además un depósito **222**, una bomba **224** y la cánula **130**. El depósito **222** puede formarse como se muestra en la **FIG. 3** por la combinación de la base **160** del dispositivo y la membrana flexible **162**. El dispositivo incluye además la válvula de lanzadera **210** que incluye la barra de lanzadera **200**. La barra de lanzadera **200** se muestra dentro de la cámara de válvula **190**. La barra de lanzadera **200** y las juntas tóricas **214** y **216** forman una primera válvula **212**, la barra de lanzadera **200** y las juntas tóricas **220** y **222** forman una segunda válvula **234** y la barra de lanzadera **200**, la junta tórica **226** y un canal de derivación **186** forman una tercera válvula **224**. Aunque las juntas tóricas se usan aquí para formar sellos, otros tipos de construcción de válvulas pueden emplear formas de sellos que no sean juntas tóricas sin apartarse de la invención.

30 El pistón de la bomba **300** está dentro de la curva **170** del pistón para formar una bomba de pistón **172**. El botón de control del actuador **218** está directamente acoplado y es una extensión del pistón de la bomba **226**. También se puede observar que los botones del actuador **116** y **118** están cargados por resorte por los resortes **117** y **119**, respectivamente. Los resortes se proporcionan para devolver los botones del actuador a una primera posición o posición de inicio después de administrar una dosis.

35 Un conducto de fluido **182** se extiende entre el depósito **180** y la válvula **212**. Un conducto anular **192** se extiende entre los anillos O **216** y **226**, y un conducto anular **194** se extiende entre los anillos O **226** y **220**. Un conducto de fluido **184** proporciona una conexión fluida entre el depósito **180** y los conductos anulares **192** y **194** dependiendo de la posición de la válvula de lanzadera **210**. También ilustrado en la **FIG. 7** es el enlace **150** que asegura que la válvula de lanzadera **210** se active antes de que la bomba de pistón **172** se active para proporcionar una dosis de medicamento.

40 En la **FIG. 7**, las válvulas se muestran en una primera configuración inmediatamente después de haber regresado a su primera posición después de una administración de dosis. Después del retorno de las válvulas, el enlace **150** permite que el actuador de la bomba **118** y el pistón **300** regresen para rellenar la cámara de la bomba **300** y estén listos para la próxima administración de la dosis del medicamento. Durante su regreso, el medicamento fluye como lo indican las flechas **202** desde el depósito **180**, a través del conducto **182**, a través del canal anular **192**, a través del conducto **184**, y dentro de la cámara de bomba **170**.

50 Como se puede observar, cuando están en la primera posición, las válvulas **218** y **224** aíslan la salida **124** tanto del depósito **180** como de la bomba de pistón **118**. Tener dos de estas válvulas aísla la salida **124** cuando las válvulas están en la primera configuración proporciona un mayor grado de seguridad contra la administración accidental del medicamento al paciente entre dosis. Por ejemplo, esto proporciona seguridad adicional de que el medicamento líquido no se administra accidentalmente al paciente a pesar de la aplicación accidental de presión al depósito. En aplicaciones como esta, no es raro que el depósito esté formado de material flexible. Si bien esto tiene sus ventajas, presenta el riesgo de que el depósito se pueda apretar accidentalmente a medida que se desgasta. Debido a que las válvulas **118** y **124** aíslan la salida **124** cuando las válvulas están en su primera configuración, esta protección redundante asegura que la presión, aplicada accidentalmente al depósito, no hará que el medicamento fluido fluya hacia la cánula.

60 Además del enlace **150** que impide el retorno del pistón **300** hasta que las válvulas vuelvan a su posición inicial y de inicio, los anillos tóricos de la barra de lanzadera **200** también están separados para asegurar que las válvulas **218** y **224** aíslan salida **124** desde la bomba **172** y el depósito **180** antes de que la bomba se conecte nuevamente al depósito. El espaciado del anillo O forma así efectivamente un segundo enlace para asegurar que la cánula **130** esté conectada a la bomba **172** solo cuando se debe administrar una dosis y que nunca esté conectada al depósito **180**.

65 En funcionamiento, la cámara de bomba **170** se llena primero cuando el botón actuador **118** vuelve a la primera posición después de haber administrado una dosis de medicamento. En este estado, la válvula de lanzadera **210** está

configurada de modo que la primera válvula 212 estará abierta y las válvulas segunda y tercera **218** y **224** estarán cerradas. Esto establece una primera ruta de fluido indicada por las flechas **202** desde el depósito **180** a la cámara de bomba **170** para llenar la bomba de pistón **172**. Cuando el paciente desea recibir otra dosis de medicamento, los botones del actuador se presionan simultáneamente. Los enlaces mencionados anteriormente, que incluyen el enlace **150**, hacen que la primera válvula 212 se cierre y las segundas y terceras válvulas **218** y **224** se abran después. Mientras tanto, se impide el accionamiento de la bomba **172** hasta que se cierre la primera válvula 212 y se abran las válvulas segunda y tercera **118** y **224**. En este punto, se establece una segunda vía de fluido indicada por las flechas **204** desde la cámara de bombeo **170** hasta la cánula **130**. El medicamento se administra luego al paciente a través del extremo distal **131** de la cánula **130**.

Una vez que se administra la dosis del medicamento, el pistón **330**, y por lo tanto el botón del actuador **118**, se devuelve bajo la presión del resorte del resorte **119** a su posición inicial. Durante el viaje del pistón de regreso a su primera posición, un volumen dado del medicamento líquido para la siguiente administración de dosis se extrae del depósito a la cámara de bomba **170** como se describió anteriormente para preparar el dispositivo para su próxima administración de dosis.

Con referencia ahora a la **FIG. 9**, es una vista en sección en perspectiva que muestra la configuración de la válvula del dispositivo **110** de la **FIG. 1** durante el llenado de medicamento de la cámara de bomba **170** inmediatamente después de una administración de dosis. Aquí, se puede ver claramente que el primer botón actuador **116** está directamente acoplado a la barra de lanzadera **200** de las válvulas **212**, **218** y **224**. Por encima de las válvulas están los conductos desde el depósito, desde la bomba y hasta la cánula. Más particularmente, el conducto **182** está en comunicación fluida con el depósito, el conducto **184** está en comunicación fluida con la bomba, y el conducto **124** está en comunicación fluida con la cánula. Las válvulas se muestran con la primera válvula **212** abierta, comunicando el conducto del depósito **182** con el conducto de la bomba **184** a través del canal **192**, la segunda válvula **218** cerrada y bloqueando el conducto **124** hacia la cánula, y la tercera válvula **224** cerrada y bloqueando tanto el conducto del depósito **182** y el conducto de la bomba **184** desde el conducto de la cánula **124**. Esto permite que el medicamento fluya desde el depósito a través del conducto **182**, a través del canal **192**, y hacia la cámara de la bomba **170** a través del conducto **184** cuando el botón del actuador **116** vuelve a su primera posición. Por lo tanto, la cámara de la bomba está llena y lista para la siguiente administración de dosis.

Con referencia ahora a la **FIG. 10**, es una vista en sección en perspectiva similar a la de la **FIG. 9** pero que muestra la configuración de válvula del dispositivo **110** de la **FIG. 1** durante la entrega del medicamento. Aquí, las válvulas se muestran con la primera válvula **212** cerrada y bloqueando el conducto del depósito **182**, la segunda válvula **218** abierta permitiendo que el conducto de salida **124** se comuniquen con el conducto anular **194**, y la tercera válvula **224** abierta permitiendo que el medicamento fluya desde el anular conducto **192**, a través del desvío **186**, y al conducto anular **194**. Por lo tanto, se permite que el medicamento fluya desde el conducto de la bomba **184**, a través del conducto anular **192**, a través del desvío **186**, a través del conducto anular **194**, y dentro del conducto de salida **124** para administrar la dosis de volumen fijo. Como se mencionó anteriormente, las juntas tóricas que definen la primera válvula **212**, la tercera válvula **224** y la segunda válvula **218** están separadas para que el conducto **182** se bloquee antes de que los conductos **184** y **124** se conecten entre sí a través de las válvulas **224** y **218**.

La **FIG. 11** es una vista en perspectiva superior de la base **160** del dispositivo **110** de la **FIG. 1**. Sobre la base **160** se encuentra la capa intermedia **164**. Juntas, la base **160** y la capa intermedia **164** definen numerosos conductos de fluido dentro del dispositivo **110**. Uno de dichos conductos de fluido se designa con el carácter de referencia **270** en la **FIG. 11**. El conducto **270** está dentro de la ruta del fluido que conduce a la salida **124**. Está en la parte corriente abajo de esa ruta y toma una curva en **272** hacia el lado inferior de la base **160** donde, a través de una abertura **274**, entra en una cámara **276** (**FIG. 12**). La cámara **276** se comunica con la salida del dispositivo **124** que se proyecta en la cavidad **120** antes mencionada. Cuando se coloca la cánula **130** (**FIG. 13**), se extiende a través de una abertura **123** en la cavidad hasta debajo de la piel del paciente y se comunica con la salida **124** como descrito aquí después.

La cámara **276** está parcialmente definida por un borde de sellado **278** que recibe una cubierta translúcida **280** (**FIG. 13**). La pared superior de la cámara **276** tiene una porción de superficie invertida en forma de cono **282** y una porción cónica **284** a la salida **124**.

La cubierta translúcida puede estar formada de plástico transparente en donde la superficie que está frente a la cámara está rugosa de una manera que hace que la cubierta de plástico sea translúcida. La superficie superior de la cámara está recubierta preferiblemente con marcas que pueden ser, p. ej., de un color, como el azul. Cuando la cámara está vacía, las marcas azules no se verán fácilmente porque la superficie rugosa de la cubierta la ha vuelto translúcida. Sin embargo, cuando la cámara **276** se llena con un líquido, tal como el medicamento líquido, la cubierta **280** se volverá más transparente permitiendo que se vean fácilmente las marcas azules. La cámara **276** y la cubierta **280** forman así un indicador de cebado **286** adyacente a la salida **124**. Más particularmente, el indicador de cebado **286** está inmediatamente adyacente a la salida **124** ya que cuando la cámara se llena y las indicaciones se ven fácilmente, se sabrá que los conductos y la cánula están suficientemente cebada con el medicamento para permitir que se administre una dosis completa en la próxima activación del dispositivo **110**.

En uso, se contempla que el depósito se llene a través de un puerto de llenado **290** en la parte inferior del dispositivo

110 antes de que el dispositivo se despliegue sobre la piel del paciente. Después de llenar el dispositivo, la cubierta o ventana translúcida **280** puede verse durante el cebado del dispositivo. Durante el proceso de cebado, los actuadores **116** y **118** se pueden presionar varias veces hasta que las marcas azules en las partes superiores de la superficie **282** y **284** de la cámara se vean a través de la ventana **280**. Esto proporciona una indicación al usuario de que la cámara **276** y, lo que es más importante, los conductos están suficientemente cebados y llenos de medicamento para permitir la administración real de la dosis en la próxima activación del dispositivo **110**. Por lo tanto, se proporciona un indicador de cebado **286** inmediatamente adyacente a la salida **124**.

En la **FIG. 13A**, puede verse que la capa no adhesiva removible **292**, de acuerdo con esta realización, incluye dos porciones, una primera porción **293** y una segunda porción **294**. Cada una de las porciones de capa primera y segunda **293** y **294**, respectivamente, incluye una pestaña **298** y **297** respectivamente que se extienden más allá de los márgenes de la base del dispositivo. Esto permite que las pestañas **297** y **298** se agarren para retirar sin esfuerzo la porción de capa no adhesiva removible **294** y **293**. La porción de capa **293** incluye recortes. Los recortes **295** y **296** se extienden a través de la almohadilla **115** (**FIG. 2**) para proporcionar acceso al puerto de llenado del dispositivo **290** y a la ventana del indicador de cebado **280**. Por lo tanto, como se describió anteriormente, el dispositivo **110** puede llenarse y cebarse para su uso antes de la retirada de las porciones de capa **293** y **294** para adherir el dispositivo a la piel de un paciente.

