

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 980 765**

51 Int. Cl.:

A61M 5/142 (2006.01)

A61M 5/32 (2006.01)

A61M 39/02 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **25.02.2020** **E 21185138 (1)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **03.04.2024** **EP 3915612**

54 Título: **Aguja de recarga para un dispositivo de infusión implantado**

30 Prioridad:

27.02.2019 US 201962811161 P

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la
traducción de la patente:
03.10.2024

73 Titular/es:

B. BRAUN MIETHKE GMBH & CO. KG (100.0%)
Ulanenweg 2
14469 Potsdam, DE

72 Inventor/es:

LOUDERMILK, BRANDON y
SØRENSEN, MICHAEL

74 Agente/Representante:

TOMAS GIL, Tesifonte Enrique

ES 2 980 765 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín Europeo de Patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre Concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Aguja de recarga para un dispositivo de infusión implantado

[0001] La presente memoria se refiere a una aguja de recarga para un dispositivo médico implantable, en particular un dispositivo de infusión multicámara implantable.

5 [0002] Los dispositivos de infusión implantables se utilizan para proporcionar a los pacientes una infusión de larga duración de un agente terapéutico. Los dispositivos de infusión implantables se utilizan, por ejemplo, en sistemas de administración de fármacos por vía intratecal (SAFI) para tratar el dolor crónico. Estos sistemas administran agentes anestésicos desde un depósito a través de un catéter hasta el asta dorsal de la médula espinal.

10 [0003] El dispositivo de infusión implantable contiene un depósito que está sellado y es accesible a través de un tabique. El depósito normalmente se recarga inyectando una aguja hipodérmica a través de la piel del paciente y a través del tabique hasta el depósito.

[0004] Los dispositivos de acceso vascular (VAP, por sus siglas en inglés) implantables se utilizan en el campo de la medicina cuando se requieren infusiones recurrentes de agentes terapéuticos en el sistema circulatorio de un paciente durante períodos de tiempo prolongados. Dichos VAP por lo general incluyen una carcasa que contiene un depósito y un tabique, con un catéter que se extiende desde la carcasa.

[0005] En el documento US 2004/0073196 se divulga un dispositivo de acceso vascular con un detector de aguja. Este permite a un profesional médico confirmar que la aguja se ha insertado correctamente a través del tabique y hasta el interior del depósito interno del VAP. El sistema de VAP avisa al paciente y/o al profesional médico si la aguja se sale accidentalmente. El contenido de US 2004/0073196 se incorpora al presente documento en su totalidad por referencia.

[0006] En el documento US 2014/0228765 se divulga un aparato y método de infusión recargable e implantable que incluye un detector de penetración de aguja que detecta e indica la posición de una aguja con respecto a un tabique de un depósito de fármaco del aparato de infusión implantable. Con los datos de posición de la aguja, los profesionales médicos pueden asegurarse mejor de que están inyectando fármacos en el depósito de fármacos, mejorando así la seguridad del paciente. El contenido de US 2014/0228765 se incorpora al presente documento en su totalidad por referencia.

[0007] En el documento US9603997B2 se divulgan bombas de administración de fármacos implantables y dispositivos de recarga para estas, donde, para asegurar la inserción adecuada de una aguja, se utilizan bobinas o imanes permanentes para crear un campo magnético en un puerto de un depósito de fármaco de una bomba de administración de fármacos implantable, por ejemplo, hay imanes integrados en la pared del puerto, o toda la pared puede estar hecha, o recubierta, de un material magnético, y se emplea un sensor de campo magnético integrado con la aguja para detectar la zona donde el campo es más potente, proporcionando información para guiar la aguja a lo largo del eje a través del puerto.

[0008] En el documento US 4,571,749 se describen agujas hipodérmicas anti *coring* que se usan para ajustar el nivel de presión de líquido en un esfínter artificial para mantener la continencia en aquellos pacientes que no pueden controlar o detener el flujo urinario involuntario. Para proporcionar esta característica, un esfínter hidráulico accionado manualmente (MAHS) incluye tres tabiques: un tabique externo que comprende parte del diafragma de accionamiento, y dos tabiques internos que comprenden parte de la pared que separa las dos cámaras internas. Durante el funcionamiento, se inserta una aguja hipodérmica anti *coring* a través de los tabiques hasta la cámara deseada. Un orificio lateral de la aguja hipodérmica permite al sanitario acceder al fluido para poder medir su presión o añadir o extraer líquido según se desee.

[0009] En el documento US2017/326342 A1 se describe una aguja que tiene una parte magnetizada insertada en una posición conocida en la aguja para su uso en sistemas de guía que utilizan una combinación de tecnologías de ultrasonido y magnética para proporcionar una visualización de la anatomía subdérmica y una posición de la aguja en las orientaciones en el plano y fuera del plano durante la inserción del catéter.

[0010] Los sistemas de detección de agujas conocidos están diseñados para funcionar con dispositivos de infusión con un único depósito y puertos de acceso vascular. Los sistemas conocidos no abordan la complejidad y los posibles modos de fallo de los dispositivos de infusión con múltiples depósitos o VAP más complejos que reciben más de un agente terapéutico.

[0011] Esto se aborda mediante la invención, que comprende una aguja de recarga con las características de la reivindicación 1. Otros rasgos adicionales de las formas de realización preferidas de la invención se definen en las reivindicaciones dependientes. A continuación, se describen agujas de recarga, dispositivos y métodos de infusión ejemplares.

5 [0012] Según una forma de realización, una aguja de recarga para un dispositivo de infusión implantable tiene un cuerpo alargado que se extiende desde un extremo proximal hasta un extremo distal. Incluye una primera parte magnética dispuesta a una distancia d_{m1} del extremo distal, y una segunda parte magnética dispuesta a una distancia d_{m2} del extremo distal. La primera parte magnética tiene una primera orientación y/o intensidad de campo magnético seleccionable para codificar un primer bit de información y la segunda parte magnética tiene una segunda orientación y/o intensidad de campo magnético seleccionable para codificar un segundo bit de información.

10 [0013] El primer y segundo campo magnético pueden estar orientados axialmente con polos magnéticos separados axialmente entre sí dentro de la parte magnética. Alternativamente, el primer y segundo campo magnético pueden estar orientados radialmente con polos magnéticos dispuestos radialmente hacia dentro y hacia fuera uno respecto del otro. Alternativamente, el primer y segundo campo magnético pueden estar orientados diametralmente con polos magnéticos de cada parte magnética dispuestos circunferencialmente uno frente al otro.

15 [0014] El cuerpo alargado puede estar hecho de plástico moldeado y la parte magnética puede estar formada por un imán permanente sobremoldeado dentro del plástico. El cuerpo alargado de la aguja de recarga puede incluir una pluralidad de tres o más partes magnéticas, donde cada una de las tres o más partes magnéticas son magnéticas selectivamente en una primera orientación y/o intensidad de campo magnético o una segunda orientación y/o intensidad de campo magnético para almacenar un bit de información.

20 [0015] El cuerpo alargado puede incluir una pluralidad de aberturas espaciadas circunferencialmente dispuestas en una primera distancia d_l o en una segunda distancia d_u desde un extremo distal del cuerpo alargado. El cuerpo alargado puede incluir un primer canal de fluido que se extiende desde un extremo proximal hasta una abertura a una distancia d_l del extremo distal del cuerpo alargado y un segundo canal de fluido que se extiende desde un extremo proximal hasta una abertura a una distancia d_u del extremo distal del cuerpo alargado.

25 [0016] En una forma de realización, un dispositivo de infusión implantable con el que se usa la aguja de recarga incluye una carcasa. Una cámara de recarga está dispuesta dentro de la carcasa. La cámara de recarga es accesible a través de un puerto de recarga. Un tabique externo autosellante está dispuesto en el puerto de recarga y forma una abertura de acceso a una cámara superior de la cámara de recarga. Un tabique interno autosellante está dispuesto dentro de la cámara de recarga debajo del tabique externo. El tabique interno separa la cámara superior de una cámara inferior. Un sensor, o un primer sensor y un segundo sensor, está(n) dispuesto(s) en la cámara de recarga. Un procesador está conectado operativamente al primer sensor y al segundo sensor. El procesador está configurado, en respuesta a las señales recibidas del primer sensor y del segundo sensor, para detectar la presencia de una aguja en la cámara de recarga. El procesador está configurado además para asociar una posición de la abertura de una aguja con la cámara inferior o la cámara superior.

30 [0017] Se puede conectar operativamente un transmisor inalámbrico al procesador, y el procesador se puede configurar para que transmita a un dispositivo externo una señal relacionada con la asociación de la posición de la abertura de la aguja con la cámara inferior o la cámara superior.

[0018] El primer sensor puede ser un sensor de contacto dispuesto en el fondo de la cámara de recarga y el segundo sensor puede ser un sensor de efecto Hall o un sensor de campo magnético de tipo sistema microelectromecánico dispuesto dentro de la carcasa adyacente a la cámara de recarga.

