

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 861 505**

51 Int. Cl.:

A61M 5/145 (2006.01)

A61M 5/24 (2006.01)

A61M 5/315 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **04.07.2017 PCT/EP2017/066585**

87 Fecha y número de publicación internacional: **11.01.2018 WO18007361**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **04.07.2017 E 17737534 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **13.01.2021 EP 3481461**

54 Título: **Unidad de accionamiento de dispositivo de infusión con dispositivo de bloqueo**

30 Prioridad:

05.07.2016 EP 16178003

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

06.10.2021

73 Titular/es:

**F. HOFFMANN-LA ROCHE AG (100.0%)
Grenzacherstrasse 124
4070 Basel, CH**

72 Inventor/es:

LIST, HANS

74 Agente/Representante:

LINAGE GONZÁLEZ, Rafael

ES 2 861 505 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

Unidad de accionamiento de dispositivo de infusión con dispositivo de bloqueo

5 **Campo de la divulgación**

La presente divulgación se encuentra en el campo de los dispositivos de infusión, en particular, las unidades de accionamiento de dispositivo de infusión. La divulgación se encuentra además en los campos de los dispositivos de infusión ambulatorios, unidades de dosificación y procedimientos para acoplar una unidad de dosificación con una
10 unidad de accionamiento de dispositivo de infusión.

Antecedentes, técnica anterior

Los dispositivos de infusión ambulatorios son bien conocidos en la técnica para la administración de fármacos líquidos, por ejemplo, en el tratamiento de diabetes *mellitus* por infusión de insulina subcutánea continua (CSII), así como en tratamiento del dolor o tratamiento del cáncer. Los dispositivos de infusión ambulatorios están disponibles en una serie de proveedores, tales como Roche Diabetes Care GmbH, Alemania, o Medtronic MiniMed Inc., CA, EE. UU.

De acuerdo con un diseño clásico y bien establecido, los dispositivos o sistemas de infusión ambulatorios típicamente son del tipo de infusor de jeringa. La precisión de dosificación de estos sistemas se basa en gran medida en una relación de acoplamiento bien definida entre el pistón del cartucho de fármaco en forma de jeringa y un émbolo, que es parte de la unidad de accionamiento de dispositivo de infusión ambulatorio. La relación de acoplamiento bien definida incluye especialmente una posición relativa bien definida del vástago de émbolo y el pistón.

El documento EP1484071A1 divulga un sistema de inyección de líquidos con un adaptador de pistón que se puede hacer funcionar con y sin el engranaje con un pistón de una jeringa sin vástago. Un adaptador de pistón tiene un mecanismo de sujeción de reborde montado en un extremo distal del mismo para sujetar de manera liberable un reborde de pistón de un pistón de una jeringa sin vástago, un miembro de funcionamiento manual dispuesto en un extremo de punta del adaptador de pistón para hacerse funcionar manualmente, y un mecanismo de interconexión para liberar el mecanismo de sujeción de reborde del reborde de pistón junto con el funcionamiento manual del miembro de funcionamiento manual. Después de que el adaptador de pistón se monta en el pistón de la jeringa sin vástago y se inserta en el cilindro de la misma, el mecanismo de sujeción de reborde se puede liberar del pistón en el cilindro haciendo funcionar manualmente el miembro de funcionamiento manual cerca del extremo de punta del adaptador de pistón que está expuesto desde el cilindro. Incluso cuando el adaptador de pistón que está montado en el pistón de la jeringa sin vástago se presiona en el cilindro, el adaptador de pistón se puede retirar fácilmente de la jeringa sin vástago.

