



República Federativa do Brasil
Ministério do Desenvolvimento, Indústria
e do Comércio Exterior
Instituto Nacional da Propriedade Industrial.

(21) **PI0618320-4 A2**

(22) Data de Depósito: 05/11/2006
(43) Data da Publicação: 23/08/2011
(RPI 2120)



(51) **Int.Cl.:**
A61M 5/142 2006.01

(54) Título: **SISTEMA DE INFUSÃO MÉDICA**

(30) Prioridade Unionista: 07/11/2005 IL 171813

(73) Titular(es): Medingo LTD.

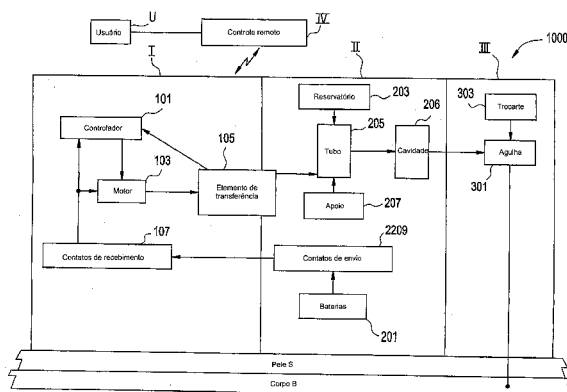
(72) Inventor(es): Avraham Neta, Gavriel J. Iddan, Ofer Yodfat

(74) Procurador(es): Dannemann, Siemsen, Bigler & Ipanema Moreira

(86) Pedido Internacional: PCT IL2006001276 de 05/11/2006

(87) Publicação Internacional: WO 2007/052277 de 10/05/2007

(57) **Resumo:** SISTEMA DE INFUSÃO MÉDICA. Modalidades da presente invenção são direcionadas a sistemas, métodos, e dispositivos para a infusão médica sustentada com um coeficiente de injeção controlado de um fluido dentro do corpo. O referido sistema pode incluir uma primeira unidade reutilizável separada (I), uma segunda unidade passível de esvaziamento separada (II), uma terceira unidade (III) descartável separada dotada de uma cânula (305), e pode incluir uma primeira unidade de controle remoto separada. A emissão de instruções apropriadas a partir da quarta unidade, quando a primeira unidade, a segunda unidade, e a terceira unidade são acopladas juntas em operação associativa e dispostas na pele, energia é fornecida a um motor (103) para gerar movimento a um sistema de transferência de fluido, e quando a cânula (305) é inserida na cavidade e dentro do corpo, fluido é transferido a partir do reservatório (203) para o corpo, por meio do tubo (205) e da cânula (305), sob o controle do controlador e transceptor (405).



Relatório Descritivo da Patente de Invenção para "**SISTEMA DE INFUSÃO MÉDICA**".

Pedidos Relacionados

O presente pedido reivindica prioridade e benefício do pedido
5 de patente Israelense de No. 171813, depositado em 7 de novembro de 2005, a descrição total do qual se encontra aqui incorporada por referência.

Antecedentes da Invenção

Campo da Invenção

As modalidades da presente invenção se referem em geral a
10 um método, um sistema e diversos dispositivos para a infusão sustentada de fluidos médicos, e mais particularmente, a um sistema adotado de um dispositivo de infusão portátil (preferivelmente em miniatura) aderível diretamente à pele do paciente, e a métodos e dispositivos associados para o fornecimento preciso de fluidos a partir do dispositivo para dentro do corpo do paci-
15 ente. Algumas modalidades da presente invenção se referem à conexão de duas ou mais porções separadas (por exemplo, conexão plana), tal como uma porção descartável e uma porção reutilizável, preferivelmente formando um dispositivo flexível, dobrável e delgado complacente com a pele (por exemplo, um adesivo).

20 Antecedente da Invenção

O tratamento médico de diversas doenças requer a contínua infusão de dro-
gas em diversos tecidos do corpo, através de injeções subcutâneas e intra-
venosas (por exemplo). Os pacientes de diabetes melitos necessitam da
administração de quantidade variáveis de insulina através do dia para con-
25 trolar os níveis de glicose sanguínea. Em anos recentes, bombas de infusão de insulina portáteis ambulatoriais surgiram como uma alternativa superior às múltiplas injeções diárias de insulina. As referidas bombas que enviam insulina a um coeficiente basal contínuo assim como em volumes de bolus, foram desenvolvidas para liberar os pacientes de repetidas auto-
30 administrações de injeções, e permitir que os mesmos mantenham uma rotina diária próxima da normal. Tanto o volume basal com bolus devem ser enviados em doses precisas, de acordo com uma prescrição individual, uma

que uma overdose de insulina pode ser fatal. Portanto, bombas de injeção de insulina devem ser altamente confiáveis para evitar o envio de qualquer excesso não intencional de insulina.

Diversos dispositivos de infusão de insulina ambulatoriais são atualmente disponíveis no mercado. Em geral, os referidos dispositivos apresentam duas partes: uma parte reutilizável, contendo um dispensador, um controlador e eletrônicos, e uma porção descartável contendo um reservatório, um conjunto de agulha, com uma cânula e meio de penetração, e um tubo de envio de fluido. A inserção de uma variedade de agulhas de diferentes comprimentos e ângulos de inserção, como necessário pelo local de injeção no corpo, demanda uma grande técnica e prática. Em geral, o paciente preenche o reservatório, fixa a agulha e o tubo de envio ao orifício de saída do reservatório, e então insere o reservatório dentro do alojamento da bomba. Após a purga do ar para fora do reservatório, do tubo e da agulha, o paciente insere o conjunto de agulha, meio de penetração e cânula em um local do corpo selecionado, e retira o meio de penetração. Para evitar irritação e infecção, a cânula subcutânea deve ser substituída e descartada após dois ou três dias, junto com o reservatório vazio.

Exemplos de tubos e reservatórios do tipo seringa descartáveis de primeira geração foram descritos em 1972, por Hobbs, na Patente U.S. No. 2 631 847, e em 1973, por Kaminski, na Patente U.S. No. 3 771 694, e posteriormente por Julius, na Patente U.S. No. 4 657 486, e por Skakoon, Patente U.S. No. 4 544 369. O mecanismo de acionamento dos referidos dispositivos é um êmbolo de parafuso roscado que controla o movimento programado do êmbolo da seringa. Outros mecanismos de dispensar foram descritos incluindo bombas peristálticas de deslocamento positivo, por exemplo, em 1978, por Wilfried Schal, na Patente U.S. No. 4 197 852, e posteriormente por Scheneider, na Patente U.S. No. 4 498 843, e por Wolff, na Patente U.S. No. 4 715 786.

Os referidos dispositivos representam um aprimoramento significativo com relação às múltiplas injeções diárias, mas todos sofrem de uma série de inconvenientes. O inconveniente principal é o grande tamanho e o

peso do dispositivo, ocasionado pela configuração espacial e o mecanismo de acionamento relativamente grande da seringa e do pistão. O dispositivo relativamente volumoso tinha que ser levado no bolso do paciente ou fixado ao cinto. Conseqüentemente, o tubo de envio de fluido é longo, em geral maior que 40 cm, para permitir que a inserção da agulha em locais distantes do corpo. Os referidos dispositivos volumosos e desconfortáveis com um tubo longo são rejeitados pela maior parte dos usuários de insulina diabéticos, uma vez que os referidos dispositivos perturbam as atividades regulares, tais como dormir e nadar, por exemplo. Ademais, o efeito da imagem projetada no corpo dos adolescentes é inaceitável.

Ademais, o tubo de envio exclui alguns campos de inserção ótimos distantes, como as nádegas e as extremidades. Para evitar as limitações dos tubos, uma segunda geração dos referidos dispositivos foi desenvolvida. Os referidos dispositivos incluem um alojamento dotado de uma superfície de fundo adaptada para contato com a pele do paciente, um reservatório disposto no interior do alojamento, e uma agulha de injeção adaptada para comunicação com o reservatório.

Este paradigma foi descrito por Schneider na patente U.S. No. 4 498 843, Burton na patente U.S. No. 5.957 895, Connelly na patente U.S. No.6 589 229, e por Flaherty nas patentes U.S. Nos. 6 740 059 e 6 749 587, nenhuma delas estando atualmente disponível no mercado. Os dispositivos de segunda geração acima mencionados apresentam diversas limitações. Os mesmos são volumosos, pelo fato de que a porção de dispensar reutilizável que inclui o mecanismo de acionamento, é montada em cima da porção de agulha descartável/reservatório. O referido "formato de sanduíche" e o empilhamento do mesmo em pelo menos duas camadas, leva a um dispositivo relativamente espesso dotado de uma espessura entre 15 mm e 20 mm. Ademais, com a agulha emergindo a partir do fundo do dispositivo durante a inserção (seja manual ou automaticamente), a agulha é em geral inserida perpendicular à pele (por exemplo, um ângulo predeterminado) que para a maior parte dos pacientes é inconveniente e necessita de alguma técnica para realizar. O dispositivo foi abandonado pelos pacientes que de-

sejavam observar o campo de punção e preferiam ângulos de inserção de agulha inferiores a 30 graus.

Os dispositivos de segunda geração com um dispensador peristáltico de deslocamento positivo, isto é, Flaherty na patente U.S. No. 6 749 587, são proporcionados com um mecanismo de acionamento e um motor contido no interior da porção reutilizável, que é posicionado em cima da roda de bombeamento, contida dentro da porção descartável. A referida configuração exhibe limitações maiores que estão associadas à utilização ineficaz de energia, e uma pressão constante a longo prazo da roda da bomba aplicada em um tubo de transferência durante toda a vida de armazenamento do dispensador. Em virtude da pressão a longo prazo a operação do dispensador deve estar associada a imprecisões em função do encrespamento do material plástico, a partir do qual o tubo de transferência é produzido. Outra desvantagem da configuração acima mencionada está associada ao fato de que o mesmo permite a purga de ar apenas após a montagem de todas as partes do dispensador e requer a operação da máquina.

Outros inconvenientes dos dispositivos de segunda geração incluem conexões que vazam entre as porções reutilizável e a descartável, assim como a incapacidade de resistência a água. Finalmente, a principal limitação para aceitação ampla das bombas de primeira e de segunda geração é o seu preço de compra excessivamente alto, indo de \$ 4.000 a \$ 6.000, e os custos de manutenção na faixa de \$ 250,00 por ano.

Assim, há uma necessidade de um dispensador de fluido programável portátil e miniatura dotado de uma agulha de inserção a qual não necessite de conexão direta com o tubo de conexão, e que permita a adesão direta à pele do paciente em qualquer local desejado no corpo, e que seja controlado a distância. De forma preferida, a porção descartável do dispositivo deve conter um reservatório que permite o preenchimento manual e a purga do ar. Após a conexão das porções reutilizáveis e descartáveis, a espessura do dispositivo unificado deve ser pequena (por exemplo, menos de cinco (5) mm). Ademais, a porção reutilizável deve conter uma bomba peristáltica de alta precisão para o fornecimento preciso de cada dose de fluido.

Sumário da Invenção

As modalidades da presente invenção vão de encontro às preocupações acima mencionadas e apresentam métodos, sistemas e dispositivos para a infusão médica sustentada de líquidos terapêuticos e benéficos em um corpo de um paciente, preferivelmente em um modo programado de envio de doses altamente precisas por um dispositivo flexível preferivelmente complacente e aderível à pele (por exemplo, (um adesivo)).

É um objetivo de algumas das modalidades da presente invenção proporcionar um método de infusão médica sustentada com um coeficiente controlado de injeção de um líquido no corpo de um paciente. O referido método pode compreender uma ou mais das etapas a seguir:

Proporcionar uma primeira unidade separada, reutilizável preferivelmente compreendendo:

um controlador para manejar as operações;
um transceptor para comunicação;
um motor para gerar movimento para o sistema de transferência de fluido, e

uma primeira porção (por exemplo, a porção principal) de um sistema de transferência de fluido, o sistema de transferência de fluido se tornando operacional para a transferência de líquido quando a primeira porção está acoplada à segunda porção;

proporcionar uma segunda unidade separada, passível de esvaziamento preferivelmente compreendendo:

uma porção secundária do sistema de transferência de fluido, para acoplamento à primeira porção,

um reservatório de líquido a ser infundido,
proporcionar opcionalmente uma cavidade,
um tubo para permitir a comunicação fluida a partir do reservatório para o corpo do paciente, e

pelo menos uma bateria para enviar energia para a primeira unidade quando a primeira unidade está operacionalmente acoplada à segunda unidade;

proporcionar uma terceira unidade preferivelmente compreendendo:

uma cânula, e

um meio de penetração adaptado à cânula para inserção da cânula dentro da pele e do corpo; e

proporcionar uma quarta unidade separada de controle remoto compreendendo:

um transceptor para comunicação com a primeira unidade,

10 pelo menos uma memória para armazenar pelo menos um ou mais programas, dados e instruções,

um módulo de comando e controle acoplado à memória e ao transceptor, e operacional para receber, executar e emitir dados e instruções, e uma interface de usuário I/O para comunicação de dados ao usuário e para enviar instruções a partir do usuário ao controlador e ao transceptor.

15 Com a emissão de instruções apropriadas a partir da quarta unidade, quando (preferivelmente) todas as três dentre a primeira unidade, a segunda unidade e a terceira unidade são acopladas juntas em uma operação associativa e dispostos na pele do paciente, energia é fornecida ao motor para a geração de movimento do sistema de transferência de fluido, e com a cânula sendo inserida no corpo do paciente, o líquido é transferido a

20 partir do reservatório ao corpo, sob o controle do controlador e do transceptor.

É ainda um outro objetivo de algumas modalidades da presente invenção proporcionar um método de infusão médica sustentada onde a primeira porção de um sistema de transferência de fluido é disposta em uma

25 primeira unidade, a segunda porção do sistema de transferência de fluido é disposta em uma segunda unidade, e o acoplamento da primeira unidade em associação operacional com a segunda unidade torna o sistema de transferência de fluido operacional para ejetar fluido.

30 É ainda um outro objetivo da presente invenção proporcionar um método de infusão médica sustentada onde a primeira unidade do dispensador de fluido e a segunda unidade do dispensador de fluido, são libe-

ravelmente conectáveis, e cada uma de primeira e de segunda unidade pode ser configurada como um envelope flexível e complacente com a pele, e pelo menos a segunda unidade é liberavelmente fixada à pele. Cada envelope pode também ser transparente.

5 É ainda um outro objetivo de algumas modalidades da presente invenção proporcionar um método de infusão médica sustentada onde cada um de uma primeira unidade, de uma segunda unidade, e de uma terceira unidade pode vir em diferentes tipos dependendo da necessidade do tratamento, do paciente embora ainda conectado para formar o dispositivo de
10 dispensar (isto é, cada tipo de cada unidade é intercambiável para uso com uma série de tipos de outras unidades).

 É ainda um outro objetivo de algumas modalidades da presente invenção proporcionar um método de infusão médica sustentada onde a primeira porção de um sistema de transferência de fluido exerce pressão em
15 um tubo para permitir o fluxo de fluido através do mesmo apenas quando a primeira porção é operacionalmente acoplada à segunda porção.

 É ainda um outro objetivo de algumas modalidades da presente invenção proporcionar um método de infusão médica sustentada onde o reservatório pode ser preenchido manualmente, e ar pode ser purgado manualmente para fora de pelo menos um de um reservatório, um tubo, e uma
20 cavidade.

 É ainda um outro objetivo de algumas modalidades da presente invenção proporcionar um método de infusão médica sustentada onde uma cânula é inserível em qualquer ângulo desejado variando de zero graus a 90
25 graus.