35 [0019] El primer sensor y/o el segundo sensor pueden realizar mediciones de forma multiaxial. El primer y/o segundo sensor puede realizar mediciones de forma unidimensional, bidimensional y/o tridimensional. Esto da como resultado una medición de intensidad mejorada de la aguja. Además, se mejora la detección de la dirección de la aguja, es decir, su vector.

40 [0020] Un dispositivo de infusión implantable alternativo con un único sensor puede incluir una carcasa y una cámara de recarga dispuesta dentro de la carcasa. Se puede acceder a la cámara de recarga a través de un puerto de recarga. Un tabique externo autosellante está dispuesto en el puerto de recarga y forma una abertura de acceso a una cámara superior de la cámara de recarga. Un tabique interno autosellante está dispuesto dentro de la cámara de recarga por debajo del tabique externo y separa la cámara superior de una cámara inferior. Un sensor de campo magnético está dispuesto en la cámara de recarga y conectado operativamente a un

procesador. El procesador está configurado, en respuesta a una señal recibida del sensor de campo magnético, para detectar la presencia de una aguja en la cámara de recarga y asociar, mediante la evaluación de una orientación y/o intensidad de un campo magnético en el sensor de campo magnético, una posición de la abertura de una aguja con la cámara inferior o la cámara superior.

5 [0021] En una forma de realización, un sistema para recargar un dispositivo de infusión implantable incluye un dispositivo de infusión implantable. El dispositivo de infusión implantable incluye una cámara de recarga dispuesta dentro de una carcasa. Se puede acceder a la cámara de recarga a través de un puerto de recarga. Una cámara superior está formada dentro de la cámara de recarga y se puede acceder a ella a través de un tabique externo autosellante dispuesto en el puerto de recarga. Una cámara inferior está formada dentro de la
10 cámara de recarga. La cámara inferior está separada de la cámara superior por un tabique interno autosellante dispuesto dentro de la cámara de recarga. Un sensor de campo magnético está dispuesto a una distancia dsensor del fondo de la cámara de recarga. Un procesador está conectado operativamente al sensor de campo magnético.

[0022] El sistema incluye además una aguja de recarga. La aguja de recarga tiene un cuerpo alargado que se extiende desde un extremo proximal hasta un extremo distal. La aguja incluye una parte magnética dispuesta a una distancia dimán del extremo distal. Una abertura de aguja en conexión de fluido con el extremo proximal está dispuesta a cierta distancia del extremo distal del cuerpo alargado. Un dispositivo de interfaz de usuario está en comunicación inalámbrica con el dispositivo de infusión implantable. dsensor está posicionada con respecto a dimán, en otras palabras, la distancia dsensor está coordinada con respecto a dimán o, en otras palabras, dsensor y dimán se adaptan la una a la otra. El sensor de campo magnético y el imán están dispuestos aproximadamente a la misma altura, es decir, dsensor es al menos aproximadamente igual a dimán, en particular $0,5 * \text{dimán} \leq \text{dsensor} \leq 1,6 * \text{dimán}$, más particularmente $0,75 * \text{dimán} \leq \text{dsensor} \leq 1,5 * \text{dimán}$, más concretamente $1,0 * \text{dimán} \leq \text{dsensor} \leq 1,3 * \text{dimán}$. En una forma de realización, dsensor es igual a dimán. En otra forma de realización, dsensor es un poco más larga que dimán, de modo que la parte magnética pasa por el
20 sensor al insertarse. El procesador está configurado, en respuesta a una señal recibida del sensor de campo magnético, para asociar una posición de la abertura de la aguja con la cámara inferior o la cámara superior. El dispositivo de interfaz de usuario está configurado para indicar la posición de la abertura de la aguja en la cámara superior o la cámara inferior.

[0023] El procesador se puede configurar para que reconozca una aguja insertada correctamente si el sensor de campo magnético detecta un campo magnético que tiene una intensidad de campo superior a un umbral inferior. El procesador se puede configurar además para que asocie una posición de la abertura de la aguja con la cámara inferior o la cámara superior dependiendo de la orientación y/o la intensidad de un campo magnético de la parte magnética. Un recipiente de recarga lleno de un agente terapéutico puede estar conectado de manera no separable al extremo proximal del cuerpo alargado.

35 [0024] El sistema no solo puede detectar la posición de la aguja, sino que también puede diferenciar entre agujas.

[0025] El sensor de campo magnético puede ser un sensor de efecto Hall. De manera alternativa o adicional, el sensor de campo magnético puede ser un sensor de campo magnético de tipo sistema microelectromecánico.

[0026] El dispositivo de infusión implantable puede incluir además un segundo sensor de campo magnético dispuesto a una distancia dsensor2 del fondo de la cámara de recarga. El cuerpo alargado de la aguja de recarga puede incluir una segunda parte magnética dispuesta a una distancia dimán2 del extremo distal, donde, en particular, $0,5 * \text{dimán2} \leq \text{dsensor2} \leq 1,6 * \text{dimán2}$, más particularmente $0,75 * \text{dimán2} \leq \text{dsensor2} \leq 1,5 * \text{dimán2}$, más concretamente $1,0 * \text{dimán2} \leq \text{dsensor2} \leq 1,3 * \text{dimán2}$. El segundo sensor y la segunda parte magnética pueden alinearse cuando la aguja está completamente insertada en el dispositivo de infusión
40 implantable, es decir, dsensor2 = dimán2. En otra forma de realización, dsensor2 es ligeramente más larga que dimán2, de modo que la segunda parte magnética pasa por el segundo sensor al insertarse. El procesador puede estar configurado para comunicar información relativa a la orientación y/o intensidad de un primer campo magnético en la parte magnética y una orientación y/o intensidad de un segundo campo magnético en la segunda parte magnética.

50 [0027] En una forma de realización, un método para recargar una bomba de infusión de depósitos múltiples con agentes terapéuticos incluye los siguientes pasos para llenar un primer depósito: Seleccionar un primer agente terapéutico para llenar un primer depósito de una bomba de infusión de depósitos múltiples. Acoplar un primer recipiente de recarga que contiene el primer agente terapéutico con una primera aguja de recarga. La primera aguja de recarga tiene una primera abertura de aguja dispuesta a una primera distancia dl de un extremo distal de la aguja de recarga que, cuando la primera aguja de recarga está completamente insertada en un puerto de
55 recarga de la bomba de infusión de depósitos múltiples, está en comunicación de fluido con el primer depósito.

Insertar la primera aguja de recarga en el puerto de recarga y administrar, por ejemplo, suministrar, el primer agente terapéutico del primer recipiente de recarga al primer depósito.

[0028] El método incluye además los siguientes pasos para llenar un segundo depósito: Seleccionar un segundo agente terapéutico para llenar un segundo depósito de la bomba de infusión de depósitos múltiples. Acoplar un segundo recipiente de recarga que contiene el segundo agente terapéutico con una segunda aguja de recarga. La segunda aguja de recarga tiene una segunda abertura de aguja dispuesta a una segunda distancia desde el extremo distal de la aguja de recarga que, cuando la segunda aguja de recarga está completamente insertada en el puerto de recarga de la bomba de infusión de múltiples depósitos, está en comunicación de fluido con el segundo depósito. Insertar la segunda aguja de recarga en el puerto de recarga y administrar el segundo agente terapéutico del segundo recipiente de recarga al segundo depósito.

[0029] El método también puede incluir determinar, con un sensor de campo magnético dispuesto en el puerto de recarga, la orientación y/o intensidad de un campo magnético dentro de una parte magnética de la primera aguja de recarga y de la segunda aguja de recarga y distinguir, en función de la orientación y/o de la intensidad del campo magnético, la primera aguja de recarga de la segunda aguja de recarga.

[0030] El método también puede incluir determinar, con el sensor de campo magnético, la presencia de un campo magnético más fuerte que un umbral máximo permitido, y desactivar la bomba de infusión con múltiples depósitos en respuesta a la detección del campo magnético más fuerte que el umbral máximo permitido. El método puede incluir realizar una medición de inicialización para determinar un valor de medición de referencia del sensor de campo magnético. El método puede incluir además determinar, con un número de dos o más sensores de campo magnético espaciados axialmente en el puerto de recarga, la orientación y/o intensidad de un número igual de dos o más campos magnéticos dentro de las partes magnéticas de la primera aguja de recarga y la segunda aguja de recarga. A continuación, puede asociar la información recuperada de los dos o más sensores de campo magnético a través de una tabla de consulta y comunicar la información recuperada de la tabla de consulta a un dispositivo de interfaz de usuario externo. El dispositivo de interfaz de usuario externo puede ser un teléfono inteligente, un ordenador o una tableta. El dispositivo de interfaz de usuario externo puede proporcionar una indicación en tiempo real de cuál de los depósitos superior e inferior se está recargando. La siguiente descripción detallada de la invención es de naturaleza meramente ejemplar.

En la FIG. 1 se muestra un sistema para recargar un dispositivo de infusión implantable.

En la FIG. 2 se muestra una aguja de recarga de la cámara superior.

En la FIG. 3 se muestra una aguja de recarga de la cámara inferior.