Sumario de la divulgación

Cuando se inserta un cartucho en el dispositivo de infusión ambulatorio, se da un acoplamiento bien definido si la posición relativa del pistón y el vástago de émbolo, en particular, un miembro de acoplamiento del pistón del vástago de émbolo, es tal que no se produce ningún desplazamiento del pistón tras el acoplamiento con el vástago de émbolo. Si, por el contrario, el vástago de émbolo está en una posición más avanzada en comparación con el pistón, el pistón se empuja hacia adelante, lo que da como resultado una administración de fármaco involuntaria. Si el vástago de émbolo está en una posición más retraída en comparación con el pistón, el pistón se puede retraer tras el acoplamiento, lo que da como resultado una presión negativa no deseada dentro del cartucho, y/o el engranaje de acoplamiento puede no establecerse apropiadamente, lo que da como resultado una activación posterior del accionamiento que no da como resultado un desplazamiento del pistón correspondiente. Cualquiera de estos supuestos es altamente desventajoso e incluso puede dar como resultado complicaciones médicas graves en situaciones donde la unidad de dosificación o el cartucho de fármaco está acoplado de forma fluidica al cuerpo de un paciente por medio de una cánula de infusión.

Si bien el uso de sistemas de accionamiento de jeringas está bien establecido, recientemente se han propuesto arquitecturas de sistemas alternativos, por ejemplo en el documento EP1970677A1. Si bien esas arquitecturas alternativas muestran una serie de ventajas, el problema mencionado anteriormente también está presente para dichos sistemas y puede ser incluso más crucial. Por ejemplo, un sistema de acuerdo con la divulgación del documento EP1970677A1 requiere no solo un desplazamiento de pistón bien definido, sino también una conmutación bien definida de una válvula de control. Se divulgan otros aspectos y modos de realización de dichas unidades de dosificación con una válvula de control, por ejemplo, en los documentos EP1970677A1, EP2510962, EP2510960, EP2696915, EP2457602, WO2012/069308, WO2013/029999, EP2753380, EP2163273, EP2361646.

El documento EP1484071A1 divulga un sistema de administración de fármacos con un mecanismo de acoplamiento para el pistón.

Es un objetivo global mejorar el estado de la técnica con respecto al acoplamiento y desacoplamiento de una unidad de accionamiento y una unidad de dosificación en el contexto de un sistema de infusión ambulatorio. Es un objetivo

particular de la presente invención eliminar parcial o totalmente los problemas analizados anteriormente. El objetivo global se logra por la materia de las reivindicaciones independientes. Los modos de realización favorables particulares se definen por las reivindicaciones dependientes y la divulgación global del presente documento.

La unidad de dosificación es una unidad funcional y/o estructural de un sistema de infusión operativo a partir del que se dosifica el fármaco líquido, es decir, se reparte en dosis medidas bien definidas. La unidad de dosificación puede ser especialmente una unidad de dosificación que incluye una bomba de pistón miniaturizada y una válvula de control que, de forma alternativa, acopla de forma fluidica un cilindro de dosificación de la unidad de dosificación con una entrada o salida de fármaco. Dicha unidad de dosificación se puede diseñar, por ejemplo, de acuerdo con la divulgación del documento EP1970677A1.

De forma alternativa, la unidad de dosificación se puede realizar o incluir un cartucho de fármaco en forma de jeringa con un cuerpo de cartucho cilíndrico y un pistón deslizante desplazable, teniendo el cartucho un volumen de llenado máximo típico en un intervalo de 1 ml a 4 ml. Este es el tipo de cartucho que se usa típicamente en los sistemas de accionamiento de jeringas de del estado de la técnica como se describe anteriormente.

En un aspecto, el objetivo global se logra proporcionando una unidad de accionamiento de dispositivo de infusión. Dicha unidad de accionamiento de dispositivo de infusión forma típicamente un grupo de montaje de un dispositivo de infusión ambulatorio. La unidad de accionamiento de dispositivo de infusión incluye un accionamiento de bomba. El accionamiento de bomba se configura para que se acople mecánicamente de forma operativa a una unidad de dosificación para controlar el funcionamiento de la unidad de dosificación.

La unidad de accionamiento de dispositivo de infusión incluye además un dispositivo de bloqueo. El dispositivo de bloqueo incluye al menos un miembro de bloqueo. El al menos un miembro de bloqueo es movable entre una configuración de bloqueo y una configuración de habilitación. El al menos un miembro de bloqueo habilita el establecimiento y/o la liberación de un acoplamiento mecánico operativo entre el accionamiento de bomba y la unidad de dosificación en la configuración de habilitación. El al menos un miembro de bloqueo evita el establecimiento y/o la liberación de un acoplamiento mecánico operativo entre el accionamiento de bomba y la unidad de dosificación en la configuración de bloqueo.