 É ainda um outro objetivo de algumas modalidades da presente invenção proporcionar um método de infusão médica sustentada onde pelo menos um sensor é disposto em qualquer uma das duas ou em ambas, a primeira unidade de um dispensador de fluido e a segunda unidade do dispensador de líquido para proporcionar sinais de retorno ao controlador e ao
30 transceptor.

É ainda um outro objetivo de algumas modalidades da presente invenção proporcionar um sistema de infusão médica sustentada com um coeficiente de injeção controlado de um líquido no corpo de um paciente. O referido sistema pode incluir um ou mais dos a seguir, e preferivelmente inclui a maior parte ou todos dos a seguir:

5 uma primeira unidade separada reutilizável, preferivelmente compreendendo:

um controlador para manejar as operações;

um transceptor para comunicação;

10 um motor para gerar movimento para o sistema de transferência de fluido, e

uma primeira porção (por exemplo, a porção principal) de um sistema de transferência de fluido, o sistema de transferência de fluido se tornando operacional para a transferência de líquido quando acoplada a uma porção secundária;

15 uma segunda unidade separada, passível de esvaziamento preferivelmente compreendendo:

uma porção secundária do sistema de transferência de fluido, para acoplamento à primeira porção,

20 um reservatório de líquido a ser infundido, proporcionar opcionalmente uma cavidade,

um tubo para permitir a comunicação fluida a partir do reservatório para o corpo do paciente, e

25 pelo menos uma bateria para enviar energia para a primeira unidade quando a primeira unidade está operacionalmente acoplada à segunda unidade;

uma terceira unidade preferivelmente compreendendo:

uma cânula, e

30 um meio de penetração adaptado à cânula para inserção da cânula dentro da pele e do corpo; e

proporcionar uma quarta unidade separada de controle remoto compreendendo:

um transceptor para comunicação com o controlador e o transceptor,

peelo menos uma memória para armazenar pelo menos um ou mais programas de computador, dados e instruções,

5 um módulo de comando e controle acoplado à memória e ao transceptor, e operacional para receber, executar e emitir dados e instruções, e

10 Uma interface de usuário I/O para comunicação de dados ao usuário e para enviar instruções a partir do usuário ao controlador e ao transceptor.

Com a emissão de instruções apropriadas a partir da quarta unidade, quando todas as três de primeira unidade, segunda unidade e terceira unidade são acopladas juntas em uma operação associativa na pele do paciente, energia é fornecida ao motor para a geração de movimento do sistema de transferência de fluido, e com a cânula sendo inserida no corpo do paciente, o líquido é transferido a partir do reservatório ao corpo, sob o controle do controlador e do transceptor.

20 É ainda um outro objetivo de algumas modalidades da presente invenção proporcionar um método de infusão médica sustentada que leva vantagem das etapas do método descrito aqui acima.

É ainda um outro objetivo de algumas modalidades da presente invenção proporcionar um método de infusão médica sustentada com um coeficiente de injeção controlado de um líquido em um corpo de um paciente, os dispositivos preferivelmente compreendendo:

25 um controlador para manejar as operações;
um transceptor para comunicação;
um motor para gerar movimento para o sistema de transferência de fluido, e

30 uma primeira porção (preferivelmente a porção principal) de um sistema de transferência de fluido, o sistema de transferência de fluido se tornando operacional para a transferência de fluido quando acoplada à segunda porção; um segundo dispositivo passível de esvaziamento separado,

preferivelmente compreendendo:

uma porção secundária do sistema de transferência de fluido, para acoplamento à primeira porção,

um reservatório de líquido a ser infundido,

5 Proporcionando opcionalmente uma cavidade,

Um tubo para permitir a comunicação fluida a partir do reservatório para o corpo do paciente, e

Pelo menos uma bateria para enviar energia para a primeira unidade quando ao primeiro dispositivo está operacionalmente acoplada ao
10 segundo dispositivo;

um terceiro dispositivo preferivelmente compreendendo:

uma cânula para inserção no corpo de um paciente, e

um meio de penetração adaptado à cânula para inserção da cânula dentro da pele e do corpo; e

15 um quarto dispositivo separado de controle remoto, preferivelmente compreendendo:

um transceptor para comunicação com o controlador e o transceptor,

20 pelo menos uma memória para armazenar pelo menos um ou mais programas de computadores, dados e instruções,

um módulo de comando e controle acoplado à memória e ao transceptor, e operacional para receber, executar e emitir dados e instruções, e

25 uma interface de usuário I/O para comunicação de dados a um usuário e para enviar instruções a partir do usuário ao controlador e ao transceptor.

30 Com a emissão de instruções apropriadas a partir do quarto dispositivo, quando todos os três dentro o primeiro dispositivo, o segundo dispositivo e o terceiro dispositivo são preferivelmente acoplados juntos em uma operação associativa e dispostos na pele do paciente, energia é fornecida ao motor para a geração de movimento do sistema de transferência de fluido, e quando a cânula é inserida no corpo do paciente, o líquido é transfe-

rido a partir do reservatório ao corpo, por meio do tubo e da cânula, sob o controle do controlador e do transceptor.

Essas e outras modalidades, vantagens e objetivos da presente invenção tornar-se-ão mais claras em vista da descrição detalhada a seguir e dos desenhos anexos, cuja breve descrição é determinada abaixo.

Breve Descrição dos Desenhos

A figura 1 ilustra um diagrama de bloco de um sistema de liberação de fluido de acordo com algumas modalidades da presente invenção.

A figura 2 é um diagrama esquemático de uma porção de borda de uma primeira unidade acoplada a uma segunda unidade de um sistema de liberação de fluido de acordo com algumas modalidades da presente invenção.

A figura 3 ilustra uma primeira porção de um sistema de transferência de fluido de acordo com algumas modalidades da presente invenção.

A figura 4 ilustra uma vista em seção transversal parcial de porções de um sistema de transferência de fluido de acordo com algumas modalidades da presente invenção.

A figura 5 ilustra um sistema de transmissão para transferir o movimento rotacional em um sistema de transferência de fluido de acordo com algumas modalidades da presente invenção.

A figura 6 ilustra um sistema de transmissão para transferir o movimento rotacional em um sistema de transferência de fluido de acordo com algumas modalidades da presente invenção.

A figura 7 ilustra um acionador linear para uso com um sistema de transferência de fluido de acordo com algumas modalidades da presente invenção.

A figura 8 ilustra um acionador piezoelétrico para uso com um sistema de transferência de fluido de acordo com algumas modalidades da presente invenção.

A figura 9 ilustra um sensor reutilizável para um sistema de transferência de fluido de acordo com algumas modalidades da presente invenção.

A figura 10 ilustra uma vista em seção transversal parcial de uma unidade passível de esvaziamento II de acordo com algumas modalidades da presente invenção.

5 A figura 11 ilustra uma vista em seção transversal parcial de uma unidade passível de esvaziamento II, dotada de uma unidade de injeção III parcialmente engatada na mesma, de acordo com algumas modalidades da presente invenção.

10 A figura 12 ilustra uma outra vista em seção transversal parcial da unidade passível de esvaziamento II e da unidade de injeção III mostrada na figura 11.

A figura 13 ilustra uma vista em seção transversal parcial de uma unidade passível de esvaziamento II de acordo com algumas modalidades da presente invenção.

15 A figura 14 ilustra uma vista em seção transversal parcial de uma unidade passível de esvaziamento II mostrada na figura 13, dotada de uma unidade de injeção III parcialmente engatada na mesma, de acordo com algumas modalidades da presente invenção.

20 A figura 15 ilustra um meio de penetração de uma unidade de injeção III após a retração da unidade passível de esvaziamento II da figura 13, de acordo com algumas modalidades da presente invenção.

A figura 16 ilustra uma unidade passível de esvaziamento II, dotada de um tubo de ventilação, de uma unidade de injeção III, de acordo com algumas modalidades da presente invenção.

25 A figura 17 ilustra uma unidade passível de esvaziamento II e uma unidade de injeção III, de acordo com algumas modalidades da presente invenção.

A figura 18 ilustra uma vista em seção transversal parcial de uma unidade passível de esvaziamento II, de acordo com algumas modalidades da presente invenção.

30 A figura 19 ilustra uma vista em seção transversal parcial de uma unidade passível de esvaziamento II, de acordo com algumas modalidades da presente invenção.

A figura 20 ilustra um diagrama de bloco de um sistema de transferência de fluido, de acordo com algumas modalidades da presente invenção.

5 A figura 21 é um diagrama esquemático do dispositivo sensor de pressão, de acordo com algumas modalidades da presente invenção.

A figura 22 é um diagrama esquemático da integração dos contatos de envio e de recebimento em uma estrutura de um dispositivo sensor de pressão, de acordo com algumas modalidades da presente invenção.

10 A figura 23 é um gráfico de um trem de pulso derivado pelo sensor de pressão piezoelétrico, de acordo com algumas modalidades da presente invenção.

A figura 24 é um diagrama de bloco de um circuito eletrônico para uma unidade reutilizável, de acordo com algumas modalidades da presente invenção.

15 A figura 25 é um diagrama esquemático de uma unidade reutilizável I e da unidade de passível de esvaziamento II, separadas, de acordo com algumas modalidades da presente invenção.

20 A figura 26 é um diagrama esquemático de uma unidade reutilizável I e da unidade de passível de esvaziamento II, conectadas, de acordo com algumas modalidades da presente invenção.

A figura 27 é uma vista lateral da unidade reutilizável I e unidade de passível de esvaziamento II montadas, posicionadas próximo da pele de um paciente, de acordo com algumas modalidades da presente invenção.

25 A figura 28 é um diagrama esquemático de uma unidade reutilizável I e da unidade de passível de esvaziamento II, separadas, com a unidade de injeção III ilustrada simbolicamente (acoplada à unidade II no plano da figura), de acordo com algumas modalidades da presente invenção.

30 A figura 29 é um diagrama esquemático de uma unidade reutilizável I e da unidade de passível de esvaziamento II, mostrada na figura 28, conectadas.

A figura 30 é um diagrama esquemático de uma unidade de controle remoto IV de acordo com algumas modalidades da presente invenção.

ção.

Descrição Detalhada das Modalidades

A figura 1 é um diagrama de bloco de um sistema exemplificativo 1000 para implementação de uma injeção controlada sustentada (preferivelmente em um coeficiente predeterminado) de um líquido dentro da pele ou subcutaneamente no corpo de um paciente. O termo "corpo B" é visto como significando: subcutaneamente dentro do corpo B, e pode ainda se referir à injeção intravenosa.

O sistema 1000 inclui uma unidade reutilizável I, uma unidade passível de esvaziamento II, uma unidade de injeção III, e uma unidade de controle remoto IV (unidade IV), as quais preferivelmente são unidades separadas. A unidade I e a unidade IV são cada uma das quais reutilizável, enquanto a unidade passível de esvaziamento II e a unidade de injeção III são ambas preferivelmente descartáveis e juntas podem formar uma porção descartável ou unidade que é descartada após um único uso. As unidades I, II e III juntas formam um dispositivo de dispensar fluido.

A descrição a seguir da operação do sistema 1000 é meramente exemplificativa e aqueles versados na técnica observarão que outros métodos de operação se encontram no âmbito desta e das modalidades relacionadas da invenção. Assim, um usuário U seleciona uma unidade reutilizável I e uma unidade passível de esvaziamento II, e programas de sistema 1000, preferivelmente pelo uso de uma unidade de controle remoto IV. A unidade passível de esvaziamento II pode então ser preenchida com líquido desejado e com a purga do ar ser acoplada à unidade reutilizável I. Uma unidade de injeção III é selecionada e preferivelmente introduzida na unidade passível de esvaziamento II. Opcionalmente, a unidade de injeção III pode ser integral à unidade passível de esvaziamento II. Após a purga do ar, as unidades I, II, e III são aplicadas sobre e preferivelmente aderem à pele S, enquanto uma agulha perfura através da pele S, e dentro do corpo B. As unidades I e II podem ser envelopes flexíveis, possivelmente transparentes, com pelo menos a unidade II sendo liberavelmente fixada à pele S.

A unidade de controle remoto IV pode então ser operada para

programar o dispositivo de dispensar fluido ao fluxo de comando de líquido a partir da unidade passível de esvaziamento II e para dentro e preferivelmente através da pele S (isto é, subcutaneamente) para dentro do corpo B. O usuário U ou é o operador que aplica o sistema 1000 em um corpo, ou o próprio paciente.

Como mostrado na figura 1, a unidade I pode incluir um ou mais (e preferivelmente todos), em geral, dos componentes a seguir: um módulo de controle, comando e transceptor 101 (ou um controlador e transceptor 101) para controle e comunicação no manejo da injeção de fluido, e para a comunicação bidirecional com a unidade de controle remoto IV.

Também incluído na unidade I pode estar um motor 103 para proporcionar movimento a um elemento de transferência de fluido 105 de um sistema de transferência de fluido, ou um elemento de transferência 105 para ser mais resumido. O sistema de transferência de fluido preferivelmente compreende componentes que pertencem tanto a unidade I como a unidade II. Especificamente, o sistema de transferência de fluido pode compreender o motor 103, o elemento de transferência de fluido 105, um tubo flexível 205 e uma placa de apoio 207, os últimos dois elementos sendo preferivelmente incluídos na unidade II. Para o motor 103 e o elemento de transferência de fluido 105 se tornarem operacionais, a unidade I preferivelmente é primeiro acoplada à unidade passível de esvaziamento II, para se obter energia a partir da mesma, e em virtude do elemento de transferência de fluido 105 operar em conjunto com o tubo 205 e placa de apoio 207 contida na unidade II.

O elemento de transferência pode ser dotado de uma primeira porção principal disposta na primeira unidade I, e uma porção secundária disposta na segunda unidade II. Quando a primeira unidade I e a segunda unidade II são acopladas em associação operacional, a transferência de fluido para fora da segunda unidade II pode ocorrer, na condição de que energia seja fornecida ao motor 103.

A unidade passível de esvaziamento II preferivelmente inclui, em geral, uma ou mais baterias 201 para energizar a unidade reutilizável I, o

reservatório 203, que ou vem preenchido com o líquido para dispensar ou é preenchido com o líquido antes de usar, o tubo 205 acoplado ao reservatório para enviar o líquido a uma cavidade 206. O líquido, que não é mostrado nas figuras é injetável apenas após a unidade de injeção III ser acoplada para proporcionar comunicação fluida com a unidade passível de esvaziamento II e a unidade de injeção III é inserida na pele S ou corpo B.

A unidade de injeção III inclui principalmente uma agulha 301, que é preferivelmente montada a outros elementos, preferivelmente um meio de penetração 303. Para a injeção de líquido, a unidade de injeção III é inserida na unidade passível de esvaziamento II, na cavidade 206. A cavidade 206 é acoplada em comunicação fluida com o tubo 205. A agulha 301 é inserida através da cavidade 206 e dentro do corpo B através da pele S. Então, o meio de penetração 303 pode ser retirado e fluido é injetado, como dosado e dispensado em um coeficiente predeterminado pelo sistema de transferência de fluido. O líquido pode ser um fluido benéfico ou agente terapêutico.

Podem haver diversos tipos de cada uma das três unidades I, II e III, onde cada tipo da mesma unidade (isto é, I, II ou III) é intercambiável e substituível com o outro tipo. Os diferentes tipos de unidades I, II e III podem todos ser configurados para serem liberavelmente acoplados para operação.

Por exemplo, diversos tipos de unidades reutilizáveis I podem incluir um módulo controlador e transceptor 101 com um nível escolhido de sofisticação e opcionalmente, um adaptador/O e/ou conexão, um sensor de segurança, e pode incluir opções adicionais. Da mesma forma, diferentes tipos de unidades passíveis de esvaziamento II podem ser dotados de um reservatório 203 de diferentes tamanhos, baterias de diversas capacidades, e conter um líquido alternativo. De modo similar, a unidade de injeção III pode ser dotada de uma agulha mais curta, mais longa, ser adequada para inserção em um ângulo ou perpendicularmente à pele, ou ser de um diferente tipo, de acordo com as necessidades.