En la FIG. 4 se muestra una aguja de recarga de doble cámara.

En la FIG. 5 se muestra otra aguja de recarga de la cámara inferior.

En la FIG. 6 se muestra otra aguja de recarga de la cámara superior.

En la FIG. 7 se muestra una vista explosionada de la fig. 6

En la FIG. 8 se muestra una parte magnética con orientación axial.

En la FIG. 9 se muestra una parte magnética con orientación radial.

En la FIG. 10 se muestra una parte magnética con orientación diametral.

En la FIG. 11 se muestra una parte magnética con orientación inclinada.

La FIG. 12 es una representación en sección transversal en perspectiva de un sistema para recargar un dispositivo de infusión implantable.

La FIG. 13 es una vista superior de un sistema para recargar un dispositivo de infusión implantable.

La FIG. 14 es una vista en sección transversal B-B de la FIG. 13.

[0031] En la FIG. 1 se muestra esquemáticamente un sistema para recargar un dispositivo de infusión multicámara implantable 100 con una carcasa 110. El dispositivo de infusión implantable 100 puede ser una bomba de infusión implantable que contiene dos agentes terapéuticos diferentes dentro de una cámara de recarga 120. La cámara de recarga 120 se divide en una cámara superior 122 y una cámara inferior 124. Los agentes terapéuticos pueden bombearse, conforme pasa el tiempo, desde las cámaras 122, 124 a través de un catéter implantado en un área de administración donde se administran los agentes terapéuticos. Por ejemplo, el dispositivo de infusión implantado puede administrar dos agentes anestésicos alternativos desde la cámara a través del catéter hasta el asta dorsal de la médula espinal en aplicaciones de tratamiento del dolor.

[0032] Las cámaras 122, 124 pueden ser depósitos que contienen un suministro de agente terapéutico. En ese caso, las cámaras 122, 124 deben recargarse cada cierto período de tiempo, por ejemplo, una vez al mes, o según sea necesario en función de un uso medido de cada agente terapéutico. Las cámaras 122, 124 pueden tener un tamaño que permita que contengan suficiente agente terapéutico para su administración durante un mes, después de lo cual es necesario recargarlas. La recarga de las cámaras 122, 124 se puede realizar inyectando una aguja 200 a través de la piel del paciente hasta un puerto de recarga 130 del dispositivo de infusión implantado 100. Para ese propósito, el puerto de recarga 130 incluye un tabique externo autosellante 132 que puede ser penetrado por la aguja 200. El tabique externo autosellante 132 vuelve a sellar la recámara al

retirar la aguja 200 de la cámara. Del mismo modo, la cámara superior 122 y la cámara inferior 124 pueden estar separadas por un tabique interno autosellante 134.

[0033] Alternativamente, las cámaras 122, 124 dentro del puerto de recarga 130 puede ser pequeñas y no estar diseñadas para almacenar un suministro del agente terapéutico, sino más bien para estar en conexión de fluido con depósitos o tanques formados por separado a través de salidas de fluido 142, 144. En una configuración alternativa, una de las cámaras dentro del puerto de recarga 130 puede estar acoplada a un tanque de una bomba de infusión implantada, mientras que otra cámara está acoplada a un catéter implantado y sirve como punto de acceso al catéter.

[0034] Las cámaras superior e inferior se llenan preferiblemente con diferentes agentes terapéuticos, lo que permite un tratamiento significativamente más flexible que el que pueden proporcionar las bombas de infusión implantables que tienen un único depósito. Por ejemplo, un primer agente terapéutico almacenado dentro de la cámara de recarga superior 122 se puede administrar durante el día, mientras que un segundo agente terapéutico almacenado dentro de la cámara de recarga inferior 124 puede administrarse durante la noche. El uso de dispositivos implantables con múltiples depósitos proporciona a los profesionales médicos opciones de tratamiento únicas, lo que permite administrar diferentes agentes terapéuticos según las reglas programadas en el dispositivo de infusión implantable.

[0035] Las diferentes cámaras se pueden recargar por separado utilizando agujas 200 que están configuradas específicamente para recargar la cámara inferior 124 o la cámara superior 122. Como se muestra en la FIG. 2, una aguja de recarga de la cámara superior 230 tiene una abertura superior 212 que está situada a una distancia axial duo desde una punta en el extremo distal 202 de la aguja 230. La distancia axial duo se selecciona de manera que la abertura de la aguja superior 212 se encuentre en la cámara superior 122 cuando la aguja está completamente insertada en la cámara de recarga 120. Preferiblemente, la distancia duo se selecciona de manera que la abertura de la aguja superior 212 esté ubicada axialmente centrada entre el tabique externo 132 y el tabique interno 134 cuando la aguja 230 está completamente insertada en la cámara de recarga 120.

[0036] El tabique externo autosellante 132 forma un límite superior de la cámara superior 122. El tabique interno autosellante 134 forma un límite inferior de la cámara superior 122 y un límite superior de la cámara inferior 124. El tabique externo 132 y el tabique interno 134 puede tener forma de disco y mantenerse dentro de una cámara de recarga cilíndrica 120. La cámara de recarga cilíndrica 120 puede extenderse desde un fondo 113 hasta el puerto de recarga 130 a lo largo de las paredes 111. El tabique externo 132 y el tabique interno 134 pueden disponerse en planos paralelos con un desplazamiento axial entre sí.

[0037] En la FIG. 3 se muestra una aguja de la cámara inferior 240 configurada para recargar la cámara inferior 124. Una abertura de la aguja inferior 211 está dispuesta en un extremo distal de la aguja a una distancia dlo de la punta. La distancia dlo no debe ser mayor que la distancia desde la parte inferior 113 de la cámara de recarga 120 al tabique interno 134. La distancia dlo puede seleccionarse de maneja que sea lo más corta posible.

[0038] En la FIG. 4 se muestra una aguja de doble cámara 250 que se puede utilizar para recargar simultáneamente la cámara superior 122 y la cámara inferior 124. La aguja de doble cámara 250 para este propósito tiene una abertura de aguja inferior 211 y una abertura de aguja superior 212. Cuando está completamente insertada en la cámara de recarga 120, la abertura de la aguja inferior 211 se encuentra debajo del tabique interno 134 de la cámara inferior 124. La abertura de la aguja superior 212 se encuentra por encima del tabique interno 134 de la cámara superior 122. Un primer canal de fluido 231 proporciona una conexión de fluido desde un extremo proximal de la aguja 250 hasta la abertura de la aguja inferior 211. Un segundo canal de fluido 232 proporciona una conexión de fluido desde el extremo proximal de la aguja 250 hasta la abertura superior de la aguja 212.

[0039] Mientras que la cámara de recarga 120 se ha mostrado con un solo tabique interno 134 y dos cámaras, un experto en la técnica reconocerá que se puede usar más de un tabique interno para separar la cámara de recarga en tres o más cámaras. En consecuencia, las agujas de recarga se pueden configurar para recargar más de dos cámaras mediante aberturas de aguja espaciadas axialmente de modo que queden entre dos tabiques internos para recargar cámaras adicionales.

[0040] Un experto en la técnica también reconocerá que el dispositivo de infusión implantable descrito puede ser una bomba implantable o un puerto de acceso vascular implantable que funciona en combinación con una bomba externa.

[0041] Los sistemas de detección de agujas para sistemas de infusión implantables son ampliamente conocidos. Sin embargo, los sistemas conocidos no abordan la complejidad y los posibles modos de fallo de los sistemas de cámaras múltiples. En particular, un sistema de cámaras múltiples requiere una gran diligencia durante el llenado para garantizar que cada cámara se llene con el agente terapéutico correcto. Un profesional médico no solo debe garantizar que se administren los agentes terapéuticos correctos al paciente, sino también que cada uno de dos o más agentes terapéuticos se llene en la cámara correcta dentro de un sistema de cámaras múltiples.

[0042] Por tanto, un sistema de infusión multicámara incluye preferiblemente un sistema de detección e identificación de agujas. El sistema de detección e identificación de agujas se basa en uno o más sensores que están dispuestos en la cámara de recarga. 120. Un sensor de fondo 156 puede estar situado en un fondo 113 de la cámara de recarga. El sensor de fondo 156 puede ser un sensor de contacto, como un interruptor sensible a la presión, para detectar que una aguja 200 se ha insertado completamente en la cámara de recarga 120. En esta configuración, el sensor de fondo 156 sirve solo para detectar la presencia de la aguja, pero no para identificar la aguja 200.

[0043] Alternativamente, el sensor de fondo 156 puede ser un sensor de campo magnético configurado para detectar un campo magnético asociado con una parte magnética 220 de la aguja. Es decir, la aguja 200 puede incluir dentro de su cuerpo alargado 201 una parte magnética 220. La parte magnética 220 puede estar formada por un imán permanente que está incrustado dentro del cuerpo 201 de la aguja 200. El imán permanente puede ser un imán de anillo permanente magnetizado axialmente que se ha sobremoldeado dentro de un cuerpo de aguja. 201 hecho de plástico. En una implementación básica de un sistema de detección e identificación de agujas, una sola parte magnética 220 puede interactuar con un sensor de campo magnético de fondo 156. El sensor de campo magnético 156 se puede conectar operativamente a un microprocesador que está configurado para leer y evaluar señales del sensor de campo magnético 156. De ese modo, el microprocesador puede detectar la presencia de la aguja 200 dentro de la cámara de recarga 120 cuando la fuerza de un campo magnético en el sensor 156 supera un umbral. El umbral puede ser un valor fijo predeterminado, o puede depender de una medición de la fuerza del campo magnético realizada antes de que la aguja 200 se inserte.

