

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 853 738**

51 Int. Cl.:

A61M 5/142 (2006.01)

A61M 5/158 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **26.06.2009 PCT/US2009/048924**

87 Fecha y número de publicación internacional: **30.12.2009 WO09158654**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **26.06.2009 E 09771185 (7)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **06.01.2021 EP 2349400**

54 Título: **Dispositivo de infusión desechable con tapa del puerto de la cánula**

30 Prioridad:

26.06.2008 US 147306

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

17.09.2021

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

**CROSS, BRETT;
MARSOT, TRAVIS y
CARTER, BRETT J.**

74 Agente/Representante:

IZQUIERDO BLANCO, María Alicia

ES 2 853 738 T3

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

DESCRIPCIÓN

Dispositivo de infusión desechable con tapa del puerto de la cánula

5 ANTECEDENTES DE LA INVENCION

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

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

15 Más recientemente, se han desarrollado bombas de insulina unidas por tubos a un equipo de infusión montado en la piel del paciente como una forma alternativa de administración de insulina. Tales bombas pueden ser controladas por un sistema electrónico remoto programable que emplea comunicación por radio de corto alcance entre un dispositivo de control y la electrónica que controla la bomba. Aunque tales dispositivos pueden implicar menos pinchazos de aguja, son caros de fabricar. También son complejos de manejar y engorrosos e incómodos de llevar. Además, el costo de tales dispositivos puede ser muchas veces mayor que el costo diario de usar un medio de inyección tradicional como una jeringuilla o una pluma de insulina.

20 Los dispositivos del tipo mencionado anteriormente también requieren una cantidad significativa de entrenamiento para controlarlos y, por lo tanto, usarlos. Se requiere mucho cuidado en la programación de los dispositivos ya que las bombas llevan generalmente suficiente insulina para durar unos pocos días. La programación o el funcionamiento general incorrectos de las bombas puede resultar en la administración de una cantidad excesiva de insulina que puede ser muy peligrosa e incluso fatal.

25 Muchos pacientes también son reacios a usar un dispositivo de bomba porque pueden ser socialmente incómodos. Los dispositivos son generalmente bastante perceptibles y pueden ser tan grandes como un busca. A su incomodidad se suma su sujeción al exterior de la ropa del paciente y la necesidad de un conjunto de tubos similar a un catéter que va desde el dispositivo a un conjunto de infusión localizado en el cuerpo del paciente. Además de ser obvio y quizás vergonzoso, llevar un dispositivo de este tipo también puede ser un impedimento grave para muchas actividades como nadar, bañarse, actividades deportivas y muchas actividades como tomar el sol en las que partes del cuerpo del paciente quedan necesariamente al descubierto.

30 En vista de lo anterior, se ha propuesto un dispositivo más rentable y simple mediante el cual un sistema de inyección se une discretamente directamente a la piel del paciente. El dispositivo puede unirse al paciente debajo de la ropa del paciente para administrar insulina al paciente mediante el bombeo manual de pequeñas dosis de insulina por el extremo distal de una cánula temporalmente permanente que forma parte del dispositivo de bomba. La cánula puede formar parte del dispositivo de administración de fármacos antes, durante o después de la unión del dispositivo de administración de fármacos a la piel del paciente. El dispositivo puede hacerse bastante pequeño y, cuando se lleva debajo de la ropa, pasar completamente desapercibido en la mayoría de situaciones sociales. 35 Todavía puede contener suficiente insulina para que le dure a un paciente varios días. Puede colorearse para que se mezcle naturalmente con el color de la piel del paciente para que no se note cuando la piel del paciente está expuesta. Como resultado, el paciente puede llevar discretamente insulina para varios días, y se aplica convenientemente en pequeñas dosificaciones después de un único pinchazo de aguja. Para una descripción más completa de los dispositivos de este tipo, puede hacer referenciarse a la solicitud en tramitación Número de Serie 40 11/906.130, presentada el 28 de septiembre de 2007 para DISPOSABLE INFUSION DEVICE WITH DUAL VALVE SYSTEM, cuya solicitud es propiedad del cesionario de este solicitud

45 La presente invención proporciona una mejora adicional a los dispositivos divulgados en la solicitud en tramitación mencionada anteriormente. Más particularmente, los dispositivos divulgados en la presente proporcionan una seguridad y/o conveniencia mejoradas para el paciente. Por ejemplo, las realizaciones de la invención proporcionan, por ejemplo, un sellado mejorado del medicamento, un despliegue de la cánula más conveniente, prevención del uso indebido del dispositivo, indicación de cebado y de dosificación lista y detección de oclusión de la vía de fluido. En la presente se tratan estas y otras ventajas.

50 La US2005/0101932A1 divulga un dispositivo de infusión, que incluye un sitio y un conjunto para la administración de una sustancia a un paciente. El sitio puede incluir una cánula que se introduce en una capa subcutánea de la piel del paciente. El conjunto puede acoplarse al sitio colocando el conjunto sobre el sitio y moviendo el conjunto de una posición desbloqueada a una posición bloqueada. El conjunto puede orientarse en múltiples orientaciones rotacionales con respecto al sitio, y puede acoplarse y desacoplarse del sitio múltiples veces. 55 También se divulga un dispositivo para insertar un dispositivo de infusión subcutánea en una capa subcutánea de la

piel de un paciente. Algunos de estos dispositivos retraen automáticamente una aguja usado para introducir la cánula. Tras la introducción completa de la aguja y la cánula asociada del dispositivo de infusión subcutánea en una capa subcutánea de la piel de un paciente, el dispositivo divulgado puede mover la aguja hacia un estado retraído.

5 La US2008/0051730A1 detalla un sistema, dispositivo y método de administración de medio de infusión para administrar un medio de infusión a un paciente-usuario que incluye un dispositivo de inserción de aguja y un método para insertar una aguja y/o cánula en un paciente-usuario para transportar el medio de infusión al paciente-usuario. El dispositivo de inserción de agujas y el método operan para insertar una aguja y cánula en la piel de un paciente-usuario y extraer automáticamente la aguja del paciente-usuario, dejando la cánula en su sitio y en comunicación de flujo fluida con un depósito. El dispositivo de administración puede incluir una parte de base y una parte duradera que puede conectarse a la parte de base, y en donde la parte de base puede estar separada de la parte duradera y desecharse después de uno o más de un número especificado de usos. La parte de base contiene el depósito y el dispositivo de inserción de agujas, mientras que la parte duradera contiene un dispositivo impulsor para impulsar el medio de impulsión selectivamente fuera del depósito y hacia la aguja y/o la cánula.

10 15 La WO01/89607A2 divulga un dispositivo de administración de fármacos que tiene una carcasa que tiene un depósito interno en comunicación con una salida de administración de fármacos a través de una ruta de fluido. Una cámara expansible dispuesta adyacente al depósito empuja el fármaco del depósito hacia la salida cuando se suministra con un gas. Una cámara de regulación de flujo, en comunicación con la ruta de fluido, es capaz de cambios volumétricos en respuesta a cambios de temperatura y/o presión. Un aumento en el volumen de la cámara de regulación de flujo aumenta la resistencia de flujo a la salida y de este modo contrarresta el aumento correspondiente en la tasa de administración resultante de la expansión de la cámara expansible debida a los mismos cambios volumétrico en respuesta a la temperatura y/o presión. En una realización preferida, un circuito eléctrico tiene un elemento de estabilización de corriente en comunicación eléctrica con una celda electrolítica que suministra el gas. Un dispositivo de estrangulamiento mantiene una presión más alta en el dispositivo para reducir la posible obstrucción de la ruta de fluido. En una realización preferida, el dispositivo de administración de fármacos está envasado para aislar el dispositivo de la presión atmosférica y la humedad.

30 SUMARIO DE LA INVENCION

De acuerdo con la invención, el dispositivo de infusión portátil y desechable comprende un cuerpo dispuesto para adherirse a la piel de un paciente y para recibir una cánula que se extiende desde el dispositivo de infusión hasta debajo de la piel del paciente, un depósito para contener un medicamento líquido a infundir en el paciente, y una bomba que desplaza un volumen del medicamento líquido desde el depósito a la cánula para administrarlo al paciente. El cuerpo tiene un puerto alineado con la cánula que permite que la cánula adopte una posición desplegada para extenderse desde el dispositivo de infusión hasta debajo de la piel del paciente, y una tapa que bloquea el puerto la tapa siendo de un material de tapa que impide el acceso directo a la cánula por una aguja de jeringuilla a través del puerto después del despliegue.

40 La tapa puede estar dispuesta para bloquear el puerto después y como respuesta al despliegue de la cánula. La cánula puede estar dispuesta para ser desplegada por una aguja impulsora que se extiende a través del puerto y que lleva la cánula hacia la posición desplegada.

45 La tapa puede estar dispuesta para bloquear el puerto tras retirar la aguja del puerto después del despliegue de la cánula. La tapa del puerto puede estar dispuesta más particularmente para mantenerse alejada del puerto por la aguja antes del despliegue de la cánula. La tapa del puerto puede estar formada de material elástico y dispuesta para saltar y bloquear el puerto en respuesta a la extracción de la aguja impulsora del puerto.

50 El cuerpo del dispositivo puede incluir una cavidad. El dispositivo puede incluir además un portador de cánula que incluye el puerto. El portador de la cánula puede estar dispuesto para ser recibido dentro de la cavidad del dispositivo cuando se despliega la cánula. El soporte de la cánula puede incluir la tapa.

55 La cánula puede estar dispuesta para desplegarse con una aguja impulsora que lleva el portador de la cánula y la cánula a la posición desplegada. La tapa puede entonces estar dispuesta para bloquear el puerto tras retirar la aguja del soporte de la cánula después del despliegue de la cánula.

60 La tapa del puerto está preferiblemente dispuesta para ser desplazada del puerto por la aguja antes del despliegue de la cánula. La tapa del puerto puede estar formada de material elástico y dispuesta para saltar y bloquear el puerto en respuesta a la extracción de la aguja impulsora del puerto.

65 En otra realización, un dispositivo de infusión portátil desechable comprende un cuerpo dispuesto para adherirse a la piel de un paciente. El cuerpo tiene una cavidad. El dispositivo comprende además un montaje de cánula desplegado dentro del cuerpo del dispositivo. El montaje de cánula incluye un portador de cánula recibido dentro de la cavidad corporal y una cánula que se extiende desde el portador hasta debajo de la piel del paciente. El portador de la cánula incluye un puerto alineado con la cánula que facilita el despliegue del montaje de cánula. El

5 dispositivo comprende además un depósito para contener un medicamento líquido a ser infundido en el paciente, una bomba que desplaza un volumen del medicamento líquido desde el depósito a la cánula para administrarlo al paciente, y una tapa del puerto que bloquea el puerto para evitar acceso directo a la cánula a través del puerto después del despliegue. La tapa es de un material de tapa que evita el acceso directo a la cánula por una aguja de jeringuilla externa a través del puerto después del despliegue.

10 El portador de la cánula puede incluir la tapa del puerto. La cánula puede estar dispuesta para desplegarse con una aguja impulsora que se extiende a través del puerto y que lleva el portador de la cánula y la cánula a la posición desplegada. La tapa puede estar dispuesta para bloquear el puerto tras retirar la aguja del portador de la cánula después del despliegue de la cánula. La tapa del puerto está dispuesta para ser desplazada del puerto por la aguja antes del despliegue de la cánula. La tapa del puerto está formada preferiblemente de material elástico y dispuesta para saltar y bloquear el puerto en respuesta a la extracción de la aguja impulsora del puerto.

15 De acuerdo con un ejemplo, un montaje de cánula para su uso dentro de un dispositivo de infusión desechable comprende un portador de cánula recibido dentro de la cavidad del cuerpo, una cánula que se extiende desde el portador para estar debajo de la piel del paciente, en donde el portador de la cánula incluye un puerto alineado con la cánula que facilita el despliegue del montaje de la cánula dentro del dispositivo, y una tapa de puerto que bloquea el puerto para evitar el acceso directo a la cánula a través del puerto después del despliegue.

20 El montaje de cánula puede estar dispuesto para desplegarse con una aguja impulsora que se extiende a través del puerto y lleva el portador de la cánula y la cánula a la posición desplegada dentro del dispositivo de infusión. La tapa puede estar dispuesta para bloquear el puerto tras retirar la aguja del portador de la cánula después del despliegue del montaje de la cánula. La tapa del puerto puede estar dispuesta para desplazarse del puerto por la aguja antes del despliegue de la cánula. La tapa del puerto está formada preferiblemente de material elástico y dispuesta para saltar y bloquear el puerto en respuesta a la extracción de la aguja impulsora del puerto.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

30 Las características de la presente invención que se cree que son novedosas se establecen con particularidad en las reivindicaciones adjuntas. La invención como se define en las reivindicaciones adjuntas, junto con otras características y ventajas adicionales de la misma, puede entenderse mejor haciendo referencia a la siguiente descripción tomada junto con los dibujos acompañantes, en las varias figuras de las cuales números de referencia similares identifican elementos idénticos, y en donde:

35 La FIG. 1 es una vista en perspectiva de un dispositivo de infusión que incorpora la presente invención mostrado sin una cánula desplegada;

40 La FIG. 2 es otra vista en perspectiva del dispositivo de infusión de la FIG. 1 mostrado con una cánula desplegada;

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

45 La FIG. 4 es una vista en sección, en perspectiva, a escala ampliada, tomada a lo largo de las líneas 4-4 de la FIG. 1, que muestra las conexiones de accionamiento del dispositivo de la FIG. 1 antes de la administración de la dosificación del medicamento;

50 La FIG. 5 es otra vista en sección, en perspectiva, a escala ampliada, tomada a lo largo de las líneas 5-5 de la FIG. 2, que muestra la operación de la conexión de accionamiento del dispositivo de la FIG. 1 durante la administración de la dosificación de medicamento;

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

55 La FIG. 7 es una representación esquemática de las válvulas y la bomba del dispositivo de la FIG. 1 entre administraciones de dosificaciones de medicamento y durante el llenado de la bomba con el medicamento;

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

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

65 La FIG. 10 es otra vista en sección, en perspectiva, a escala ampliada, que muestra la configuración de las

válvulas del dispositivo de la FIG. 1 durante la administración de la dosificación;

5

La FIG. 11 es una vista superior en perspectiva de la base del dispositivo de la FIG. 1 que ilustra varias rutas de fluido dentro del dispositivo;

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

10

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

15

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

La FIG. 14 es una vista en sección en perspectiva de un detector de oclusión y bloqueo de acuerdo con una realización del dispositivo de la FIG. 1 mostrados antes de una administración de dosificación prevista;

20

La FIG. 15 es otra vista en sección en perspectiva del detector de oclusión y bloqueo mostrados durante una administración de dosificación prevista;

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

25

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

30

La FIG. 18 es una vista en sección, en perspectiva, a escala ampliada, del dispositivo y el montaje de colocación de cánula antes del despliegue de la cánula;

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

35

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

La FIG. 21 es una vista en sección, en perspectiva, del montaje de colocación de cánula de la FIG. 17, que muestra el impulsor antes del despliegue de la cánula;

40

La FIG. 22 es una vista en sección, en perspectiva, y a escala ampliada, del montaje de colocación de cánula de la FIG. 17, que muestra al impulsor a través de un plano perpendicular al plano en sección de la FIG. 21 y antes del despliegue de la cánula;

45

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

La FIG. 24 es una vista en sección, en perspectiva y a escala ampliada, que muestra el montaje de colocación de cánula siendo liberado para desplegar una cánula;

50

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

55

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

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

60

La FIG. 28 es otra vista en sección del montaje de colocación de cánula y el dispositivo a una escala ampliada que muestra el dispositivo y el impulsor, incluyendo detalles de una tapa del puerto de la aguja de la cánula durante la administración de la cánula;

65

La FIG. 29 es una vista en sección similar a la de la FIG. 28 que muestra el dispositivo y el montaje de colocación de cánula incluyendo detalles adicionales de la tapa del puerto de la aguja de la cánula después del despliegue de la cánula;

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

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

DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA INVENCION

En referencia ahora a las FIGS. 1 y 2, son vistas en perspectiva de un dispositivo de infusión 110 que incorpora varios aspectos de la presente invención. La FIG. 1 muestra el dispositivo antes de recibirlo y por tanto sin cánula mientras que la FIG. 2 ilustra el dispositivo después de haber recibido una cánula 130 que tiene un extremo distal 131. Como puede verse en ambas FIGS. 1 y 2, el dispositivo 110 incluye generalmente un cierre 112, una base 114, un primer botón de control accionador 116 y un segundo botón de control accionador 118.