Independente do tipo, os diversos componentes de unidades reutilizáveis I e de unidades passíveis de esvaziamento II são preferivelmente todos dispostos como uma única camada, dispostos e suportados no

mesmo plano, e preferivelmente de mesmo modo são suas conexões e acoplamentos correspondentes. Quando montadas e aderidas à pele S, lado a lado ao longo de sua dimensão de espessura (isto é, em disposição de extremidade a extremidade), as duas unidades I e II preferivelmente cobrem
5 uma área não maior do que cerca da metade do tamanho de um cartão de crédito plástico (ou menor), ou tipicamente uma região que mede cerca de 65 mm a cerca de 25 mm. A unidade III preferivelmente não adiciona à área coberta.

Tanto a unidade reutilizável I como a unidade passível de esvaziamento II são preferivelmente hermeticamente seladas e cada uma pode
10 formar um envelope flexível que permanece selado mesmo em uso. Em uma modalidade particular, uma face ou superfície do envelope da unidade I ou da unidade II pode ser configurada para aplicação em um conjunto mutuo à pele S, como um adesivo que se conforma à pele, de no máximo 4 mm de
15 altura (por exemplo). De fato, a unidade reutilizável I pode ser liberavelmente fixada à unidade II, e pelo menos a unidade II (mas também unidade I se desejado), pode liberavelmente se aderir à pele S.

A agulha 301 pode diferir em tamanho de acordo com o tipo. Por exemplo, a agulha 301 pode ser dimensionada para penetrar subcutaneamente por apenas 3 mm, ou tão profundo quanto 30 mm. Após a remoção
20 do meio de penetração 303, a altura das unidades de fixação à pele, preferivelmente não aumenta.

O mecanismo para a transferência de fluido exemplifica a operação associativa das unidades I, II e III. A princípio, de acordo com uma
25 modalidade da presente invenção, o sistema de transferência de fluido é uma bomba de deslocamento positivo peristáltica – onde o tubo de transferência de fluido 205 pressiona o fluido de transferência a partir do reservatório para injeção ao corpo do paciente. A primeira porção (principal) da bomba de deslocamento positivo peristáltica, assim como o motor 103 para acionar a referida bomba, podem estar incluídos na unidade I. Entretanto, o tubo
30 205, o o tubo 205, o apoio 207, o líquido no reservatório 203, e as baterias 201 para acionar a unidade I podem estar incluídas na unidade passível de

esvaziamento II. Em algumas modalidades, a injeção atual do líquido é possivelmente apenas quando pelo menos as unidades I e II são acopladas juntas para operação.

5 A figura 2 é uma vista esquemática que mostra uma porção de borda da unidade I quando fixada à unidade II, ilustrando o sistema de transferência de fluido exemplificativo de acordo com algumas modalidades da presente invenção. Uma roda dentada simples, ou cremalheira 1051, ou engrenagem 1051 com dentes 1053, é apropriadamente disposta para comprimir a parede externa do tubo flexível 205, que é visto acoplado a ou saindo do reservatório 203. O tubo 205 é comprimido entre os dentes 1053 da engrenagem 1051 e apoio 207 disposto adjacente e tangencialmente à engrenagem 1051. Opcionalmente, o apoio pode compreender uma placa traseira plana ou curva 207. De forma preferida, o apoio 207 é abastecido por uma mola 2070 orientada contra a base estática 2074.

15 Embora o motor 103 gire a engrenagem 1051 no sentido horário como visto na figura 2, um quantum de fluido 1055, aprisionado entre os dois dentes adjacentes 1053 da engrenagem 1051, é transferido ao longo do tubo. A transferência de líquido ocorre a partir do lado de sucção a montante 31, adjacente ao reservatório 203, a um lado de descarga 33 a jusante ao elemento de transferência 105, conduzindo o líquido para dentro da cavidade 206, e eventualmente para a agulha na unidade III. O tubo flexível 205 se estende entre o reservatório 203 e a cavidade 206.

20 Quando a unidade I não está acoplada à unidade II (durante a não utilização), não são aplicadas forças ou pressões ao tubo 205, deste modo tornando a vida de armazenamento do tubo mais longa. (isto é,

Diversos tipos de motores 103 podem ser usados, alguns exemplos sendo descritos abaixo. Independente do tipo, o motor 103 pode ser operado continuamente, ou em intervalos de tempo apropriadamente selecionados, de acordo com o coeficiente de fluido a ser dispensado.

30 Quando apropriadamente selecionado o sistema de transferência de fluido que inclui a engrenagem 1051, o apoio 207, e os dentes 1053, substancialmente garante e preferivelmente permanentemente evita o fluxo

direto, seja em uma ou outra ou em ambas as direções, ao lado de sucção 31 ou ao lado de descarga 33, deste modo aumentando a segurança do uso. Assim, os referidos sistemas de transferência de fluido, de acordo com algumas modalidades da presente invenção, permite o controle da direção do fluxo de fluido sem necessitar de válvulas; desde que pelo menos um dente 1053 completamente comprima o tubo 205 e bloqueia a passagem de líquido, não é necessário o uso de válvulas. O uso da bomba de deslocamento positiva anterior não está associada à pressão de retorno, e assim, a queda da pressão de retorno não irá ocorrer.

Em algumas modalidades da presente invenção, o dispensador envia o fluido infundido em volumes distintos e igualmente dimensionados entre cerca de 0,2 – 1 de 10^{-4} cc por rolo ou dente 1053. O coeficiente de fluxo pode portanto ser proporcionado em quanta minuto e pode ser precisamente controlado ao se regular a velocidade de rotação da roda 1051. Em outras palavras, o coeficiente de fluxo pode ser medido simplesmente ao se contar os rolos, ou os dentes, na medida em que os mesmos giram adiante do tubo 205. Nas diversas configurações de roda de acionamento, pelo menos um rolo, ou dentes 1053, preferivelmente sempre pressiona o tubo 205, o que substancialmente elimina (e preferivelmente elimina) um "curto circuito hidráulico" (isto é, a comunicação direta entre o reservatório e a cavidade 206).

Um coeficiente de fluxo de líquido desejado pode ser obtido de acordo com uma série de dentes 1053 girados por unidade de tempo. Assumindo que a engrenagem 1051 gire para pressionar o tubo 205 a um coeficiente de n dentes por minuto, e que um volume básico v_t mm³, ou quantum de fluido 1055, seja capturado entre os dois dentes adjacentes 1053 da engrenagem 1051, então o coeficiente bombeado de fluxo de líquido pode ser calculado como a seguir:

$$\text{Coeficiente de fluxo} = n \cdot v_t \text{ [mm}^3\text{/minuto]} \quad (1)$$

Aqui, " n " varia de 0 a um máximo, e v_t é definido de acordo com a configuração selecionada da cremalheira 1051. A alta precisão da quantidade de líquido transferido deve ser alcançada ao se programar o controla-

dor e transceptor 101, para controlar apropriadamente o parâmetro n para uma determinada v_t .

O reservatório 203 é preferivelmente configurado seja como um recipiente flexível 203 ou como uma bexiga flexível colabável e expansível 203 (ou outro dispositivo de retenção de fluido colabável). O reservatório 203 pode incluir um orifício de preenchimento auto-vedante 2031, permitindo ao usuário U preencher o reservatório usando uma seringa (não mostrada nos desenhos). Para este fim, o usuário U seleciona o líquido desejado, e preenche a seringa. Então a agulha da seringa é usada para perfurar o orifício de preenchimento auto-vedante 2031 do reservatório 203, e o líquido selecionado é injetado no recipiente 203, ou bexiga 203, que se expande durante o preenchimento a um volume máximo.

Quando o reservatório 203 é preenchido até a sua capacidade, o líquido continuará a fluir, para também preencher o tubo 205, e finalmente sair para fora da cavidade 206. Em virtude disto, o usuário U pode manualmente purgar o ar para fora da unidade II antes do uso do dispositivo. Após o preenchimento do reservatório 203, a seringa é evacuada a partir do orifício de preenchimento 2031, que auto-veda o reservatório.

O reservatório 203 é preferivelmente fabricado integralmente com o tubo 205, ou hermeticamente fixado ao mesmo em virtude de um conector convencional (não mostrado nas figuras). Opcionalmente, o reservatório 203 pode ser proporcionado prontamente pré-preenchido de fábrica.

A expansão da bexiga 203 pode ser limitada, seja por uma gaiola ou seja por um recinto não mostrado nas figuras, ou deixada livre para expandir até que pega por um componente da unidade II ou alojamento do mesmo. Em algumas modalidades, quando deixada livre, a bexiga 203 pode se expandir em todas as direções e penetrar nos interstícios disponíveis, mesmo os espaços de preenchimento, permanecendo abertos entre os componentes, se obtendo uma máxima vantagem do espaço não utilizado.

Na figura 2, a linha de separação SL indica as bordas de apoio de unidade I e da unidade II claramente ilustrando que a transferência de fluido não ocorrerá quando as unidades I e II estiverem separadas, pelo fato

de que a roda 1051 será distanciada em afastamento do tubo 205, e o motor 105, será privado de energia recebida pelas baterias 201.

Cada unidade pode compreender um tipo específico para uma aplicação/tratamento específico. Para este fim, cada tipo pode ser distinguido do outro, por exemplo, por teor de fluido, um reservatório 203 de tamanho escolhido, e/ou baterias de determinada potência.

A figura 3 ilustra outra modalidade da roda 1051, com rolos de rolagem livre 1057 suportados nas extremidades de todos os dentes 1053, para proporcionar baixa fricção dos rolos.

A figura 4 ilustra uma seção transversal parcial de uma modalidade adicional onde os rolos 1057 são suportados livremente e rotacionalmente entre duas placas 1059. A circunferência externa das placas 1059 pode exceder aquela dos rolos 1057, de modo que o diâmetro do tubo 205 é parcial ou completamente disposto entre as duas placas 1059. As placas 1059 podem ser articuladas para engate com outro meio de acionamento dotado de engrenagem. Se desejado, apenas uma placa 1059 com rolos 1057 é suficiente. Outras modalidades de placa de suporte são possíveis.

A figura 5 ilustra um exemplo de uma transmissão de movimento rotacional a partir do motor 105, por meio de engrenagens de redução, a uma engrenagem 1051 ou à placa de engrenagem 1059. O motor 103, aqui o motor 103, aciona uma primeira engrenagem de dentes retos 1061 que engata uma segunda engrenagem de dentes retos 1063 de diâmetro maior do que o da engrenagem 1061. Uma terceira engrenagem de dentes retos 1065, concêntricamente fixada a e de menor diâmetro do que o da segunda engrenagem de dentes retos 1063, engata a quarta engrenagem de dentes retos 1067, de diâmetro maior do que aquele da terceira engrenagem de dentes retos 1065, ao qual uma engrenagem sem fim é concêntricamente fixada. No final do trem de redução, a engrenagem sem fim 1069 gira a engrenagem 1051.

A figura 6 é um outro exemplo de um mecanismo de redução de trem de engrenagem. O motor 103 aciona a engrenagem sem fim 1071, que engata a engrenagem dentada 1073 dotada de uma engrenagem sem fim de

diâmetro menor concentricamente montada 1075 fixada à mesma. A última engrenagem sem fim 1075 gira a engrenagem 1051 ou a placa 1059. Outras configurações de transmissão são possíveis, por engrenagens de fricção, e eixos flexíveis, por exemplo.

5 A figura 7 apresenta um acionador linear 1081, tal como um solenóide, com um êmbolo alternado 1083 que toca os dentes 1053 para acionar a roda 1051 no sentido anti-horário.

10 A figura 8 mostra um acionador piezoelétrico 1081 tangencialmente engatando o dente 1053 na periferia da roda 1051 ou placa 1059 para proporcionar a rotação no sentido anti-horário. Um pulso de energia faz com que o acionador piezoelétrico 1081 envie um golpe tangencial ao dente 1053, e gire a roda 1051.

15 Outros mecanismos de transmissão e redução podem também ser possíveis, os quais utilizam engrenagens planetárias, de rolo e de fricção, mecanismos de dente e cremalheira, e correias sejam isolados ou em combinação.

 Para reportar a rotação adequada da roda 1051 que pertence ao elemento de transferência 105 ao controlador e transceptor 101, um sensor simples e reutilizável pode ser opcionalmente montado na unidade I.

20 A figura 7 mostra esquematicamente o sensor reutilizável 21 que pode ser usado em modalidades da presente invenção e que é disposto oposto ao dente 1053, no plano da roda 1051. Um ou mais cabos 23 conectam entre o sensor 21 e o controlador e transceptor 101. O sensor reutilizável 21 é selecionado como um componente apropriado de um tipo conhecido
25 na técnica, tal como um sensor capacitivo, indutivo, magnético, mecânico, ou ótico, ou uma combinação dos mesmos. Em uma modalidade, o sensor reutilizável 21 é disposto oposto ao dente 1053, como mostrado na figura 9. Para este fim, o controlador e transceptor 101 podem comparar o coeficiente de rotação comandado da roda 1051 com a saída do sensor reutilizável 21, e
30 emitir sinais de correção ao elemento de transferência 105 (se necessário).

 Na figura 1, um acoplamento estreito a partir do elemento de transferência 105 ao controlador e transceptor 101 indica retorno, para uso

em algumas modalidades, permitindo que o controlador responda de acordo quando necessário. A confiabilidade do sistema 1000 é deste modo aumentada.

Em algumas modalidades, independente do tipo do motor 103 ou do elemento de transferência 105 usado no sistema de transferência de fluido, quando a unidade II é acoplada à unidade I, as baterias 201 na unidade II são eletricamente conectadas aos contatos de envio 2209, os quais podem ser apropriadamente dispostos para acoplar com os contatos de recebimento 107 dispostos na unidade I. Por sua vez, os contatos de recebimento 107 podem ser conectados ao controlador e transceptor 101, e ao motor 103, que aciona o elemento de transferência de fluido 105. Após o uso e depleção, a unidade II é descartada e substituída, embora a unidade I permaneça reutilizável.

A figura 10 é uma seção transversal parcial de uma porção da unidade passível de esvaziamento II de acordo com algumas modalidades, mostrando o envelope 2001, a extremidade a jusante 2051 do tubo flexível 205, que é acoplada em comunicação fluida com a cavidade 206. Quando a cavidade 206 é preenchida com o líquido, o mesmo pode ser fornecido para injeção por meio da unidade de injeção III. A cavidade 206 funciona como um receptáculo para o líquido e o mesmo é proporcionado com uma entrada de tubo 2061 à qual a extremidade a jusante 2051 do tubo 205 é fixada, com uma abertura de entrada 2063, e com uma abertura de saída 2065.

Na figura 10, a abertura de entrada 2063 e a abertura de saída 2065 são preferivelmente liberavelmente e hermeticamente seladas, respectivamente, por um plugue de entrada 2067 e um plugue de saída 2069. Uma etiqueta de retirar ou outro meio de sinalização, pode ser proporcionado em vez de um plugue de entrada 2067 e um plugue de saída 2069.

A cavidade 206 pode se estender a partir da abertura de entrada 2063 para a abertura de saída 2065, sendo substancialmente direcionada através de toda a altura da unidade II, e pode ainda ser perpendicular ao tubo 205. A abertura de saída 2065 pode ser rente à superfície proximal da unidade II a ser aderida à pele S, e o orifício de entrada 2063 pode se abrir

na superfície oposta da unidade II, a qual é a superfície distal, que aponta em afastamento da pele. A referida disposição da cavidade 206 pode ser considerada como a disposição vertical.