[0044] El sensor de campo magnético 156 se puede utilizar además para identificar y distinguir la aguja 200 como aguja de la cámara inferior 240 o aguja de la cámara superior 230. Para ello, la aguja de la cámara superior 230 puede tener una parte magnética más baja 224 en la que el campo magnético está polarizado en el lado opuesto al campo magnético de una aguja de la cámara inferior correspondiente 240. Como se muestra en la FIG. 2, la aguja de la cámara superior 230 tiene una parte magnética 224 con un polo norte magnético dispuesto hacia el extremo distal de la aguja. La aguja de la cámara inferior correspondiente 240 mostrada en la FIG. 3 tiene una parte magnética 220 dispuesta a la misma distancia de la punta de la aguja, pero con polaridad opuesta. El polo sur magnético de la aguja de la cámara inferior 240 está a la misma distancia del extremo distal de la aguja que el polo norte magnético de la aguja de la cámara superior 230. Un procesador (no mostrado) que está en comunicación con el sensor de campo magnético inferior 156 puede determinar si una aguja está completamente insertada mediante la comprobación de la presencia de un campo magnético de fuerza suficiente independientemente de la polarización del campo magnético. El mismo sensor de fondo 156 se puede utilizar para identificar una aguja como aguja de cámara inferior o superior mediante la determinación de la polarización del campo magnético en la aguja.

[0045] Como se muestra en la FIG. 1, se puede utilizar más de un sensor. Por ejemplo, un sensor de campo magnético superior 152 y un sensor de campo magnético inferior 154 pueden estar dispuestos en la cámara de recarga 120. El sensor de campo magnético superior 152 y el sensor de campo magnético inferior 154 pueden incluir elementos sensores de efecto Hall o elementos sensores de campo magnético de tipo sistema microelectromecánico. Cada sensor de campo magnético puede incluir más de un elemento sensor de efecto Hall o elementos sensores de campo magnético de tipo sistema microelectromecánico, y puede, por ejemplo, incluir dos o tres elementos sensores de efecto Hall o elementos sensores de campo magnético de tipo sistema microelectromecánico distribuidos circunferencialmente alrededor de la cámara de llenado a la misma distancia axial, o a una distancia axial variable, de la parte de fondo 113 de la cámara de recarga.

[0046] Un sensor de campo magnético de tipo sistema microelectromecánico (SMEM) es un dispositivo a pequeña escala. Puede detectar y medir campos magnéticos. Tal sensor puede detectar efectos de la fuerza de Lorentz, por ejemplo, puede medir electrónicamente un cambio en el voltaje o la frecuencia de resonancia, o puede medir ópticamente un desplazamiento mecánico. Los efectos de la temperatura deben compensarse. El sensor de campo magnético de tipo SMEM comprende una variedad de parámetros, por ejemplo, una frecuencia de resonancia, una forma modal, un factor de respuesta, un factor de calidad o una resolución.

[0047] La frecuencia de resonancia es la frecuencia con la amplitud de vibración más alta o más larga del sensor de campo magnético de tipo SMEM. El patrón de vibración del sensor es la forma modal. El tamaño de la oscilación que se logra con la misma condición externa se describe mediante el factor de respuesta. El factor de calidad describe cuánta energía mantiene el resonador durante la vibración. La resolución describe el menor campo magnético que se puede medir.

[0048] Los sensores magnéticos de tipo SMEM son muy pequeños y pueden detectar campos magnéticos muy pequeños. Por lo tanto, una medición de campo magnético mediante un sensor de campo magnético de tipo SMEM tiene una alta resolución. Además, el sensor de campo magnético de tipo SMEM puede colocarse cerca de la fuente del campo magnético, por ejemplo, cerca de la posición de la aguja de recarga.

[0049] Un sensor de campo magnético puede consistir en uno o más elementos sensores configurados para detectar la fuerza y/o la orientación del campo magnético.

[0050] El uso de sensores de campo magnético 152, 154 y el uso de elementos sensores múltiples por sensor de campo magnético permite el procesamiento complejo de señales de sensor para triangular y determinar con mayor precisión la posición de la aguja dentro de la cámara de recarga.

[0051] Además, el dispositivo implantable puede comprender más de dos sensores de campo magnético. Por ejemplo, un tercer sensor de campo magnético puede determinar el campo magnético del entorno del implante y el puerto de recarga. Ese tercer sensor de campo magnético puede estar dispuesto en la carcasa del dispositivo de infusión implantable.

[0052] Una aguja de recarga puede incluir dos o más partes magnéticas separadas axialmente entre sí. Preferiblemente, la posición axial de las partes magnéticas en la aguja corresponde a la posición axial de los sensores de campo magnético en la cámara de recarga. Como se muestra en la FIG. 1, la parte magnética superior 222 de la aguja 200 está aproximadamente alineada de manera axial, cuando la aguja está completamente insertada, con el sensor de campo magnético superior 152. La parte magnética inferior 224 está alineada axialmente con el sensor de campo magnético inferior 154 cuando la aguja 200 está completamente insertada.

[0053] Preferiblemente, como se muestra en la FIG. 5, hay una aguja de recarga adicional de la cámara inferior 240'. En ese ejemplo, la aguja de recarga de la cámara inferior 240' puede incluir una parte magnética inferior 224 y una parte magnética superior 223. Un elemento de distanciamiento 225, que puede ser una bola, puede separar la parte magnética inferior 224 de la parte magnética superior 223.

[0054] Un elemento de sellado 226 puede separar al menos una abertura de la aguja inferior 211 de la parte magnética inferior 224 y la parte magnética superior 223. Por lo tanto, la abertura de la aguja inferior 211 está dispuesta proximal a la parte magnética inferior 224 y a la parte magnética superior 223.

[0055] El campo magnético de la parte magnética inferior 224 está polarizado de manera opuesta al campo magnético de la parte magnética superior 222. En ese ejemplo, la parte magnética inferior 224 comprende un polo sur en el extremo proximal y un polo norte en el extremo distal. La parte superior magnética 222 comprende un polo norte en el extremo proximal y un polo sur en el extremo distal.

[0056] Una tapa 227 está dispuesta distal con respecto a la parte magnética inferior 224. La tapa 227 y el elemento de sellado 226 mantienen la parte magnética inferior 224 y la parte magnética superior 222 en su lugar.

[0057] El extremo distal 202 de la aguja de recarga 240' puede comprender una punta central. La punta central puede comprender tres lados afilados.

[0058] En la FIG. 6 se muestra otra aguja de recarga de la cámara superior 230'. En ese ejemplo, la aguja de recarga de la cámara superior 230' puede incluir una parte magnética inferior 220 y una parte magnética superior 222. Un elemento de distanciamiento 225, que puede ser una bola, puede separar la parte magnética inferior 220 de la parte magnética superior 222.

[0059] Un elemento de sellado 226 puede separar al menos una abertura superior de la aguja 212 de la parte magnética inferior 220 y la parte magnética superior 222. Por lo tanto, la abertura de la aguja superior 212 está dispuesta proximal a la parte magnética inferior 220 y parte magnética superior 222. Además, la posición de la abertura de la aguja superior 212 está más cerca del extremo proximal de la aguja de recarga de la cámara superior 230' que la posición de la abertura de la aguja inferior 211 de la aguja de recarga de la cámara inferior 240'.

[0060] El campo magnético de la parte magnética inferior 220 está polarizado de manera opuesta al campo magnético de la parte magnética superior 222. Además, la polarización es opuesta al ejemplo de la FIG. 5. En la FIG. 6, la parte magnética inferior 220 comprende un polo norte en el extremo proximal y un polo sur en el extremo distal. La parte superior magnética 222 comprende un polo sur en el extremo proximal y un polo norte en el extremo distal. La polarización de las partes magnéticas del ejemplo mostrado en la FIG. 6 es, por tanto, opuesta a la polarización de las partes magnéticas del ejemplo mostrado en la FIG. 5.

[0061] Una tapa 227 está dispuesta distal con respecto a la parte magnética inferior 220. La tapa 227 y el elemento de sellado 226 mantienen la parte magnética inferior 220 y la parte magnética superior 222 en su lugar.

[0062] El extremo distal 202 de la aguja de recarga 230' puede comprender una punta central. La punta central puede comprender tres lados afilados.