Las **FIGS. 14-16** son vistas en sección en perspectiva de un detector de oclusión y bloqueo **350** de acuerdo con una realización del dispositivo de la **FIG. 1**. **FIG. 14** muestra el detector de oclusión y el bloqueo **350** antes de un suministro de dosis previsto, la **FIG. 15** muestra el detector de oclusión y el bloqueo **350** durante un suministro de dosis previsto, y la **FIG. 16** muestra el detector de oclusión y el bloqueo **350** durante la detección de oclusión y justo antes del bloqueo.

El detector de oclusión y el bloqueo **350** sirven para detectar, durante cada administración de dosis, bloqueos entre la válvula de lanzadera y el extremo distal **131** de la cánula **130** (**FIG. 8**). Es probable que tales bloqueos ocurran dentro de la cánula y pueden dar como resultado una cantidad inadecuada de medicamento que se administra durante un intento de administración de la dosis. Por ejemplo, el usuario puede tener una creencia errónea de que se ha entregado una dosis completa cuando, de hecho, se ha entregado una dosis de cantidad insuficiente. Como se verá posteriormente, el detector de oclusión responde a la presión dentro de la vía desde la válvula de lanzadera hasta la salida y la cánula que ocurre durante un intento de administración de la dosis cuando existe un bloqueo.

El detector de oclusión **350** tiene una entrada **132** que se comunica con la salida **124** (**FIG. 10**) de la válvula de lanzadera **210** y una salida **134** que se comunica con el indicador de cebado **286** (**FIG. 12**). Entre la entrada **132** y la salida **134** hay un canal **136**. Por lo tanto, el canal **136** está dentro de la trayectoria del fluido desde la válvula hasta la salida **125** del dispositivo que puede estar acoplado a la cánula **130** (**FIGS. 7 y 8**). El detector de oclusión **350** también incluye un diafragma elástico **352** sobre el cual se extiende el canal **136**. Adyacente al diafragma **352** hay un tope desviable **354**. Como se verá más adelante, cuando hay una oclusión dentro de la ruta del fluido, un intento de administración de la dosis da como resultado un aumento de la contrapresión contra el diafragma **352** y el tope desviable **354**. Esto provoca el desvío del tope desviable **354** para enganchar una proyección **157** del enlace **150**. Esto desactiva el enlace **150** que controla la interacción de los botones del actuador **116** y **118** y que hace que los botones del actuador **116** y **118** se bloqueen.

Más particularmente, como se puede ver adicionalmente en la **FIG. 14**, el enlace **150** es adyacente al detector de oclusión **350**. Cuando se presionan los botones del actuador, la proyección **157**, transportada por la extensión **152** del botón del actuador de la válvula **116**, se desliza a través del bloque **255** transportado en el pivote **256**.

Como puede ser visto en la **FIG. 15**, al presionar aún más los botones **116** y **118**, la proyección **157** se desliza más allá del extremo distal del tope deflectable **354**. También se puede ver que, como se describió anteriormente, el miembro de barra **254** ha subido por la primera rampa **156** y baja por la segunda rampa **158** del bloque **154**. Esto hace que la primera rampa **156** se acople a una superficie de rampa **257** del bloque **255**.

Si no existe oclusión dentro de la ruta del fluido hacia la cánula, los bloques **154** y **255** y los botones del actuador **116** y **118** volverán como se describió anteriormente bajo presión de resorte. Sin embargo, si existe una oclusión dentro de la ruta del fluido hacia la cánula, la contrapresión se acumulará rápidamente en el canal **136** para causar que el tope desviable **354** se desvíe hacia abajo. Esto se muestra en la **FIG. 16**. El tope desviable **354** ahora está alineado con la proyección **157**. Cuando, bajo presión del resorte, los botones del actuador **116** y **118** son empujados a sus posiciones iniciales, la proyección **157** será atrapada por el tope desviable **354** para bloquear el dispositivo y evitar su uso posterior. Aún más, el tope desviable **354** o la proyección **157** pueden ser rompibles o deformables permanentemente tras su acoplamiento. Esto haría que el enlace **150** se atascara y se bloqueara irreversiblemente para impedir permanentemente el uso posterior del dispositivo.

Con referencia ahora a la **FIG. 17**, es una vista en perspectiva del dispositivo **110** de la **FIG. 1** con un conjunto de colocación de cánula **500** unido de forma liberable al mismo listo para proporcionar al dispositivo una cánula de acuerdo con otra realización más. Se contempla que el dispositivo **110** y el conjunto de colocación de la cánula **500** estén pre-unidos entre sí al momento de la entrega a un paciente y que al colocar la cánula, el conjunto de colocación de la cánula **500** se separe automáticamente del dispositivo **110**.

La cánula el conjunto de colocación **500** generalmente incluye una porción de impulsor de cánula **510** y una porción de accionamiento **512**. La porción de impulsor de cánula **510** es generalmente de forma cilíndrica, incluyendo un cilindro impulsor **514**. La porción de accionamiento incluye un botón de actuador **516** y un botón de control de seguridad **518**. Como será visto posteriormente, el botón de control de seguridad **518** primero se debe presionar en una posición deprimida bloqueada antes de que se pueda presionar el botón del actuador **516** para poner en movimiento la secuencia de colocación de la cánula.

FIG. 18 es una vista en sección, en perspectiva, a una escala ampliada, del dispositivo **110** y el conjunto de colocación de la cánula **500** antes de que se despliegue la cánula. Como se puede observar en la **FIG. 18**, los componentes interiores de la porción de impulsor de la cánula **510** incluyen un émbolo **524**, un conjunto de aguja **520** y el conjunto de cánula **122**.

El conjunto de la cánula, como se describió anteriormente, incluye la cánula **130**, del tipo conocido en la técnica, y un soporte de la cánula **128**. El soporte de la cánula **128** está dispuesto para ser recibido dentro de la cavidad **120** en la que se proyecta la salida del dispositivo **124**. Una vez que el soporte de la cánula **128** se recibe en la cavidad **120**, el soporte de la cánula **128** establece una trayectoria de fluido desde la salida **124** a la cánula **130**.

El conjunto de aguja **520** incluye una aguja de accionamiento **522**. La aguja de accionamiento **522** incluye una cabeza de aguja conjunto **526** y un eje de aguja **527**. Antes de colocar la cánula **130**, el conjunto de cánula **122** es transportado por el conjunto de aguja **520** y más específicamente, recibándose la cánula **130** en la aguja de accionamiento **522** con el portador de cánula **128** inmediatamente adyacente al empuje el émbolo **524** como se muestra.

El conjunto de cabeza de aguja **526** se asienta inicialmente dentro del émbolo de accionamiento **524**. Para ese fin, el conjunto de cabeza de aguja **526** está dentro del émbolo **524** y tiene una superficie exterior **530** que se adapta a la superficie interior **532** de una porción de pared **531** del émbolo **524**. El eje de la aguja **527** se extiende desde el conjunto de la cabeza de la aguja **526**, a través de una abertura del émbolo **524**, a través del soporte de la cánula **128**, y finalmente a través de la cánula **130** para terminar en una punta **521**. Durante la colocación de la cánula, la cánula **130** y la aguja de accionamiento **522** se extienden a través de la abertura **123** del dispositivo **110**.

El impulsor de la cánula **510** incluye además un primer resorte impulsor **534** y un segundo resorte impulsor **536**. El primer resorte impulsor se comprime originalmente entre una pared extrema interior **538** del cilindro impulsor **514** y una superficie superior **540** del émbolo **524**. El primer resorte de accionamiento **534** sirve para impulsar el émbolo **524** hacia abajo para impulsar a su vez la cánula **130** y la aguja de accionamiento **522** a través de la abertura **123**.

El émbolo **524** se libera presionando el botón del actuador **516**. Como se verá más adelante, el botón del actuador **516** incluye una porción que interfiere con un hombro del émbolo **524**. Cuando se presiona el botón del actuador, esa interferencia se resuelve y el portador de accionamiento **524** es libre de moverse hacia abajo bajo la influencia del primer resorte de accionamiento **534**. La punta de la aguja **521** perfora la piel del paciente y la porción inferior del eje de la aguja **527** y la cánula **130** se colocan debajo de la piel del paciente. La cánula **130** y la aguja **522** alcanzan rápidamente la configuración temporal totalmente impulsada que se muestra en la **FIG. 19**.

En la **FIG. 19**, se puede ver que la cánula **130** y el eje de aguja **527** sobre el cual se transporta la cánula **130** han sido conducidos a través de la abertura **123** del dispositivo **110**. El primer resorte de accionamiento **534** está ahora en una condición extendida.

Cuando el controlador de la cánula **510** alcanza la configuración mostrada en la **FIG. 19**, la porción de pared **531** del émbolo **524** sobrepasa un resalto **542** de una porción de pared corta **544** del cilindro de accionamiento **514**. La porción de pared **531** se separa hacia afuera separando las superficies conformadas **530** y **532** de la porción de pared **531** y la cabeza de la aguja **526**, respectivamente. Esto libera la cabeza de la aguja **526** del émbolo **524**. La cabeza de la aguja **526** ahora es libre de moverse hacia arriba fuera y fuera del émbolo **524** bajo la influencia del segundo resorte de accionamiento **536**.

A medida que la cabeza de la aguja **526** se mueve hacia arriba, por supuesto, lleva el eje de la aguja **527** con ella. Cuando la cabeza de la aguja **526** alcanza la extensión de su recorrido (**FIG. 20**) por la extensión del segundo resorte impulsor **536** (el primer resorte impulsor **534** se ha omitido de la figura para mayor claridad), el eje de la aguja **527** se extrae completamente de la cánula **130** dejando solo la cánula **130** debajo de la piel del paciente. El soporte de la cánula **128** también se ha recibido dentro de la cavidad **120** del dispositivo **110**. A medida que el soporte de la cánula **128** se recibe dentro de la cavidad **120**, la salida del dispositivo **124** se coloca en comunicación fluida con la cánula **130** a través del soporte de la cánula **128**.

FIG. 21 es una vista en sección, en perspectiva, que muestra detalles de la porción de actuador **512** del conjunto de colocación de cánula **500** de la **FIG. 17**, como se configuró antes del despliegue de la cánula. Como se describió anteriormente, la porción de actuador **512** incluye el botón de control de seguridad **518** y el actuador **516**.

El botón de control de seguridad incluye un receso **550** y el botón de actuador **516** incluye una extensión **560**. Antes

de la actuación, la extensión **560** del actuador **516** se apoya en el botón de control de seguridad para evitar la presión del actuador **516**. Sin embargo, cuando la seguridad se presiona el botón de control, como se verá posteriormente, el receso **550** se alinea con la extensión **560** para permitir que se presione el accionador **516** para poner en movimiento la colocación de la cánula **130** como se describió previamente.

Como también se puede observar en la **FIG. 21**, el conjunto de colocación de la cánula **500** incluye además una pluralidad de proyecciones **562** y **564**. También se contempla que el conjunto de colocación de la cánula **500** incluya dos de tales proyecciones adicionales. Las proyecciones están dispuestas para ser recibidas dentro de los bolsillos correspondientes del dispositivo de infusión portátil para permitir que el conjunto de colocación de la cánula **500** se pueda transportar de forma liberable sobre el dispositivo **110** como se muestra, p. ej., en la **FIG. 17**. Por ejemplo, la proyección **562** está destinada a ser recibida por el bolsillo **140** del dispositivo **110** de las **FIGS. 1 y 2**. La distancia entre las proyecciones **562** y **564** se mantiene mediante un pestillo **566** que incluye un brazo flexible **568** y un enganche **572**. El brazo flexible incluye un gancho **570** en su extremo distal que está sujeto por el enganche **572**. Al menos un miembro de empuje en forma de resortes **573** y **575** (**FIG. 20**) sirve para proporcionar una fuerza continua para separar las proyecciones **562** y **564**. Esa fuerza también mantiene el gancho **570** bloqueado en el enganche **572**, y el gancho **570** está bloqueado en el retén **572** mantiene las proyecciones dentro de sus respectivos bolsillos para mantener de forma liberable el conjunto de colocación de la cánula **500** en el dispositivo **110**.