El cierre 112, como se verá más adelante, se forma en virtud de la unión de múltiples capas del dispositivo juntadas. Cada capa define varios componentes del dispositivo como, por ejemplo, un depósito, conductos de fluido, cámaras de bombas y cámaras de válvulas, por ejemplo. Esta forma de construcción del dispositivo da como resultado un diseño compacto y permite una economía de fabricación en la medida en que el dispositivo es desechable después de su uso.

La base 114 incluye preferiblemente una almohadilla 115 unida a la base 114. La almohadilla 115 tiene un recubrimiento adhesivo 111 en el lado opuesto a la base 114 para permitir que el dispositivo se adhiera a la piel del paciente. El recubrimiento adhesivo puede cubrirse originalmente con una cubierta desprendible 292 (FIG. 13A) que puede desprenderse de la capa adhesiva 117 cuando el paciente intenta adherir el dispositivo 110 a su piel.

El dispositivo 110, como se verá más adelante en la presente, se adhiere primero a la piel del paciente seguido por el despliegue de la cánula 130 posteriormente. Sin embargo, se contempla en la presente que varios aspectos de la presente invención puedan realizarse dentro de un dispositivo que alternativamente puede acoplarse con un montaje de cánula previamente desplegado.

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

Los botones accionadores 116 y 118 están dispuestos preferiblemente para requerir un recorrido completo de su recorrido para lograr la activación de la bomba del dispositivo y por tanto la administración de la dosificación. Esto, junto con la liberación repentina de resistencia al avance del accionador, crea una acción rápida que proporciona una ventaja al saber positivamente que se ha administrado la dosificación y que se ha administrado no menos de una dosis completa. Para obtener una descripción más detallada de esta función, puede consultarse la Solicitud en trámite Número de serie 11/906.102, titulada DISPOSABLE INFUSION DEVICE WITH SNAP ACTION ACTUATION, cuya solicitud es propiedad del cesionario de esta solicitud.

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

Como puede observarse además en las FIGS. 1 y 2, el cierre 112 del dispositivo 110 incluye un par de huecos 140 y 142 en lados opuestos del segundo botón accionador 118. Un par similar de huecos, no visto en la figura, también se proporciona en lados opuestos del primer botón accionador 116. Estos huecos se usan para recibir las proyecciones correspondientes de un montaje de colocación de cánula para unir de manera desmontable

el montaje de colocación de cánula al dispositivo 110 para soportar el despliegue de la cánula como se describirá posteriormente. Como también se verá, tras el despliegue de la cánula, el montaje de colocación de cánula se libera automáticamente del dispositivo al forzar las proyecciones del impulsor de los huecos.

5 En referencia ahora a la FIG. 3, es una vista en perspectiva despiezada del dispositivo 110 de la FIG. 1. Muestra las distintas partes componentes del dispositivo. Las partes componentes principales incluyen las capas de dispositivo mencionadas anteriormente que incluyen la capa base 160, una membrana de depósito 162, una capa intermedia 164 y una capa superior del cuerpo 166. Como también puede verse en la FIG. 3, la capa base 160 es una estructura unitaria sustancialmente rígida que define una primera parte de depósito 168, una cámara de bomba 10 170 y una cámara de válvula 190 que recibe una barra de lanzadera 200 de una válvula de doble efecto 210. Una capa de membrana de depósito 162 se recibe sobre la parte de depósito 168 para formar un depósito expandible/desinflable del dispositivo 110. La capa base 160 puede estar formada de plástico, por ejemplo. La base y la capa superior del cuerpo pueden unirse entre sí, atrapando la capa intermedia entre ellas por medios como tornillos, soldadura ultrasónica o soldadura láser.

15 La cámara de válvula 190 está dispuesta para recibir una barra de lanzadera 200 de la válvula llevada y que se extiende desde el primer botón accionador 116. Una serie de juntas tóricas, que se describirán posteriormente, están asentadas en la barra de lanzadera 200 para formar la primera, la segunda y la tercera válvulas. El botón de accionador 116 también lleva una primera parte de conexión 240 de la conexión que permite el accionamiento de la bomba del dispositivo con el botón de control accionador 118 solo cuando la segunda ruta de fluido ha sido establecida por el primer botón de control accionador 116. La primera parte de conexión 240 se recibe dentro de un orificio adecuadamente configurado 270 formado en la capa base 160 y que se describirá posteriormente.

20 El botón accionador de la bomba 118 está dispuesto para conectarse a un pistón de la bomba 300 y una segunda parte de conexión 340 para interactuar con la primera parte de conexión 240. El pistón de la bomba 300 está dispuesto para ser recibido dentro de la cámara de la bomba 170 y la segunda parte de conexión 340 está dispuesta para ser recibida dentro del orificio 270 para interactuar con la primera parte de conexión 240. Las juntas tóricas están asentadas en el pistón 300 para proporcionar un sello contra fugas y evitar que se introduzcan contaminantes externos en la cámara del pistón.

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

30 La membrana del depósito 162 está formada de material de membrana flexible y se recibe sobre la parte del depósito 168 para formar el depósito del dispositivo 110. Se dispone una placa rígida 420 para adherirse a la membrana del depósito 162 del depósito. Como la membrana 162 es flexible, se moverá a medida que se llene y vacíe el depósito. La placa rígida 420 se moverá entonces con ella. La placa 420 incluye un ojal 422 dimensionado para recibir una banda alargada 424 que forma parte de un indicador de nivel de medicamento. La banda 424 lleva una línea o característica indicadora 426 que puede leerse a través de una ventana 428 del panel más superior 440 del dispositivo.

35 Otro componente del dispositivo 110 es una ventana translúcida 450 que se recibe en la parte inferior de la base 160. Como se verá a continuación, la ventana forma parte de un indicador de cebado. Está formada por un material transparente como vidrio o plástico transparente y tiene una superficie rugosa que la hace translúcida. Sin embargo, cuando se cubre o por lo menos se humedece con un medicamento líquido, se vuelve esencialmente transparente creando una condición visualmente obvia y, por ejemplo, permitiendo que se vean indicaciones debajo de ella que indican que el conducto a la salida del dispositivo está cebado y listo para administrar las dosis fijadas de medicamento cuando se desee.

40 Las FIGS. 4-6 muestran detalles del funcionamiento de la conexión que permite el accionamiento de la bomba del dispositivo con el botón de control accionador 118 solo cuando el segundo botón de control accionador 116 ha establecido la segunda ruta de fluido desde el depósito a la salida. A la conexión se le ha dado el carácter de referencia general 150.

45 Como puede verse en la FIG. 4, el primer botón accionador 116 tiene una extensión 152 que termina en un bloque 154. El bloque 154 tiene una primera superficie de rampa 156 y una segunda superficie de rampa 158. Cuando se acciona el dispositivo 110, el botón 116 se presiona simultáneamente con el botón de bomba 118. Este y su extensión 152 y el bloque 154 pueden moverse libremente hacia la derecha. Como se ve en las FIGS. 4 y 5, el botón accionador de la bomba 118 tiene extensiones paralelas 250 y 252 que están unidas y separadas por un miembro de varilla 254. Las extensiones 250 y 252 están montadas de manera pivotante para pivotar alrededor de un punto de pivote 256. Otra extensión 260 del botón accionador de la bomba 118 empuja por resorte las extensiones 250 y 252 como se muestra en la FIG. 4. Como se ve en la FIG. 4, las extensiones 250 y 252 se apoyan

en un tope 262 que deben despejar para permitir que el accionador 118 se mueva hacia la izquierda. Como se muestra en la FIG. 5, cuando se presiona el botón 116, su extensión 152 se mueve hacia la derecha haciendo que la primera superficie de rampa 156 se acople al miembro de varilla 254. El movimiento continuo del botón hace que el miembro de varilla 254 suba por la primera superficie de rampa 156 que a su vez hace que las extensiones 250 y 252 comiencen a moverse ligeramente hacia la izquierda y se doblen hacia arriba contra la carga de la extensión 260. Finalmente,, el miembro de varilla sube la longitud de la primera rampa 156 y baja la segunda rampa 158 haciendo que las extensiones 250 y 252 despejen el tope 262 y continúen su recorrido hacia la izquierda hasta que las extensiones se reciben en el lado opuesto del tope como se muestra en la FIG. 6. El botón de la bomba 116 se ha presionado ahora completamente para administrar una dosis de medicamento medido. Cuando los extremos de las extensiones 250 y 252 despejen totalmente el tope 262, se encajarán detrás del tope 262 como se muestra en la FIG. 6 y quedarán bloqueados temporalmente. Mientras tanto, el miembro de varilla 254 ha atravesado todo el camino hacia abajo por la segunda superficie de rampa 158. Los botones 116 y 118 están ahora completamente presionados.

Por lo tanto, a partir de lo anterior, puede verse que el botón de la bomba 118 al principio no podría moverse libremente, mientras que el primer botón accionador 116 que opera las válvulas sí podría. Como resultado, el accionamiento de la bomba va por detrás del accionamiento de la válvula. Esto permite sellar la salida del dispositivo del depósito y conectar la bomba a la salida antes de que se permita a la bomba bombear cualquier medicamento a la salida. Por tanto, el dispositivo establece una ruta de flujo de administración de medicamento a la cánula antes de que la bomba pueda comenzar a bombear el medicamento al paciente. Por tanto, se asegura que nunca haya un camino abierto sin obstrucciones entre el depósito y la salida de fluido. Además, al asegurar que la bomba solo extrae fluido del depósito cuando el camino hacia la salida está sellado, también se asegura que se mueva una cantidad precisa de fluido con cada ciclo de la bomba. Esta operación está completamente temporizada por la conexión recién descrita y se produce rápidamente, pareciendo al paciente que ambos botones accionadores se mueven a la misma velocidad.

Cuando las extensiones 250 y 252 del botón de la bomba despejan el tope 262, se bloquean en una acción rápida. Esto proporciona una retroalimentación positiva al paciente de que se administró una dosificación de medicamento como se deseaba. También hace que se administre una dosis completa. En virtud de la acción rápida del accionador de la bomba, solo pueden administrarse dosis completas.

Cuando se ha administrado el medicamento, la carga de resorte de los botones accionadores devuelve los botones a su primera posición o inicial. Durante este tiempo, se usa la misma sincronización proporcionada por el bloque 154 para recargar la bomba. Más específicamente, la rampa 158 desbloquea los extremos de las extensiones 250 y 252 levantando el miembro de varilla 254. Mientras que las extensiones 250 y 252 están siendo levantadas por la rampa 158, el botón de control de la válvula 116 está volviendo a la izquierda para hacer que la salida se desconecte de la bomba antes de que el depósito se vuelva a conectar a la bomba para cargarse, sellando por tanto la salida tanto de la bomba como del depósito antes de que el depósito se conecte a la bomba para recargarse. Esto asegura que la bomba no extraiga medicamento del paciente sino solo del depósito. A medida que la bomba regresa, se extrae una dosis completa de medicamento hacia la cámara del pistón 170 para preparar el dispositivo para la siguiente administración de dosificación.

En referencia ahora a las FIGS. 7 y 8, son representaciones esquemáticas de las válvulas y la bomba del dispositivo de la FIG. 1 entre el llenado de la dosificación de medicamento (FIG. 7) y la administración de la dosificación de medicamento (FIG. 8) Como puede verse en las FIGS. 7 y 8, el dispositivo 110 incluye además un depósito 180, una bomba 224 y la cánula 130. El depósito 180 puede formarse como se muestra en la FIG. 3 mediante la combinación de la base del dispositivo 160 y la membrana flexible 162. El dispositivo incluye además la válvula de doble efecto 210 que incluye la barra de lanzadera 200. La barra de lanzadera 200 se muestra dentro de la cámara de la válvula 190. La barra de lanzadera 200 y las juntas tóricas 214 y 216 forman una primera válvula 212, la barra lanzadera 200 y las juntas tóricas 220 y 222 forman una segunda válvula 234 y la barra lanzadera 200, la junta tórica 226 y un canal de derivación 186 forman una tercera válvula 224. Aunque las juntas tóricas se usan en la presente para formar sellos, otros tipos de construcción de válvula pueden emplear formas de sellos distintas de juntas tóricas sin apartarse de la invención.

El pistón de la bomba 300 está dentro de la cámara del pistón 170 para formar una bomba de pistón 172. El botón de control accionador 218 está directamente acoplado al pistón de la bomba 226 y es una extensión del mismo. También puede observarse que los botones accionadores 116 y 118 están cargados por resorte por los resortes 117 y 119, respectivamente. Los resortes se proporcionan para devolver los botones accionadores a una primera posición o inicial después de administrar una dosificación.

Un conducto de fluido 182 se extiende entre el depósito 180 y la válvula 212. Un conducto anular 192 se extiende entre las juntas tóricas 216 y 226, y un conducto anular 194 se extiende entre las juntas tóricas 226 y 220. Un conducto de fluido 184 proporciona una conexión de fluido entre el depósito 180 y los conductos anulares 192 y 194 dependiendo de la posición de la válvula de doble efecto 210. En la FIG. 7 también se ilustra la conexión 150 que asegura que la válvula de doble efecto 210 se accione antes de que se accione la bomba de pistón 172 para

proporcionar una dosis de medicamento.