[0063] En la FIG. 7 se muestra una vista explosionada de la aguja de recarga de la cámara superior 230' de la FIG. 6. Para fabricar la aguja de recarga, el elemento de sellado 226, la parte superior magnética 222, el elemento de distanciamiento 225 y la parte magnética inferior 220 se introducen a presión en la abertura distal de una cánula de la aguja de recarga 230'. El elemento de sellado 226, la parte superior magnética 222, el elemento de distanciamiento 225 y la parte magnética inferior 220 pueden comprender un diámetro ligeramente mayor que el diámetro de la cánula. En ese caso, al presionar el elemento de sellado 226, la parte superior magnética 222, el elemento de distanciamiento 225 y la parte magnética inferior 224 en la cánula, se fija su posición en la aguja de recarga.

[0064] La tapa 227 se puede introducir a presión en la abertura distal de la cánula para fijar la entrada en la cánula. Sin embargo, la tapa 227 también se puede fijar en la cánula por otro método.

[0065] Luego, la punta central se introduce a presión en la abertura distal en el extremo distal 202 de la aguja de recarga. Alternativamente, la punta central se puede pegar o soldar en la abertura distal en el extremo distal.

[0066] La fabricación mencionada anteriormente también se aplica a la aguja de recarga de la cámara inferior 240'.

[0067] La configuración de las partes magnéticas 220, 222 de los ejemplos de las FIG. 5 y 6 da como resultado un campo magnético en el elemento de distanciamiento 225, que se gira 90 ° con respecto al sensor. Esto significa que, al insertar la aguja de recarga en el dispositivo de infusión, la orientación de las líneas del campo magnético cambiará de una dirección paralela al eje de la aguja de recarga a una dirección ortogonal al eje de la aguja de recarga. Esto permite que el sensor detecte la posición del campo magnético que está alineado con el elemento de distanciamiento 225 con alta precisión.

[0068] La aguja de recarga puede comprender un diámetro exterior en el intervalo de 0,4 mm a 1,0 mm, preferiblemente de 0,7 mm. El diámetro interior de la aguja de recarga puede estar en el intervalo de 0,2 mm a 0,8 mm, preferiblemente 0,5 mm.

[0069] El diámetro de la abertura de la aguja puede estar en el intervalo de 0,1 mm a 0,7 mm, preferiblemente 0,35 mm. La distancia del centro de la abertura de la aguja desde la punta central puede estar en el rango de al menos 6,0 mm a 80,0 mm.

[0070] Un diámetro del elemento de distancia 225, la parte superior magnética 222 y la parte magnética inferior 224 puede estar en el intervalo entre 0,2 mm y 0,6 mm, preferiblemente 0,4 mm. Una distancia del elemento de distancia 225 desde la punta central puede estar entre 2,0 mm y 3,7 mm, preferiblemente 3,15 mm.

[0071] Se pueden emplear varias configuraciones de campo magnético para la parte magnética 220. Por ejemplo, como se muestra en la FIG. 8, el campo magnético puede estar orientado axialmente con polos magnéticos espaciados axialmente entre sí dentro de la parte magnética. Alternativamente, como se muestra en la FIG. 9, el campo magnético puede estar orientado radialmente con polos magnéticos dispuestos radialmente hacia dentro y hacia fuera unos de otros. Como se muestra en la FIG. 10, el campo magnético puede estar orientado diametralmente con los polos magnéticos de cada parte magnética dispuestos circunferencialmente uno frente al otro. Como se muestra en la FIG. 11, el campo magnético puede estar inclinado.

[0072] Mientras que en las FIG. 9 y 10 se muestran configuraciones de dos polos de la magnetización recta e inclinada, también se pueden utilizar configuraciones de varios polos.

[0073] Además, en las FIG. 8 a 11 se muestran partes magnéticas que comprenden orificios pasantes en dirección axial. Sin embargo, esos orificios pasantes son opcionales. Por tanto, las partes magnéticas mostradas en las FIG. 8 a 11 pueden estar libres de orificios pasantes.

[0074] El uso de dos o más partes magnéticas 220, 222 dentro de una aguja permite codificar dos o más bits de información. Por ejemplo, cuando se utilizan orientaciones de campo magnético axial, se puede codificar un bit de información al elegir una configuración de "norte distal" o "sur distal". De manera similar, un bit de información se puede codificar en una orientación de campo magnético radial al elegir una configuración "fuera del norte" o "fuera del sur". La orientación circunferencial relativa de los campos magnéticos orientados diametralmente se puede utilizar para codificar uno o más bits de información. No según la invención, la ausencia de un campo magnético se puede utilizar para codificar información. La información codificada magnéticamente dentro de la aguja puede usarse para identificar la aguja, por ejemplo, para reconocer una aguja como aguja de la cámara superior o inferior. La información adicional puede codificarse magnéticamente dentro de la aguja y asociarse con una tabla de consulta almacenada dentro de un procesador en el dispositivo de infusión o un dispositivo externo que está en comunicación inalámbrica con el dispositivo de infusión. La información adicional se puede utilizar para eliminar otros posibles modos de fallo. Por ejemplo, la aguja puede estar unida de manera firme e inseparable a un depósito de recarga que está precargado con un agente terapéutico. En ese caso, la aguja puede codificarse para identificar el agente terapéutico. El dispositivo de infusión puede, a través de sus dos o

más sensores de campo magnético, leer información codificada magnéticamente dentro de la aguja y comunicar la información a un dispositivo externo. Se puede programar un procesador dentro del dispositivo de infusión para proporcionar una alerta si se inserta una aguja incorrecta en su cámara de recarga. Por ejemplo, el dispositivo de infusión puede programarse para reconocer que debe llenarse con un agente terapéutico A en la cámara de recarga inferior 124 y un agente terapéutico B en la cámara superior 122. Si una aguja codificada para asociarse con un agente terapéutico C se inserta en la cámara de recarga 120, se emite una alerta. Del mismo modo, se emite una alerta si se inserta una aguja de la cámara superior 230 codificada para contener agente terapéutico A, con lo que se alerta a un profesional médico de la asociación incorrecta de agente y cámara.

[0075] El dispositivo de infusión puede incluir un actuador de retroalimentación, por ejemplo, un elemento de vibración, para comunicar la inserción correcta o incorrecta de una aguja directamente a un paciente, por ejemplo, mediante retroalimentación háptica.

[0076] Durante la recarga, una parte magnética inferior 224 de la aguja 200 puede interactuar con un sensor de campo magnético superior 152 que está dispuesto cerca del tabique externo 132. En particular, se pueden usar dos o más sensores de efecto Hall o sensores de campo magnético de tipo sistema microelectromecánico 152 dispuestos en el puerto de recarga 130 para triangular una posición de la aguja 200, idealmente incluso antes de perforar la piel del paciente para colocar correctamente la aguja en el centro del puerto de recarga 130. Para este propósito, el procesador puede evaluar una intensidad de campo de un campo magnético en dos o más sensores de efecto Hall o elementos sensores de campo magnético de tipo sistema microelectromecánico y proporcionar, a través de un dispositivo de interfaz de usuario externo, instrucciones de posicionamiento para lograr la misma intensidad de campo en todos los sensores. Para ese fin, el dispositivo de infusión implantable puede incluir un transmisor inalámbrico conectado operativamente al procesador.

[0077] No es necesario que el sensor de campo magnético superior 152 y el sensor de campo magnético inferior 154 sean sensibles en el mismo plano. Por ejemplo, el sensor de campo magnético superior 152 se puede configurar para detectar un campo magnético orientado radialmente en una parte magnética superior 222 de la aguja 200. El sensor de campo magnético inferior 154 puede configurarse al mismo tiempo para detectar un campo magnético orientado axialmente de la parte magnética inferior 220. Por supuesto, los sensores de campo magnético se pueden configurar para detectar múltiples orientaciones y/o intensidades de campo magnético diferentes, de modo que el tipo de campo magnético (axial, radial, multipolar, etc.) se pueda utilizar para codificar más información dentro de la aguja. 200.

[0078] Puede ser beneficioso maximizar la información derivada de cada sensor de campo magnético 152, 154 al evaluar la salida de sus sensores a lo largo del tiempo y, por lo tanto, al analizar un cambio en el campo magnético alrededor del sensor a medida que se inserta una aguja codificada en el puerto de recarga 130. Un procesador conectado a los sensores de campo magnético 152, 154 puede, por ejemplo, muestrear la salida de un sensor varias veces por segundo para determinar una intensidad de campo máxima del campo magnético alrededor del sensor, o una longitud de una parte magnética de la aguja. Se puede usar un número $n \geq 1$ de sensores de campo magnético para analizar un número mayor $m \geq 1$ de partes magnéticas de una aguja.

[0079] Se pueden usar uno o más sensores de campo magnético del dispositivo de infusión para detectar la presencia de un campo magnético fuerte indicativo de que el dispositivo está dentro de un dispositivo de RM. El procesador puede configurarse para, al detectar un campo magnético excesivo, desconectar bombas y/o cerrar válvulas dentro del dispositivo para evitar la dosificación incorrecta de agentes terapéuticos mientras el dispositivo está expuesto al campo magnético de un dispositivo de RM.