El actuador **516** incluye además una proyección **580** de liberación del pestillo. La proyección **580** de liberación del pestillo incluye una superficie en rampa **582** dispuesta para enganchar y doblar el brazo flexible **568** a medida que se presiona el actuador **516**. Finalmente, una depresión suficiente del actuador **516** dobla el brazo **568** lo suficiente para hacer que el gancho **570** libere el enganche **572**. El actuador está conformado de tal manera que, al presionarse con un solo movimiento, provoca la liberación y la colocación de la cánula antes del gancho **570** libera el enganche **572**. Cuando el gancho **570** sobrepasa el enganche **572**, se libera el pestillo **566** y las proyecciones, incluidas las proyecciones **562** y **564**, se separan bajo presión del resorte para hacer que el conjunto de colocación de la cánula **500** se separe del dispositivo **110**.

FIG. 22 es una vista en sección, en perspectiva, y a escala ampliada, del conjunto de colocación de cánula de la **FIG. 17**, que muestra el conjunto a través de un plano perpendicular al plano en sección de la **FIG. 21** y antes del despliegue de la cánula. Aquí puede verse que el botón de control **518** incluye un par de cavidades cordales **580** y **582** que definieron las piernas flexibles **584** y **586** respectivamente. Cada una de las piernas **584** y **586** incluye un pie saliente **588** y **590**, respectivamente. Cuando el botón de control de seguridad **518** está en una posición inicial elevada como se muestra en la **FIG. 22**, el pie **588** está confinado dentro de una ranura **592** de una extensión **598** del botón del actuador **516** y el pie **590** está confinado dentro de una ranura **594** de otra extensión **598** del botón del actuador **516**.

Cuando se presiona el botón de control **518**, las piernas **580** y **586** permiten que los pies **588** y **590** se deslicen de sus respectivas ranuras **592** y **594**, respectivamente. Luego progresan hacia abajo hasta que las piernas **584** y **586** y los pies **588** y **590** se envuelven alrededor de las extensiones **596** y **598** del actuador **516**. Los pies **588** y **590** quedan confinados debajo de las superficies inferiores **600** y **602**, respectivamente, de las extensiones de botón del actuador **596** y **598**, respectivamente, para bloquear el control de seguridad **518** en la configuración de habilitación de la **FIG. 23**.

En la **FIG. 23** puede verse claramente que los pies **588** y **590** están debajo y confinados por las superficies inferiores **600** y **602**, respetuosamente, de las extensiones de botón de actuador **596** y **598**. Las piernas flexibles **584** y **586** hacen que el botón de control **516** entre en esta configuración con una acción rápida. Esto proporciona una respuesta positiva al usuario de que el botón de control se ha presionado con éxito y que el conjunto de colocación de la cánula ahora está listo para presionar el botón del actuador **516**. El confinamiento por las extensiones del actuador **596** y **598** de los pies **588** y **590** hace que el botón de control **518** se bloqueará en el estado de activación deprimido. Esto transmite a un usuario después del uso que el conjunto de colocación de la cánula no debe reutilizarse e incluso ayuda a hacer que dicha reutilización sea imposible o al menos difícil.

Con el botón de control ahora presionado y activado en la configuración de habilitación, la extensión **560** del botón del actuador **516** (**FIG. 21**) se alineará ahora con la ranura **550** del botón de control **518**. Esto permite que se presione y accione el actuador.

Las **FIGS. 24 y 25** son vistas en sección que muestran el conjunto de colocación de la cánula **500** a medida que se presiona el botón del actuador **516**. En la **FIG. 25** se puede ver que la extensión **560** del botón del actuador **516** está alineada con y entrando en la ranura **550** del botón de control **518**. Cuando esto ocurre, la extensión **598** se desliza en el receso cordal **582** del botón de control **518** y la extensión **596** se desliza en el receso cordal **580** del botón de control.

La extensión **598** incluye además un ala **610** que tiene una superficie superior **612** que normalmente se aplica a una superficie inferior **523** del émbolo **524** para interferir con el movimiento del émbolo **524** como se describió previamente. Cuando se presiona el botón del actuador **516**, la superficie superior **612** de la extensión **598** sobrepasa la superficie inferior **523** del émbolo **524**. Cuando esto ocurre, el portador de accionamiento se libera para ser accionado por el resorte **534** para colocar la cánula **130** en una posición desplegada debajo de la piel del paciente.

La **FIG. 25** muestra además que el pestillo **566** incluye un segundo enganche **573**. El segundo enganche **573** sirve para enganchar el gancho después de levantarlo sobre el primer enganche **772**. El segundo enganche **573** también está colocado de manera que, aunque atrapa el enganche **570**, las proyecciones todavía están separadas lo suficiente como para liberar el conjunto de colocación de la cánula **500** del dispositivo **110**. El conjunto de colocación de la cánula no se desmoronará porque se mantiene unido en parte por el segundo enganche **572** que atrapa el gancho **570**.

La **FIG. 26** es una vista en sección que muestra el conjunto de colocación de la cánula **500** después del despliegue de la cánula. El conjunto está separado del dispositivo. La proyección **560** está completamente dentro de la ranura **550** del botón de control **518**. Esto sirve para impedir aún más la reutilización del conjunto **500** después de la colocación de la cánula.

FIG. 27 es una vista en perspectiva del dispositivo **110** y el conjunto de colocación de la cánula **500** después del despliegue de la cánula y la separación del conjunto de colocación de la cánula del dispositivo. Claramente visto en la **FIG. 27** son las proyecciones restantes **563** y **565** y los bolsillos restantes **141** y **143** para retener de manera liberable el conjunto **500** en el dispositivo **110**. Después de la colocación de la cánula, el conjunto de colocación de la cánula separada **500** puede desecharse.

FIG. 28 es una vista en sección del conjunto de colocación de la cánula **500** y el dispositivo **110** a una escala ampliada que muestra detalles de una cubierta de puerto de aguja de la cánula **125** durante la entrega de la cánula **130**. La cánula **130** se transporta en el soporte de la cánula **128**. El soporte de la cánula incluye un puerto **127** a través del cual pasa la aguja **522** cuando el resorte **536** la retrae hacia el conductor **510**. Para impedir el acceso al dispositivo y especialmente el acceso directo a la cánula a través del puerto **127** después de que la cánula **130** se haya desplegado, la cánula el portador **128** incluye la cubierta del puerto **125**. De acuerdo con esta realización, la cubierta del puerto está hecha de un material relativamente impenetrable, como plástico duro o acero o similar, y tiene una forma sustancialmente en U y está confinada dentro de una ranura **129**. Una pata de la tapa del puerto **125** se desplaza y se mantiene alejada del puerto **127** por la aguja **522**. Es un material elástico, como el acero de resorte y se mantiene en su lugar, p. ej., en un estado ligeramente comprimido. eje **527** que se carga a través del orificio en la tapa del puerto como se muestra en **125** en la **FIG. 28**. Respondiendo a la colocación de la cánula **130** y la extracción del eje de la aguja **527** del dispositivo **110**, se libera una pata de la tapa del puerto y se deja que salte a su forma natural de modo que una pata se superponga al puerto **127** como se muestra en **125** en la **FIG. 29** y con mayor detalle en **727** en la **FIG. 31**. Esto da como resultado que el puerto **127** se bloquee para impedir el acceso al interior del dispositivo **110** una vez que se ha colocado la cánula. Una vez que se despliega la cánula **130**, el dispositivo **110** aparecerá como se muestra en la **FIG. 2**. Como se mencionó anteriormente, cuando se coloca la cánula **130**, se establece una conexión de fluido entre la salida **124** y la cánula **130** a través del soporte de la cánula **128**. Después de cebar, el dispositivo **110** está listo para administrar su primera dosis de medicamento.

La **FIG. 30** es una vista en sección, a escala ampliada, que muestra otro conjunto de aguja de arrastre **620** que incluye un eje de aguja de arrastre **622** y un cabezal de aguja de arrastre **626** de acuerdo con otra realización de la invención. Aquí puede verse que el eje de la aguja de accionamiento **622** y la cabeza de la aguja de accionamiento **626** son dos partes separadas. El eje de la aguja de accionamiento **622** tiene una sección girada **623** y una sección alargada **627**. La sección girada **623** se monta en una ranura **630** de la cabeza de la aguja de accionamiento **626**. La sección alargada **627** atraviesa y puede deslizarse libremente en un orificio pasante **628** del empuje la cabeza de la aguja **626**. El conjunto de la aguja **620** se puede usar para ayudar en la colocación de la cánula y devolverlo por el resorte **536** después del despliegue de la cánula de la misma manera que se describió anteriormente.

FIG. 31 es una vista en sección, a escala ampliada, que ilustra una realización alternativa de una cubierta de puerto de cánula **725**. La cubierta de puerto se muestra cubriendo un puerto de aguja **727** después del despliegue de la cánula. El puerto **727**, como en la preciosa realización, está definido por el portador de cánula **728**. La cubierta del puerto **725** generalmente tiene forma de U y está confinada en un recorte **730**. El recorte **730** tiene un ancho que es mayor que el diámetro de la ranura de la aguja **727** para permitir que una aguja de accionamiento de la cánula (no mostrada) pase a través de ella al regresar después de la colocación de la cánula. La cubierta del puerto **725** tiene un extremo **729** que está limitado por el recorte **730** y una ranura **732** formada en una pared lateral del portador de la cánula **728**. Por lo tanto, la cubierta del puerto **725** puede girar libremente a la posición que se muestra después de la aguja del impulsor de la cánula. (no se muestra) pasa por allí a su regreso.

Como se puede observar en la **FIG. 31**, la cubierta del puerto **725** tiene un ancho, adyacente al puerto **727**, que es más pequeño que el diámetro del puerto **727**. Si bien la cubierta del puerto **725** no cubre completamente el puerto **727**, todavía tiene una dimensión suficiente para impedir el acceso a la cánula a través del puerto **727** mediante, p. ej., una aguja de jeringa externa.

Si bien se han mostrado y descrito realizaciones particulares de la presente invención, se pueden hacer modificaciones. Por lo tanto, en las reivindicaciones adjuntas se pretende cubrir todos los cambios y modificaciones que caigan dentro del verdadero espíritu y alcance de la invención tal como se define en esas reivindicaciones.

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo de infusión portátil desechable (110) que comprende:

5 un depósito (180) que contiene un medicamento líquido; y
una cánula (130) que tiene un extremo distal (131) que administra el medicamento líquido a un paciente;
una bomba manual (224) que desplaza un volumen del medicamento líquido a lo largo de un camino hacia el
extremo distal de la cánula cuando se acciona;
un enlace (150) que acciona la bomba manual; y
10 **caracterizado por** un bloqueo (350) que inhabilita el enlace para impedir el accionamiento de la bomba
manual en respuesta a una oclusión dentro del camino hacia el extremo distal de la cánula;
en donde el camino comprende un conducto que conduce el medicamento líquido al extremo distal
de la cánula y en donde el bloqueo incluye un detector de presión que detecta la contrapresión dentro del
15 conducto cuando se produce una oclusión dentro del conducto;
en donde el detector de presión comprende un diafragma flexible (352) que se desvía en respuesta a la
contrapresión dentro del conducto; y
en donde la desviación del diafragma deshabilita el enlace en respuesta a una oclusión dentro del conducto
a la salida.

20 2. El dispositivo de la reivindicación 1, en el que el conducto se extiende desde la bomba manual hasta el extremo
distal de la cánula.

3. El dispositivo de la reivindicación 1, que comprende además un tope desviable (354) que es desviado hacia el
enlace por el diafragma en respuesta a una oclusión dentro del conducto al extremo distal de la cánula.

25 4. El dispositivo de la reivindicación 3, en donde el enlace y/o el tope deflectable están dispuestos para bloquear
permanentemente el dispositivo y evitar una mayor actuación del dispositivo.