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

Como puede observarse, cuando están en la primera posición, las válvulas 218 y 224 aíslan la salida 124 tanto del depósito 180 como de la bomba de pistón 118. Tener dos válvulas de este tipo aisladas de la salida 124 cuando las válvulas están en la primera configuración proporciona un grado adicional de seguridad frente al medicamento que se administra inadvertidamente al paciente entre las administraciones de dosis. Por ejemplo, esto proporciona una seguridad adicional de que el medicamento líquido no se administre accidentalmente al paciente a pesar de la aplicación inadvertida de presión al depósito. En aplicaciones como esta, no es raro que el depósito esté formado de material flexible. Aunque esto tiene sus ventajas, presenta el riesgo de que el depósito se apriete accidentalmente a medida que se desgasta. Como las válvulas 118 y 124 aíslan la salida 124 cuando las válvulas están en su primera configuración, esta protección redundante asegura que la presión, aplicada accidentalmente al depósito, no haga que el medicamento fluido fluya hacia la cánula.

Además de la conexión 150 que impide el retorno del pistón 300 hasta que las válvulas vuelvan a sus posiciones primera y de inicio, las juntas tóricas de la barra de lanzadera 200 también están separadas para asegurar que las válvulas 218 y 224 aíslen el salida 124 de la bomba 172 y el depósito 180 antes de que la bomba se conecte de nuevo al depósito. El espaciado del anillo tórico forma por tanto efectivamente una segunda conexión para asegurar que la cánula 130 se conecte a la bomba 172 solo cuando se va a administrar una dosificación y que nunca se conecte al depósito 180.

En funcionamiento, la cámara de la bomba 170 se llena primero a medida que el botón accionador 118 vuelve a la primera posición después de haber administrado una dosificación de medicamento. En este estado, la válvula de doble efecto 210 se ajusta de tal manera que la primera válvula 212 esté abierta y la segunda y la tercera válvulas 218 y 224 estén cerradas. Esto establece una primera ruta de fluido indicada por las flechas 202 desde el depósito 180 a la cámara de bomba 170 para llenar la bomba de pistón 172. Cuando el paciente desea recibir otra dosis de medicamento, se presionan simultáneamente los botones accionadores. Las conexiones mencionadas anteriormente, incluyendo la conexión 150, hacen que la primera válvula 212 se cierre y la segunda y tercera válvulas 218 y 224 se abran a partir de entonces. Por su parte, se impide el accionamiento de la bomba 172 hasta que se cierre la primera válvula 212 y se abran la segunda y tercera válvulas 118 y 224. En este punto se establece una segunda ruta de fluido indicada por las flechas 204 desde la cámara de la bomba 170 hasta la cánula 130. El medicamento se administra luego al paciente a través del extremo distal 131 de la cánula 130.

Una vez que se administra la dosis de medicación, el pistón 330, y por tanto el botón accionador 118, se devuelve bajo la presión de resorte del resorte 119 a su posición inicial. Durante el recorrido del pistón de vuelta a su primera posición, se extrae del depósito un volumen dado del medicamento líquido para la siguiente dosificación a la cámara de bomba 170 como se ha descrito anteriormente para preparar el dispositivo para la siguiente dosificación.

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

En referencia ahora a la FIG. 10, es una vista en sección en perspectiva similar a la de la FIG. 9 pero que muestra la configuración de válvulas del dispositivo 110 de la FIG. 1 durante la administración del medicamento. Aquí, las válvulas se muestran con la primera válvula 212 cerrada y bloqueando el conducto del depósito 182, la segunda válvula 218 abierta permitiendo que el conducto de salida 124 se comuniquen con el conducto anular 194, y la tercera válvula 224 abierta permitiendo que el medicamento fluya desde el conducto anular 192, a través de la derivación 186, y al conducto anular 194. Por tanto, se permite que el medicamento fluya desde el conducto de bomba 184, a través del conducto anular 192, a través de la derivación 186, a través del conducto anular 194, y

hacia el conducto de salida 124 para administrar la dosificación de volumen fijada. Como se ha mencionado anteriormente, las juntas tóricas que definen la primera válvula 212, la tercera válvula 224, y la segunda válvula 218 están espaciados de tal manera que el conducto 182 se bloquee antes de que los conductos 184 y 124 se conecten entre sí a través de las válvulas 224 y 218.

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

10 La cámara 276 está parcialmente definida por un borde de sellado 278 que recibe una tapa translúcida 280 (FIG. 13). La pared superior de la cámara 276 tiene una parte de superficie con forma de cono invertido 282 y una parte ahusada 284 a la salida 124.

15 La tapa translúcida puede estar formada de plástico transparente en el que la superficie orientada hacia la cámara está desbastada de una manera que hace que la tapa de plástico sea translúcida. La superficie superior de la cámara está recubierta preferiblemente con indicaciones que pueden ser, por ejemplo, de un color, como el azul. Cuando la cámara está vacía, las indicaciones azules no se verán fácilmente porque la superficie rugosa de la tapa la ha vuelto translúcida. Sin embargo, cuando la cámara 276 se llena con un líquido, como el medicamento líquido, la tapa 280 se volverá más transparente permitiendo que las indicaciones azules se vean fácilmente. La cámara 276 y la tapa 280 forman así un indicador de cebado 286 adyacente a la salida 124. Más particularmente, el indicador de cebado 286 está inmediatamente adyacente a la salida 124 ya que cuando la cámara está llena y las indicaciones se ven fácilmente, se sabrá que los conductos y la cánula están lo suficientemente cebados con medicamento para permitir que se administre una dosificación completa tras la siguiente activación del dispositivo 110.

20 En uso, se contempla que el depósito se llene a través de un puerto de llenado 290 en la parte inferior del dispositivo 110 antes de que el dispositivo se despliegue sobre la piel del paciente. Una vez que se ha llenado el dispositivo, la tapa o ventana translúcida 280 puede verse durante el cebado del dispositivo. Durante el proceso de cebado, los accionadores 116 y 118 pueden presionarse varias veces hasta que las indicaciones azules en las partes de la superficie superior 282 y 284 de la cámara se vean a través de la ventana 280. Esto proporciona una indicación al usuario de que la cámara 276 y, lo que es más importante, los conductos están suficientemente cebados y llenos de medicamento para permitir la administración de la dosificación real en la siguiente activación del dispositivo 110. Por tanto, se proporciona un indicador de cebado 286 inmediatamente adyacente a la salida 124.

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

30 Las FIGS. 14-16 son vistas en sección en perspectiva de un detector de oclusión y bloqueo 350 de acuerdo con una realización del dispositivo de la FIG. 1. La FIG. 14 muestra el detector de oclusión y bloqueo 350 antes de una administración de dosificación prevista, la FIG. 15 muestra el detector de oclusión y bloqueo 350 durante una administración de dosificación prevista, y la FIG. 16 muestra el detector de oclusión y bloqueo 350 durante la detección de oclusión y justo antes del bloqueo.

35 El detector de oclusión y bloqueo 350 sirve para detectar, durante cada administración de dosis, bloqueos entre la válvula de doble efecto y el extremo distal 131 de la cánula 130 (FIG. 8). Es más probable que tales bloqueos se produzcan dentro de la cánula y pueden dar como resultado que se administre una cantidad inadecuada de medicamento durante un intento de administración de dosificación. Por ejemplo, el usuario podría tener la creencia errónea de que se ha administrado una dosificación completa cuando, de hecho, se había administrado una dosificación de cantidad insuficiente. Como se verá posteriormente, el detector de oclusión responde a la presión dentro de la ruta desde la válvula de doble efecto hasta la salida y la cánula que se produce durante un intento de administración de dosificación cuando existe un bloqueo.

40 El detector de oclusión 350 tiene una entrada 132 que se comunica con la salida 124 (FIG. 10) de la válvula

de doble efecto 210 y una salida 134 que se comunica con el indicador de cebado 286 (FIG. 12). Entre la entrada 132 y la salida 134 hay un canal 136. Por tanto, el canal 136 está dentro de la ruta de fluido desde la válvula hasta la salida 125 del dispositivo que puede acoplarse a la cánula 130 (FIGS. 7 y 8). El detector de oclusión 350 también incluye un diafragma elástico 352 sobre el que se extiende el canal 136. Adyacente al diafragma 352 hay un tope desviable 354. Como se verá posteriormente, cuando hay una oclusión dentro de la ruta del fluido, un intento de administración de dosificación da como resultado una contrapresión aumentada contra el diafragma 352 y el tope desviable 354. Esto provoca que el tope desviable 354 se acople a una proyección 157 de la conexión 150. Esto inhabilita la conexión 150 que controla la interacción de los botones accionadores 116 y 118 y que hace que los botones accionadores 116 y 118 se bloqueen.

Más particularmente, como puede verse con más detalle en la FIG. 14, la conexión 150 está adyacente al detector de oclusión 350. Cuando se presionan los botones accionadores, la proyección 157, llevada por la extensión 152 del botón accionador de la válvula 116, se desliza a través del bloque 255 llevado sobre el pivote 256.

Como puede verse en la FIG. 15, tras presionar adicionalmente los botones 116 y 118, la proyección 157 se desliza más allá del extremo distal del tope desviable 354. También puede verse que, como se ha descrito anteriormente, el miembro de varilla 254 ha subido por la primera rampa 156 y ha bajado por la segunda rampa 158 del bloque 154. Esto hace que la primera rampa 156 se acople a una superficie de rampa 257 del bloque 255.

Si no hay oclusión dentro de la ruta del fluido a la cánula, los bloques 154 y 255 y los botones accionadores 116 y 118 volverán como se ha descrito anteriormente bajo presión de resorte. Sin embargo, si hay una oclusión dentro de la ruta del fluido hacia la cánula, la contrapresión se acumulará rápidamente en el canal 136 para hacer que el tope desviable 354 se desvíe hacia abajo. Esto se muestra en la FIG. 16. El tope desviable 354 ahora está alineado con la proyección 157. Cuando, están bajo la presión de resorte, los botones accionadores 116 y 118 son empujados a sus posiciones de partida, la proyección 157 será cogida por el tope desviable 354 para bloquear el dispositivo y evitar su uso posterior. Además, el tope desviable 354 o la proyección 157 pueden romperse o deformarse permanentemente tras su acoplamiento. Esto haría que la conexión 150 se atore y bloquee irreversiblemente para evitar permanentemente el uso adicional del dispositivo.

En referencia ahora a la FIG. 17, es una vista en perspectiva del dispositivo 110 de la FIG. 1 con un montaje de colocación de cánula 500 unido de manera desmontable al mismo listo para proporcionar al dispositivo una cánula de acuerdo con otra realización más. Se contempla que el dispositivo 110 y el montaje de colocación de cánula 500 se unan previamente entre sí en el momento del suministro a un paciente y que tras colocar la cánula, el montaje de colocación de cánula 500 se separe automáticamente del dispositivo 110.

El montaje de colocación de la cánula 500 incluye generalmente una parte de impulso de la cánula 510 y una parte de accionamiento 512. La parte de impulso de la cánula 510 tiene generalmente forma cilíndrica que incluye un cilindro de impulso 514. La parte de accionamiento incluye un botón accionador 516 y un botón de control de seguridad 518. Como se verá posteriormente, el botón de control de seguridad 518 debe presionarse primero en una posición presionada bloqueada antes de que pueda presionarse el botón accionador 516 para poner la secuencia de colocación de la cánula en movimiento.

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

El montaje de cánula, como se ha descrito anteriormente, incluye la cánula 130, del tipo conocido en la técnica, y un portador de cánula 128. El portador de cánula 128 está dispuesto para ser recibido dentro de la cavidad 120 en la que se proyecta la salida del dispositivo 124. Una vez que el portador de cánula 128 se recibe en la cavidad 120, el portador de cánula 128 establece una ruta de fluido desde la salida 124 hasta la cánula 130.

El montaje de aguja 520 incluye una aguja impulsora 522. La aguja impulsora 522 incluye un cabezal de aguja 526 y un eje de aguja 527. Antes de que se coloque la cánula 130, el montaje de cánula 122 es transportado por el montaje de aguja 520 y más específicamente, por la cánula 130 que se recibe en la aguja impulsora 522 con el portador de cánula 128 inmediatamente adyacente al émbolo impulsor 524 como se muestra.

El montaje de cabezal de aguja 526 se asienta inicialmente dentro del émbolo de impulso 524. Con ese fin, el montaje de cabezal de aguja 526 está dentro del émbolo 524 y tiene una superficie exterior 530 que se adapta a la superficie interior 532 de una parte de pared 531 del émbolo 524. El eje de la aguja 527 se extiende desde el montaje de cabezal de aguja 526, a través de una abertura del émbolo 524, a través del portador de la cánula 128, y finalmente a través de la cánula 130 para terminar en una punta 521. Durante la colocación de la cánula, la cánula 130 y la aguja impulsora 522 se extienden a través de la abertura 123 del dispositivo 110.

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

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

En la FIG. 19, puede verse que la cánula 130 y el eje de la aguja 527 sobre los que se lleva la cánula 130 se han impulsado a través de la abertura 123 del dispositivo 110. El primer resorte impulsor 534 está ahora en una condición extendida.

Cuando el impulsor de la cánula 510 alcanza la configuración mostrada en la FIG. 19, la parte de pared 531 del émbolo 524 deja libre un resalte 542 de una parte de pared corta 544 del cilindro impulsor 514. La parte de pared 531 salta hacia fuera separando las superficies conformadas 530 y 532 de la parte de pared 531 y el cabezal de la aguja 526, respectivamente. Esto libera el cabezal de la aguja 526 del émbolo 524. El cabezal de la aguja 526 está ahora libre para moverse hacia arriba fuera y alejándose del émbolo 524 bajo la influencia del segundo resorte impulsor 536.

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

La FIG. 21 es una vista en sección, en perspectiva, que muestra detalles de la parte de accionador 512 del montaje de colocación de cánula 500 de la FIG. 17, como se configuró antes del despliegue de la cánula. Como se ha descrito anteriormente, la parte de accionador 512 incluye el botón de control de seguridad 518 y el accionador 516.

El botón de control de seguridad incluye un rebaje 550 y el botón accionador 516 incluye una extensión 560. Antes del accionamiento, la extensión 560 del accionador 516 limita con el botón de control de seguridad para evitar que se presione el accionador 516. Sin embargo, cuando se presiona el botón de control de seguridad, como se verá posteriormente, el rebaje 550 se alinea con la extensión 560 para permitir que se presione el accionador 516 para poner en movimiento la colocación de la cánula 130 como se ha descrito anteriormente.