[0080] En referencia a las figuras 12-14, se muestran diferentes vistas de un puerto para un dispositivo de infusión implantable 100. El dispositivo de infusión implantable 100 puede combinar aspectos de una bomba de infusión implantable con aspectos de un puerto de acceso para catéter (CAP, por sus siglas en inglés) con un solo puerto 130. El dispositivo de infusión 100 en este caso incluye una cámara de puerto 120 generalmente cilíndrica y relativamente estrecha. Como se muestra, el diámetro de la cámara del puerto 120 es solo un poco mayor que el diámetro de la aguja de recarga 200. El diámetro de la cámara del puerto 120 puede tener menos de dos veces el diámetro de la aguja de recarga, menos de 1,5 veces el diámetro de la aguja de recarga o incluso menos de 1,2 veces el diámetro de la aguja de recarga.

[0081] Se proporciona una guía de puerto externa 131 para introducir la aguja en la cámara del puerto 120. La guía de puerto externa 131 tiene una forma troncocónica que termina en una abertura cilíndrica. La guía de puerto externa 131 tiene forma general de embudo y funciona como un embudo. Un diámetro exterior de la guía de puerto externa 131 puede ser más de 10 veces, más de 20 veces o incluso más de 30 veces mayor que el diámetro de la aguja 200. El tabique externo 132 está dispuesto en el extremo interior inferior de la guía de puerto externa 131.

[0082] El tabique externo 132 puede ser una masa de silicona en forma de disco sostenida dentro de una parte ensanchada de la cámara del puerto 120 entre una pared superior y una pared inferior. La pared superior puede

ser parte de la guía del puerto externo 131. Una cavidad del tabique externo 137 puede estar formada debajo del tabique externo 132 con un diámetro menor que el diámetro del tabique externo 132, pero significativamente más grande que el diámetro de la aguja 200.

[0083] Las salidas de fluido 142, 144 están dispuestas en perpendicular a un eje longitudinal de la cámara del puerto 120. Una primera salida de fluido, por ejemplo, la salida de fluido inferior 144, se puede acoplar directamente a un catéter implantado. Con respecto a la salida de fluido inferior, el dispositivo de infusión implantado 100 actúa así como un puerto de acceso al catéter, por ejemplo un puerto de acceso vascular, que se puede utilizar para administrar un agente terapéutico mientras la aguja 200 se inserta en el puerto y recibe externamente el agente terapéutico.

[0084] Una segunda salida de fluido, por ejemplo, la salida de fluido superior 142, puede estar en comunicación de fluido con un tanque recargable de una bomba de infusión implantada. El tanque se puede formar como un fuelle que se expande y se contrae con una cantidad de agente terapéutico en su interior.

[0085] Una o más partes magnéticas 220 de la aguja de recarga se pueden colocar hacia el extremo distal de la aguja 200 por debajo de la abertura de fluido más baja. En este caso, la parte magnética 220 puede estar formada por un imán cilíndrico sólido que se inserta en un espacio hueco dentro de la aguja 200. Uno o más sensores de campo magnético 154 puede(n) estar dispuesto(s) proximal(es) con respecto a la parte inferior de la cámara del puerto por debajo de la cámara inferior, espaciados de la parte inferior para alinearse aproximadamente con la parte magnética 220 de la aguja 200. Se pueden apilar dos o más sensores de campo magnético (no mostrados) a lo largo de la extensión axial de la aguja dentro de una cámara del sensor 151 en un extremo inferior del puerto de recarga 130.

[0086] El puerto de recarga 130 puede estar hecho de partes mecanizadas por separado 161, 162, 163 que se apilan unas encima de otras y se mantienen juntas mediante tornillos 165. Como se muestra, el tabique externo 132 puede estar sujeto dentro de una parte superior 161 del puerto 130. El tabique interno 134 y la salida de fluido superior 142 pueden estar dispuestos dentro de una parte central 162 del puerto de recarga. La salida de fluido inferior 144 puede estar dispuesta dentro de una parte inferior 163 del puerto 130. Las cavidades del tabique 137, 138 puede formarse en los extremos superiores de la parte central 162 y parte inferior 163 para sostener el tabique respectivo dentro de la parte superior, y proporcionar un espacio para que el tabique se expanda cuando la aguja 200 se inserta en el tabique.

[0087] A lo largo de esta memoria y las siguientes reivindicaciones, el artículo indefinido "un" o "una" significa "uno o más". La referencia a "un primer elemento" no obliga a la presencia de un segundo elemento.

[0088] Si bien la presente invención se ha descrito con referencia a formas de realización ejemplares, será evidente para los expertos en la técnica que la invención no se limita a las formas de realización descritas o ilustradas, sino que, por el contrario, pretende cubrir numerosas otras modificaciones, sustituciones, variaciones y disposiciones equivalentes a grandes rasgos que estén incluidas en el alcance de las reivindicaciones siguientes.

REIVINDICACIONES

- 5 1. Aguja de recarga para un dispositivo de infusión implantable, que comprende: un cuerpo alargado (201) que se extiende desde un extremo proximal hasta un extremo distal (202) que incluye una primera parte magnética (222, 224) dispuesta a una distancia $dimán1$ del extremo distal, donde la primera parte magnética (222, 224) tiene una primera orientación y/o intensidad del campo magnético o una segunda orientación y/o intensidad del campo magnético seleccionable para codificar un primer bit de información, y
- 10 **caracterizada por el hecho de que** la aguja de recarga se selecciona del grupo que comprende
- 15 una aguja de cámara inferior (240) configurada para rellenar una cámara inferior (124) del dispositivo de infusión y que tiene una abertura de aguja inferior (211) que está situada a una primera distancia axial (dl) del extremo distal (202) de la aguja (240), y
- 20 una aguja de cámara superior (230) configurada para rellenar una cámara superior (122) del dispositivo de infusión y que tiene una abertura de aguja superior (212) que está situada a una segunda distancia axial (du) desde el extremo distal (202) de la aguja (230), donde la segunda distancia (du) es mayor que la primera distancia (dl), y
- donde la información codificada en la primera parte magnética identifica la aguja como una aguja de la cámara superior o una aguja de la cámara inferior y puede usarse para reconocer la aguja como una aguja de la cámara superior o una aguja de la cámara inferior.
- 25 2. Aguja de recarga según la reivindicación 1, donde el primer campo magnético está orientado axialmente con polos magnéticos espaciados axialmente entre sí.
- 30 3. Aguja de recarga según la reivindicación 1, donde el primer campo magnético está orientado radialmente con polos magnéticos dispuestos radialmente hacia dentro y hacia fuera uno del otro.
4. Aguja de recarga según la reivindicación 1, donde el primer campo magnético está orientado diametralmente con polos magnéticos dispuestos circunferencialmente uno frente al otro.
- 35 5. Aguja de recarga según una de las reivindicaciones 1 a 4, donde el cuerpo alargado (201) está hecho de plástico moldeado y donde la primera parte magnética (222, 224) está formada por un imán permanente sobremoldeado dentro del plástico.
- 40 6. Aguja de recarga según una de las reivindicaciones 1 a 5, donde el cuerpo alargado (201) incluye una pluralidad de dos o más partes magnéticas (222, 224), donde cada una de las dos o más partes magnéticas (222, 224) es magnética de manera selectiva en una primera orientación de campo magnético o una segunda orientación de campo magnético para almacenar un bit de información.
- 45 7. Aguja de recarga según una de las reivindicaciones 1 a 6, donde el cuerpo alargado (201) incluye una primera parte magnética y una segunda parte magnética (222, 224) dispuestas a una distancia $dimán2$ del extremo distal, donde la primera parte magnética tiene una primera intensidad de campo magnético seleccionable para codificar un primer bit de información y la segunda parte magnética tiene una segunda intensidad de campo magnético seleccionable para codificar un segundo bit de información.
- 50 8. Aguja de recarga según una de las reivindicaciones 1 a 7, donde el cuerpo alargado (201) incluye una abertura de aguja (211, 212) en conexión de fluido con el extremo proximal, estando dispuesta la abertura de aguja (211, 212) a una distancia (dl, du) del extremo distal (202) del cuerpo alargado (201).
- 55