30

35

40

45

50

55

60

65

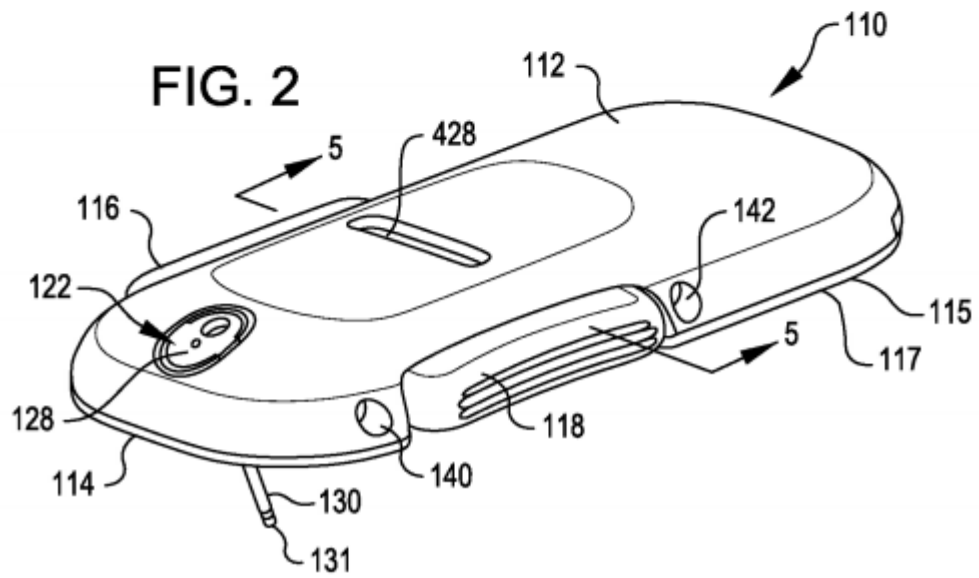
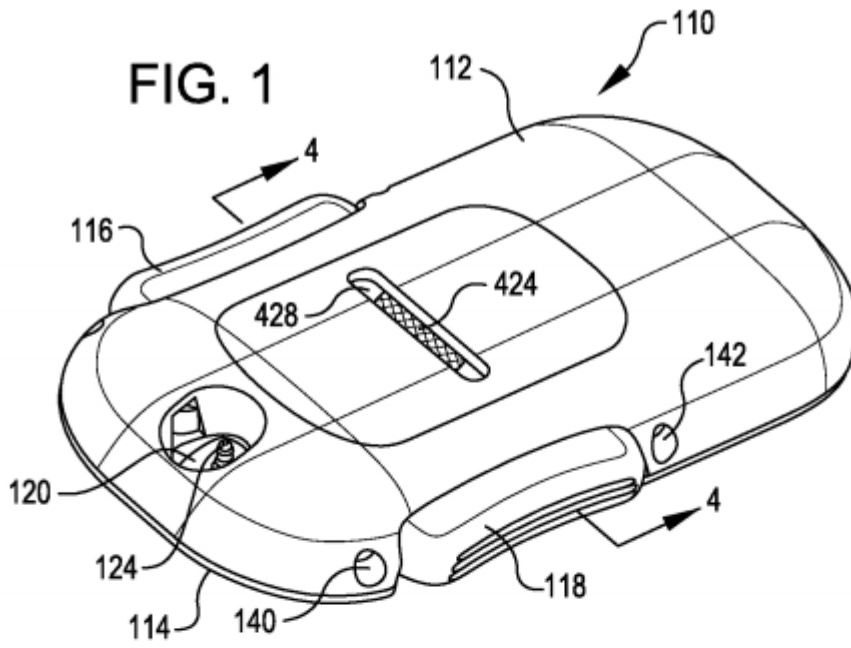