Como también puede observarse en la FIG. 21, el montaje de colocación de cánula 500 incluye además una pluralidad de proyecciones 562 y 564. También se contempla que el montaje de colocación de cánula 500 incluya dos proyecciones adicionales de este tipo. Las proyecciones están dispuestas para ser recibidas dentro de los huecos correspondientes del dispositivo de infusión portátil para permitir que el montaje de colocación de la cánula 500 se lleve de manera desmontable en el dispositivo 110 como se muestra, por ejemplo, en la FIG. 17. Por ejemplo, se pretende que la proyección 562 sea recibida por el hueco 140 del dispositivo 110 de las FIGS. 1 y 2. La distancia entre las proyecciones 562 y 564 se mantiene mediante un pestillo 566 que incluye un brazo plegable 568 y un cierre 572. El brazo plegable incluye un gancho 570 en su extremo distal que es sujetado por el cierre 572. Por lo menos un miembro de empuje en forma de resortes 573 y 575 (FIG. 20) sirve para proporcionar una fuerza continua para separar las proyecciones 562 y 564. Esa fuerza también mantiene el gancho 570 bloqueado sobre el cierre 572, y el gancho 570 estando bloqueado en el cierre 572 mantiene las proyecciones dentro de sus huecos respectivos para mantener de manera desmontable el montaje de colocación de la cánula 500 en el dispositivo 110.

El accionador 516 incluye además un saliente de liberación del pestillo 580. El saliente de liberación del pestillo 580 incluye una superficie en rampa 582 dispuesta para acoplar y doblar el brazo plegable 568 a medida que se presiona el accionador 516. Eventualmente, una presión suficiente del accionador 516 dobla el brazo 568 lo suficiente como para hacer que el gancho 570 se libere del cierre 572. El accionador está conformado de tal manera que, cuando se presiona con un solo movimiento, provoca la liberación y colocación del cánula antes de que el gancho 570 se libere del cierre 572. Cuando el gancho 570 se libera del cierre 572, el pestillo 566 se libera y las proyecciones, incluyendo las proyecciones 562 y 564, se separan bajo la presión de resorte para hacer que el montaje de colocación de cánula 500 se separe del dispositivo 110.

La FIG. 22 es una vista en sección, en perspectiva, y a escala ampliada, del montaje de colocación de

cánula de la FIG. 17, que muestra el montaje a través de un plano perpendicular al plano de sección de la FIG. 21 y antes del despliegue de la cánula. Aquí puede verse que el botón de control 518 incluye un par de rebajes cordales 580 y 582 que definen las patas plegables 584 y 586 respectivamente. Cada una de las patas 584 y 586 incluye un pie que se proyecta 588 y 590 respectivamente. Cuando el botón de control de seguridad 518 está en una posición inicial elevada, como se muestra en la FIG. 22, el pie 588 está confinado dentro de una ranura 592 de una extensión 598 del botón accionador 516 y el pie 590 está confinado dentro de una ranura 594 de otra extensión 598 del botón accionador 516.

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

En la FIG. 23 puede verse claramente que los pies 588 y 590 están debajo y confinados por las superficies inferiores 600 y 602, respectivamente, de las extensiones del botón accionador 596 y 598. Las patas plegables 584 y 586 hacen que el botón de control 516 entre en esta configuración con una acción rápida. Esto proporciona una retroalimentación positiva al usuario de que el botón de control se ha presionado con éxito y que el montaje de colocación de cánula está ahora listo para la presión del botón accionador 516. El confinamiento de las extensiones del accionador 596 y 598 de los pies 588 y 590 hace que el botón de control 518 se bloquee en el estado habilitado presionado. Esto trasmite al usuario después de su uso que el montaje de colocación de cánula no debe reutilizarse e incluso ayuda a hacer que dicha reutilización sea imposible o por lo menos difícil.

Con el botón de control ahora presionado y acoplado en la configuración habilitada, la extensión 560 del botón del accionador 516 (FIG. 21) se alinearán ahora con la ranura 550 del botón de control 518. Esto permite que el accionador se presione y accione.

Las FIGS. 24 y 25 son vistas en sección que muestran el montaje de colocación de cánula 500 a medida que se presiona el botón accionador 516. En la FIG. 25 puede verse que la extensión 560 del botón accionador 516 está alineada y entrando en la ranura 550 del botón de control 518. A medida que esto ocurre, la extensión 598 se desliza en el rebaje cordal 582 del botón de control 518 y la extensión 596 se desliza en el rebaje cordal 580 del botón de control.

La extensión 598 incluye además un ala 610 que tiene una superficie superior 612 que normalmente se acopla con una superficie inferior 523 del émbolo 524 para interferir con el movimiento del émbolo 524 como se ha descrito anteriormente. A medida que se presiona el botón accionador 516, la superficie superior 612 de la extensión 598 despeja la superficie inferior 523 del émbolo 524. Cuando esto ocurre, el portador impulsor se libera para ser impulsado por el resorte 534 para colocar la cánula 130 en una posición desplegada por debajo de la piel del paciente.

La FIG. 25 muestra además que el pestillo 566 incluye un segundo cierre 573. El segundo cierre 573 sirve para atrapar el gancho después de que se eleve sobre el primer cierre 772. El segundo cierre 573 también está posicionado de tal manera que, aunque atrape el gancho 570, las proyecciones todavía están suficientemente separadas para liberar el montaje de colocación de cánula 500 del dispositivo 110. El montaje de colocación de cánula no se deshará porque se mantiene unido en parte por el segundo cierre 572 que atrapa el gancho 570.

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

La FIG. 27 es una vista en perspectiva del dispositivo 110 y el montaje de colocación de cánula 500 después del despliegue de la cánula y la separación del montaje de colocación de cánula del dispositivo. Como se ve claramente en la FIG. 27 son las proyecciones restantes 563 y 565 y los huecos restantes 141 y 143 para retener de manera desmontable el montaje 500 en el dispositivo 110. Después de la colocación de la cánula, el montaje de colocación de cánula 500 separado puede desecharse.

La FIG. 28 es una vista en sección del montaje de colocación de la cánula 500 y el dispositivo 110 a escala ampliada que muestra detalles de una tapa del puerto de la aguja de la cánula 125 durante la administración de la cánula 130. La cánula 130 se lleva sobre el portador de la cánula 128. El portador de la cánula incluye un puerto 127 a través del cual pasa la aguja 522 cuando el resorte 536 la retrae dentro del impulsor 510. Para impedir el acceso al dispositivo y especialmente el acceso directo a la cánula a través del puerto 127 después de que se haya desplegado la cánula 130, el portador de la cánula 128 incluye la tapa del puerto 125. De acuerdo con esta realización, la tapa del puerto está hecha de un material relativamente impenetrable como plástico duro o acero o

similar y tiene sustancialmente forma de U y está confinada dentro de una ranura 129. Una pata de la tapa del puerto 125 se desplaza y se mantiene alejada del puerto 127 mediante la aguja 522. Es un material elástico, como acero para muelles y se mantiene en su lugar, por ejemplo, en un estado ligeramente comprimido, mediante el eje de la aguja 527 que se carga a través del orificio en la tapa del puerto como se muestra en 125 en la FIG. 28. En respuesta a la colocación de la cánula 130 y la retirada del eje de la aguja 527 del dispositivo 110, se libera una pata de la tapa del puerto y se permite que salte a su forma natural de tal manera que la única pata se superponga al puerto 127 como se muestra en 125 en la FIG. 29 y con mayor detalle en 727 en la FIG. 31. Esto da como resultado que el puerto 127 se bloquee para impedir el acceso al interior del dispositivo 110 una vez que se ha colocado la cánula. Una vez desplegada la cánula 130, el dispositivo 110 aparecerá como se muestra en la FIG. 2. Como se ha mencionado anteriormente, cuando se coloca la cánula 130, se establece una conexión fluida entre la salida 124 y la cánula 130 a través del portador de la cánula 128. Después del cebado, el dispositivo 110 está listo para administrar su primera dosis de medicamento.

La FIG. 30 es una vista en sección, a escala ampliada, que muestra otro montaje de aguja impulsora 620 que incluye un eje de aguja impulsora 622 y un cabezal de aguja impulsora 626 de acuerdo con una realización adicional de la invención. Aquí puede verse que el eje de la aguja impulsora 622 y el cabezal de la aguja impulsora 626 son dos partes separadas. El eje de la aguja impulsora 622 tiene una sección girada 623 y una sección alargada 627. La sección girada 623 se monta en una ranura 630 del cabezal de la aguja impulsora 626. La sección alargada 627 atraviesa y es libre de deslizarse en un orificio pasante 628 del cabezal de la aguja impulsora 626. El montaje de aguja 620 puede usarse para ayudar en la colocación de la cánula y devolverse mediante el resorte 536 después del despliegue de la cánula de la misma manera que se ha descrito anteriormente.

La FIG. 31 es una vista en sección, a escala ampliada, que ilustra una realización alternativa de una tapa de puerto de cánula 725. La tapa de puerto se muestra cubriendo un puerto de aguja 727 después del despliegue de la cánula. El puerto 727, como en la realización anterior, está definido por el portador de cánula 728. La tapa del puerto 725 tiene generalmente forma de U y está confinada en un recorte 730. El recorte 730 tiene una anchura que es mayor que el diámetro de la ranura de la aguja 727 para permitir que una aguja impulsora de la cánula (no mostrada) pase a través de ella al regresar después de la colocación de la cánula. La tapa del puerto 725 tiene un extremo 729 que está confinado por el recorte 730 y una ranura 732 formada en una pared lateral del portador de la cánula 728. Por lo tanto, la tapa del puerto 725 está libre para pivotar a la posición mostrada después de que la aguja impulsora de la cánula (no se muestra) pase por ella tras su regreso.

Como puede observarse en la FIG. 31, la tapa del puerto 725 tiene una anchura, adyacente al puerto 727, que es más pequeña que el diámetro del puerto 727. Aunque la tapa del puerto 725 no cubre completamente el puerto 727, todavía tiene una dimensión suficiente para bloquear el puerto 727 e impedir el acceso a la cánula a través del puerto 727 mediante, por ejemplo, una aguja de jeringuilla externa.

Aunque se han mostrado y descrito realizaciones particulares, pueden realizarse modificaciones dentro del alcance de la invención, que está definida por las reivindicaciones adjuntas.

REIVINDICACIONES

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

5 un cuerpo dispuesto para adherirse a la piel de un paciente y para recibir una cánula (130) para extenderse desde el dispositivo de infusión (110) por debajo de la piel del paciente;
 un depósito (180) para contener un medicamento líquido a ser infundido en el paciente;
 una bomba (224) que desplaza un volumen de medicamento líquido desde el depósito (180) a la cánula (130) para la administración al paciente,
 10 el cuerpo teniendo un puerto (127, 727) alineado con la cánula (130) y que permite que la cánula (130) asuma una posición desplegada para extenderse desde el dispositivo de infusión (110) por debajo de la piel del paciente; y
 una tapa (125, 725) que bloquea el puerto (127, 727) **caracterizada porque** el material de la tapa impide el acceso directo a la cánula (130) por una aguja de jeringuilla externa a través del puerto (127, 727) después del despliegue.

2. El dispositivo (110) de la reivindicación 1, en el que la tapa (125, 725) está configurada para bloquear el puerto (127, 727) después del despliegue de la cánula (130).

20 3. El dispositivo (110) de la reivindicación 2, en el que la tapa (125, 725) está configurada para bloquear el puerto (127, 727) como una respuesta al despliegue de la cánula (130).

4. El dispositivo (110) de la reivindicación 2, en el que la cánula (130) está dispuesta para ser desplegada con una aguja impulsora (522) que se extiende a través del puerto (127, 727) y lleva la cánula (130) hacia la posición desplegada y en donde la tapa (125, 725) está dispuesta para bloquear el puerto (127, 727) tras retirar la aguja (522) del puerto (127, 727) después del despliegue de la cánula (130).

5. El dispositivo (110) de la reivindicación 4, en el que la tapa del puerto (125, 725) está dispuesta para ser mantenida alejada del puerto (127, 727) por la aguja (522) antes del despliegue de la cánula (130).

6. El dispositivo (110) de la reivindicación 5, en el que la tapa del puerto (125, 725) está formada de material elástico y está dispuesta para saltar y bloquear el puerto (127, 727) en respuesta a la extracción de la aguja impulsora (522) del puerto (127, 727).

35 7. El dispositivo (110) de la reivindicación 1, en el que el cuerpo del dispositivo incluye una cavidad (120), y en el que el dispositivo incluye además un portador de la cánula (128) que incluye el puerto (125, 725), en el que el portador de la cánula (128) está dispuesto para ser recibido dentro de la cavidad del dispositivo (120) cuando se despliega la cánula (130), y en el que el portador de la cánula (128) incluye la tapa (125, 725).

40 8. El dispositivo (110) de la reivindicación 7, en el que la cánula (130) está dispuesta para ser desplegada con una aguja impulsora (522) que lleva el portador de la cánula (128) y la cánula (130) hacia la posición desplegada y en donde la tapa (125, 725) está dispuesta para bloquear el puerto (127, 727) tras la extracción de la aguja (522) del portador de la cánula (128) después del despliegue de la cánula (130).

45 9. El dispositivo (110) de la reivindicación 8, en el que la tapa del puerto (125, 725) está dispuesta para ser desplazada del puerto por la aguja (522) antes del despliegue de la cánula (130).

50 10. El dispositivo (110) de la reivindicación 9, en el que la tapa del puerto (125, 725) está formada de material elástico y está dispuesta para saltar y bloquear el puerto (127, 727) en respuesta a la extracción de la aguja impulsora (522) del puerto (127, 727).

11. El dispositivo (110) de la reivindicación 1 que comprende además:
 un montaje de cánula (122) desplegado dentro del cuerpo del dispositivo y que incluye un portador de la cánula (128) recibido dentro de la cavidad del cuerpo (120) y una cánula (130) que se extiende desde el portador (128) hasta estar debajo de la piel del paciente, en donde el portador de cánula (128) incluye un puerto alineado con la cánula (130) que facilita el despliegue del montaje de cánula (122).

12. El dispositivo (110) de la reivindicación 11, en el que el portador de la cánula (128) incluye la tapa del puerto (125, 725).

60 13. El dispositivo (110) de la reivindicación 12, en el que la cánula (130) está dispuesta para desplegarse con una aguja impulsora (522) que se extiende a través del puerto (127, 727) y lleva el portador de la cánula (128) y la cánula (130) a la posición desplegada y en el que la tapa (125) está dispuesta para bloquear el puerto (127, 727) tras extraer la aguja (522) del portador de la cánula (128) después del despliegue de la cánula (130).

65

14. El dispositivo (110) de la reivindicación 13, en el que la tapa del puerto (125, 725) está dispuesta para ser desplazada del puerto (127, 727) por la aguja (522) antes del despliegue de la cánula (130).

5 **15.** El dispositivo (110) de la reivindicación 14, en el que la tapa del puerto (125, 725) está formada de material elástico y está dispuesta para saltar y bloquear el puerto (127, 727) en respuesta a la extracción de la aguja impulsora (522) del puerto (127, 727).