Com o líquido no reservatório 203, e antes do uso do sistema 1000, a unidade passível de esvaziamento II é acoplada à unidade reutilizável I. Então, como mostrado na figura 10, o plugue de saída 2069 pode ser removido, com o que a abertura de saída 2065 é exposta e permite a passagem de fluido. Em seguida um comando é proporcionado, ou seja, pelo uso de uma unidade de controle remoto IV, para permitir que a bomba do dispositivo de distribuição lance o líquido para fora do reservatório 203 e para dentro da cavidade 206 por meio do tubo flexível 205 que se estende entre o reservatório e a cavidade. Deste modo, o líquido é liberado através da abertura de saída 2065, de modo que quando a unidade II é mantida (apropriadamente), com a abertura de saída 2065 voltada para cima (por exemplo), ar será purgado para fora da unidade II. Alternativamente, ar pode ser manualmente purgado, antes do acoplamento, como descrito anteriormente.

Por sua vez, o plugue de entrada 2067 pode ser removido de modo que ambas a abertura de entrada 2063 e abertura de saída 2065 possam ser abertas para permitir a livre introdução da unidade de injeção III na cavidade 206.

A figura 11 mostra um exemplo da unidade de injeção III parcialmente engatada na unidade passível de esvaziamento II. Como mostrado, no fundo da unidade III, uma ponta afiada 3031 termina a extremidade de penetração do meio de penetração 303, envolto pela cânula 305. É visto que a cânula já perfurou através da pele S.

Para a perfuração, a unidade de injeção III é preferivelmente voltada em direção e para dentro da unidade II, até que a mesma esteja completamente engatada e fixada na mesma, e então o meio de penetração 303 é retirado para fora e em afastamento da unidade de injeção II e descartado.

Em cima da unidade III, a haste 3033 pode ser fixamente fixada ao meio de penetração 303. A haste 3033 em si, como uma parte separada,

não é essencial nas modalidades da presente invenção uma vez que a extremidade de pegar 3035 do meio de penetração 303 pode ser formada como uma haste, por exemplo, como um gancho ou como um anel. Nas configurações abaixo descritas, o meio de penetração 303 apresentar uma seção transversal sólida como uma adaga, ou ser oca com o objetivo de purga de ar (por exemplo).

Ainda na figura 11, a cânula 305 é aberta na extremidade de contato com a pele 3051 e é preferivelmente firmemente fixada ao plugue 3053 na extremidade oposta. O plugue 3053 pode ser configurado com uma borda 3055 para permitir apenas uma única via de inserção por meio da abertura de entrada 2063 da unidade II. Pelo menos um orifício radial 3057 pode ser proporcionado na cânula 305 para permitir comunicação fluida a partir do interior da cavidade 206 para dentro do lúmen da cânula.

A figura 12 ilustra a cânula 305 quando inserida no corpo B e completamente fixada na unidade II, com o meio de penetração já retirado. A cânula 305 pode ser ancorada pelo plugue 3053 no interior de um compartimento 2071 formado na unidade II. O plugue 3053 pode ser cativo entre a extensão 2073, na borda 3055, e a etapa 2075. O plugue 3053 veda o líquido que flui a partir da cavidade 206 por meio do tubo 305, para evitar que o mesmo vaze para fora da abertura de entrada 2063.

Da mesma forma, de acordo com algumas modalidades, o vazamento de fluido para fora da abertura de saída 2065 é evitado pelo envelope 2001 que atua como uma vedação, ou pela vedação de saída dedicada 2073, ou por ambos. Da mesma maneira, embora não mostrado nas figuras, é possível se usar um envelope viscoelástico 2001 para vedar a abertura de entrada 2063.

Assim, o líquido contido no interior da cavidade 206 é impedido de escapar por meio da abertura de entrada 2063 e/ou abertura de saída 2065, mas pode fluir para dentro da cânula 305 por meio do orifício radial 3057 e para fora da cânula por meio da abertura de descarga 3059. Assim, o líquido transferido para fora do reservatório 203 é proporcionado para injeção dentro da pele S ou do corpo B do paciente.

A figura 13 é uma outra modalidade de uma cavidade, mostrando a cavidade 206 com uma abertura de entrada 2063 e uma abertura de saída 2065. A abertura de entrada de cavidade 2063 é disposta adjacente à superfície distal oposta ao orifício de entrada 2003 proporcionado no envelope 2001. O orifício de entrada 2003 é bloqueado pela vedação de entrada 2085, que pode ser simplesmente uma porção do envelope 2001, ou ser uma vedação viscoelástica embutida no envelope como um enxerto. A vedação de entrada 2085 pode ser fabricada por dupla injeção ou por uma técnica de produção similar.

10 A abertura de saída de cavidade 2065 é preferivelmente disposta adjacente à superfície proximal, oposta ao orifício de entrada 2003 proporcionado no envelope 2001. É através da abertura de saída 2005 que o ar pode ser purgado.

15 A figura 14 ilustra outra modalidade da unidade de injeção III que foi inserida na cavidade 206 mostrada na figura 13.

A agulha 301 pode incluir uma borda 3038 disposta intermediária à haste 3033 e a cânula 305, que é ajustada com um meio de penetração 303. Um lado da borda 3038 pode ser firmemente fixado à haste 3033, e o lado oposto da borda, pode ser firmemente fixado ao meio de penetração 303. Durante a inserção da agulha 301 na pele S ou corpo B, ao impulsionar a haste 3033, a borda 3038 aciona a cânula 305 até que a haste 3033 seja presa ao tocar na unidade II. Na posição presa, que é ilustrada na figura 14, a cânula 305 é retida no lugar por fricção na cavidade 206 e na unidade II.

25 A figura 15 mostra o meio de penetração 303 após a retração para fora da unidade passível de esvaziamento II, e pronta para ser descartada. A cânula 305 é retida no corpo B permitindo que o líquido flua para fora do tubo 205, e para dentro da cavidade 206, e a partir daí, para dentro da abertura de entrada de cânula 3063, por meio da abertura de descarga de cânula 3059, e para dentro do corpo.

30 A abertura de entrada 2063 e a abertura de saída 2065 podem ser apropriadamente seladas para garantir o fluxo de fluido apenas por meio

da cânula 305, evitando assim o escape indesejado e a perda de líquido para fora da cavidade 206.

A figura 16 mostra uma cavidade 206 caracterizando o tubo de ventilação 2091 com uma entrada de tubo de ventilação 2093, e uma saída de tubo de ventilação 2095, proporcionando a comunicação fluida a partir do interior da cavidade 206 para o exterior do envelope 2001. O tubo de ventilação 2091 pode ser inserido na cavidade 206 e no envelope 2001; a cavidade e o envelope podem ser produzidos a partir de um material viscoelástico para vedar a saída de fluido mas por meio do lúmen do tubo de ventilação 2091.

Uma tampa pode ser incluída para cobrir a saída do tubo de ventilação 2095, mas a mesma não é mostrada nas figuras, uma vez que é removida antes do uso. Se desejado, uma vedação de entrada 2085 pode ser apropriadamente disposta no envelope 2001. Como descrito aqui anteriormente, ar pode ser purgado antes ou após o acoplamento da unidade reutilizável I com a unidade passível de esvaziamento II.

Na figura 16, uma modalidade da unidade de injeção III é a mesma que as das figuras 14 e 15. Com a inserção da unidade de injeção III na unidade II, o meio de penetração 303 e a cânula 305 perfuram tanto o envelope 2001 como a cavidade 206, e ainda perfuram a vedação de entrada 2085, se a mesma estiver montada. Durante a inserção, a porção de fundo 3037 da haste 3033 empurra o tubo de ventilação 2091 para dentro da cavidade 206 e veda a saída do tubo de ventilação 2095. A cânula 305 é retida na posição devido à fricção, como descrito aqui anteriormente com relação às figuras 14 e 15.

A figura 17 mostra a cânula 305 acionada pelo acionador de cânula 3039 que é fixamente retido na haste 3033 do meio de penetração 303. O acionador de cânula 3039 é fixado à haste 3033 e ao meio de penetração 303 em vês da borda 3038, mostrada nas figuras 14, 15 e 16.

O acionador de cânula 3039 opera em associação com a cânula 305 dotada de uma rosca de parafuso macho 3058 disposta na porção exterior adjacente à abertura de entrada de cânula 3063. O acionador de cânula

3039 pode ser configurado para engatar a abertura de entrada de cânula 3063 ou uma porção da cânula adjacente ao mesmo, para permitir a inserção longitudinal na cavidade 206, e a rotação da cânula. O meio de penetração 303 é preferivelmente linearmente acionado dentro da cavidade 206 e então gira para engatar a rosca de parafuso 3058, seja em um modo de auto rosqueamento, ou para engatar as roscas fêmeas correspondentes apropriadamente proporcionadas, na abertura de saída 2065.

Uma vez que a cânula 305 é firmemente roscada e retida na cavidade 206, a haste de meio de penetração 3033 pode ser puxada para fora da unidade II, o que pode também retirar o acionador de cânula 3039. A entrada de cânula 3063 é agora aberta para permitir a transferência de líquido a partir da cavidade 206 para a pele S ou corpo B.

Nas figuras 11, 12, e 14 a 17, a cânula 305 é mostrada para inserção na direção perpendicular dentro da pele S. Entretanto, se desejado, outras configurações podem ser possíveis as quais permitem a inserção da cânula 305 em outros ângulos desejados.

A figura 18 ilustra ainda uma outra modalidade do distribuidor, o qual é proporcionado com uma junta giratória 60 permitindo a rotação da unidade de injeção III tanto no sentido horário como no sentido anti-horário, para a inserção da cânula 305 em qualquer ângulo de 0 graus a 360 graus, com n variando de 0 a infinito. Na prática, a inserção pode ser realizada em um ângulo que varia entre a direção vertical e a horizontal da cânula com relação à pele S.

A figura 18 é uma seção transversal parcial de uma vista plana da unidade II, mostrando a extremidade a jusante 2051 do tubo flexível 205 firmemente acoplado em comunicação fluida com a abertura de entrada 2063 da cavidade 206. Na figura 18, a cavidade 206 é disposta em uma posição horizontal, sendo substancialmente paralela à superfície de contato com a pele da unidade II.

A abertura de entrada 2063 preferivelmente se abre para dentro do compartimento 2071 formando uma cavidade para o acúmulo de líquido. A cavidade é restringida por uma etapa 2075 para formar uma abertura de

saída cilíndrica 2065 da cavidade 206 que emerge na parede lateral ou superfície de altura da unidade II. De modo diferente, com a cavidade mostrada nas figuras de 10 a 17, a abertura de entrada 2063 é ocultada e contida no interior da unidade II.

5 A junta giratória pode ser proporcionada com um prendedor giratório 61 acoplado com a abertura de saída 2065 da cavidade 206. Uma porção exterior 62 do prendedor giratório 61 suporta uma vedação de entrada 2085 e uma cânula 305, que é proporcionada com um orifício radial 69. A cânula é direcionada perpendicularmente com relação à cavidade 206. O
10 prendedor giratório é proporcionado com um canal interno, que proporciona comunicação fluida com a cavidade e com o orifício radial 69 da cânula. O prendedor giratório 61 inclui uma porção interior 63 terminando por mandíbulas flexíveis e expansíveis 65, e uma haste cilíndrica 66 intermediária à porção exterior 62 das mandíbulas 65.

15 A porção interior 63 do prendedor giratório 61 é preferivelmente retida no interior da abertura de saída cilíndrica 2065. As mandíbulas flexíveis 65 podem ser impedidas de sair do compartimento em virtude da etapa 2075 e a haste 66 pode ser girada na abertura de saída cilíndrica 2065. Uma vedação de anel em O 64 é intermediária à abertura de saída cilíndrica 2065
20 e a haste 66 impede o vazamento de fluido.

O prendedor giratório 61 pode assim estar livre para girar com relação à cavidade 206 e à unidade II. Para evitar a rotação frouxa ou para reter o prendedor giratório 61 na posição desejada, uma lingueta 67 pode ser firmemente fixada à unidade II para acomodação dentro das ranhuras 68
25 cortadas na periferia da porção exterior 62 do prendedor giratório 61.

Antes da introdução do meio de penetração de "adaga" 303 equipado com uma haste 3033, e com o preenchimento do reservatório 203 e purga do ar, a cânula 305 pode servir para a saída do líquido. Entretanto, é também possível se purgar o ar quando a cânula 303 é equipada com o
30 meio de penetração 303. Para este fim, o meio de penetração 303 é oco, e é proporcionado com um orifício radial 69 para a comunicação líquida com a cavidade 206 e com o exterior da unidade II.

Na figura 18, a cânula 305 é recebida dentro do prendedor 61 e é situada no interior do corte 71 proporcionado na unidade II. Uma modalidade diferente da junta giratória é mostrada na figura 19, na qual uma segunda unidade não é proporcionada com o corte 71. A lingueta 67 e as ranhuras 68 podem ser dispostas de forma relativamente diferente.

Em ambas as modalidades mostradas nas figuras 18 e 19, a unidade III pode ser configurada de modo diferente. Na figura 18, a unidade II pode incluir um meio de penetração de adaga 303 equipado com uma haste 3033, ou incluindo um meio de penetração oco 303 com uma haste 3033. A unidade III pode levar vantagem de qualquer uma das modalidades ilustradas nas figuras 11 a 17.

Ainda em uma outra modalidade, a unidade III inclui um prendedor giratório 61 com um meio de penetração 303 e a cânula 305 já inseridos no mesmo. Neste caso, a cavidade 206 pode ser equipada com um plugue de saída 2069, que pode ser removido para a purga do ar.

A figura 20 mostra componentes opcionais para a integração com a unidade reutilizável I, como a modalidade 2000. As referidas opções podem incluir um adaptador de entrada/saída 101, ou uma adaptador I/O 102, um dispositivo de segurança 104, um alarme 106, e uma ou mais baterias recarregáveis 108.

É possível se adicionar um dispositivo I/O na face exterior distal da unidade reutilizável I, oposta àquela face da unidade que está aderida à pele S. Deste modo é proporcionado um meio adicional para comunicação. O adaptador I/O 102 pode ser equipada com meios de entrada tais como botões e/ou teclas, ou uma porta USB, e meios de saída tais como LEDs, e mesmo com uma tela se desejado. O adaptador I/O 102 é acoplado a, e recebe os comandos de entrada e saída tanto do controlador e transceptor 101, como a partir do usuário U.

Um dispositivo de segurança 104 pode ser acoplado a um sensor de fluxo independente configurado para monitorar os pulsos de pressão de fluido enviados à extremidade a jusante 2051 do tubo flexível 205.

Contrário ao controlador e transceptor 101, que deriva o coeficiente de fluxo, assim o volume/tempo de líquido transferido pelo corpo B, como pela equação (1) acima, o dispositivo de segurança 104 pode diretamente perceber os pulsos de pressão de líquido gerados no tubo 205. A adição de um sensor de fluxo de fluido isolado, não mostrado nas figuras, pode ser
5 adicionado se desejado para aumentar a confiabilidade do sistema 1000.

A figura 21 é uma apresentação esquemática de um dispositivo sensor de pressão exemplificativo. O tubo 205 é visto em seção transversal, suportado pela base rígida 2011, portada pela unidade passível de esvaziamento II, enquanto uma ponte rígida 1041 disposta na unidade reutilizável I,
10 engloba o tubo 205.

A ponte pode incluir uma ou mais pernas, e preferivelmente duas pernas 1043, distanciadas e separadas entre si, ambas as pernas podem ser suportadas na base 2011, e uma viga 1045 suportada pelas duas pernas
15 1043. A linha de separação SL na figura 21 indica uma borda entre a unidade I e a unidade II, e assim marca a linha de separação entre a ponte 1041 e a base 2011. Quando ambas as unidades I e II são acopladas juntas para operação, o tubo 205 é firmemente encerrado em uma estrutura rígida formada pela ponte 1041 e a base 2011.