FIG. 3

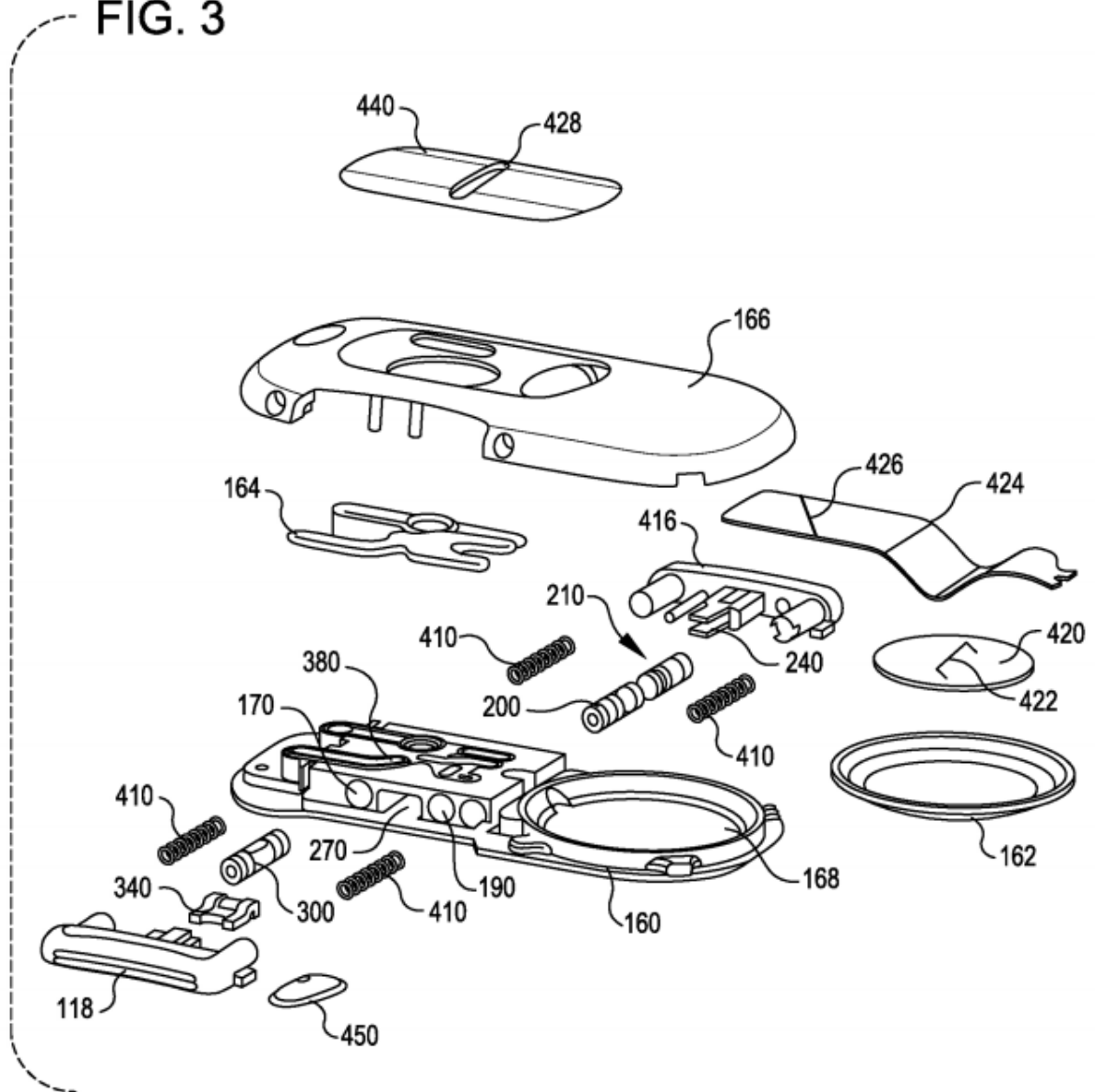


FIG. 4

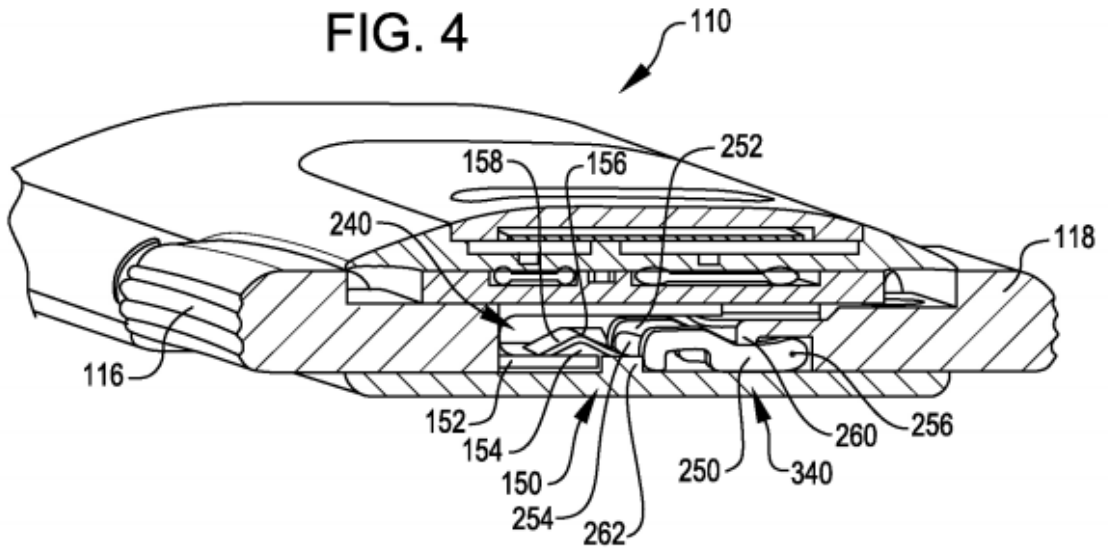


FIG. 5

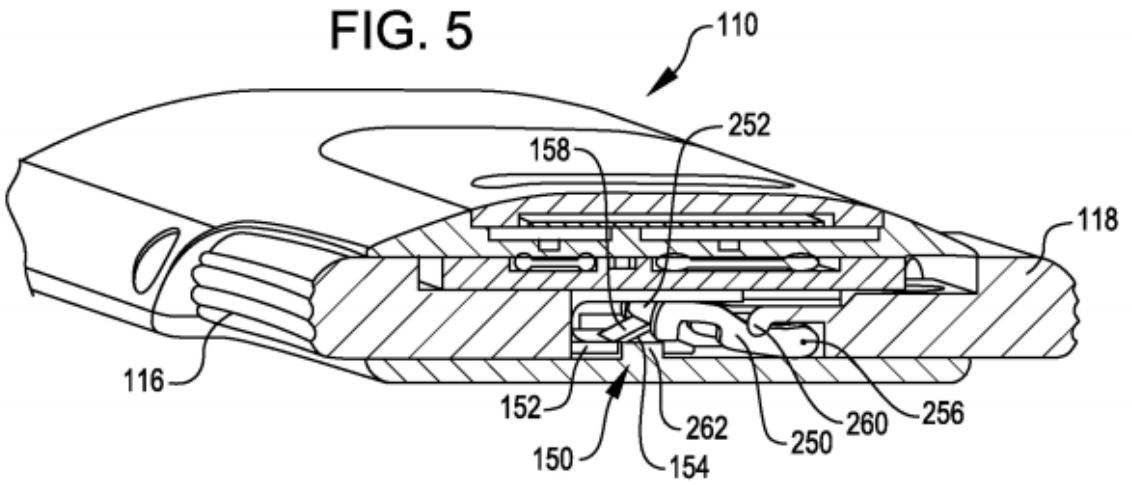


FIG. 6

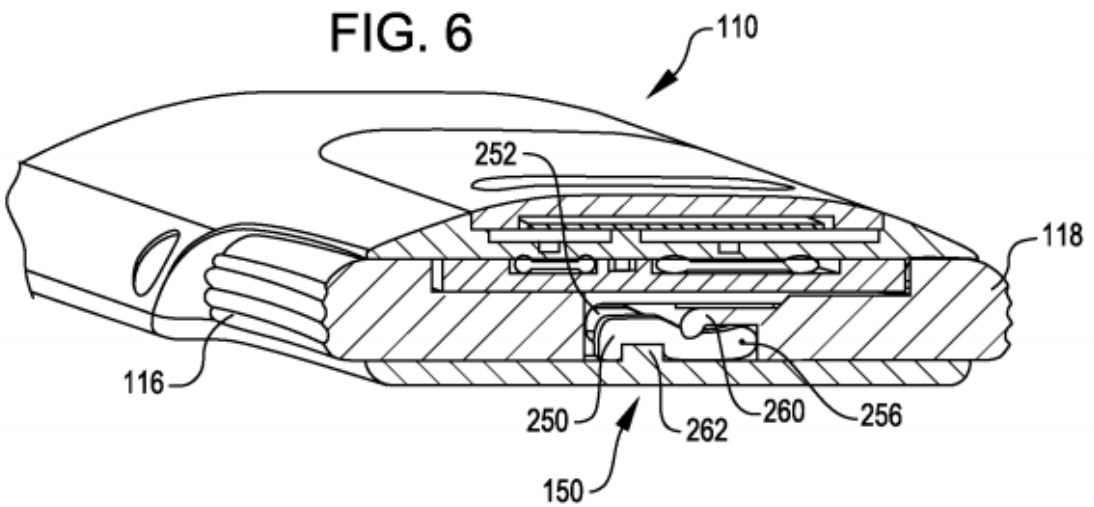


FIG. 7

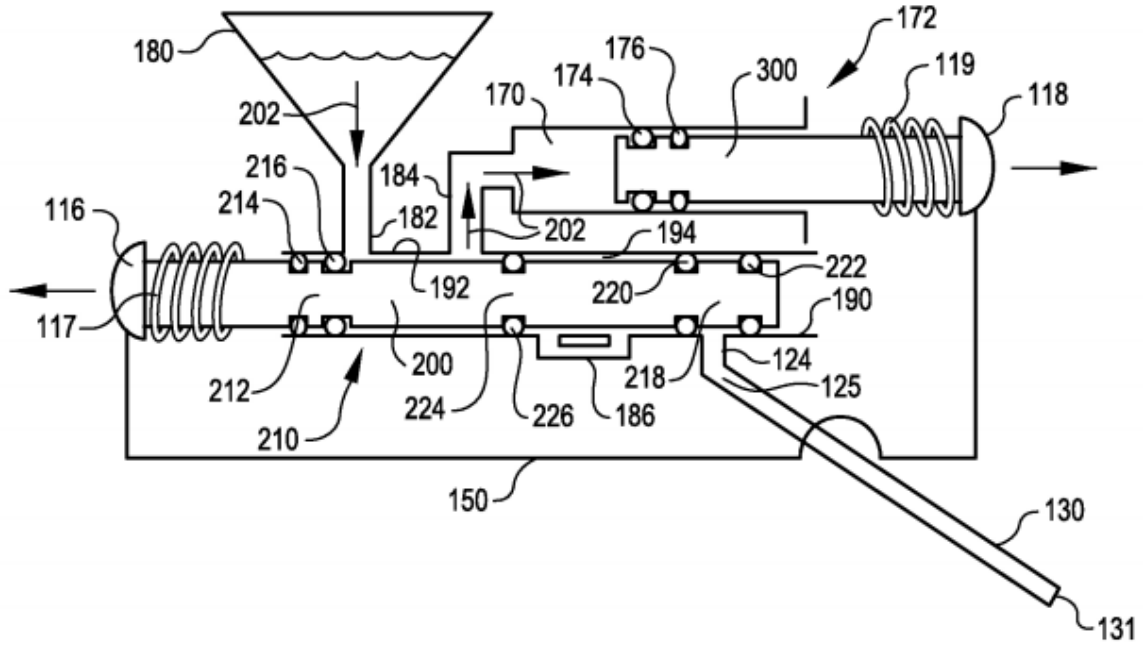


FIG. 8

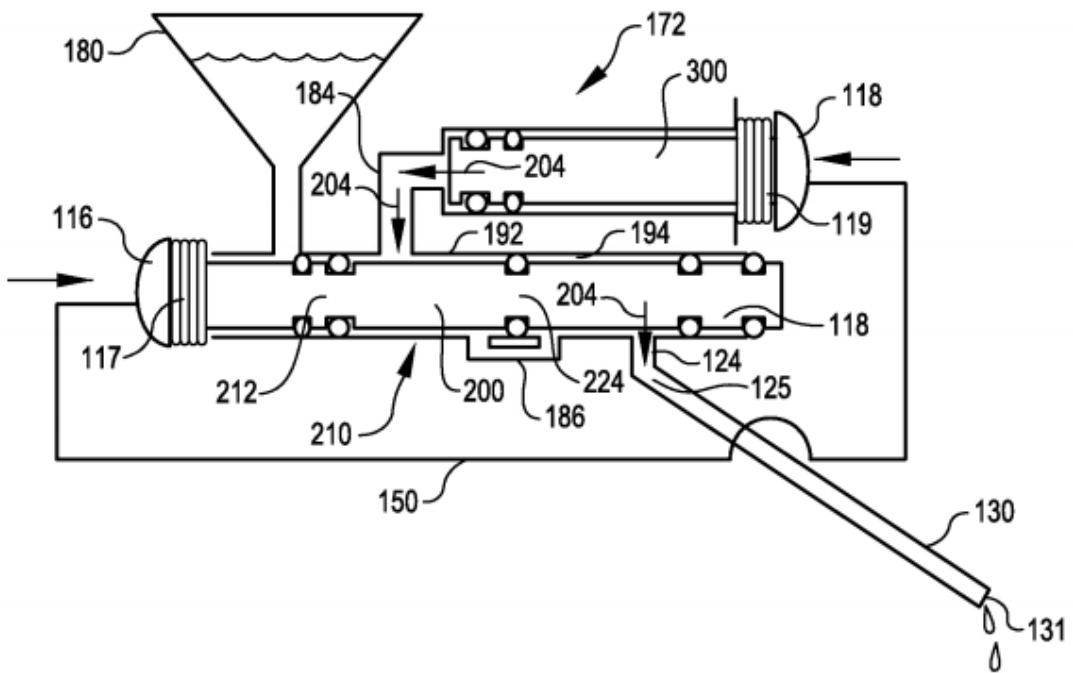


FIG. 9

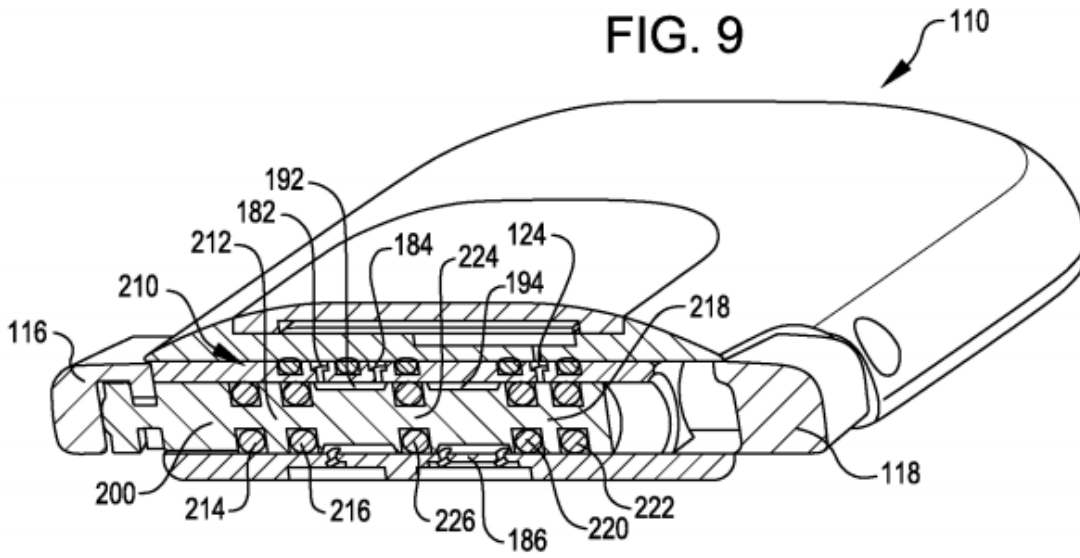


FIG. 10

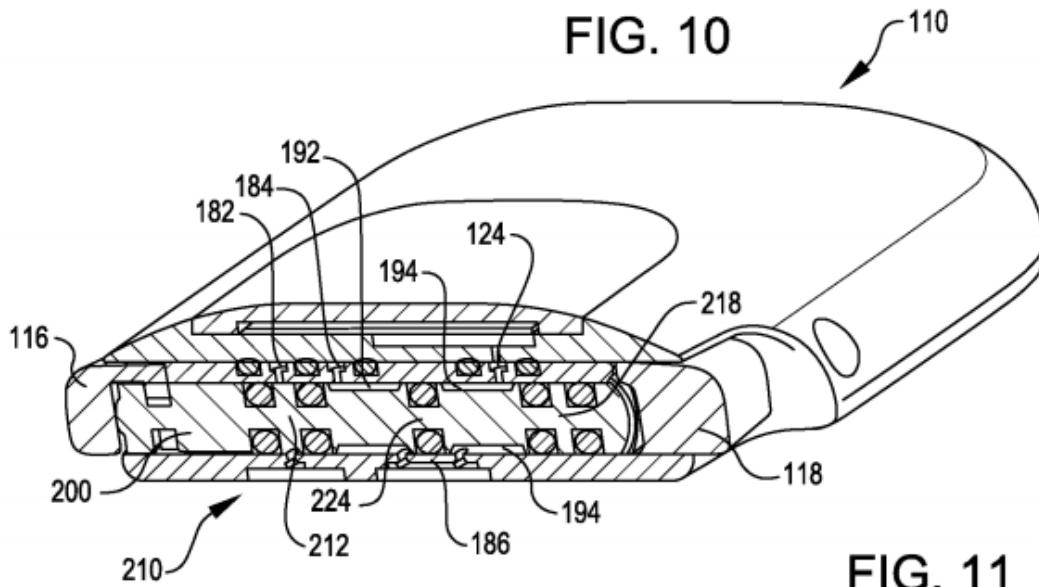


FIG. 11