10

15

20

25

30

35

40

45

50

55

60

65

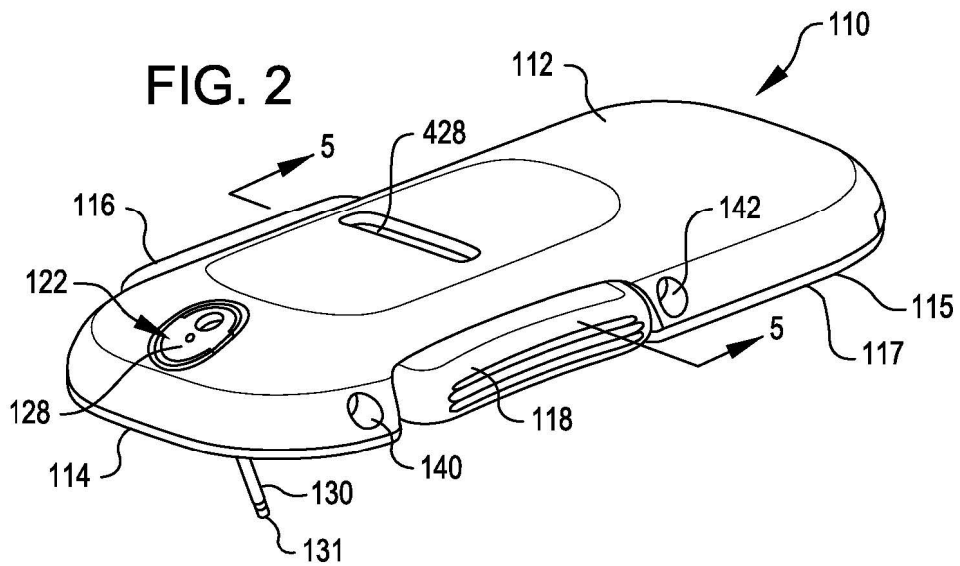
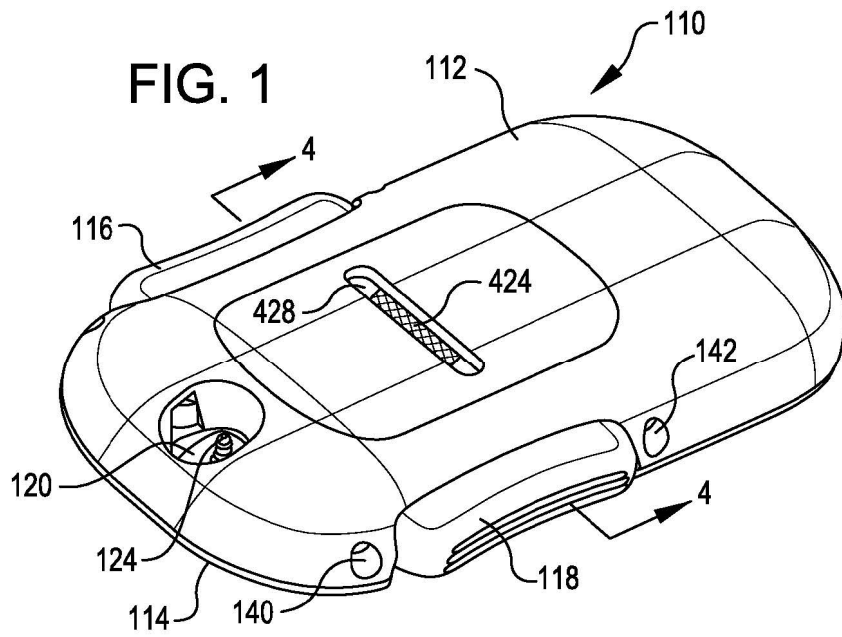