Um sensor de pressão piezoelétrico 1047 como um exemplo de
20 um dispositivo sensor de pressão pode ser retido na viga 1045 disposta oposta à base 2011 para estar em contato mecânico direto com o tubo 205. Quando o pulso de líquido surge no interior do tubo 205, o sensor de pressão piezoelétrico 1047 percebe aquele pulso, que é transformado em um
25 sinal elétrico comunicado por meio de um par de fios 1049 ao controlador e transceptor 101.

A figura 22 mostra em esquema uma vantagem obtida a partir do dispositivo de duas pernas 1043 para integrar ambos os contatos de envio e de recebimento, respectivamente 2209 e 107, na estrutura do dispositivo sensor de pressão 1047.
30

Um contato de recebimento 107 pode ser disposto na extremidade livre 1044 de cada perna 1043, e o contato de envio 2209 pode ser

disposto oposto ao mesmo na base 2011. Um fio 1048 pode ser eletricamente acoplado a cada contato de recebimento 107 passando no interior de cada perna 1043.

Um fio 2013 pode ser eletricamente acoplado a cada contato de envio 2209 passando através da base 2011. Embora não mostrado nas figuras, cada um ou ambos os contatos de um par que compreende o contato de envio 2209 e o contato de recebimento 107 pode ser dotado de mola para melhor condução, se desejado.

O sensor de pressão piezoelétrico 1047, que responde por emissão de sinais em proporção aos trens de quanta de fluido 1055 fluindo através do tubo 205, pode facilmente detectar os padrões de fluxo de fluido basal e de bolus, e reportar de acordo ao controlador e transceptor 101. Ademais, a alta pressão, tal como a causada por uma oclusão, ou baixa pressão, tal como causada por vazamento, isto é, desengate ou ruptura, será também facilmente detectada e reportada.

Em um trem de pulsos de pressão, cada pulso pode ser caracterizado por uma amplitude A , por uma largura de pulso w , e por uma distância T que separa os dois pulsos consecutivos, indicadores do período T .

A figura 23 mostra um gráfico como um exemplo de um trem de pulso derivado do sensor de pressão piezoelétrico 1047, com relação ao conjunto de coordenadas dotadas de uma abscissa t , indicando tempo, e uma ordenada y designando a amplitude. A forma de onda do pulso de pressão contém informação relativa ao status operacional do sistema 1000, ou seja, como representado pelos três parâmetros A , w , e T .

A amplitude a pode ser proporcional à pressão do líquido no tubo 205, e preferivelmente permanece dentro dos limites predeterminados. Uma amplitude muito elevada A , em virtude de uma pressão muito alta, pode indicar uma oclusão. De outro modo, uma pressão baixa pode apontar um vazamento, tal como uma ruptura, liberação, desconexão, ou mesmo falta de líquido.

Em uma modalidade, o período T pode ser proporcional à velocidade de rotação da roda 1051 do elemento de transferência 105, assim

sendo proporcional ao volume de quantum injetado do líquido. Na figura 23, a superfície delimitada entre a curva da onda de pressão medida e a abscissa t , assim comparativa à multiplicação de A vezes w vezes T , é indicativa da taxa de fluxo Q do líquido injetado, como representado pela equação (2):

$$5 \quad Q = k \cdot A \cdot w / T \text{ [mm}^3 \text{ / min]} \quad (2)$$

O coeficiente k é um coeficiente empírico de uma dimensão, e depende do diâmetro interior do tubo 205.

O dispositivo de segurança 104 é um instrumento de apoio independente e valioso que realça a confiabilidade do sistema 1000 a respeito da entrega do alarme, caso uma tendência que aponte a uma situação perigosa em progresso, ou a um perigo iminente, seja detectada em alguma modalidade da invenção.

Apesar de não ser mostrado nas figuras, um ou mais dispositivos de segurança 104 podem ser adicionados, como um sensor de fluxo, em substituição a, ou aliado a, um sensor de pressão 1047.

Um módulo de alarme 106 pode ser proporcionado, o qual pode ser acoplado aos contatos de recebimento 107 proporcionando força, e ao controlador e transceptor 101. O módulo de alarme 106 pode ser usado para proporcionar um alerta em resposta e um sinal de perigo emitido pelo controlador e transceptor 101, e/ou pelo dispositivo de segurança 104. O módulo de alarme 106 pode ser executado para emitir-se um sinal audível, visual, ou sensorial, pela operação de, respectivamente, por uma campainha elétrica, por uma luz, ou por um vibrador. O vibrador é a execução preferida uma vez que a unidade I é disposta na pele S, igualmente preferida porque o sinal entregue é confidencialmente detectado, sem aqueles em torno fiquem cientes disso.

Um alarme pode ser dado em resposta a um sinal do controlador e do transceptor 101, de acordo com pelo menos um do seguinte: uma condição e um desempenho inaceitáveis detectados do motor 103, um sinal do sensor reutilizável 21, ou um sinal do dispositivo de segurança 104. O dispositivo de segurança 104 pode ser acoplado ao módulo de alarme 106 por via do controlador e transceptor 101, ou diretamente a isso, mesmo que

tal conexão não seja mostrada nas figuras.

O motor 103, o dispositivo de segurança 104, e o elemento de transferência 105 são ativados somente depois da conexão operativa da unidade reutilizável I com a unidade esvaziada II é estabelecida. Em paralelo, o controlador e transceptor 101 podem emitir sinais de alarme sem fio para uma unidade remota IV, que pode retransmitir aqueles sinais de alarme a outros dispositivos de recepção, computadores, e redes externos.

Opcionalmente, uma bateria, possivelmente uma bateria recarregável 108, é integrada igualmente dentro da unidade reutilizável I, para fornecer a confiabilidade adicional ao sistema 1000. A bateria 108 pode ser carregada pela conexão a um carregador de bateria externo através de um porto de carregamento.

Na figura 20 o controlador e o transceptor 101 são acoplados a uma interface de usuário I/O 102, o motor 103, o dispositivo de segurança 104, o elemento de transferência 105, o alarme 106, e em comunicação bidirecional sem fio com a unidade de controle remoto IV. O controlador e o transceptor 101 podem ser conduzidos por microprocessador para comandar e gerenciar as unidades I e II, e configurado para suportar a comunicação bidirecional com e sem fio com a unidade de controle remoto IV.

A figura 24 ilustra um diagrama exemplar de bloco apresentando o circuito eletrônico do controlador e do transceptor 101, que é um módulo de controle com transceptor. Um microprocessador 1011, ou μ P 1011, dotado de uma ou mais memórias 1012, é acoplada a um transceptor 1013 dotado de uma antena 1014. O μ P 1011 pode também ser acoplado a um condutor de motor 1015, um conversor A/D 1016, qual por sua vez, é acoplado a MUX 1017. O μ P 1011 pode ser configurado para ler, operar e rodar programas informáticos armazenados em uma ou várias memórias 1012, referida daqui por diante com as memórias 1012, assim como para responder às instruções e aos comandos.

Por exemplo, o μ P 1011 recebe os comandos da unidade remota IV por via da antena 1014 e do transceptor 1013, busca então dados e programas informáticos da memória 1012, e armazena aí os dados. O trans-

ceptor 1013 igualmente comunica-se preferivelmente com a memória 1012 para armazenar aí programas e dados e para recuperar daí os dados. É por via da antena 1014 que o transceptor 1013 se comunica com o controle remoto IV, e se desejado, com outros receptores, emissores ou transceptores, não mostrados nas figuras.

O μ P 1011 pode então emitir comandos para o condutor do motor 1015 para a ativação do motor 103, e recebe a resposta de um ou vários dispositivos de segurança 104. Da resposta recebida, o μ P 1011 pode derivar comparações, e pode caso necessário, emitir comandos de correção para o condutor do motor 1015.

Os sinais de resposta do(s) dispositivo(s) de segurança 104, recebido de sensores análogos, podem ser alimentados para μ P 1011 por via de MUX 1017, e convertido por um conversor A/D 1017 em sinais digitais.

Além disso, os dados e os comandos podem ser trocados entre o μ P 1011 e a interface de usuário I/O 102. O μ P 1011 pode também ativar o alarme 105 quando necessário. A energia para fazer o μ P 1011 funcionar pode ser obtida a partir dos contatos de recebimento 107 acoplados a baterias montadas na unidade II, ou a uma bateria óptica 108, recarregável ou não, montada na unidade I.

Na prática, o circuito eletrônico do controlador e do transceptor 101 pode ser de uma maneira bastante conhecida do método, como um único chip que consuma pouca energia, como ASIC, isto é Chipcon®, Zarlink®, e que tais.

A figura 25 mostra a unidade I e a unidade II separadas uma da outra, enquanto a unidade III é descrita simbolicamente como sendo acoplado à unidade II, mesmo que mostrado no plano do papel em vez de estar na perpendicular a ele. A unidade II pode incluir braços de travamento removíveis 21 e um recesso 23 para receber a unidade I. A unidade I pode incluir sulcos de travamento 22 configurado para acoplar os braços de travamento 21, retenha de modo firme, mas removível, ambas as unidades I e II junto.

Em algumas modalidades, quando ambas as unidades I e II são travadas juntas, a roda 1051 e o sensor 1047 confinam apropriadamente o

tubo 205, e do mesmo modo, os contatos de entrega 2209 acoplam os contatos de recebimento 107.

A figura 26 é uma elevação lateral das unidades travadas I e II. Uma tira de fita destacável 24 cobre uma camada de adesivo 25. Com a retirada da fita 24, a unidade II pode ser trazida para o contato com a pele S, não mostrado na figura 27, a aí aderir. Se desejado, mas não mostrado na figura 26, o adesivo pode ser adicionado à unidade I na mesma forma descrita para a unidade II.

A figura 28 apresenta outra modalidade, que também mostra a unidade I e a unidade II separadas uma da outra, enquanto a unidade III é novamente descrita de modo simbólico como estando acoplada à unidade II no plano do papel em vez de estar na perpendicular a ele. A unidade II é mostrada para ser dotada de uma armação 28 para receber em si, de modo removível, a unidade I.

A figura 29 descreve a unidade I agarrado firmemente na armação 28, mas removível daí quando esgotada. Da mesma maneira, para a unidade II na figura 27, o inferior da unidade I pode também ser coberto com a fita destacável 24 cobrindo uma camada de adesivo. Um anel em forma de "O" 29, ou outro elemento selante 29, pode ser acoplado à unidade I para assegurar a selagem quando acoplado com a unidade II.

Uma pessoa versada na técnica irá apreciar que outro mecanismo removível destacável também está disponível para acoplar firmemente as unidades I e II quando unidas.

A figura 30 é um diagrama de bloco de um exemplo da unidade de controle remoto IV, qual é um conjunto manual operado pelo usuário U. Em algumas modalidades, a unidade de controle remoto IV é a interface do usuário com o sistema 1000, através da qual os programas e/ou comandos são emitidos e recebidos, e o sistema 1000 é operado e controlado.

Como mostrado, o comando de condução do microprocessador e a unidade de controle 401, capazes de rodar programas armazenados na memória 403, estão acoplados a um transceptor 405, que por sua vez está acoplado a uma antena 407, para uma comunicação bi-direcional com pelo

menos a unidade I. Uma comunicação com os dispositivos externos, os computadores, e as redes é igualmente possível, se desejada. A unidade de comando e controle 401 pode também ser acoplada a um mostrador 409, e a um teclado alfanumérico 411. Um dispositivo de alarme 415, tal como um
5 LED, uma campainha elétrica, ou outros dispositivos conhecidos, podem ainda ser acoplados à unidade de comando e controle 401.

A troca de informação, como os programas de computador, dados da memória, instruções e comando, é alcançada com o sistema 1000 (por exemplo), e com outros dispositivos, computadores, e redes externos e
10 remotos, não somente através do transceptor 405, mas também através de uma porta infravermelha 421, ou porta IV 412, e uma porta USB 423.

A energia para a operação da unidade de controle remoto IV pode ser suprida por uma bateria 425, que é substituível, ou recarregada por uma porta carregamento da bateria 427. A bateria pode abastecer a unidade
15 de comando e controle 401, o transceptor 405, o mostrador 409, e o dispositivo de alarme 415. Deve ser notado que a bateria 425, a memória 403, a porta USB 423, e o alarme 415, mostrados como dispositivos únicos na figura 30, podem ser implementados como dispositivos múltiplos se desejado.

Para a operação, a memória 403 da unidade de controle remoto
20 IV pode ser carregada com programas através do transceptor 405, ou através da porta IV 421, ou através da porta USB 423. Para a injeção de líquido, de acordo com a necessidade, o usuário U pode inserir instruções e comandos através do teclado 413, para se comunicar através do transceptor 405 e da antena 407, com o controlador e transceptor 101 da unidade reutilizável I.

25 As informações recebidas das fontes externas às unidades do sistema 1000, assim como os dados recebidos da unidade I, podem ser exibidas no mostrador 409. A unidade de comando e controle 401 podem analisar a situação do sistema e receber dados para dar saída a determinada informação e aos alarmes necessários, respectivamente, o mostrador 409 e
30 o alarme 415. O mostrador 409 pode também ser capaz de mostrar vários dados da situação, como a taxa da entrega de líquidos, o programa informático realmente funcionamento, e o estado da bateria.

As trocas de dados e os processos de comunicação podem ser controlados por técnicas conhecidas assegurando a segurança dos dados e a sua integridade, e aproveitando-se de apertos de mão conhecidos e de protocolos de comunicação seguros, todos bem conhecidos do método.

5 A figura 31 ilustra uma Interface de usuário I/O manual disposta na unidade de controle remoto *N*, mostrando o mostrador 409, o teclado 411, e o alarme 415.

10 A operação do sistema 1000 é descrita aqui abaixo como exemplo somente, uma vez que a ordem de operações executadas pode variar.

Antes do uso (e preferivelmente logo após a fabricação), os programas, as instruções e os comandos gerais podem ser pré-carregados no controle remoto IV e, a partir daí, os dados personalizados para o usuário individual U podem ser adicionados.

15 Para o tratamento, o usuário U seleciona um líquido a ser injetado, como insulina, por exemplo, e escolhe mais um tipo desejado de unidade II. Se o reservatório 203 na unidade II não for fornecido pré-abastecido, o usuário U pode manualmente preencher o reservatório 203, tomando o cuidado de remover o ar daí. Então, a unidade II com o reservatório 203 é, de
20 forma operacional, acoplada à unidade reutilizável I. O usuário U agora seleciona um tipo de unidade III, como desejado, ou como necessário. Por sua vez, a unidade III é inserida na unidade II para estabelecer em consequência uma comunicação fluida, de onde o usuário U comanda a operação do elemento de transferência 105 para retirar o ar da cânula 305. A seguir, a uni-
25 dade III é operada para a inserção da cânula 305 na pele S ou de modo subcutâneo no corpo B, e as unidades, de forma operacional, montadas I, II, e III são dispostas apropriadamente para pelo menos a unidade II aderir à pele.

30 Quando a unidade II é acoplada à unidade I, a energia é suprida para a unidade II a partir de baterias múltiplas ou únicas, através dos contatos de despejamento 2209 e dos contatos de recebimento 107. O controlador e transceptor 101 podem executar programas de computador e instru-

ções como comandado pelo usuário U, através da unidade IV, ou através da interface de usuário I/O 102. Os programas de computador e as instruções podem também ser entregáveis ao controlador e transceptor 101 como capturados de uma fonte externa. As emissões de fontes externas podem ser
5 capturadas pela unidade IV através do transceptor sem fio 405, através da antena 407, ou da porta IV 421, ou com fio através da porta USB 423. As referidas transmissões externas podem ser recebidas a partir de dispositivos externos ao sistema 1000, de computadores remotos ou de redes.