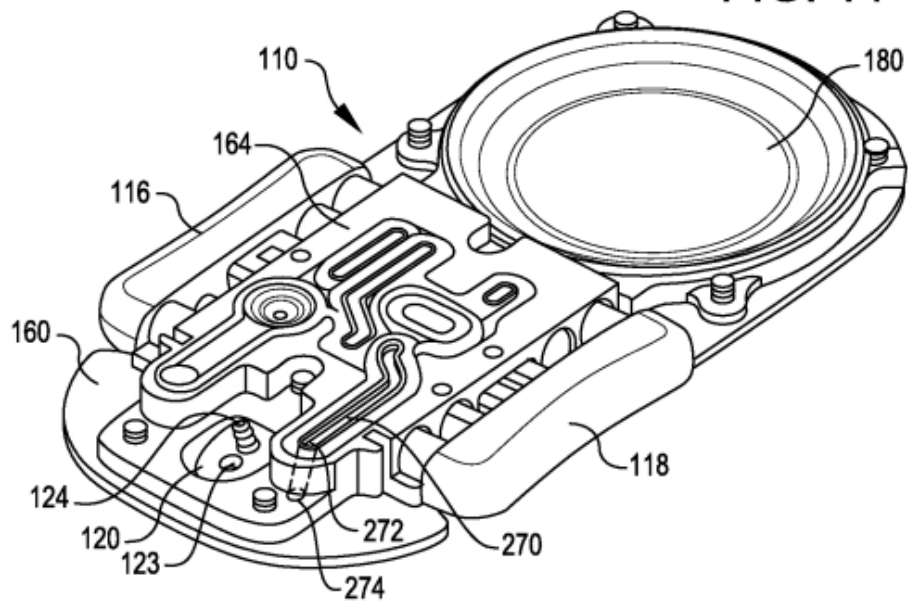


FIG. 12

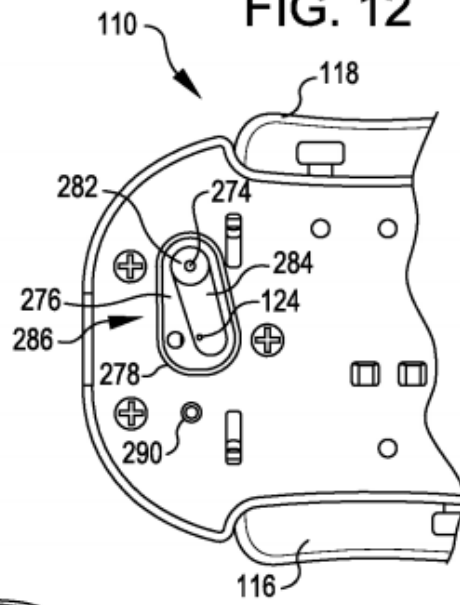


FIG. 13

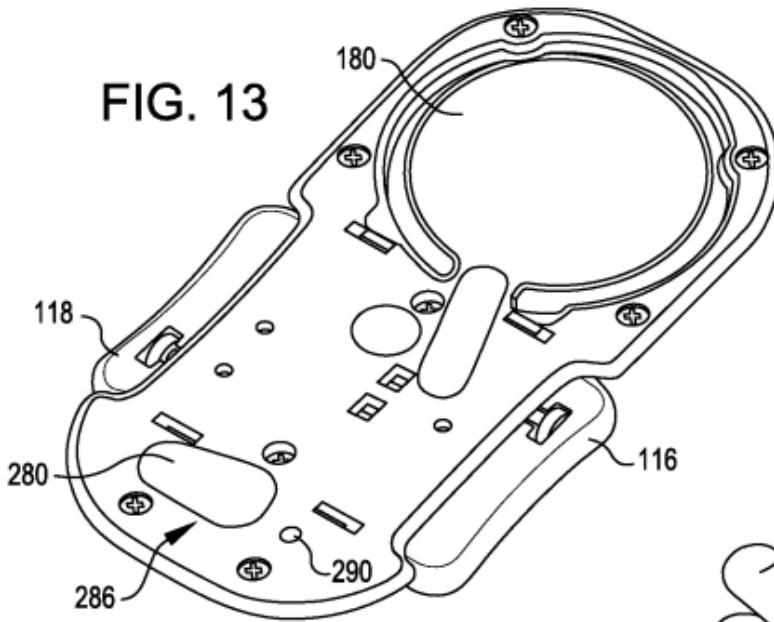
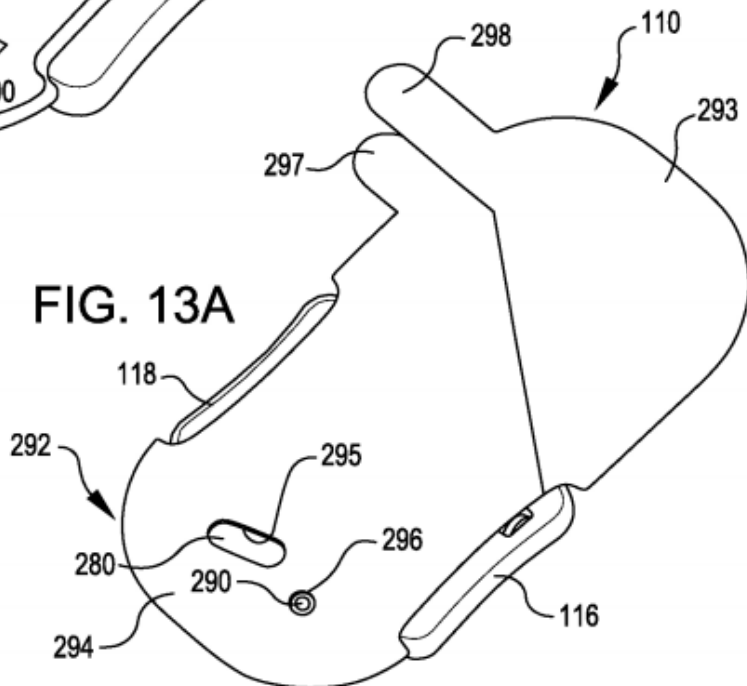


FIG. 13A



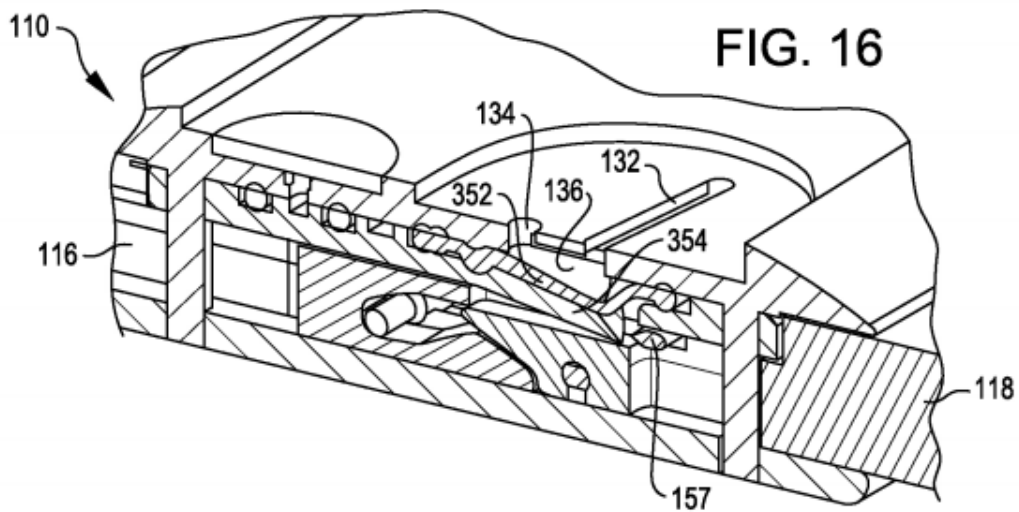
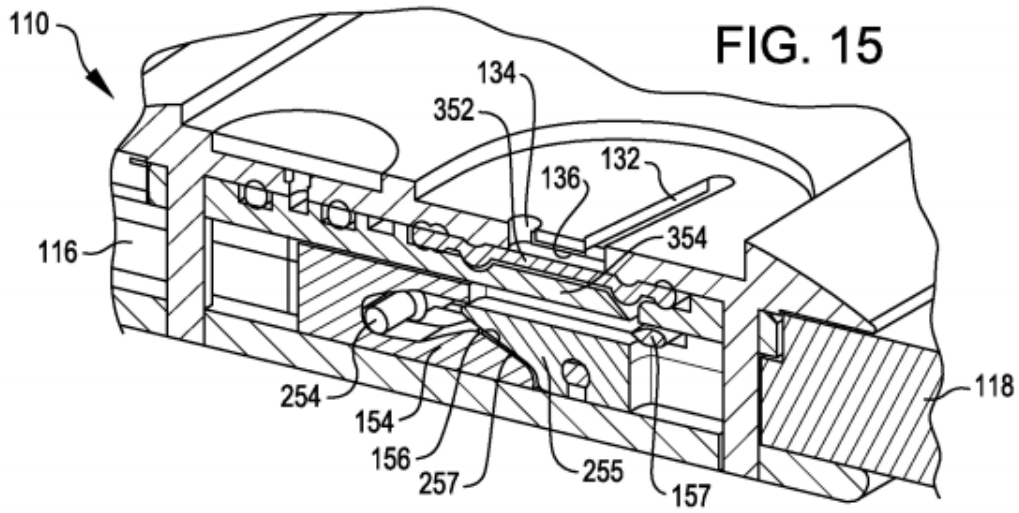
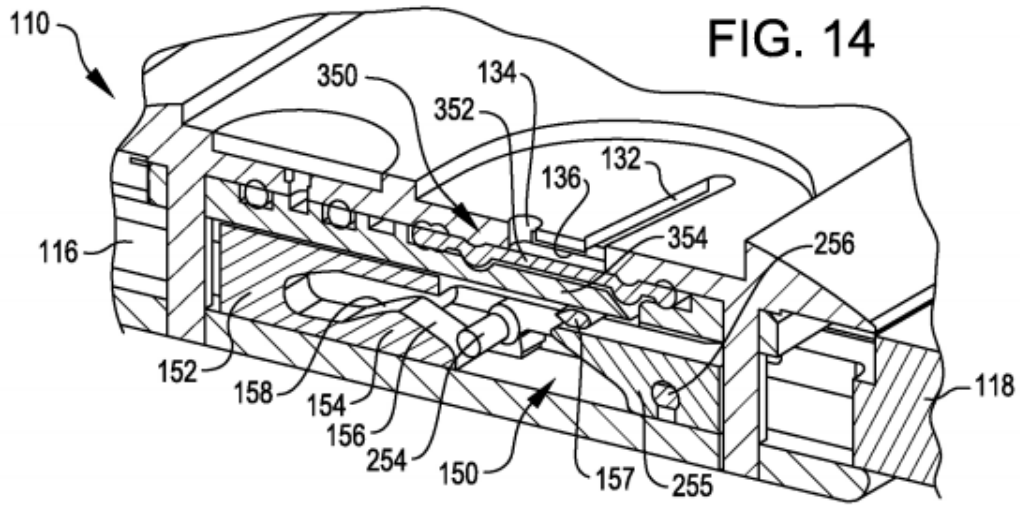


FIG. 17

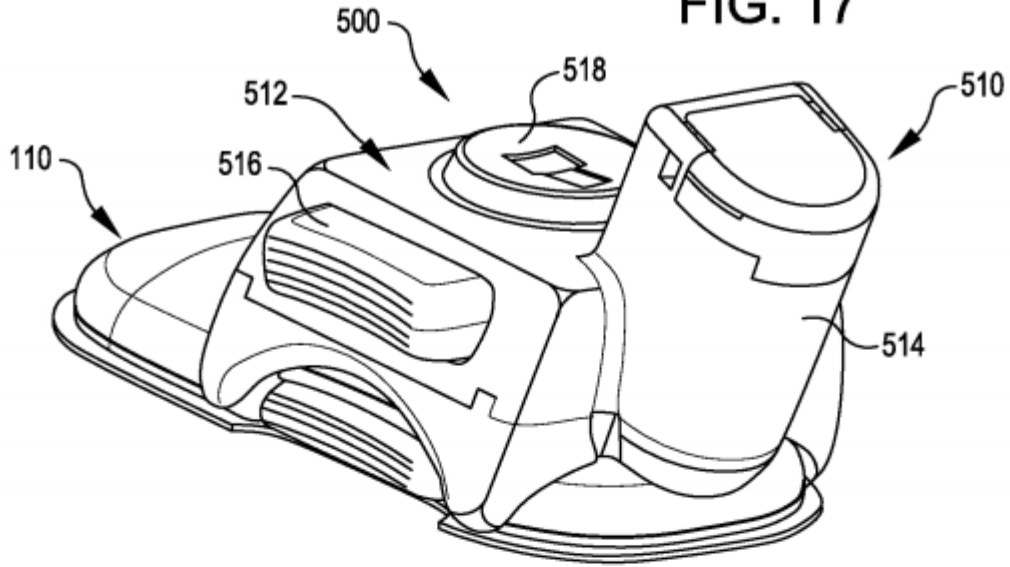
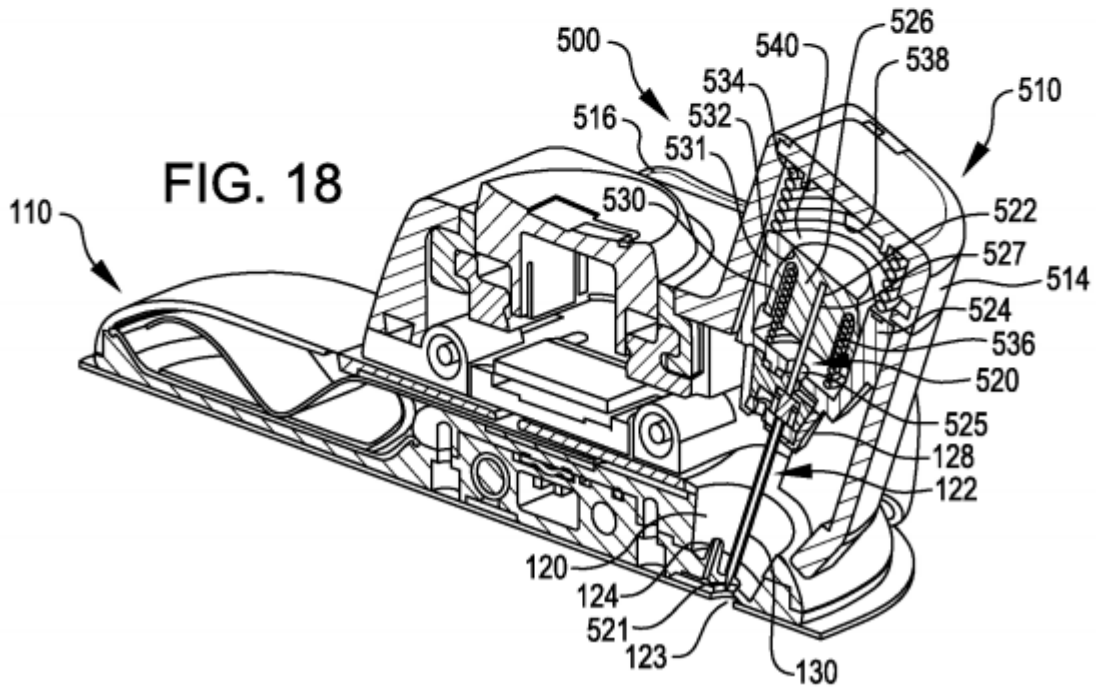