FIG. 3

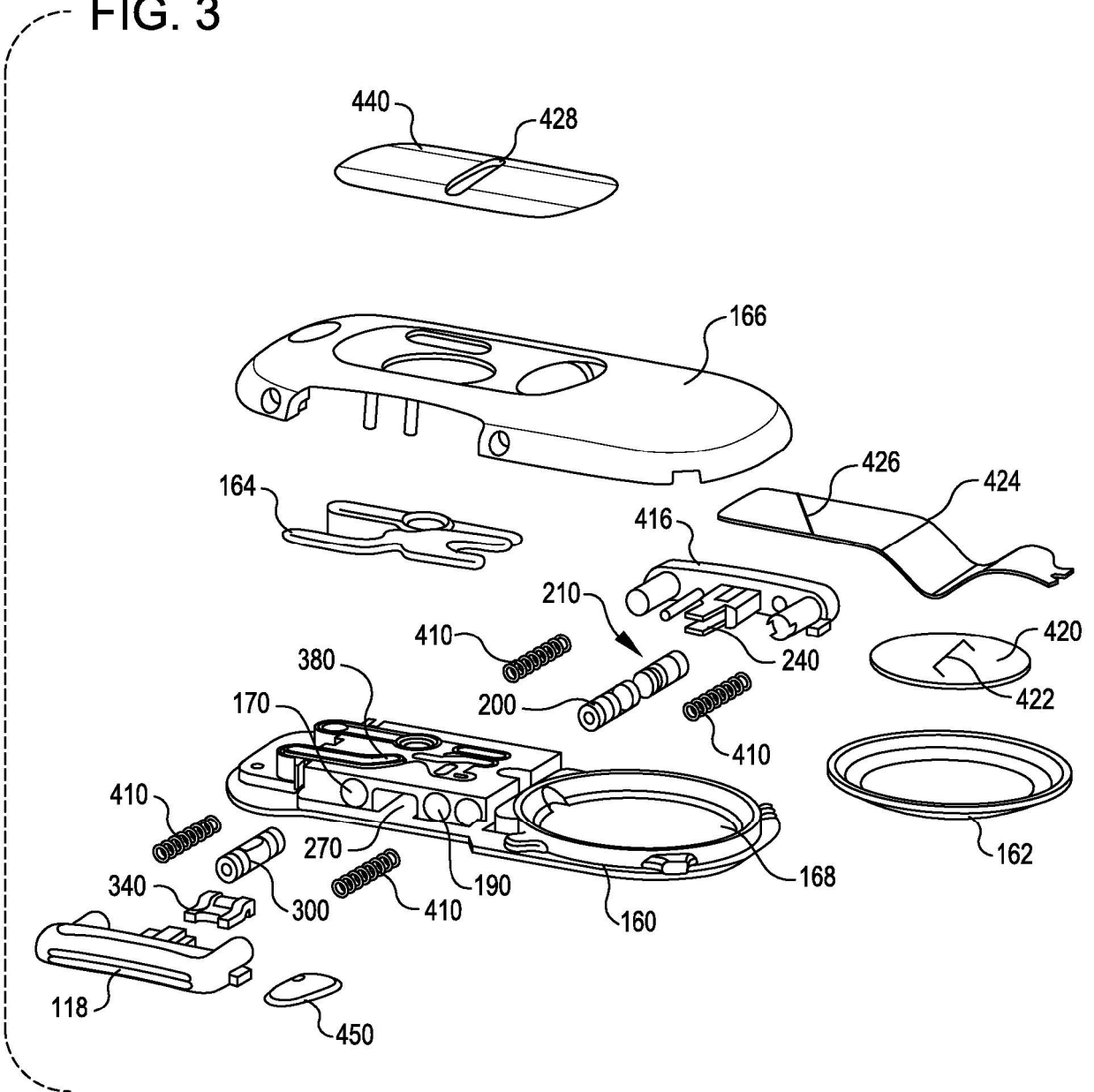


FIG. 4

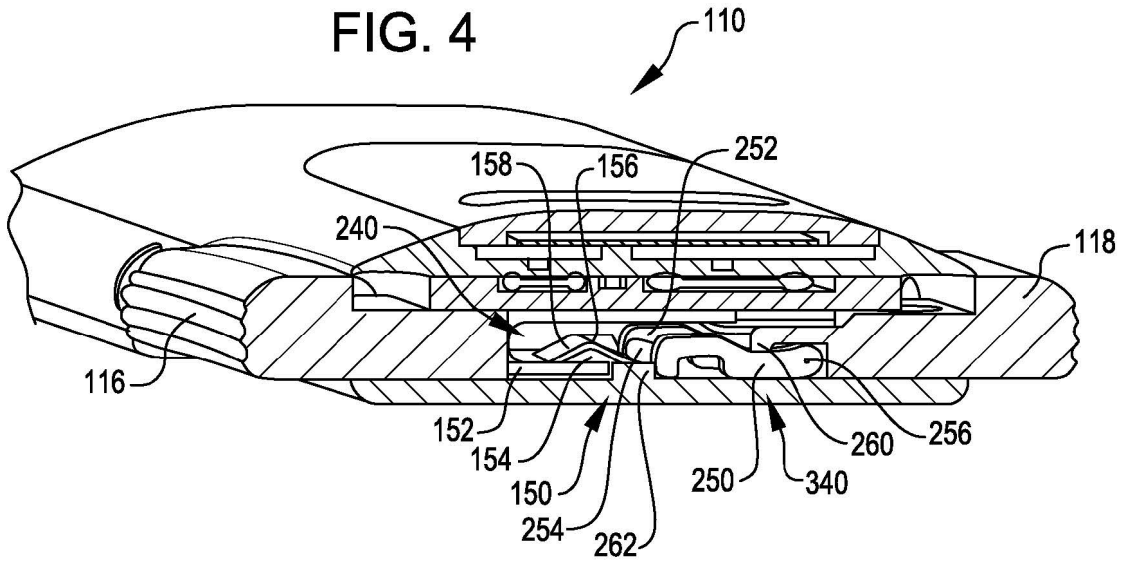


FIG. 5

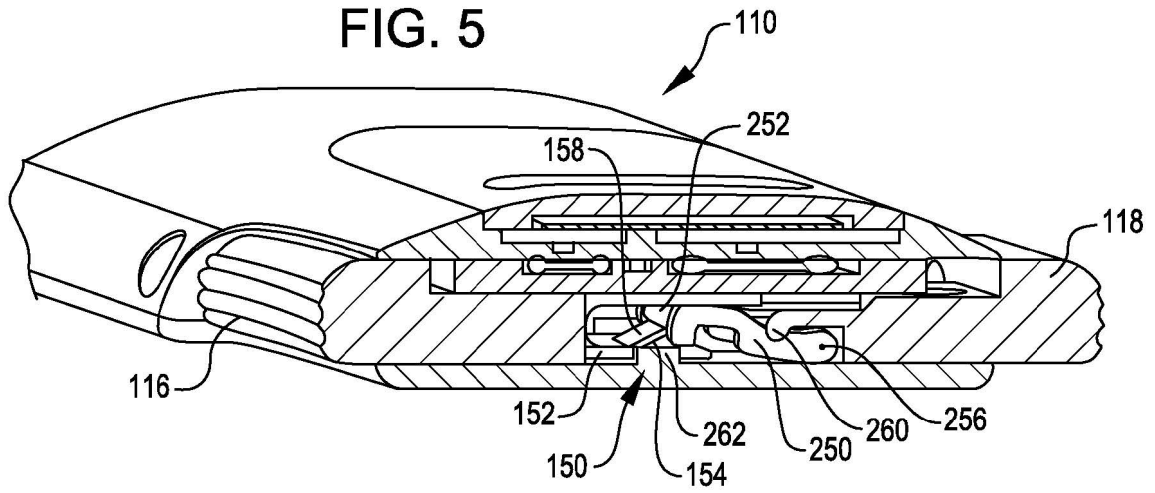


FIG. 6

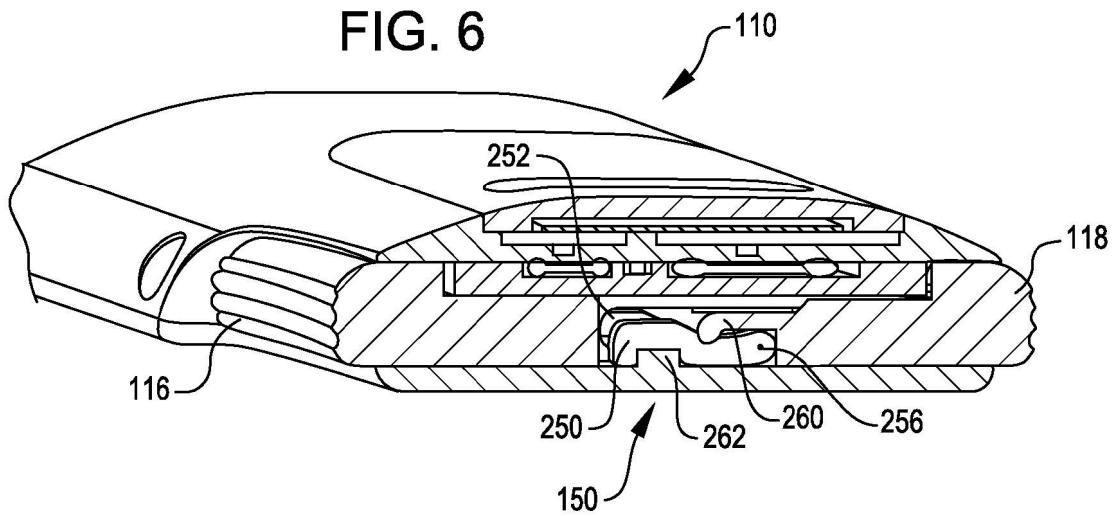


FIG. 7

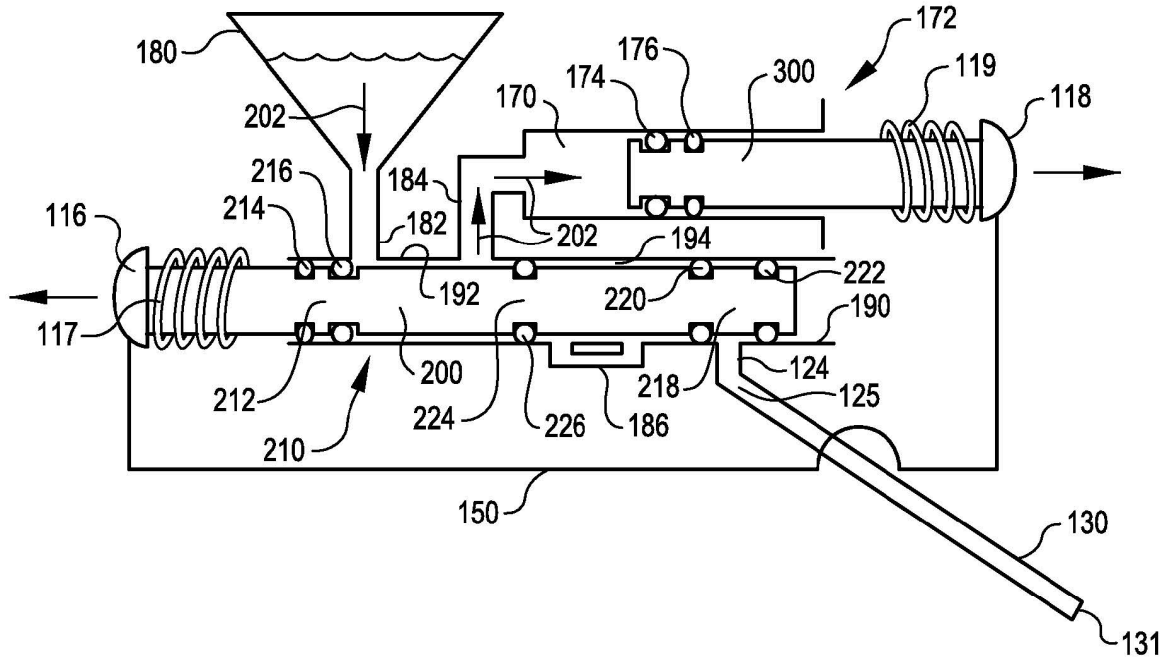


FIG. 8

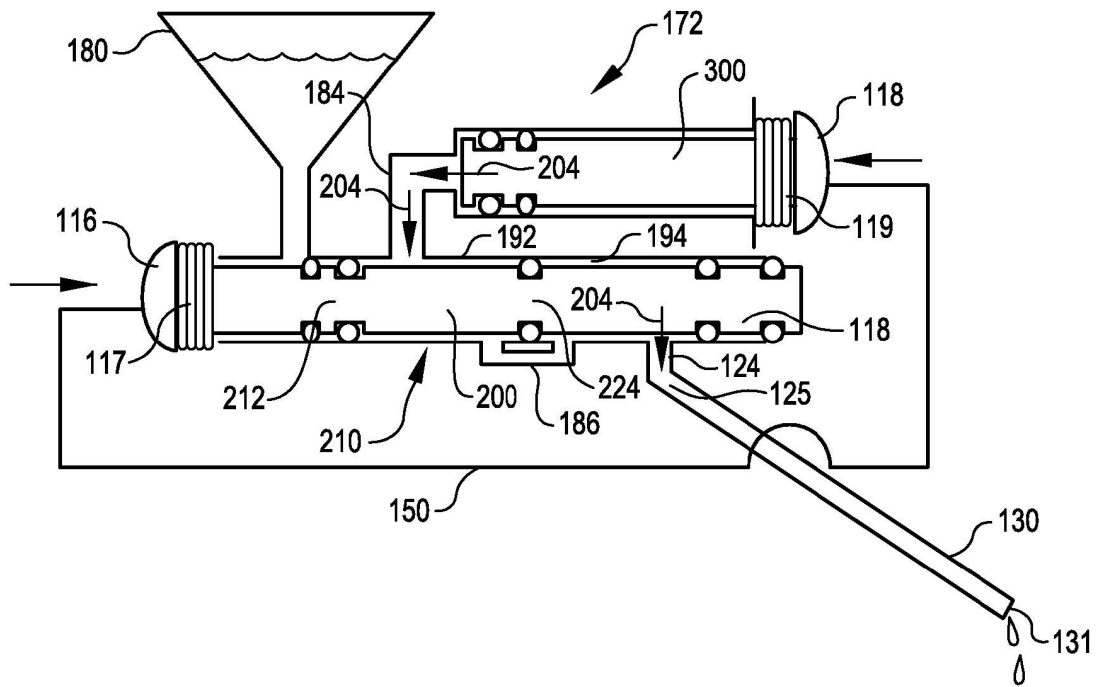


FIG. 9

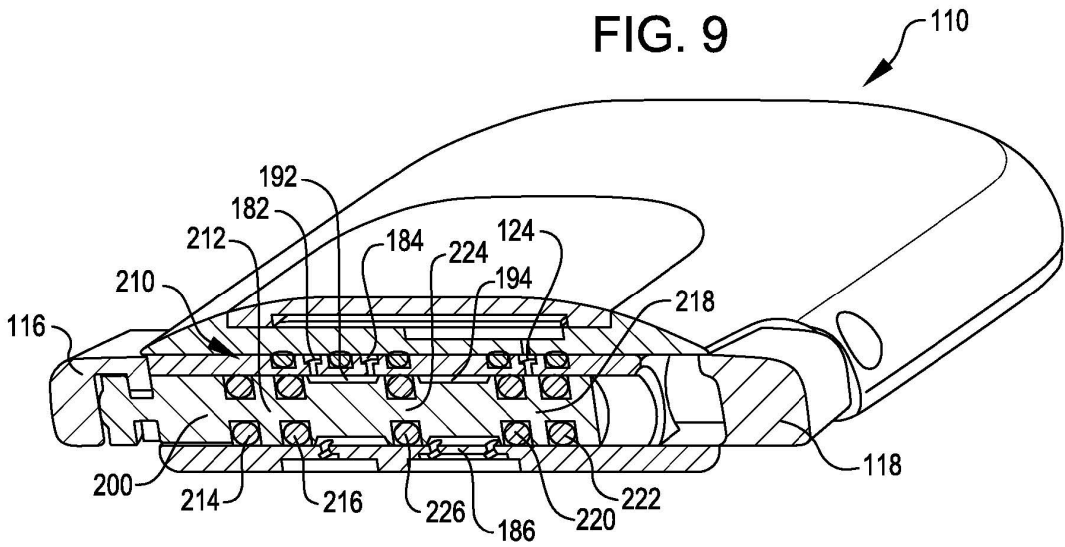


FIG. 10

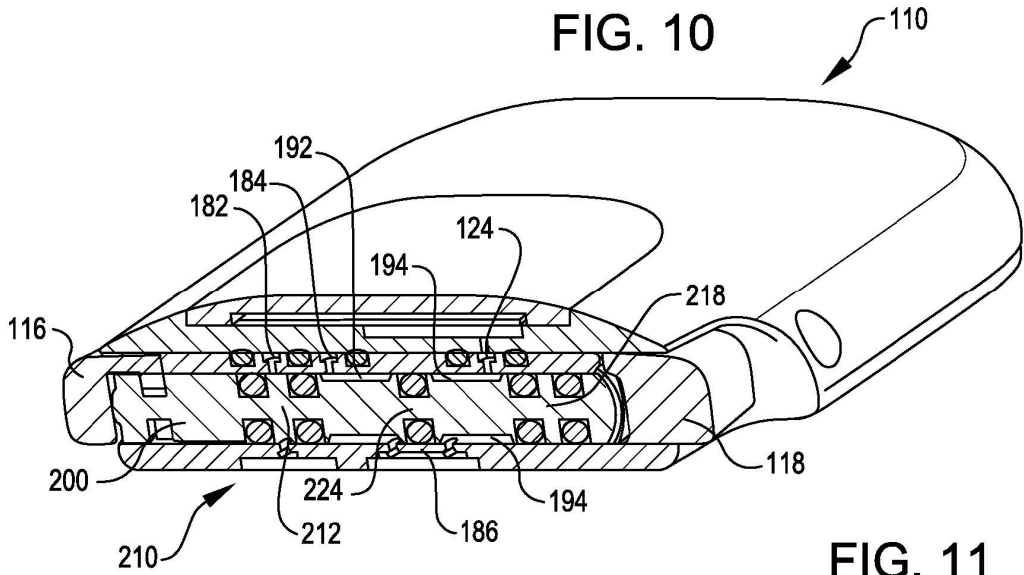


FIG. 11

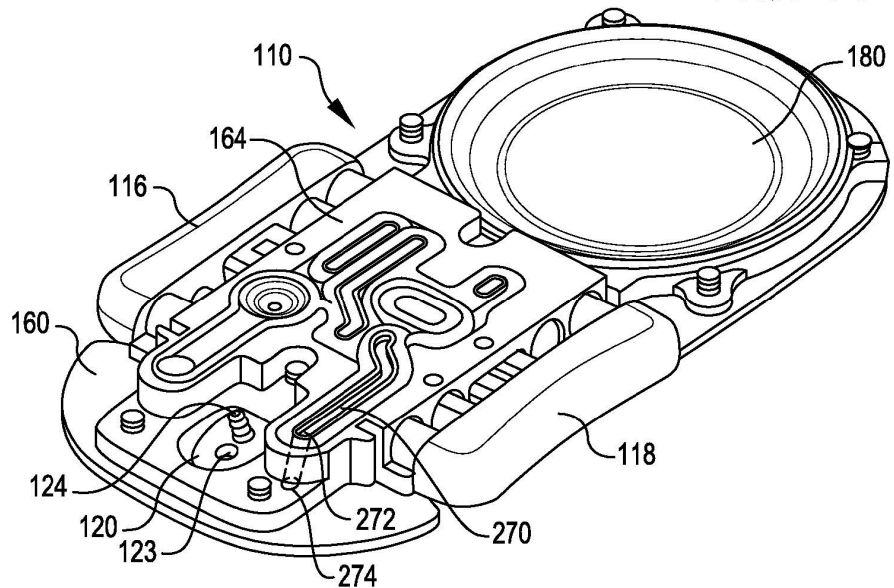


FIG. 12

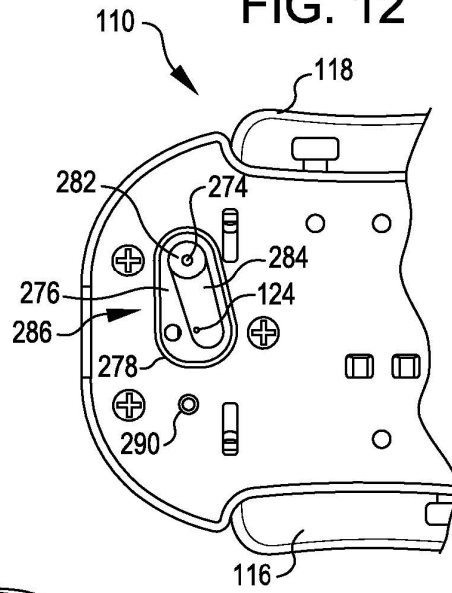


FIG. 13

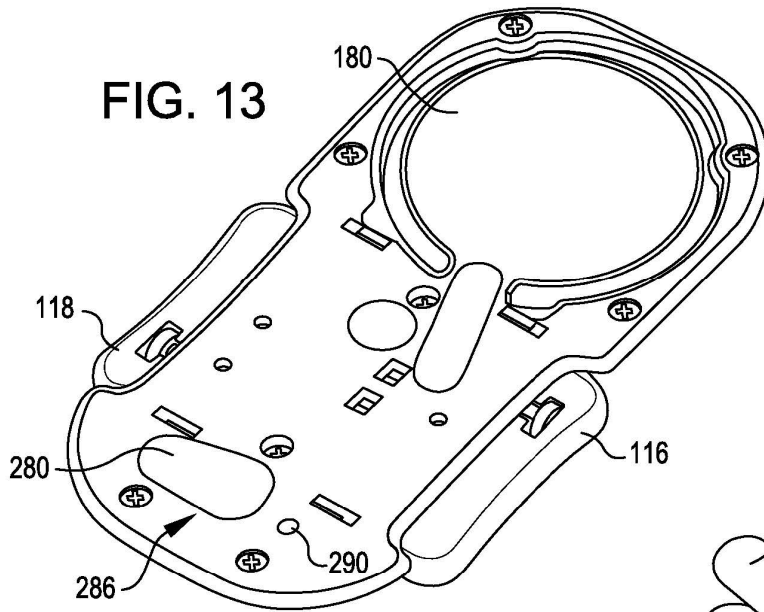
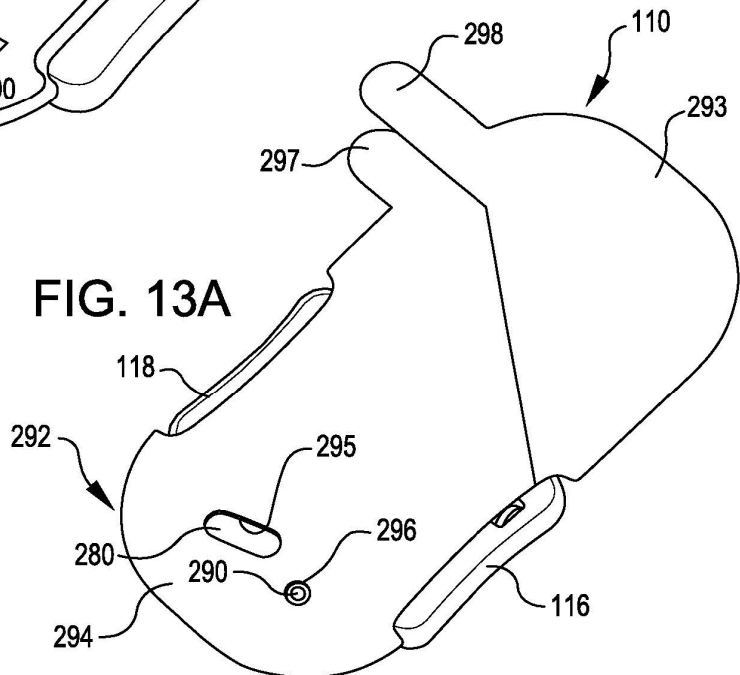