10 Sob um comando, o líquido é despejado do reservatório 203 de acordo com os programas de computador armazenados na memória, ou em resposta a um comando do usuário U. Então, o motor 103 ativa o elemento de transferência 105 em uma operação associada com o tubo 205 e o revestimento protetor 207, para encher a cavidade 206. A unidade III envia o líquido da cavidade 206 e na pele S ou de modo subcutâneo no corpo B.

15 A operação sem falhas do sistema 1000 pode ser monitorada pelo controlador e transceptor 101, e realçar a confiabilidade, igualmente suportada pelos sinais de realimentação recebidos de um sensor reutilizável 21 disposto sobre o elemento de transferência 105, e/ou do dispositivo de segurança 104 acoplado os sensores descartáveis dispostos sobre a unida-
20 de II.

Para realçar mais a confiabilidade do sistema 1000, pelo menos uma bateria recarregável pode ser disposta na unidade I.

O sistema 1000 é assim um exemplo de um sistema de entrega sustentado de liberação para entregar um líquido benéfico a uma taxa prede-
25 terminada à pele S ou ao corpo B.

Tendo agora descrito algumas modalidades da invenção, deve estar aparente para aqueles versados na técnica que o antecedente é meramente ilustrativo e não limitante, e deve ser compreendido que mudanças numerosas em tais modalidades podem ser introduzidas sem prejuízo do
30 espírito verdadeiro da invenção como definido nas reivindicações dependentes.

REIVINDICAÇÕES

1. Sistema de infusão médica (1000) que proporciona a infusão sustentada com taxa de injeção controlada de um fluido em um corpo de um paciente, o sistema **caracterizado pelo** fato de que compreende:

5 uma primeira unidade reutilizável separada (I), compreendendo:
 um controlador (101) para operações de controle,
 um transceptor para comunicação,
 um motor (103) para gerar o movimento para um sistema de trans-
ferência de fluido, e

10 uma primeira porção (105) do sistema de transferência de fluido, o sistema de transferência de fluido se tornando operativo para a transferência do fluido quando a primeira porção (105) for operacionalmente acoplada a uma porção secundária do sistema de transferência de fluido;

 uma segunda unidade passível de esvaziamento separada (II),
15 compreendendo:

 uma porção secundária (207) do sistema de transferência de fluido, para acoplar-se operacionalmente à primeira porção (105),

 um reservatório (203) para armazenar um fluido a ser infundido,

 um tubo (205) para permitir a comunicação de fluido entre o reser-

20 vatório e o corpo do paciente, e

 pelo menos uma fonte de energia (201) para fornecer energia para a primeira unidade (I) quando a primeira a unidade (I) está operacionalmente acoplada à segunda unidade (II);

 uma terceira unidade (III), compreendendo:

25 uma cânula (305) para inserção no corpo do paciente

 um meio de penetração ajustado à cânula; e

 uma quarta unidade separada de controle remoto (IV), compreendendo:

 um transceptor (405) para a comunicação com a primeira unidade
30 reutilizável separada,

 pelo menos uma memória (403) para armazenar pelo menos um

dentre um ou mais programas de computador, dados, e instruções,

um módulo de controle (404) acoplado à pelo menos uma memória (403) e ao transceptor (405), e/ou em operação para a recepção, execução, e/ou emissão de dados e/ou instruções, e/ou uma interface de usuário I/O para a comunicação de dados com um usuário e para enviar instruções de um usuário para o controlador (101),

em que o controlador (101) para gerenciar as operações é configurado de uma maneira tal que quando:

da emissão de instruções apropriadas da quarta unidade separada de controle remoto (IV),

da união operacional da primeira unidade reutilizável separada (I) com a segunda unidade passível de esvaziamento separada (II), e

a cânula (301) sendo disposta no corpo,

a energia é fornecida ao motor (103) para gerar o movimento para o sistema de transferência de fluido, e o fluido é transferido do reservatório (203) ao corpo.

2. Sistema (1000) de acordo com a reivindicação 1, **caracterizado pelo** fato de que a segunda unidade passível de esvaziamento separada (II) inclui uma cavidade (206), e no qual a cânula se acopla à cavidade para inserção no corpo para proporcionar comunicação de fluido entre a cavidade (206) e o corpo.

3. Sistema (1000) de acordo com a reivindicação 1, **caracterizado pelo** fato de que a segunda unidade passível de esvaziamento separada (II) ainda compreende um membro giratório (61) para receber a terceira unidade (III), o referido membro giratório (61) proporciona comunicação de fluido entre o tubo (205) e a cânula (305).

4. Sistema (1000) de acordo com a reivindicação 1, **caracterizado pelo** fato de que a terceira unidade (III) é uma unidade separada.

5. Sistema (1000) de acordo com a reivindicação 1, **caracterizado pelo** fato de que a primeira unidade reutilizável separada (I) compreende ainda um dispositivo de segurança (104).

6. Sistema (1000) de acordo com a reivindicação 5, **caracteri-**

zado pelo fato de que o dispositivo de segurança (104) inclui um sensor de pressão (1047) para monitorar a pressão no tubo (205).

5 7. Sistema (1000) de acordo com a reivindicação 6, **caracterizado pelo** fato de que o sensor de pressão compreende um sensor piezelétrico (1047) posicionado adjacente ao tubo (205).

8. Sistema (1000) de acordo com a reivindicação 1, **caracterizado pelo** fato de que ainda compreende um sensor de fluxo.

10 9. Sistema (1000) de acordo com a reivindicação 1, **caracterizado pelo** fato de que a primeira unidade reutilizável separada (I) compreende uma ou mais baterias recarregáveis (108), a uma ou mais baterias recarregáveis (108) são carregadas por conexão a um carregador de bateria externo através de uma porta de carregamento.

10. Sistema (1000) de acordo com a reivindicação 1, **caracterizado pelo** fato de que

15 a segunda unidade passível de esvaziamento separada (II) inclui contatos de envio (2209) conectados eletricamente à pelo menos uma fonte de energia (201);

a primeira unidade reutilizável separada (I) inclui contatos de recebimento (107) conectados ao controlador; e

20 onde, quando a primeira unidade reutilizável separada (I) é acoplada operacionalmente à segunda unidade passível de esvaziamento separada (II), os contatos de envio (2209) são acoplados aos contatos de recebimento (107) para fornecer energia para a primeira unidade reutilizável separada.

25 11. Sistema (1000) de acordo com a reivindicação 10, **caracterizado pelo** fato de que pelo menos um dos contatos de envio (2209) e contatos de recebimento (107) são carregados por carga elástica.

30 12. Sistema (1000) de acordo com a reivindicação 1, **caracterizado pelo** fato de que a primeira parte reutilizável separada ainda compreende um módulo de alarme (106)

13. Sistema (1000) de acordo com a reivindicação 1, **caracterizado pelo** fato de que a cânula (305) pode ser inserida na pele em qualquer

ângulo desejável.

14. Sistema (1000) de acordo com a reivindicação 1, **caracterizado pelo** fato de que a segunda unidade passível de esvaziamento separada (II) compreende uma armação (28) para receber a primeira unidade reutilizável separada (I) de forma destacável.

15. Sistema de acordo com a reivindicação 1, **caracterizado pelo** fato de que pelo menos a segunda unidade passível de esvaziamento separada (II) é aderível de forma destacável à pele.