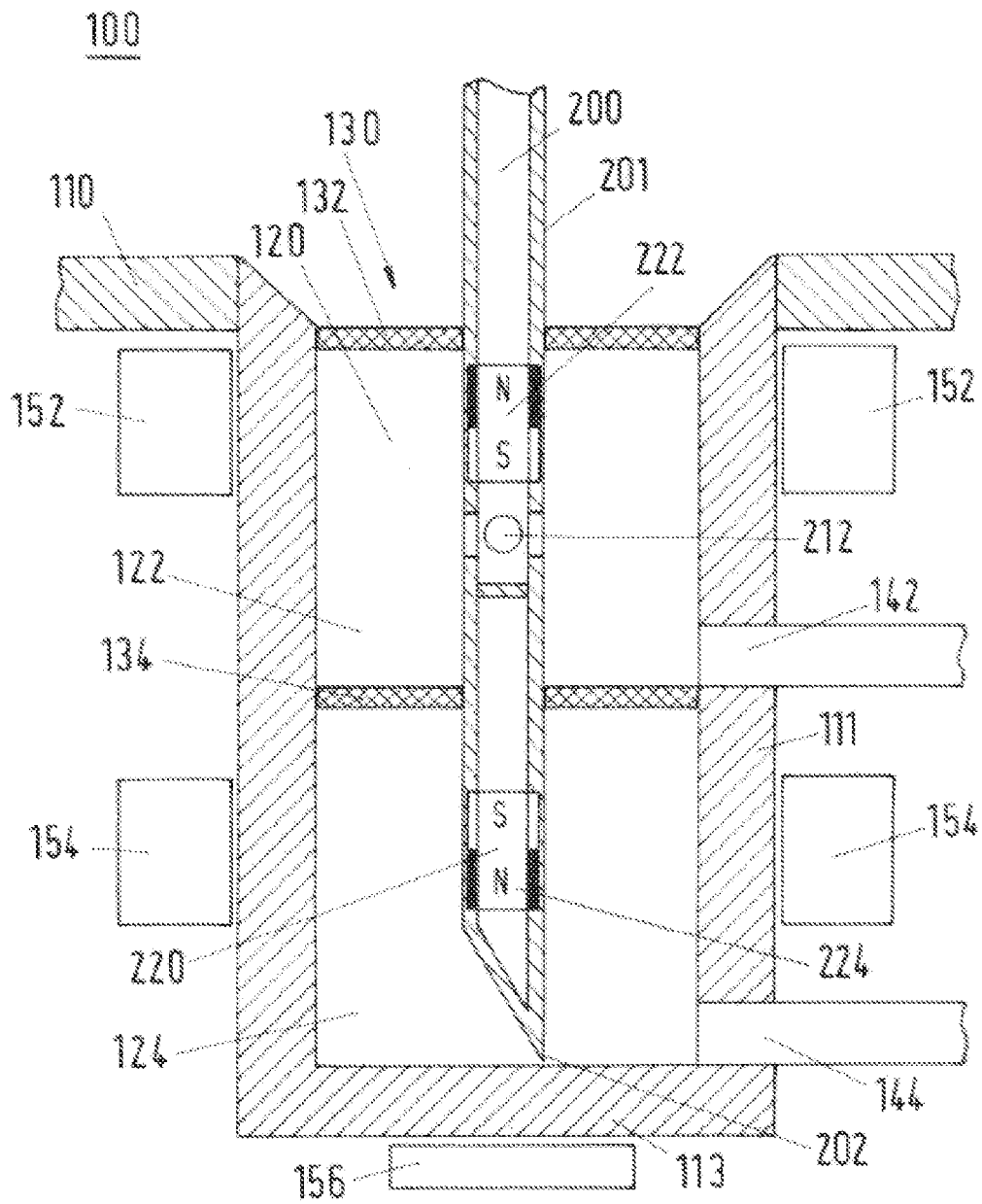


Fig.1

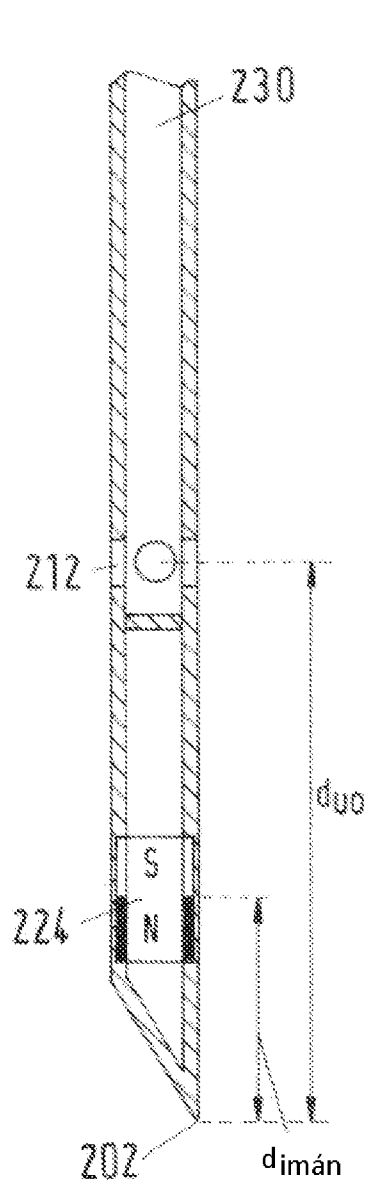


Fig.2

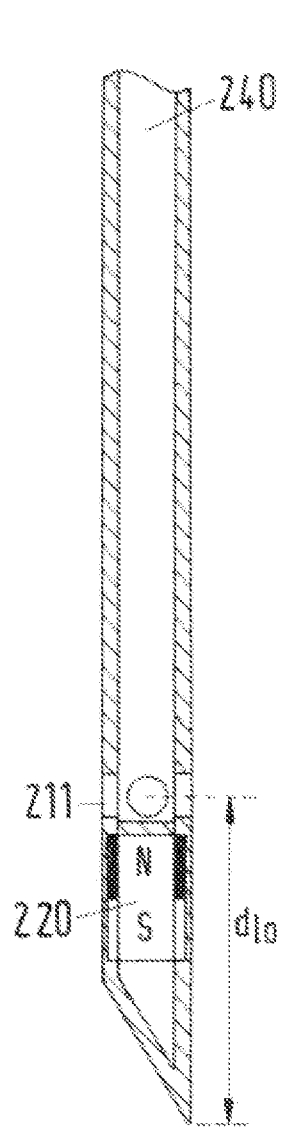


Fig.3

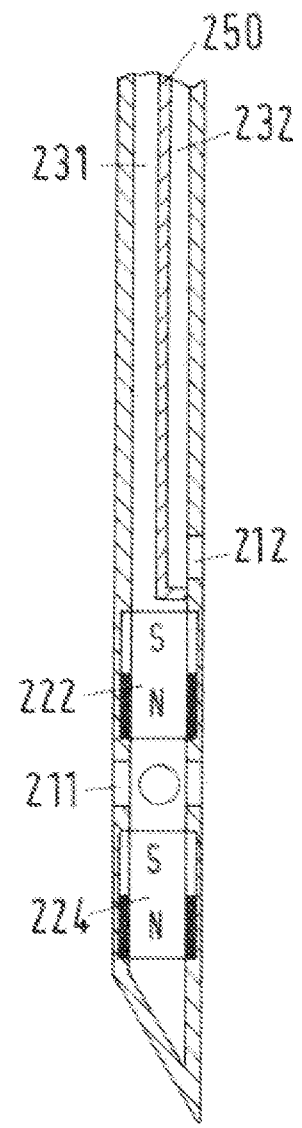


Fig.4

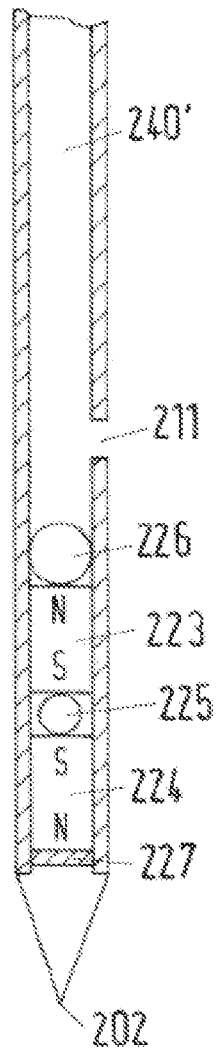


Fig. 5

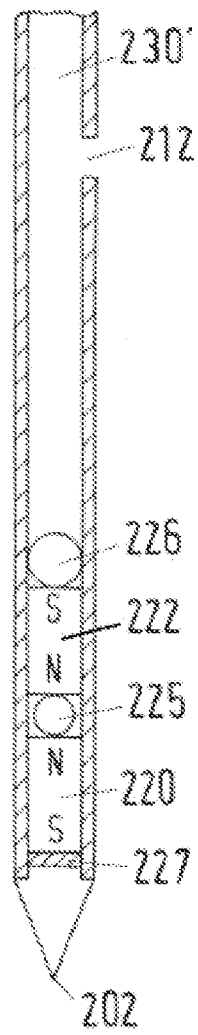


Fig. 6

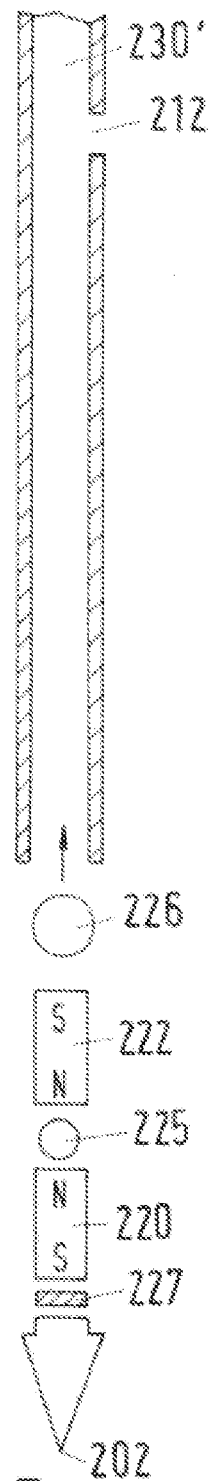


Fig. 7