FIG. 13A



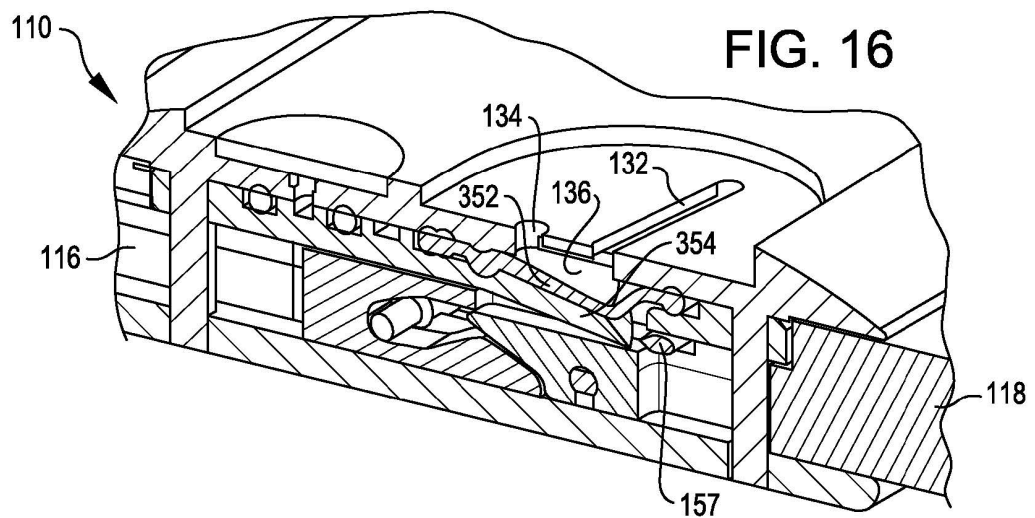
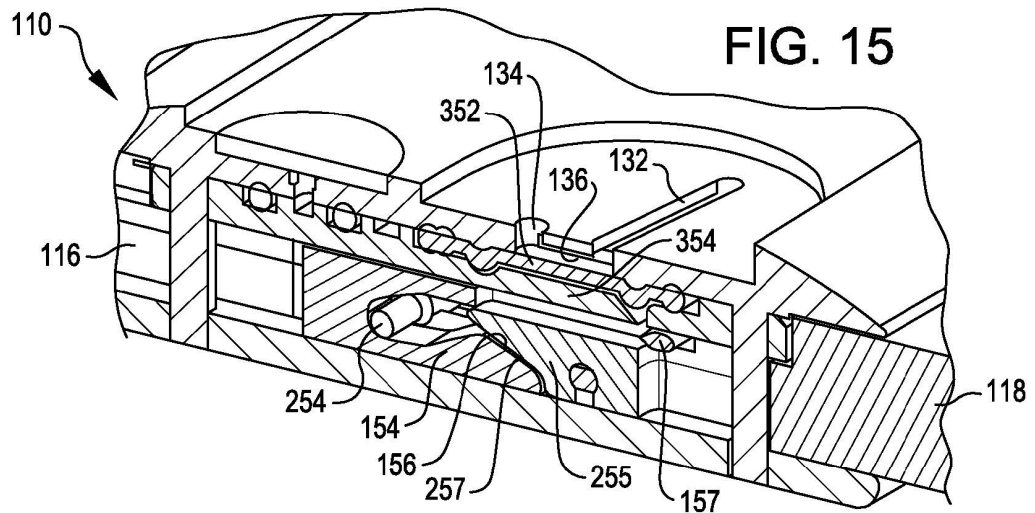
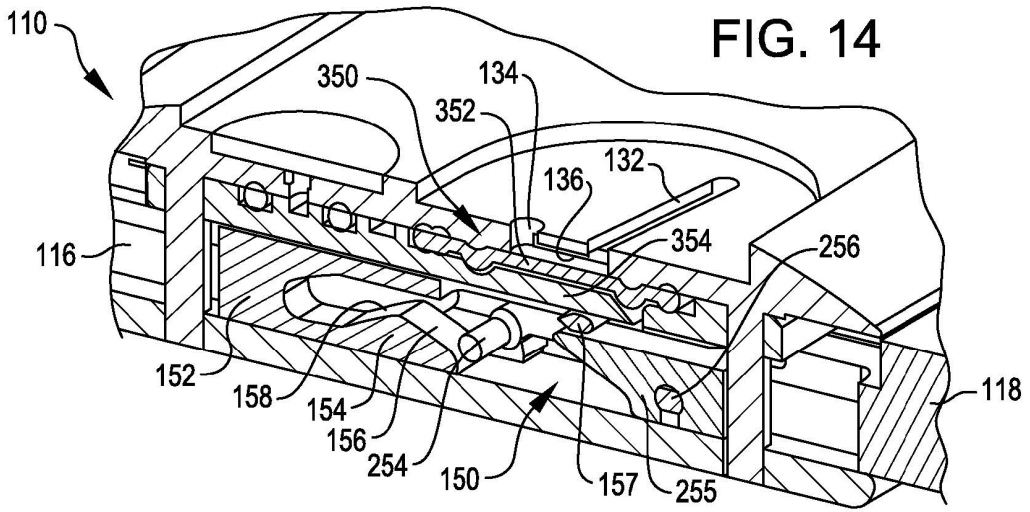