FIG. 1

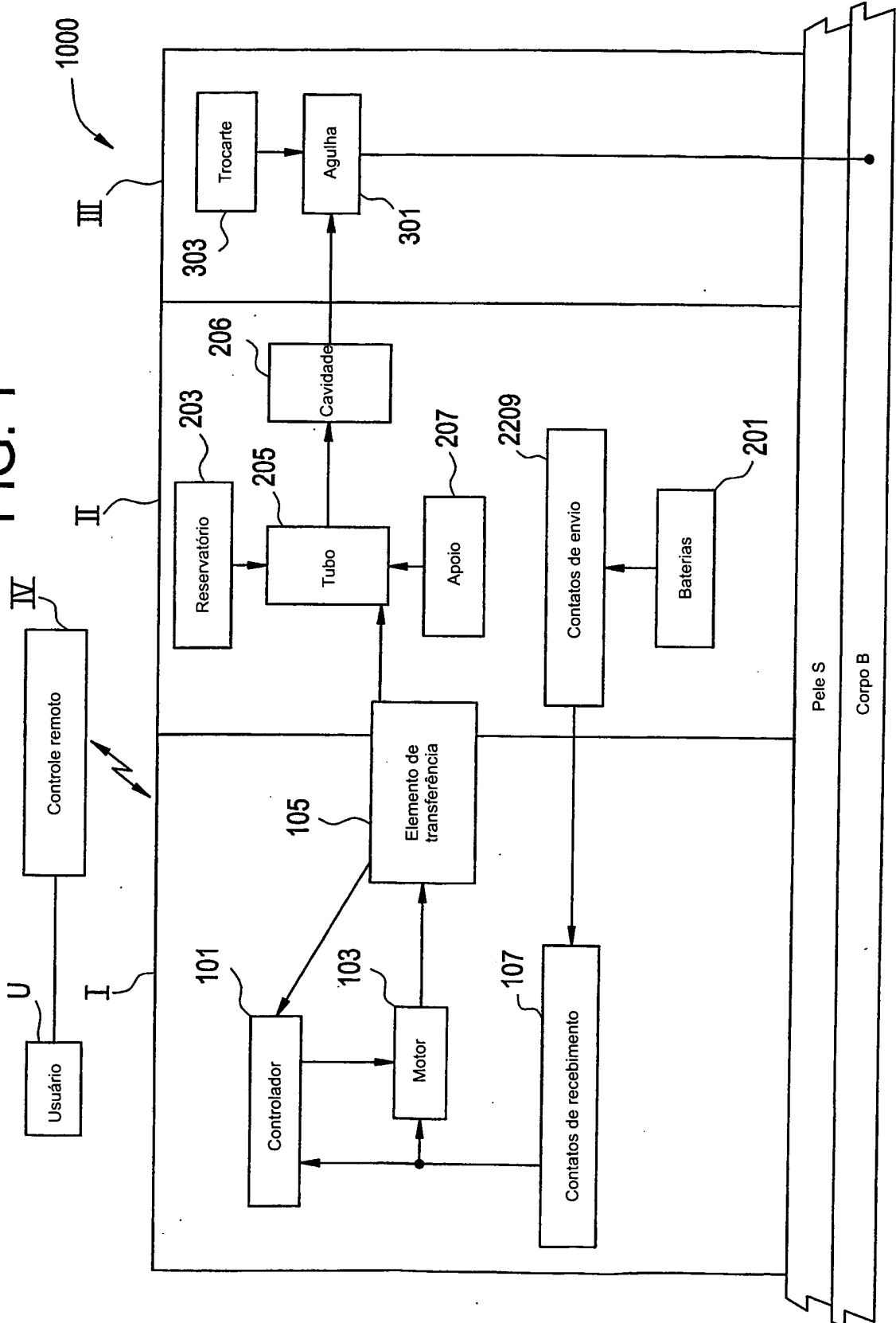


FIG. 2

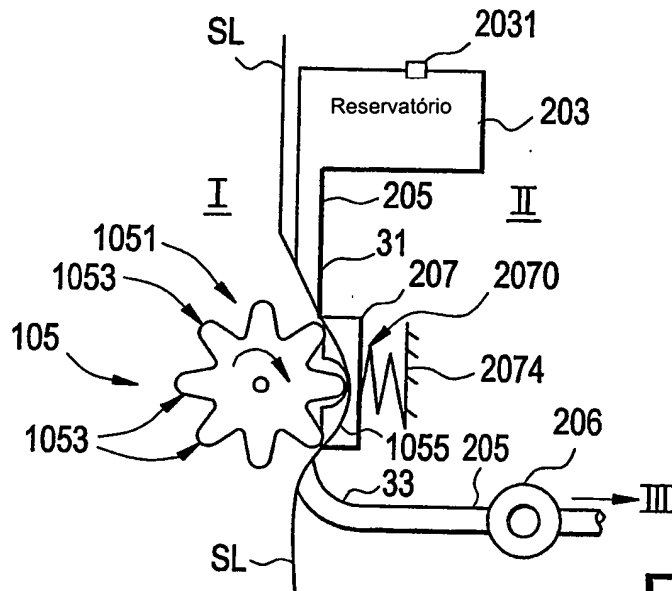


FIG. 4

FIG. 3

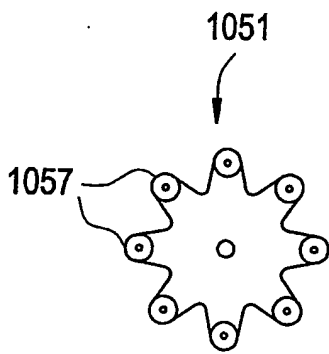


FIG. 5

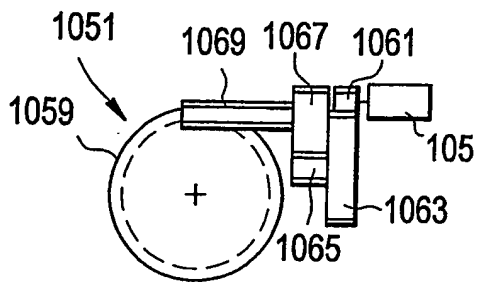


FIG. 6

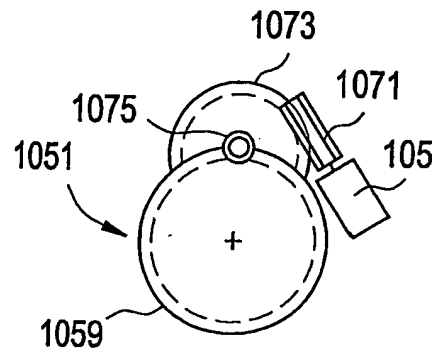


FIG. 7

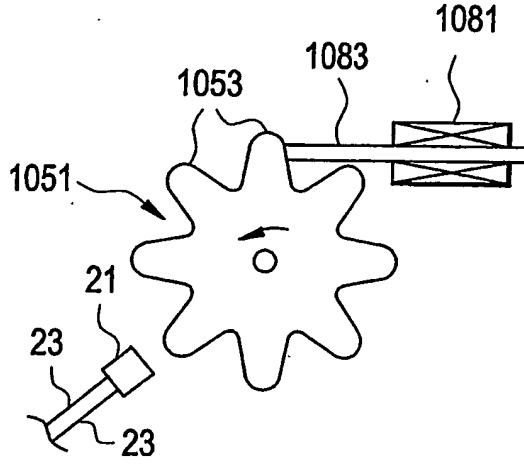


FIG. 8

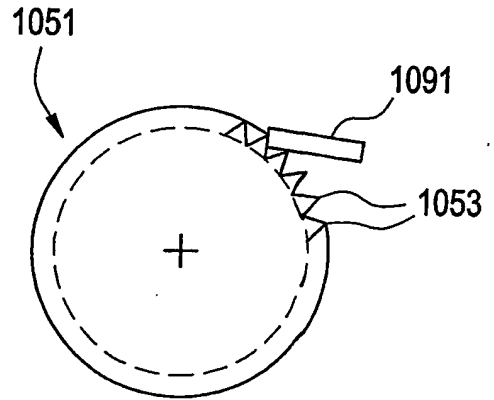


FIG. 9

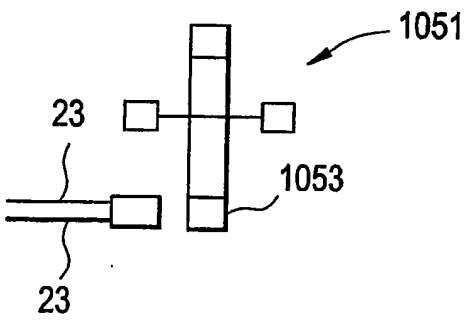


FIG. 10

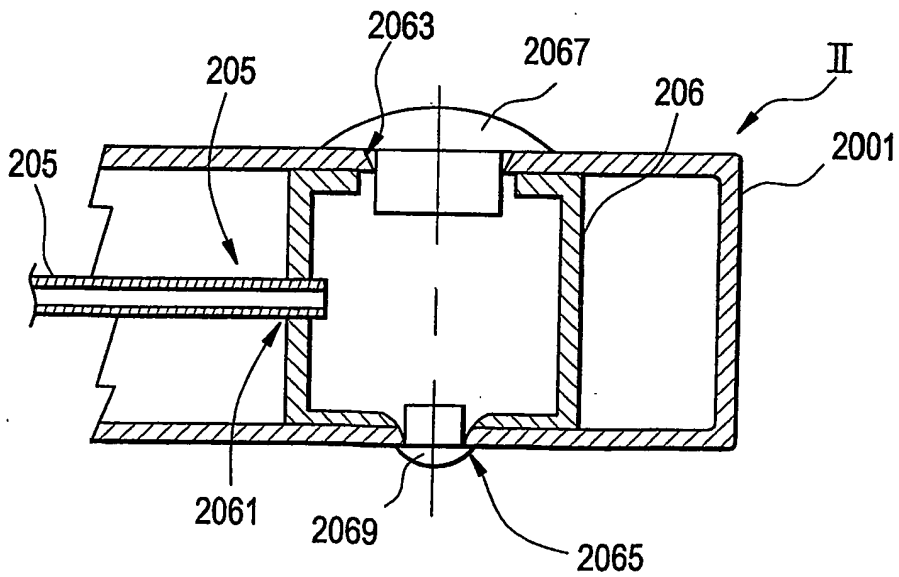


FIG. 11

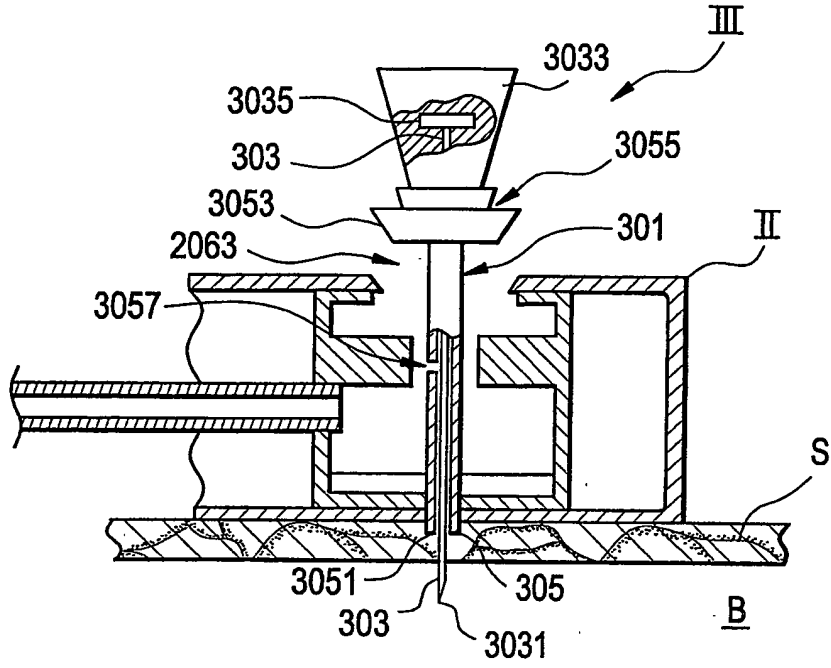


FIG. 12

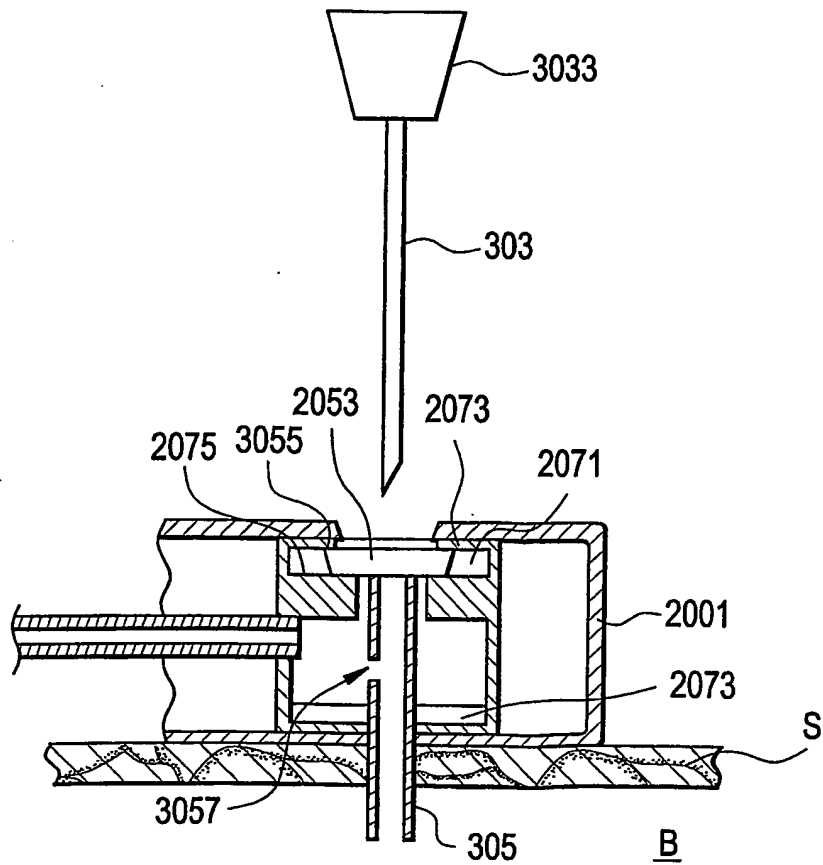


FIG. 13

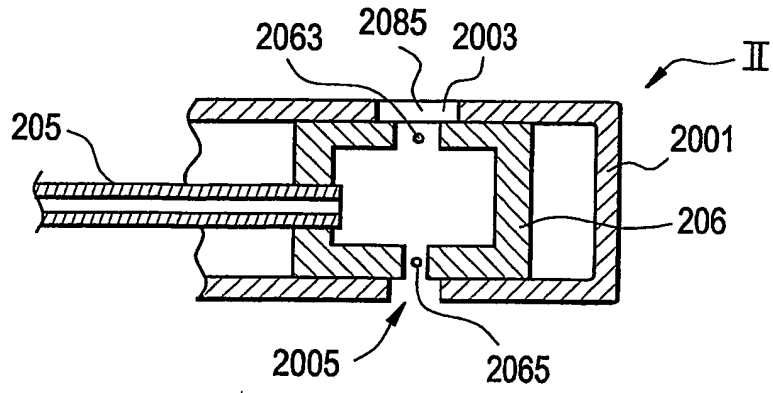


FIG. 14

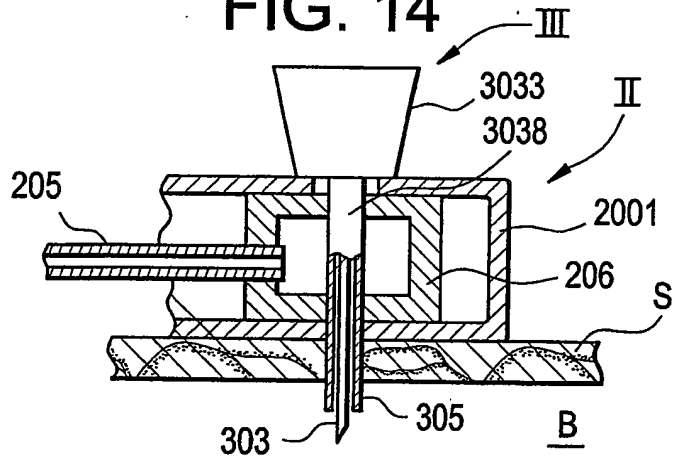


FIG. 15

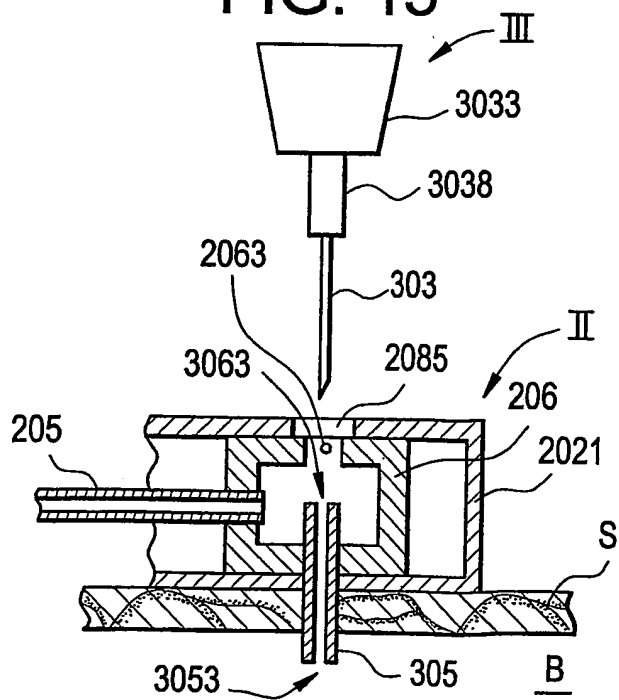


FIG. 16

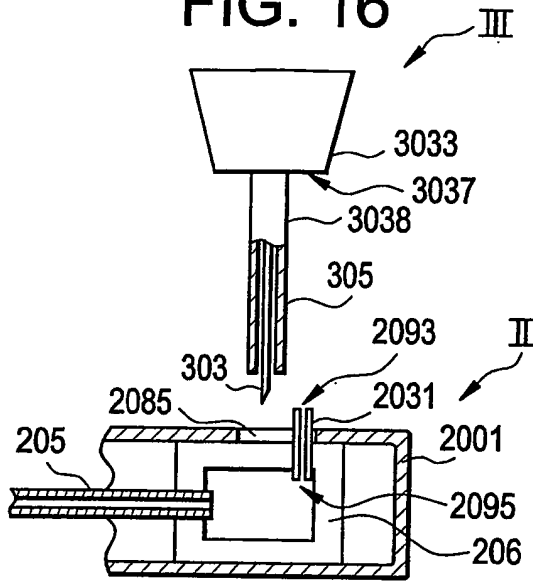


FIG. 17

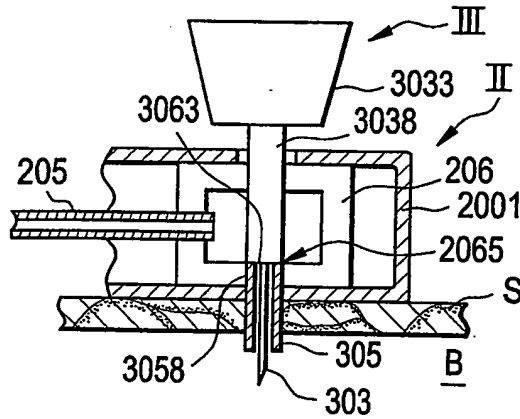


FIG. 18

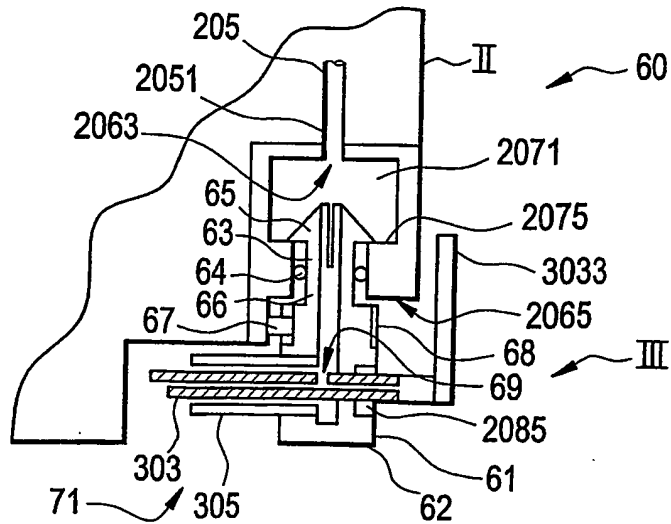


FIG. 20

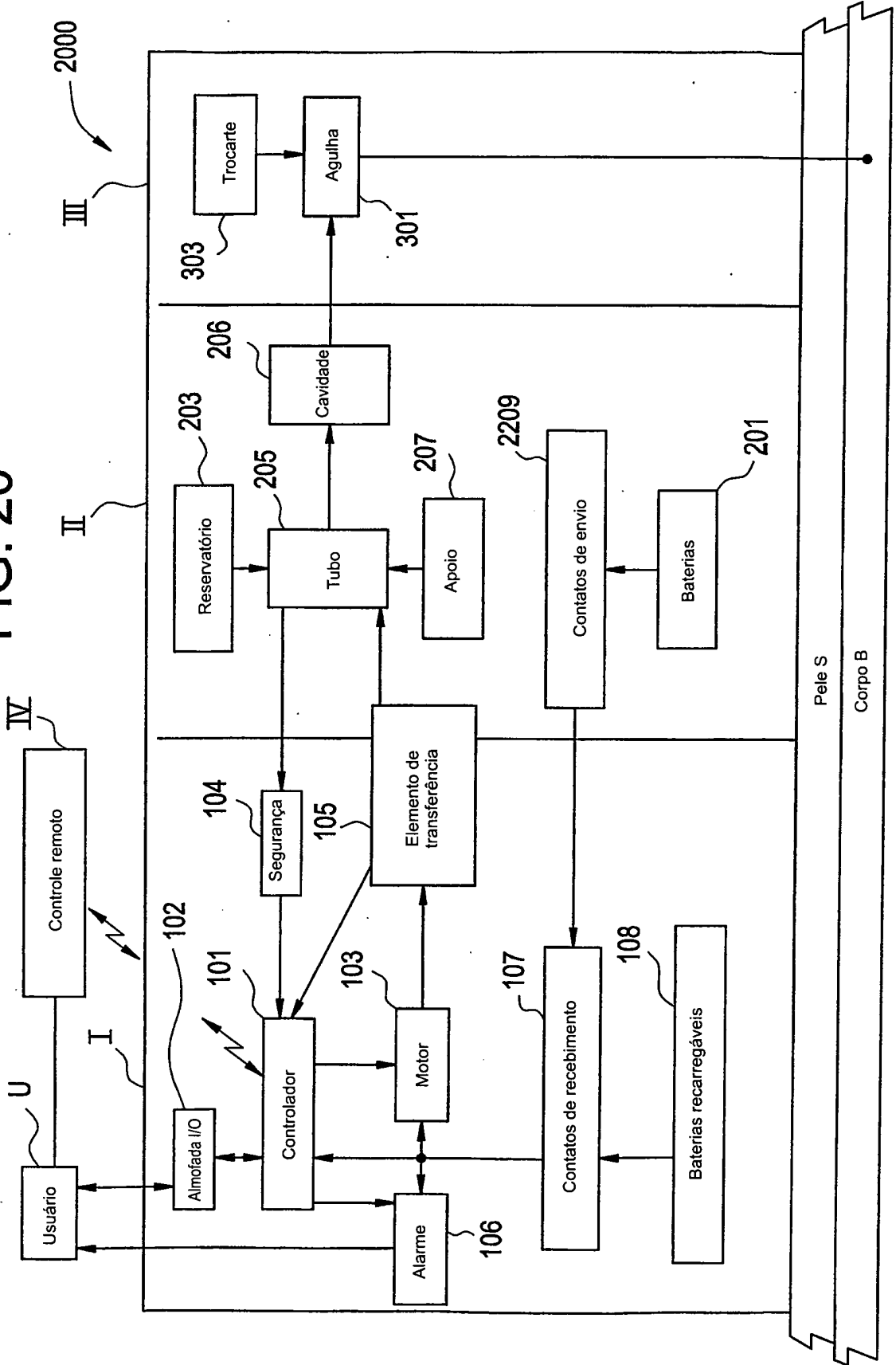


FIG. 19

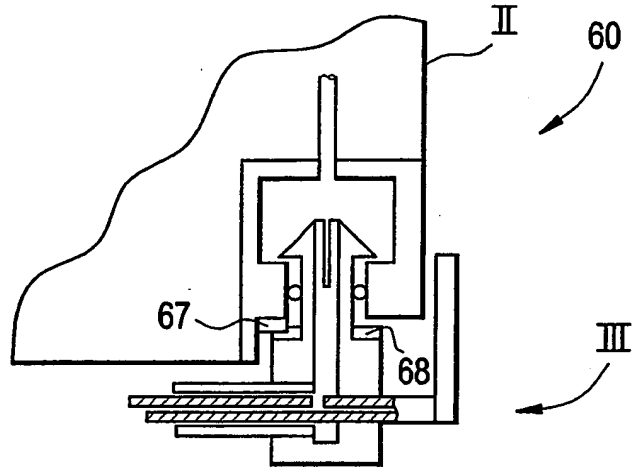


FIG. 21

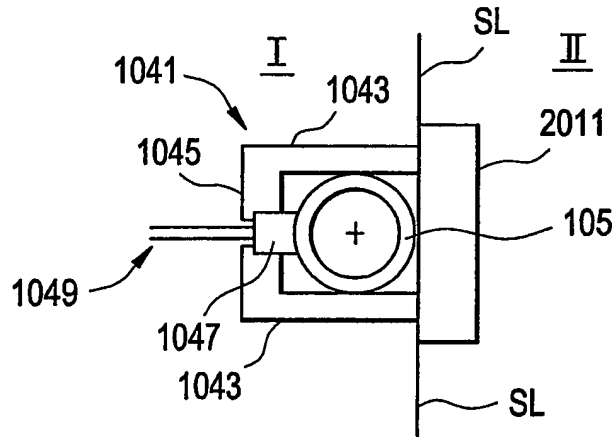


FIG. 22

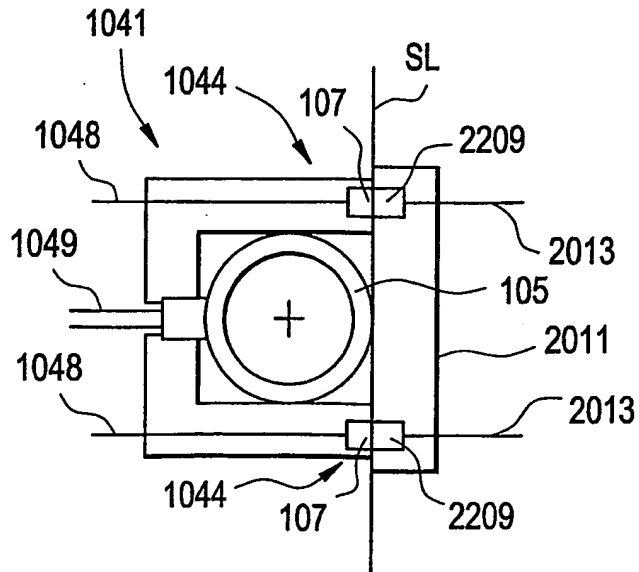


FIG. 23

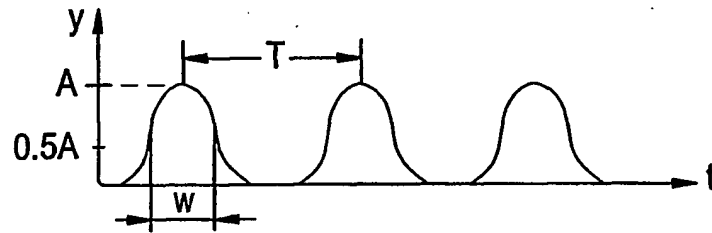


FIG. 24

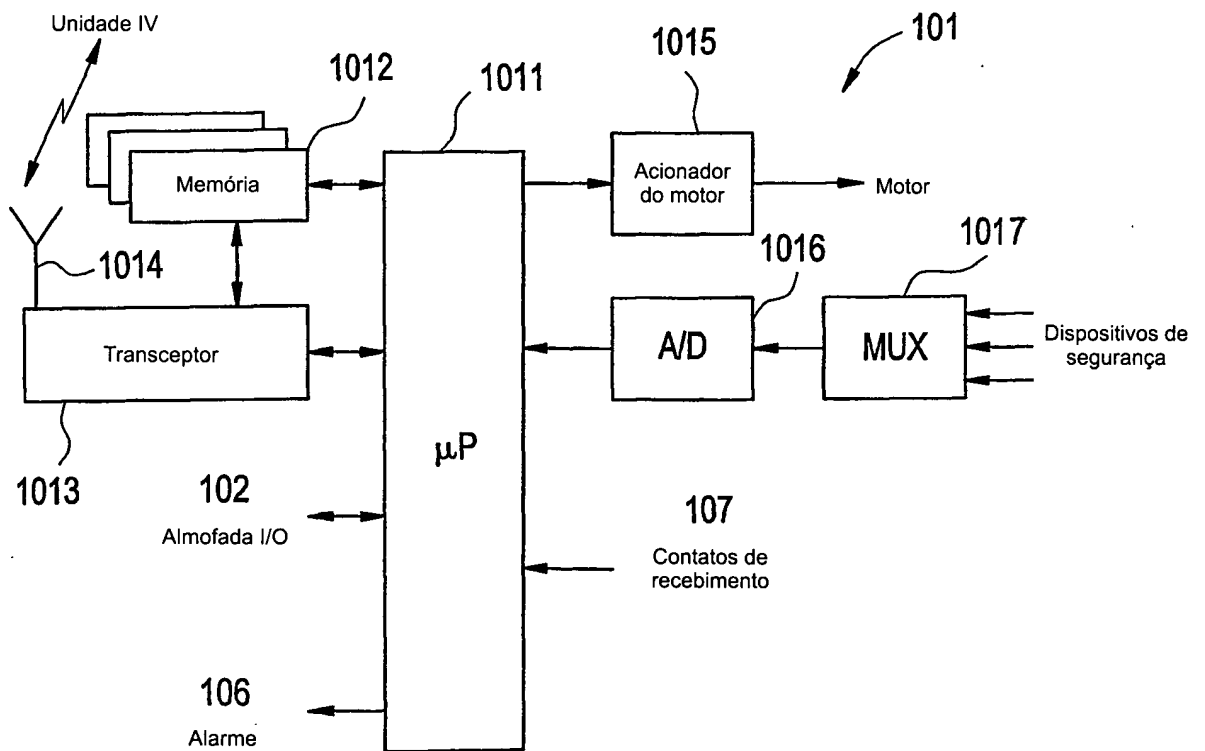


FIG. 25

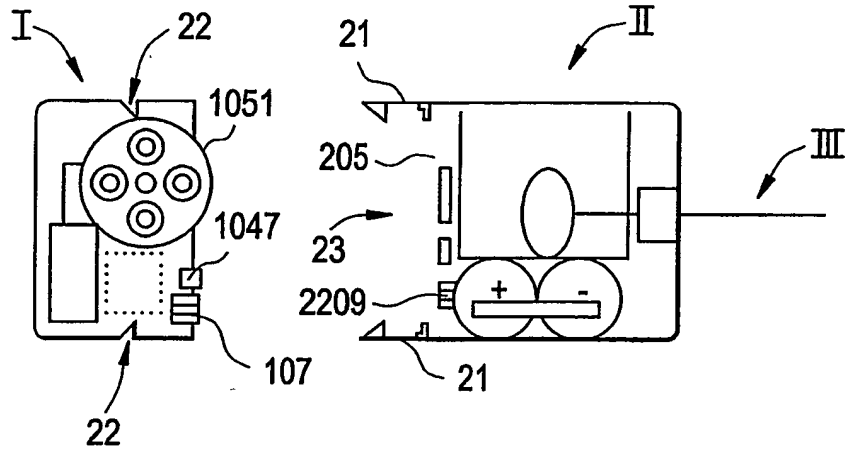


FIG. 26

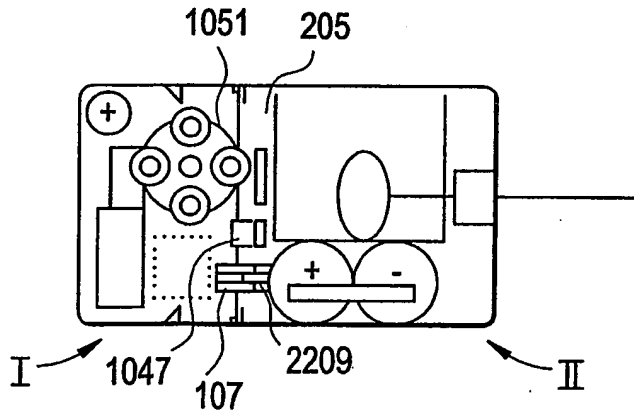