FIG. 18



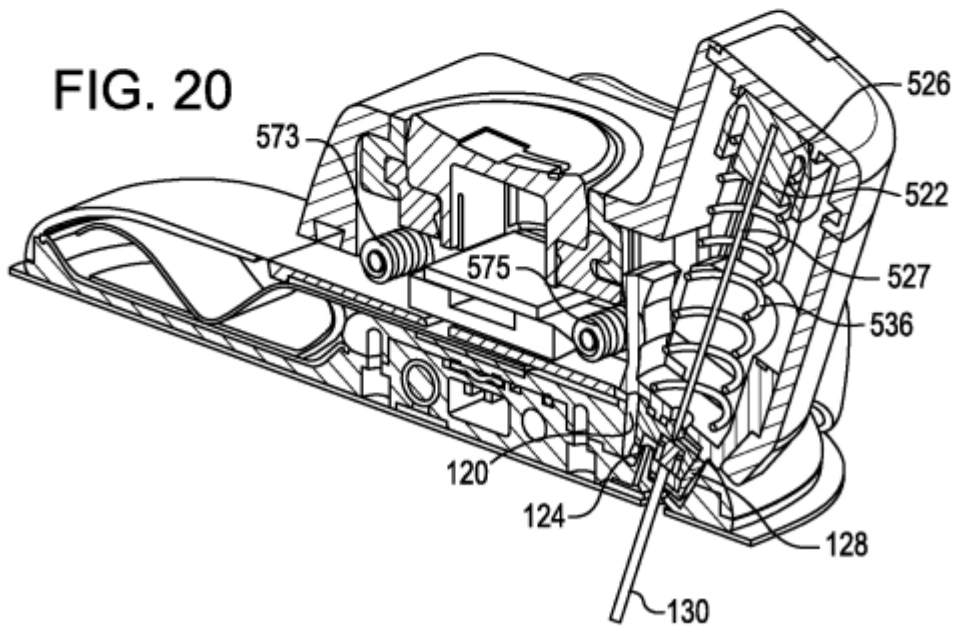
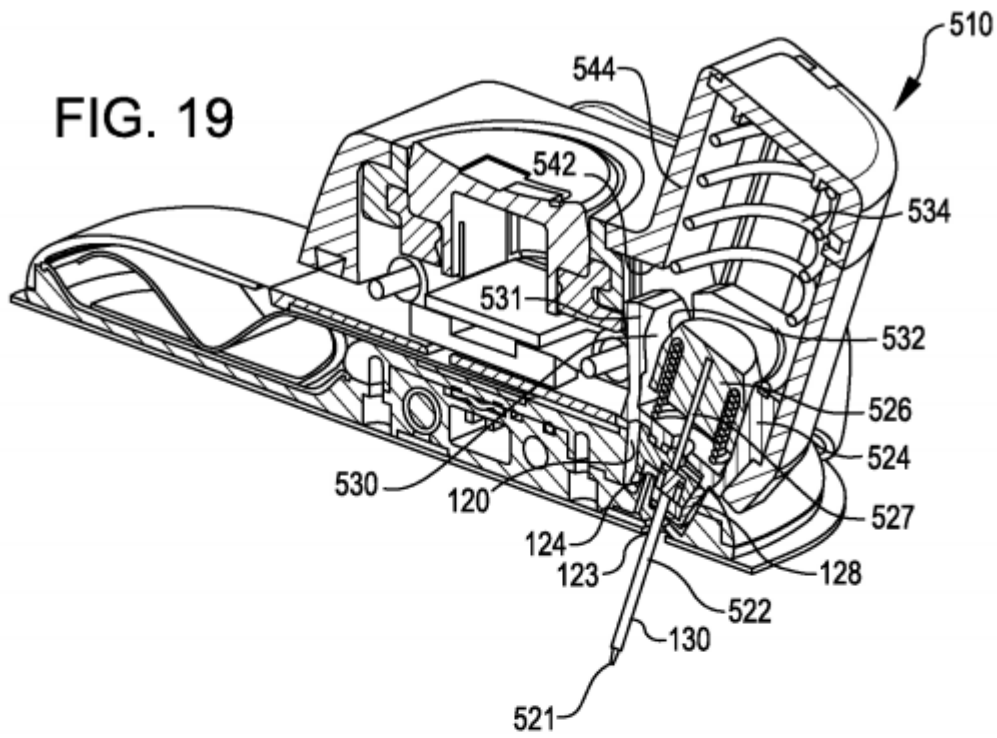