FIG. 17

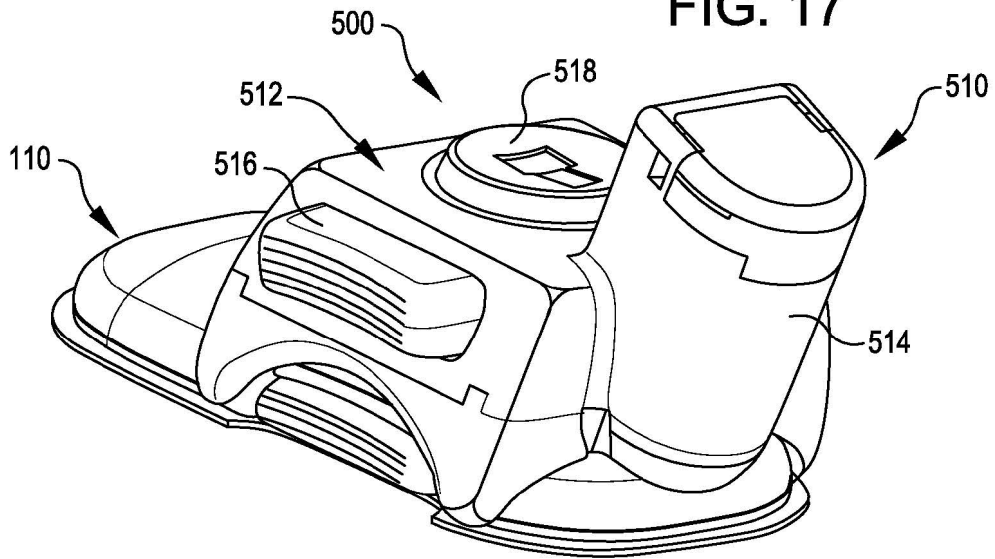


FIG. 18

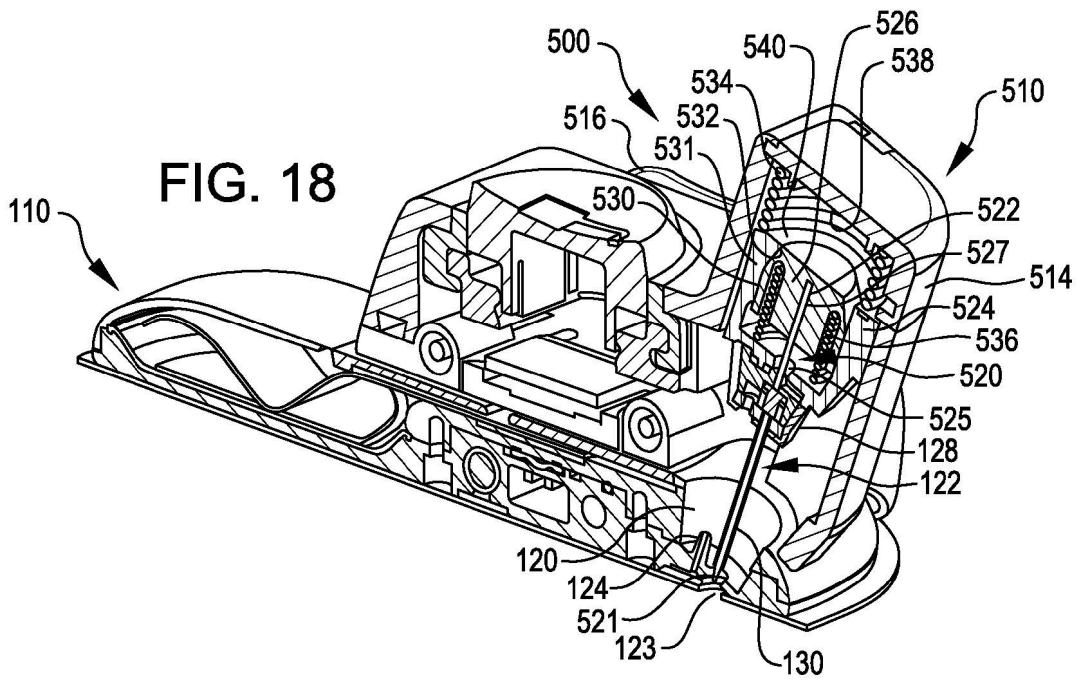


FIG. 19

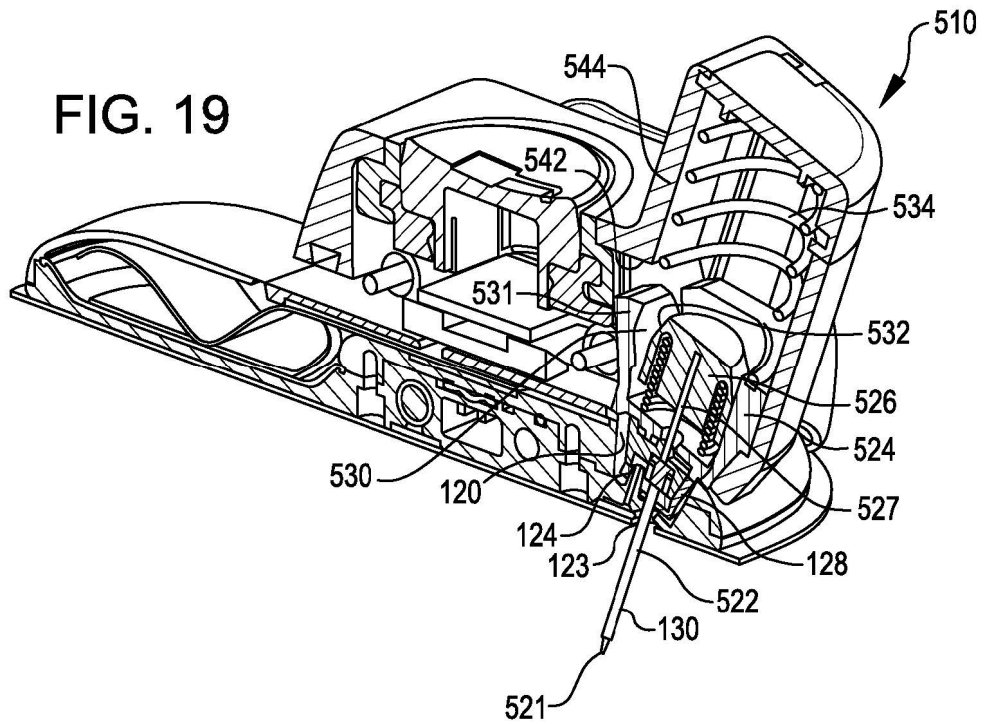


FIG. 20

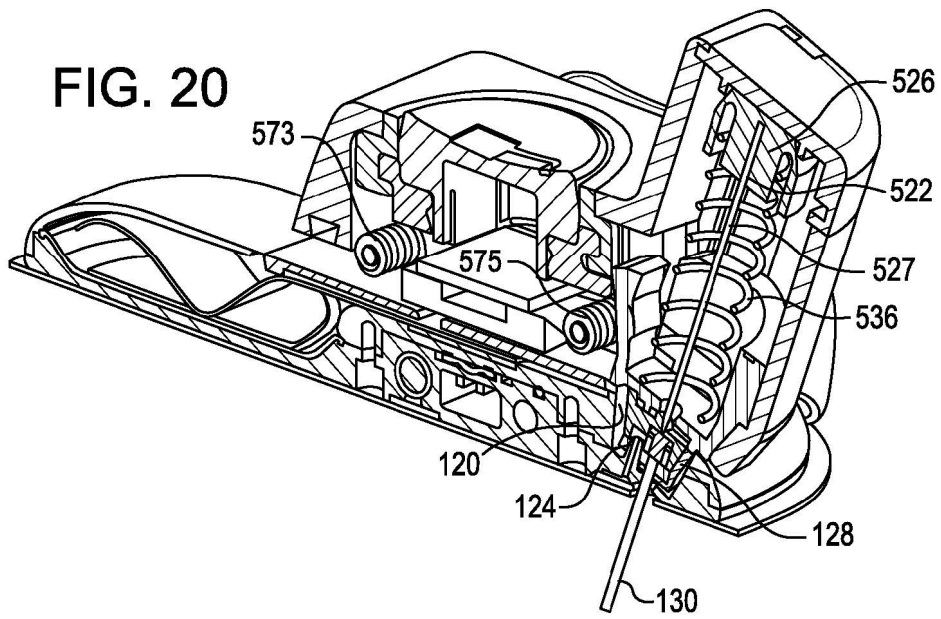


FIG. 21

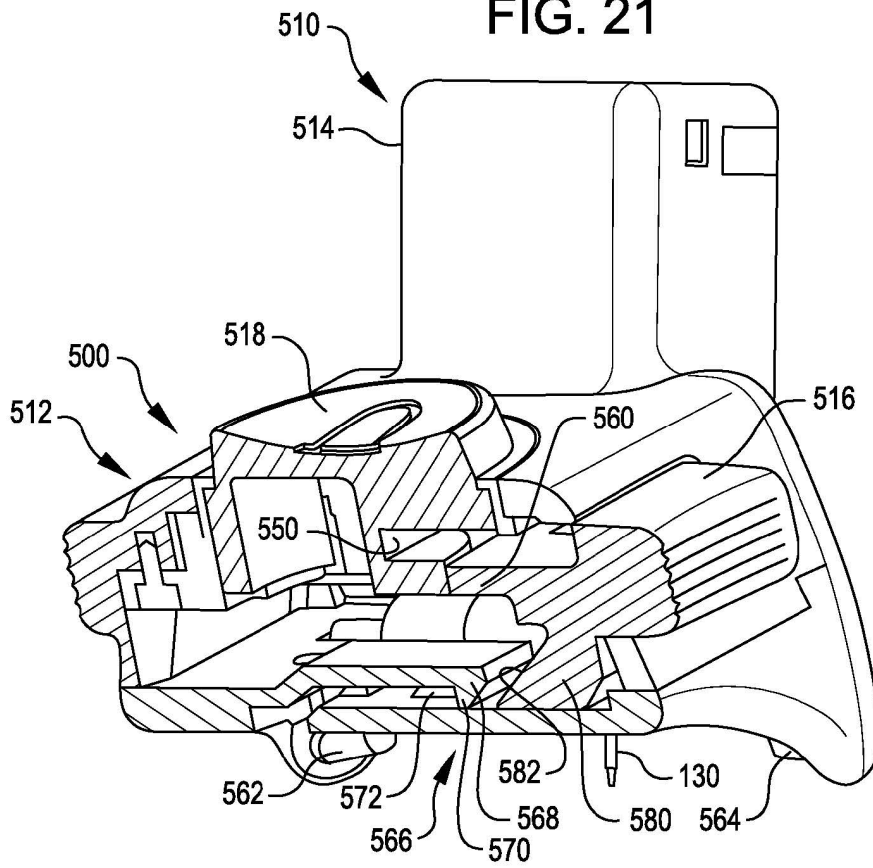


FIG. 22

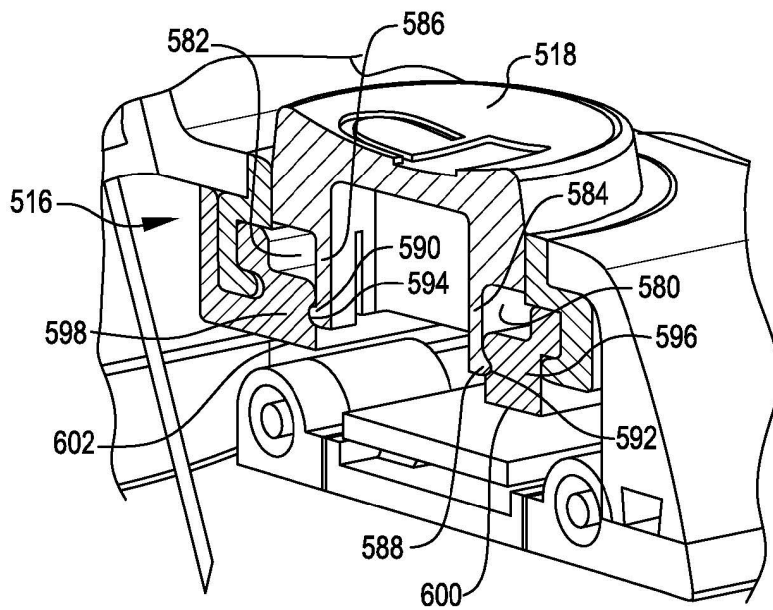


FIG. 23

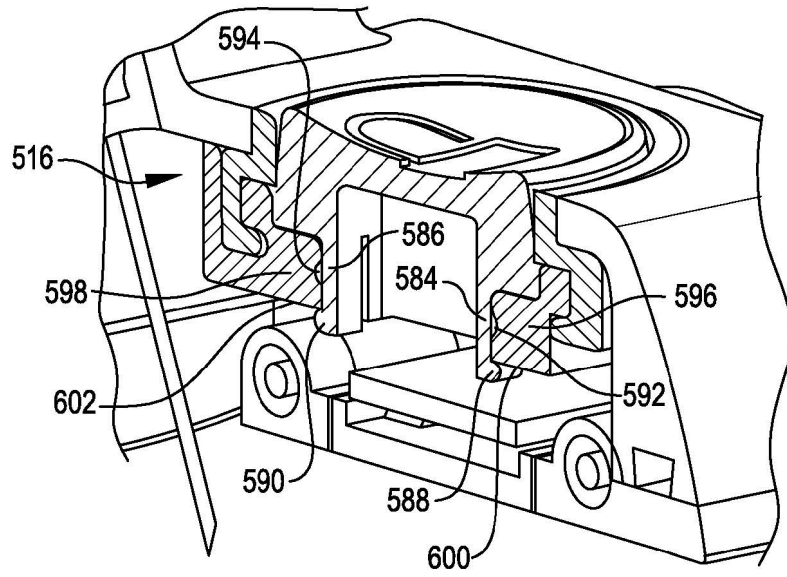


FIG. 24

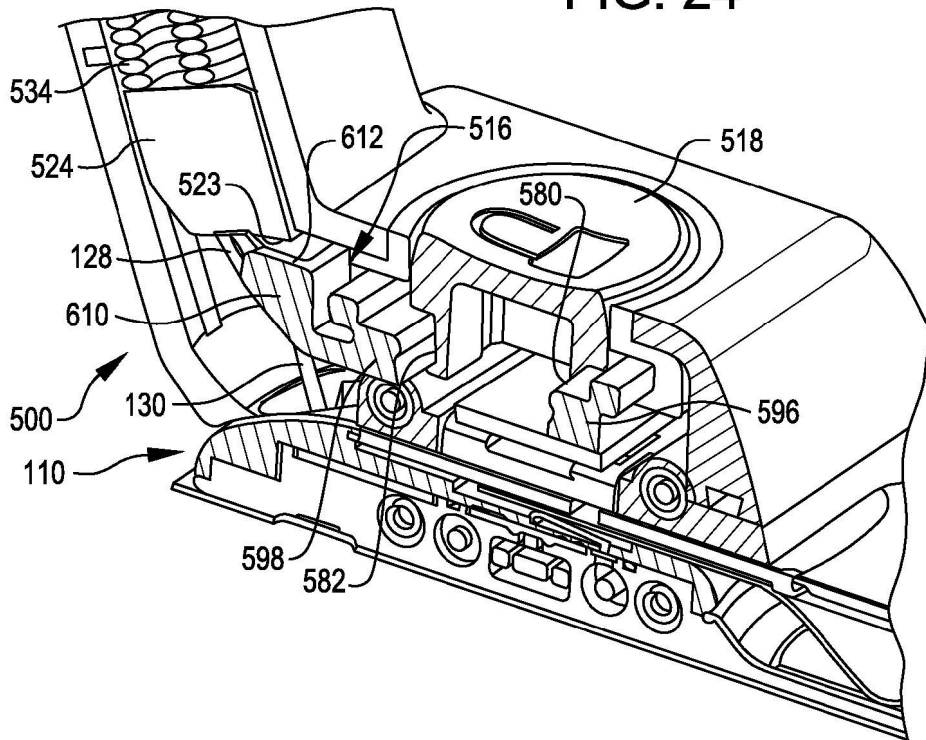


FIG. 25

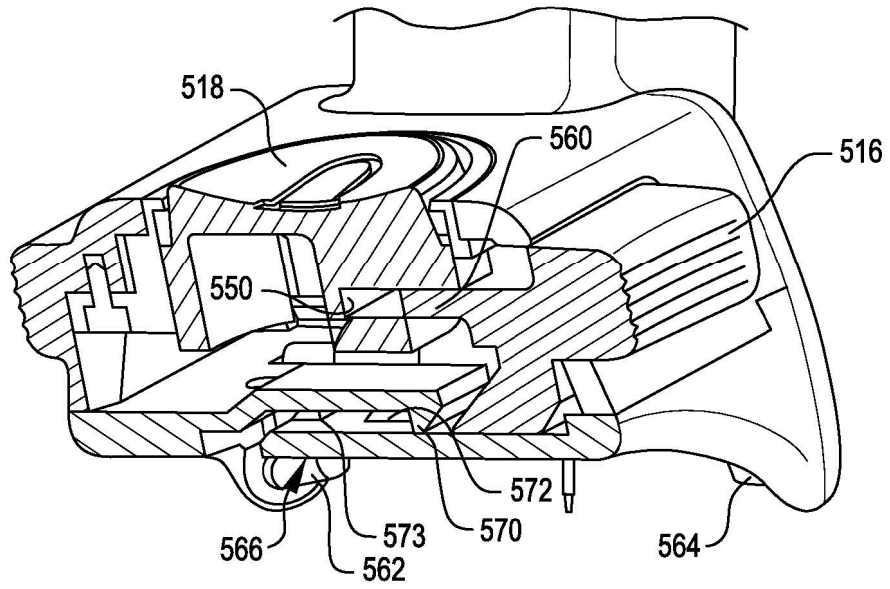


FIG. 26

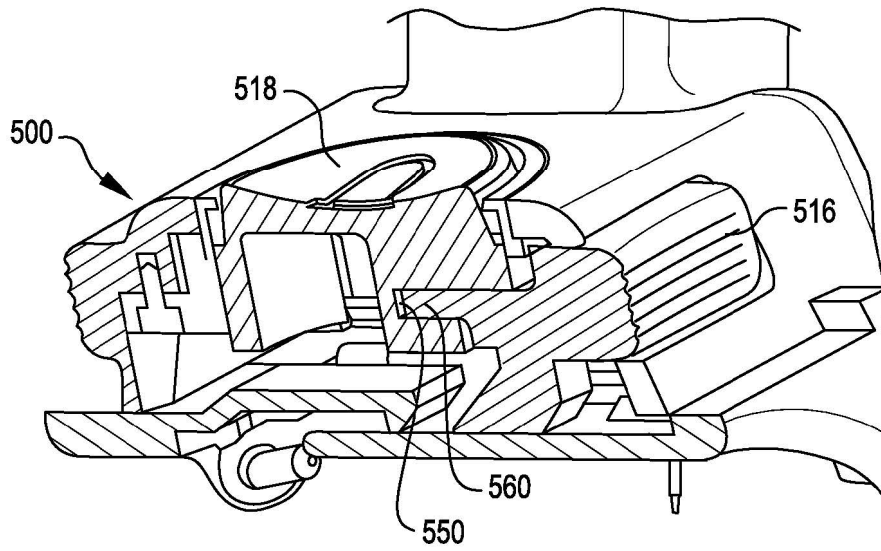


FIG. 27

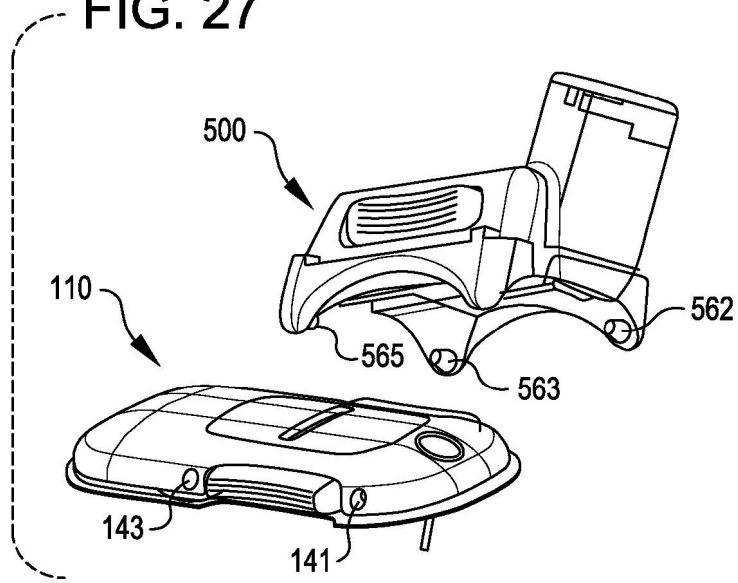


FIG. 28

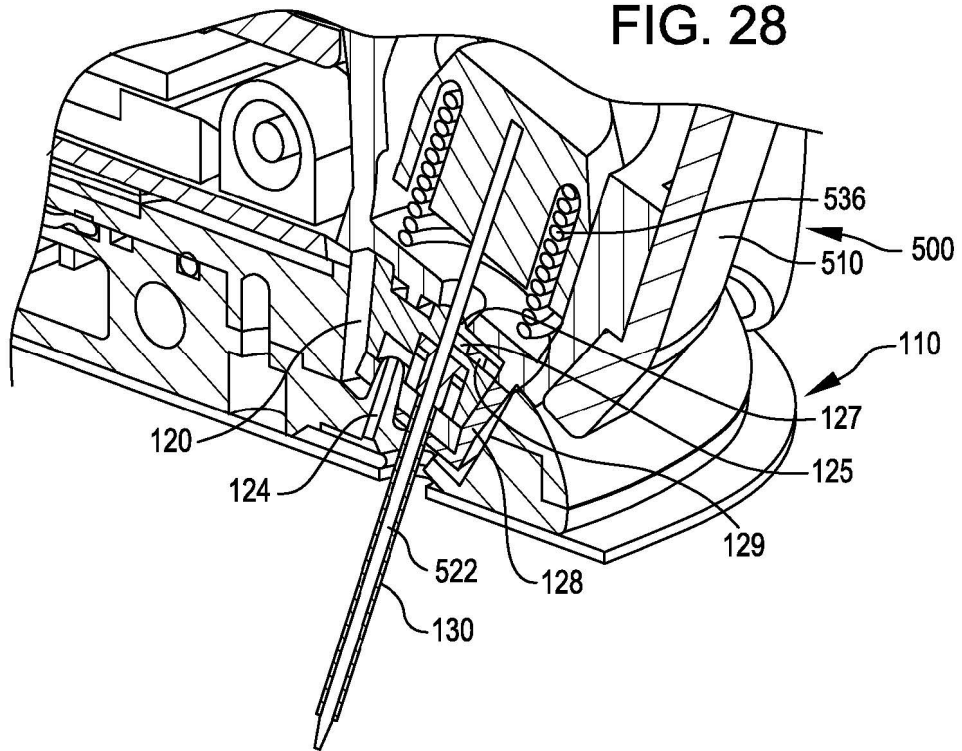


FIG. 29

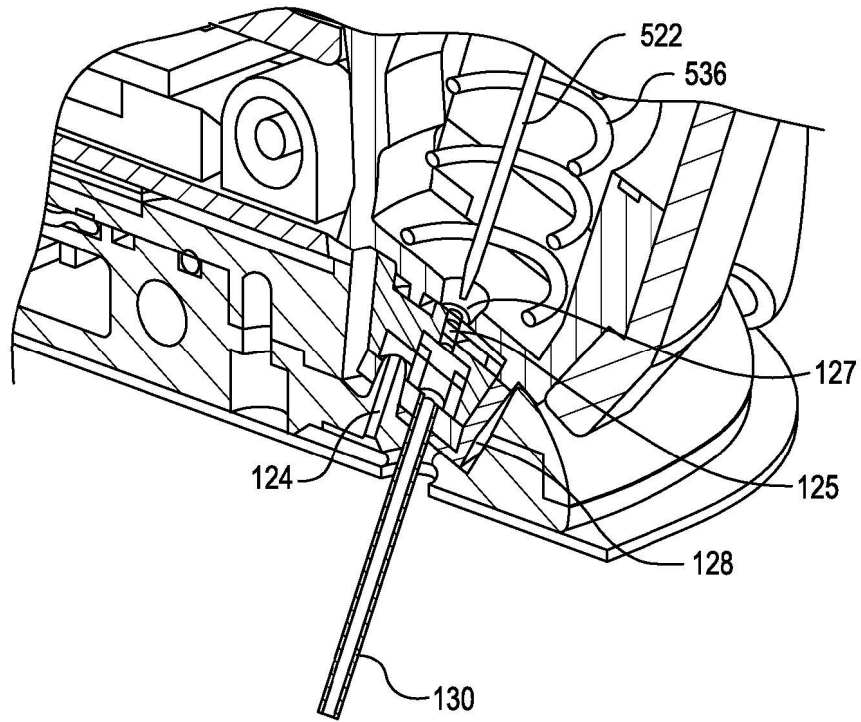


FIG. 30

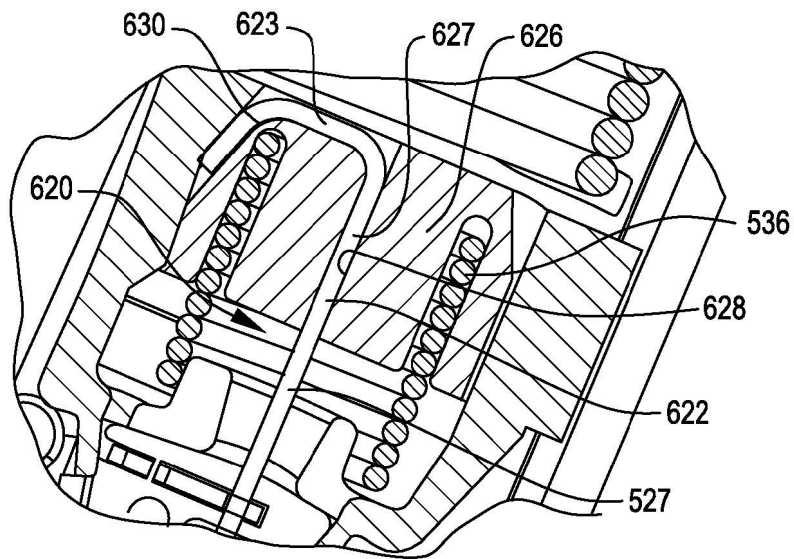


FIG. 31