FIG. 27

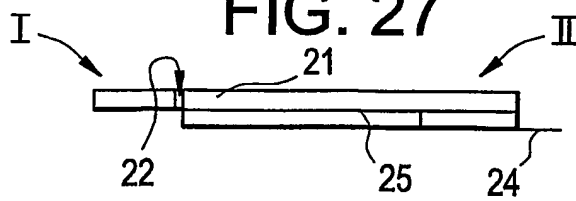


FIG. 28

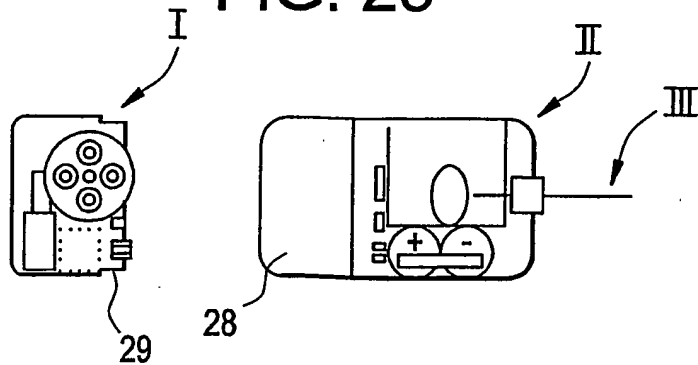


FIG. 29

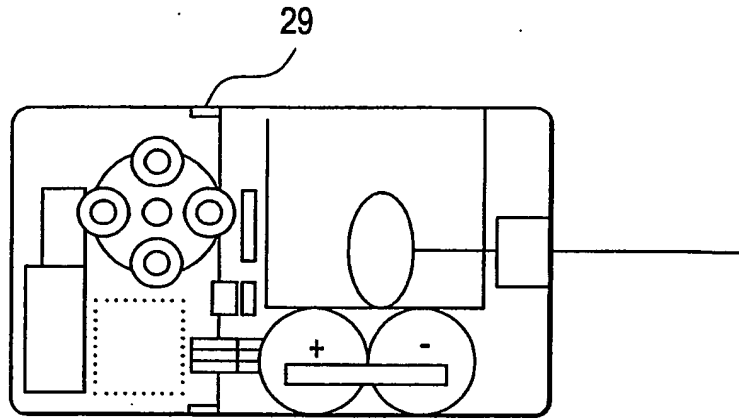
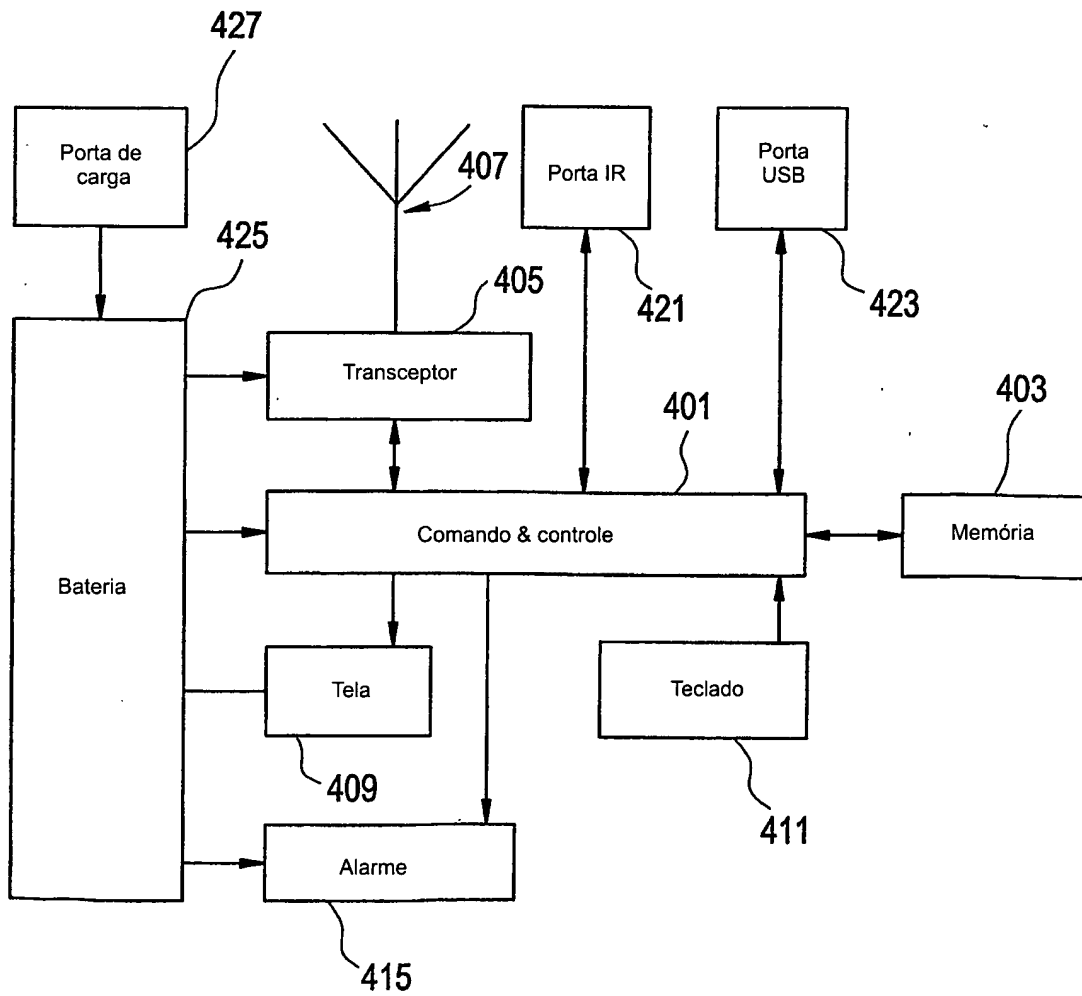


FIG. 30



RESUMO

Patente de Invenção: "**SISTEMA DE INFUSÃO MÉDICA**".

Modalidades da presente invenção são direcionadas a sistemas, métodos, e dispositivos para a infusão médica sustentada com um coeficiente de injeção controlado de um fluido dentro do corpo. O referido sistema pode incluir uma primeira unidade reutilizável separada (I), uma segunda unidade passível de esvaziamento separada (I), uma terceira unidade (III) descartável separada dotada de uma cânula (305), e pode incluir uma primeira unidade de controle remoto separada. A emissão de instruções apropriadas a partir da quarta unidade, quando a primeira unidade, a segunda unidade, e a terceira unidade são acopladas juntas em operação associativa e dispostas na pele, energia é fornecida a um motor (103) para gerar movimento a um sistema de transferência de fluido, e quando a cânula (305) é inserida na cavidade e dentro do corpo, fluido é transferido a partir do reservatório (203) para o corpo, por meio do tubo (205) e da cânula (305), sob o controle do controlador e transceptor (405).