La unidad de accionamiento de dispositivo de infusión se diseña además para controlar el al menos un miembro de bloqueo para que adopte la configuración de habilitación si el accionamiento de bomba está en al menos una configuración predeterminada. La unidad de accionamiento de dispositivo de infusión se diseña además para controlar el al menos un miembro de bloqueo para que adopte la configuración de bloqueo si el accionamiento de bomba está en una configuración diferente de una configuración predeterminada.

El miembro de bloqueo comprende uno o más elementos estructurales que bloquean mecánicamente y evitan respectivamente un acoplamiento mecánico operativo entre el accionamiento de bomba y la unidad de dosificación en la configuración de bloqueo por medio de interacción mecánica.

La al menos una configuración predeterminada es una configuración de la unidad de accionamiento donde el acoplamiento y/o el desacoplamiento del accionamiento de pistón y el pistón se puede lograr de forma controlada. De manera favorable, como se explica anteriormente, un acoplamiento bien definido sin desplazamiento de pistón se puede establecer y/o liberar en dichas configuraciones predeterminadas.

La disposición del dispositivo de bloqueo y su interacción con una unidad de dosificación es además tal que una unidad de dosificación solo se puede insertar en o retirar de un compartimento de la unidad de dosificación de un dispositivo de infusión en la configuración de habilitación mientras que la inserción o la extracción del compartimento de la unidad de dosificación está bloqueado mecánicamente por el dispositivo de bloqueo en la configuración de bloqueo.

El accionamiento de bomba incluye un vástago de émbolo. El vástago de émbolo se guía de forma desplazable a lo largo de un eje de desplazamiento. El vástago de émbolo se diseña además para que se acople mecánicamente de forma operativa con un pistón de la unidad de dosificación. El acoplamiento mecánico operativo entre la unidad de dosificación y el accionamiento de bomba que se habilita en la configuración de habilitación y se bloquea en la configuración de bloqueo es o incluye un engranaje mecánico del vástago de émbolo y el pistón.

La configuración predeterminada es una configuración donde el vástago de émbolo está en una posición predeterminada a lo largo de su eje de desplazamiento. En algunos de esos modos de realización, la posición más retraída del vástago de émbolo es una posición predeterminada, preferentemente la única posición predeterminada.

En algunos modos de realización que incluyen un vástago de émbolo, el vástago de émbolo incluye un miembro de control. El miembro de control se dispone para interactuar con el al menos un miembro de bloqueo. De este modo, el miembro de control controla el movimiento del al menos un miembro de bloqueo entre la configuración de bloqueo y la configuración de habilitación. En consecuencia, la configuración del miembro de bloqueo está determinada por la posición del vástago de émbolo a lo largo de su eje de desplazamiento.

En algunos modos de realización que incluyen un vástago de émbolo, el intervalo de recorrido del vástago de émbolo a lo largo del eje de desplazamiento entre la posición más retraída y la posición más avanzada es de 40 mm o menos.

5 En algunos modos de realización, el accionamiento de bomba incluye un controlador de válvula. El controlador de válvula se diseña para que se acople mecánicamente de forma operativa con una válvula de control de la unidad de dosificación y para controlar un estado de la válvula de control.

10 En algunos modos de realización con un controlador de válvula, la unidad de accionamiento de dispositivo de infusión se diseña para que controle el movimiento del al menos un miembro de bloqueo entre la configuración de habilitación y la configuración de bloqueo dependiendo de una configuración del controlador de válvula.

En algunos modos de realización, el al menos un miembro de bloqueo se dispone para que se mueva entre la configuración de bloqueo y la configuración de habilitación por un movimiento pivotante.

15 En algunos modos de realización, el dispositivo de bloqueo incluye al menos dos miembros de bloqueo. Los al menos dos miembros de bloqueo establecen, en combinación, una estructura de agarre, una estructura de pinzas y/o una estructura de sujeción.