FIG. 21

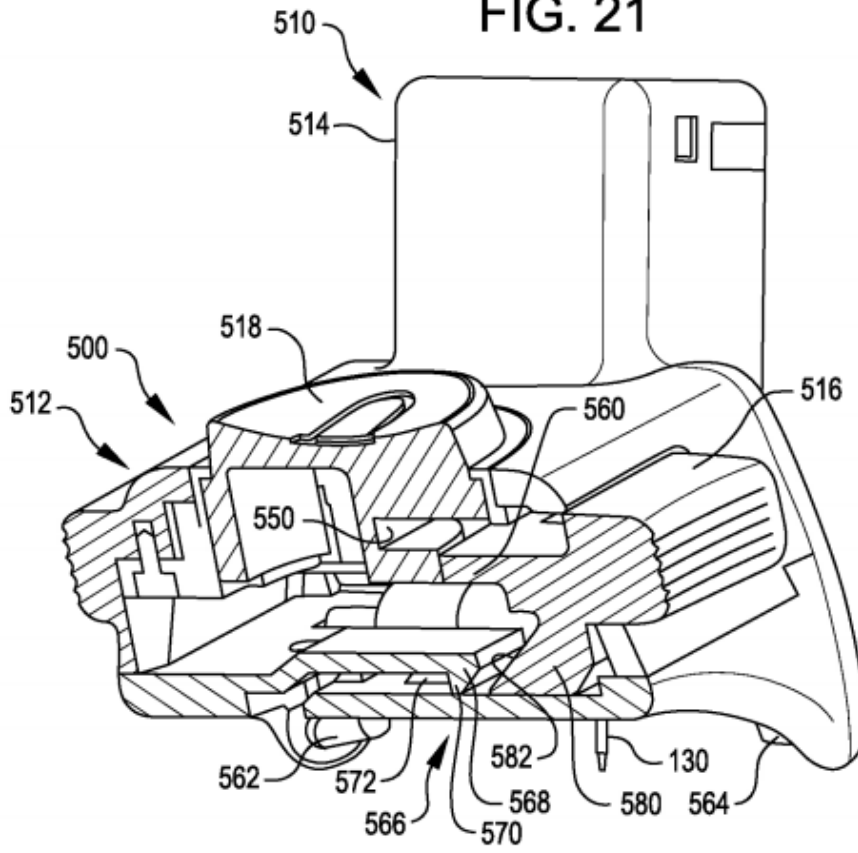


FIG. 22

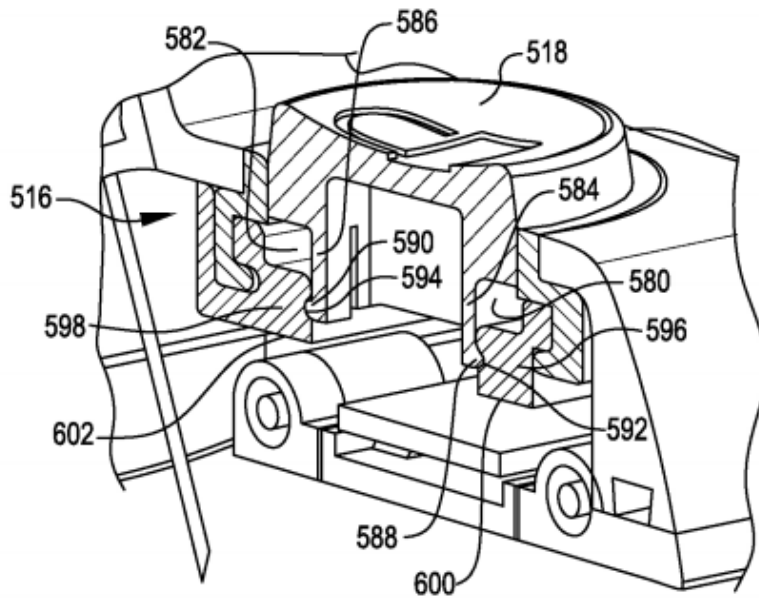


FIG. 23

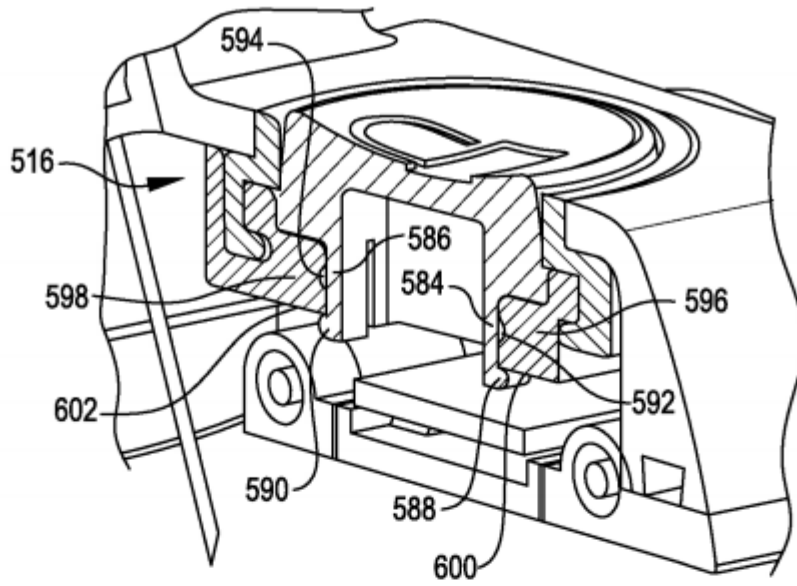


FIG. 24

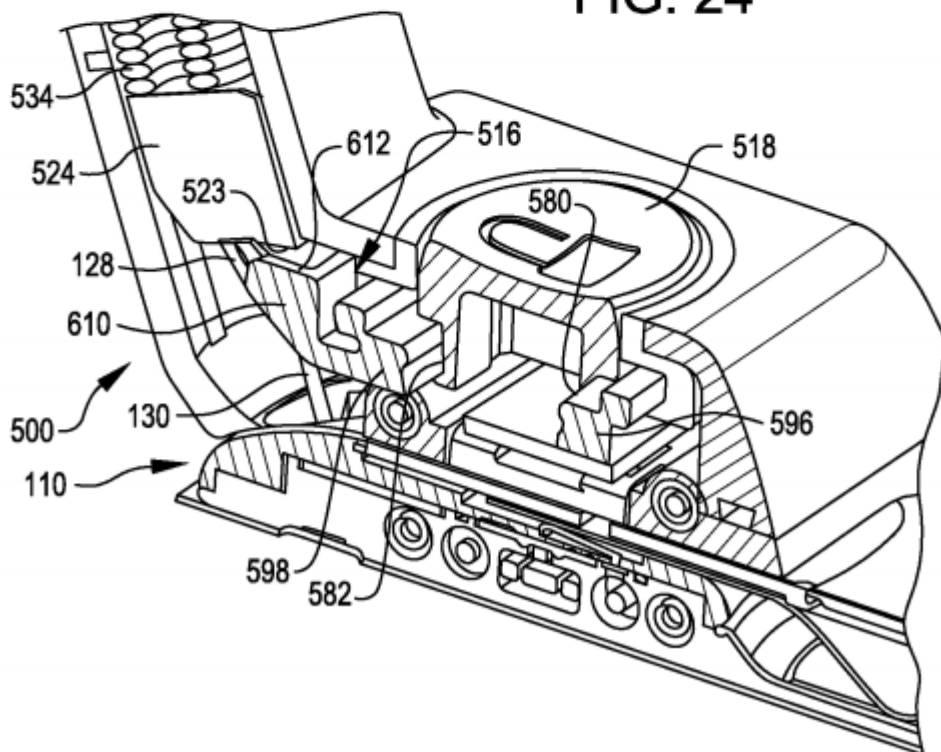


FIG. 25

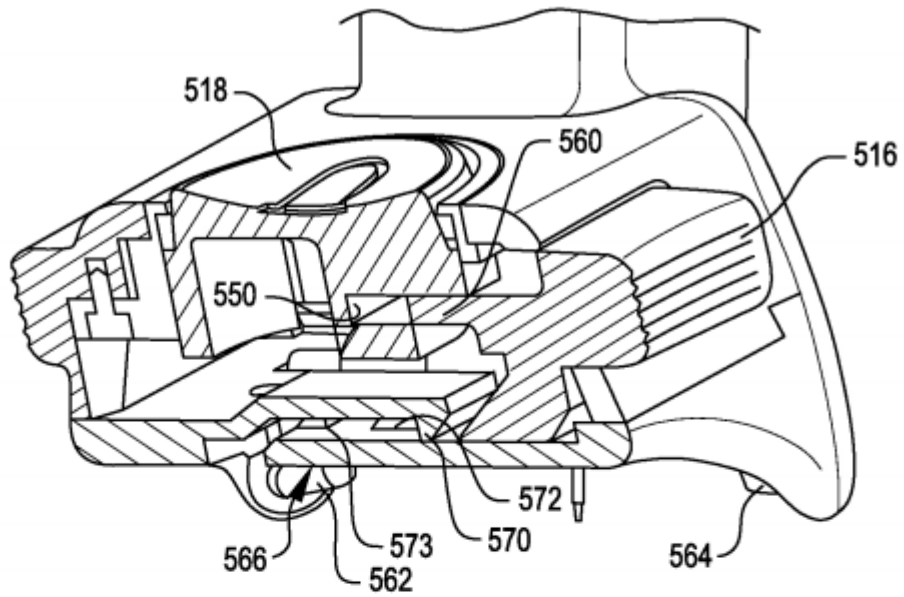
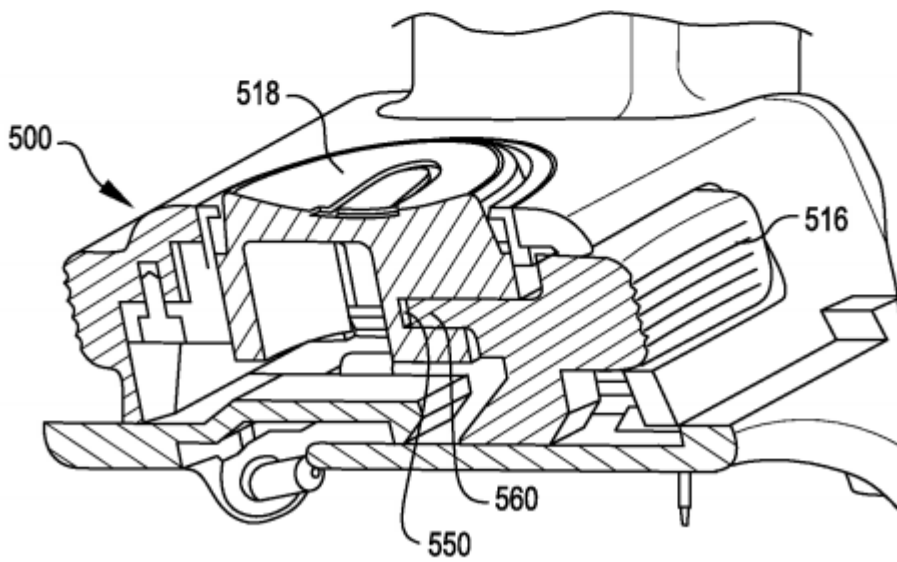


FIG. 26



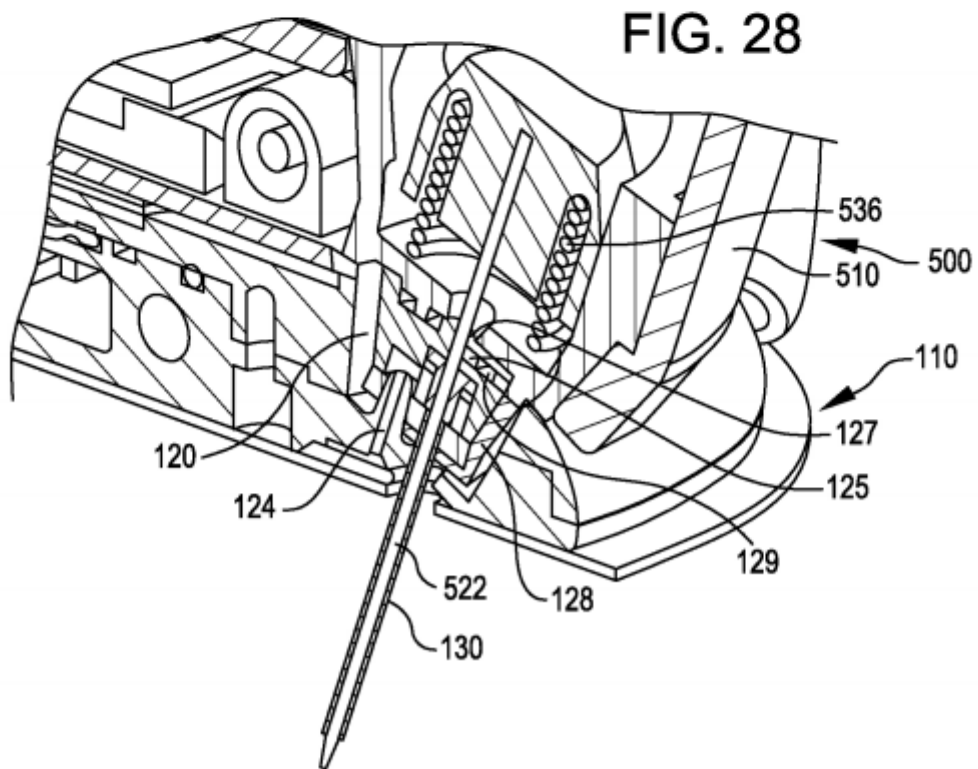
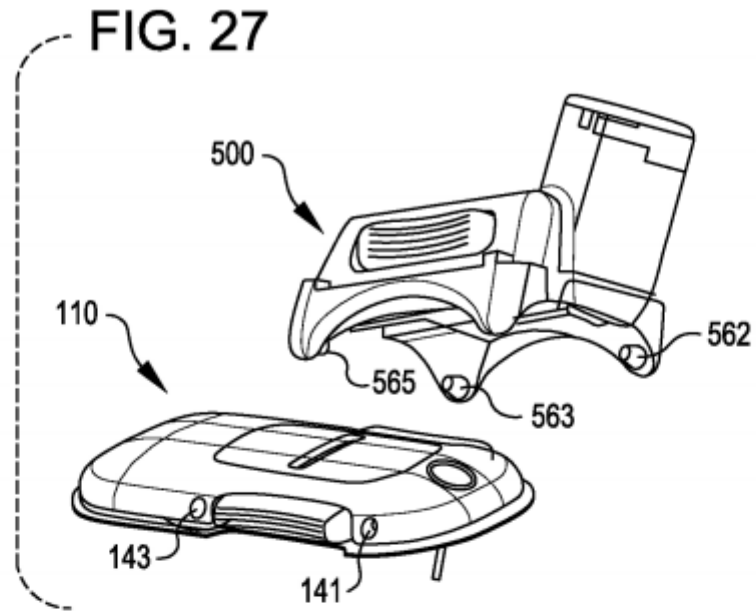


FIG. 29

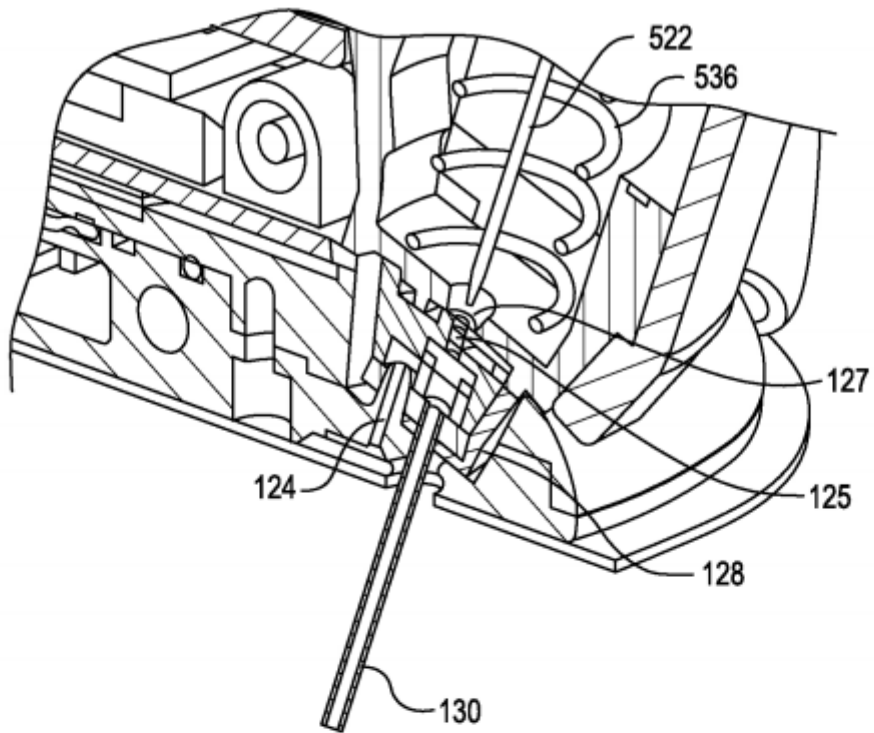


FIG. 30

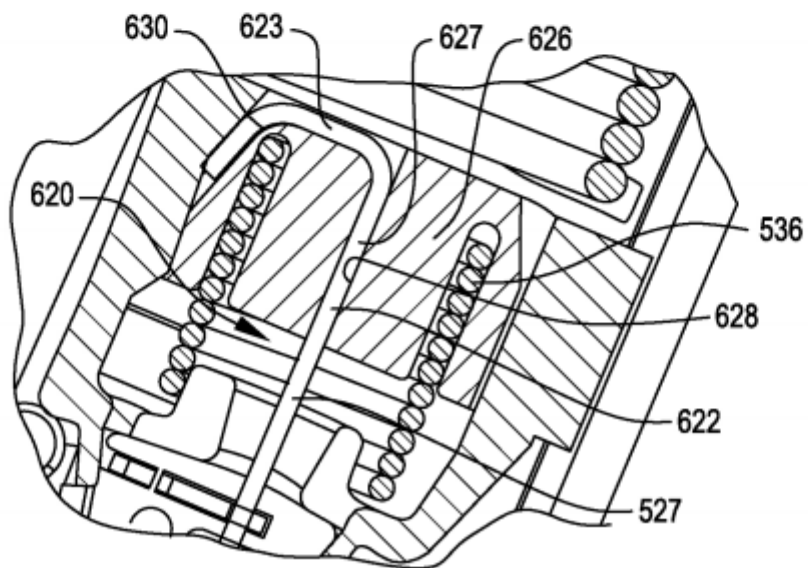


FIG. 31