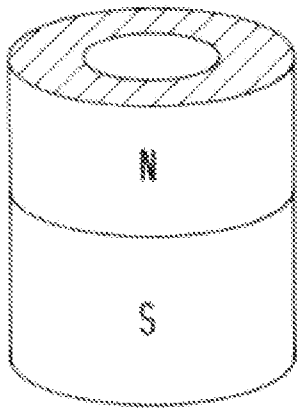


Fig. 8

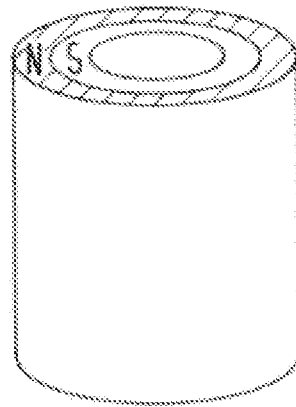


Fig. 9

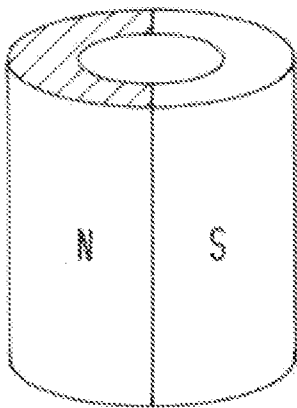


Fig. 10

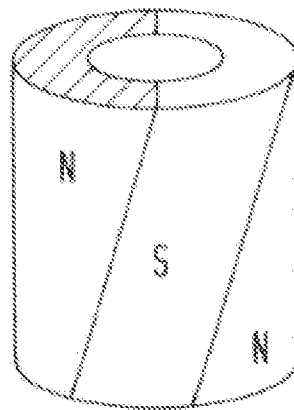


Fig. 11

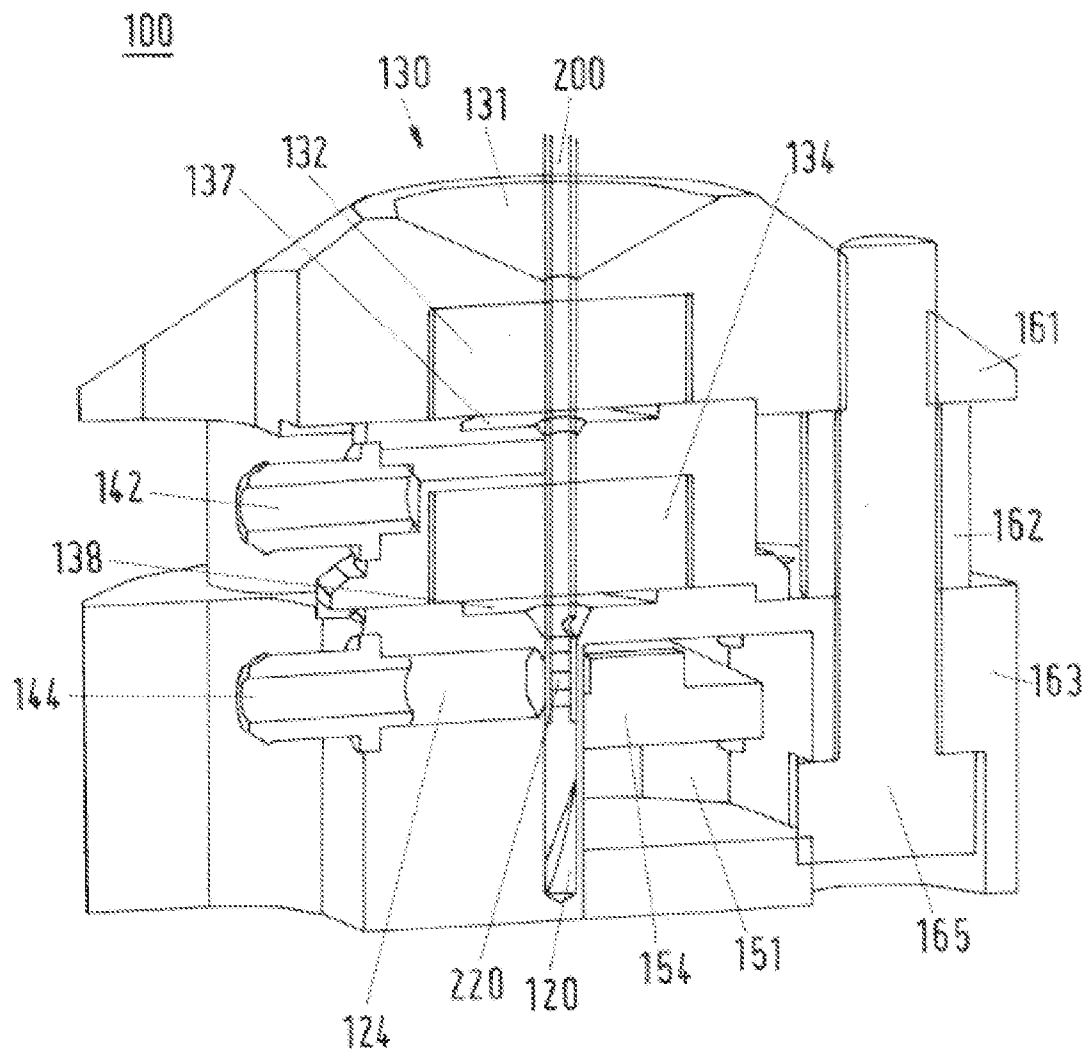


Fig.12

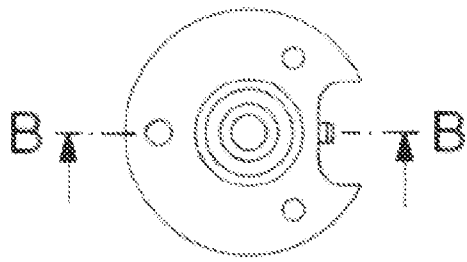


Fig.13

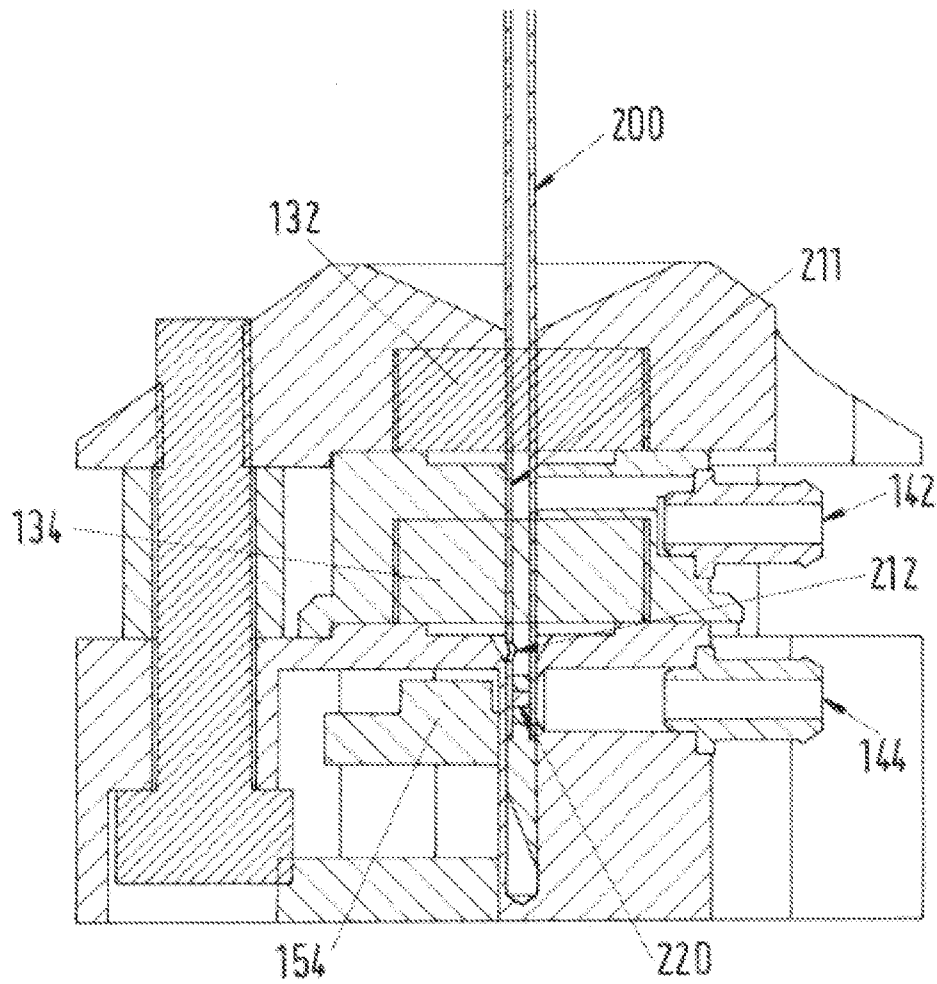


Fig.14