20 En algunos modos de realización, el dispositivo de bloqueo incluye al menos un elemento de resorte. El al menos un elemento de resorte se dispone para que impulse el al menos un miembro de bloqueo hacia la configuración de bloqueo.

25 En algunos modos de realización, el al menos un miembro de bloqueo se dispone para que sujete, en la configuración de bloqueo, la unidad de dosificación para mantener una posición operativa predeterminada con respecto a la unidad de accionamiento de dispositivo de infusión.

30 En otro aspecto, el objetivo global se logra proporcionando un dispositivo de infusión ambulatorio. De manera favorable, el dispositivo de infusión ambulatorio se diseña para que se lleve por un usuario durante un período de tiempo prolongado y esté oculto a la vista. El dispositivo de infusión ambulatorio incluye una unidad de accionamiento de dispositivo de infusión, que puede ser, por ejemplo, una unidad de accionamiento de dispositivo de infusión como se describe anteriormente y/o adicionalmente a continuación en el contexto de modos de realización ejemplares. Típicamente, el dispositivo de infusión ambulatorio incluye además una unidad de control electrónica, estando la unidad de control electrónica acoplada eléctricamente de forma operativa al accionamiento de bomba, en particular, a un activador del accionamiento de bomba. La unidad de control electrónica se configura para que controle el funcionamiento del accionamiento de bomba. Sin embargo, cabe señalar que la presente divulgación también se puede usar en el contexto de sistemas sin control electrónico, por ejemplo, en sistemas con un accionamiento mecánico por resorte como es conocido en la técnica.

40 En algunos modos de realización, el dispositivo de infusión ambulatorio se diseña para la administración de una tasa basal de fármaco líquido, de manera favorable de acuerdo con una pauta de administración basal variable en el tiempo bajo el control de la unidad de control electrónica. El dispositivo de infusión ambulatorio se puede diseñar además para la administración de inyecciones intravenosas rápidas de fármaco líquido a demanda tras una orden de usuario dedicada.

45 Todavía en otro aspecto, el objetivo global se logra proporcionando una unidad de dosificación para su uso en combinación con una unidad de accionamiento de dispositivo de infusión y/o un dispositivo de infusión ambulatorio. El dispositivo de infusión y/o la unidad de accionamiento de dispositivo de infusión se pueden realizar, por ejemplo, como se describe anteriormente y/o adicionalmente a continuación en el contexto de modos de realización ejemplares.

50 Una unidad de dosificación de acuerdo con la presente divulgación incluye además una estructura de engranaje del miembro de bloqueo. La estructura de engranaje del miembro de bloqueo se dispone para que se engrane con el al menos un miembro de bloqueo en la configuración de bloqueo y para que no se engrane con el al menos un miembro de bloqueo en la configuración de habilitación.

55 De acuerdo con todavía otro aspecto, el objetivo global se logra proporcionando un procedimiento para acoplar de forma operativa una unidad de dosificación con una unidad de accionamiento de dispositivo de infusión. La unidad de dosificación y la unidad de accionamiento de dispositivo de infusión pueden ser, por ejemplo, como se describe anteriormente así como adicionalmente a continuación en el contexto de modos de realización ejemplares. El procedimiento incluye las etapas de:

60 a) proporcionar a la unidad de accionamiento de dispositivo de infusión el al menos un miembro de bloqueo en la configuración de bloqueo;

65 b) controlar el accionamiento de bomba para que adopte una configuración predeterminada;

c) mover el al menos un miembro de bloqueo desde la configuración de bloqueo hacia la configuración predeterminada

de liberación del miembro de bloqueo tras adoptar el accionamiento de bomba una configuración predeterminada.

Breve descripción de las figuras

5 Las fig. 1a, 1bmuestran un dispositivo de bloqueo de acuerdo con un modo de realización ejemplar conjuntamente con elementos asociados en una configuración de bloqueo y una configuración de habilitación, respectivamente.

Las fig. 2a, 2bmuestran un dispositivo de bloqueo de acuerdo con otro modo de realización ejemplar conjuntamente con elementos asociados en una configuración de bloqueo y una configuración de habilitación, respectivamente.

10 La fig. 3 muestra un dispositivo de infusión ambulatorio en una vista esquemática y funcional.

Modos de realización ejemplares

15 En lo siguiente, se analizan modos de realización ejemplares en más detalle con referencia adicional a las figuras.

En el presente documento, los términos y frases direccionales, tales como “izquierda”, “derecha”, “encima”, “debajo”, se usan, en general, con referencia a las figuras y solo pretenden apoyar la comprensión del lector. No implican ningún sentido particular de funcionamiento.

20 Cuando sea pertinente, los sentidos que apuntan en el sentido de avance y retracción, respectivamente, del vástago de émbolo se indican con “A” y “R”.

25 Para mejorar la claridad, los elementos que están presentes en varias figuras de la misma o sustancialmente la misma manera, en general, solo se mencionan una vez.

En lo siguiente, en primer lugar se hace referencia a las figs. 1a, 1b, que muestran parte de una unidad de accionamiento de dispositivo de infusión 1 conjuntamente con parte de una unidad de dosificación 2 en dos configuraciones alternativas como se analiza en lo siguiente.

30 De forma ejemplar, la unidad de dosificación 2 incluye un cilindro de dosificación en general cilíndrico 20 con un extremo trasero abierto. En el interior del cilindro de dosificación 20, se dispone un pistón 21 que sella y se desliza a lo largo de un eje longitudinal X. En el extremo frontal, el cilindro de dosificación 20 incluye una abertura fluidica 22. Al mover el pistón en el sentido de avance, el líquido que está comprendido en el interior del cilindro de dosificación 20 entre el pistón 21 y la superficie frontal se expulsa fuera del cilindro de dosificación 20 a través de la abertura fluidic 22. De forma similar, mover el pistón 21 en el sentido de retracción da como resultado que el líquido se introduzca en el cilindro de dosificación 20 por medio de la abertura fluidica 22.

40 En este modo de realización, la abertura fluidica 22 de forma operativa se acopla de forma fluidica con una válvula de control (no mostrada) de la unidad de dosificación 2 para, de forma alternativa y selectivamente, acoplar de forma fluidica la abertura fluidica 22 con un depósito de fármaco líquido o una vía de infusión, respectivamente. La válvula de control se diseña para un acoplamiento mecánico operativo y liberable con un activador de válvula y un mecanismo de activación de válvula de la unidad de accionamiento de dispositivo de infusión, por ejemplo, por medio de un acoplador de desplazamiento lineal o giratorio, mecanismo de conmutación escalonada o similar. De forma alternativa, 45 la válvula de control se puede realizar, en combinación, por el cilindro de dosificación 20 y un miembro estacionario (no mostrado) de la unidad de dosificación 2, en el que el cilindro de dosificación 20 es movable, por ejemplo, pivotante, con respecto al miembro estacionario para la conmutación de la válvula, como se describe, por ejemplo, en el documento EP2163273A1.

50 Todavía en otros modos de realización, la unidad de dosificación 2 no incluye una válvula de control, sino que el fármaco líquido se dosifica directamente desde el cilindro de dosificación 20 hacia una vía de infusión como es el caso de los dispositivos de accionamiento de jeringa conocidos. El cilindro de dosificación 20 de dichos modos de realización se realiza como un cartucho que almacena una cantidad de fármaco líquido para un tratamiento ininterrumpido, típicamente de varios días, por ejemplo, 1 ml... 4 ml de fármaco líquido. La abertura fluidica 22 de dichos modos de 55 realización se acopla de forma fluidica o integral con un acoplador de vía de infusión, por ejemplo, un acoplador Luer conocido, o se conecta directamente a una vía de infusión y/o una cánula de infusión.

60 En su extremo trasero, el cilindro de dosificación 20 incluye además un saliente circunferencial 23 en forma de una sección de diámetro ampliado. El saliente 23 forma una estructura de engranaje del miembro de bloqueo y se diseña para que interactúe con los miembros de bloqueo de un dispositivo de bloqueo, como se describirá adicionalmente a continuación.

65 Aquí y en lo siguiente, se supone que la unidad de dosificación 2 se dispone de forma desmontable en el compartimento de la unidad de dosificación (no mostrado) de un dispositivo de infusión ambulatorio. Se supone además que la unidad de dosificación 2 se asegura en el interior del compartimento de la unidad de dosificación por las paredes del compartimento de la unidad de dosificación, por topes o similares, para mantener una posición fija y

bien definida. La unidad de dosificación 2 y el compartimento de la unidad de dosificación pueden incluir además estructuras de engranaje mecánico correspondientes, tales como pestillos, cierres, una guía prismática o similares.

Además, se supone de forma ejemplar que la unidad de dosificación 2 se inserta en el compartimento de la unidad de dosificación por medio de un movimiento axial en el sentido de retracción y se retira del compartimento de la unidad de dosificación por medio de un movimiento axial en el sentido de avance.

La unidad de accionamiento de dispositivo de infusión 1 ejemplar incluye un vástago de émbolo 10 que es parte de un accionamiento de bomba y se controla para llevar a cabo un movimiento de desplazamiento lineal entre la posición más avanzada y la posición más retraída, respectivamente. La figura 1a muestra de forma ejemplar el vástago de émbolo 10 en la posición más retraída. El vástago de émbolo 10 se guía linealmente, como se muestra esquemáticamente.

El accionamiento de bomba incluye además al menos un activador, típicamente en forma de un motor eléctrico, y opcionalmente, otros componentes intermedios, en particular, un mecanismo reductor (no mostrado).

El vástago de émbolo 10 incluye un cuerpo de vástago de émbolo alargado 100 que es coaxial con, y se extiende a lo largo de, el eje de desplazamiento X. En su extremo frontal, el vástago de émbolo 10 incluye además un acoplador de pistón 101 para establecer un acoplamiento mecánico operativo liberable con el pistón 21 (mostrado esquemáticamente). Este acoplamiento mecánico entre el acoplador de pistón 101 y el émbolo 21 es un acoplamiento de tracción-empuje que permite una transmisión de fuerza tanto en el sentido de avance como en el sentido de retracción, respectivamente. En consecuencia, el pistón 21 se mueve en el sentido de avance y retracción, respectivamente, por un desplazamiento correspondiente del vástago de émbolo 10. Para dicho acoplamiento, son conocidos una serie de diseños en la técnica, por ejemplo, un acoplamiento roscado, un acoplamiento de bayoneta, un acoplamiento magnético o electromagnético o un acoplamiento por medio de una estructura de arriostamiento en forma de cepillo o pinza del acoplador de pistón 101 que se engrana en la cavidad correspondiente del pistón 21.

El vástago de émbolo 10 incluye además un saliente de control circunferencial 102 que forma un miembro de control y se explicará en más detalle a continuación.

La unidad de accionamiento de dispositivo de infusión 1 incluye además un dispositivo de bloqueo 11 de acuerdo con la presente divulgación. El dispositivo de bloqueo 11 incluye de forma ejemplar dos miembros de bloqueo que se realizan de forma ejemplar como brazos del agarrador 110. Los brazos del agarrador 110 se disponen radialmente espaciados del y, en general, paralelos al vástago de émbolo 10. En sus extremos frontales, los brazos del agarrador 110 comprenden cada uno un saliente de agarrador 112 que sobresale fácilmente hacia adentro. Los brazos del agarrador 110 se diseñan para que interactúen y se engranen con el saliente 23 del cilindro de dosificación 20. Los brazos del agarrador 110 se disponen pivotando alrededor de los ejes pivotantes P1, P2 correspondientes cerca de sus extremos traseros. El dispositivo de bloqueo 11 incluye además un elemento de resorte que se realiza de forma ejemplar por un tramo de alambre de resorte curvado 111. El alambre de resorte 111 se engrana en los orificios correspondientes de los brazos del agarrador 110 e impulsa los brazos del agarrador 110 radialmente hacia adentro. Cada uno de los brazos del agarrador 110 incluye además una leva de control 113 que apunta radialmente hacia dentro hacia el vástago de émbolo 10 y se diseña para que interactúe y se engrane con el saliente de control 102.

En lo siguiente, se explica en más detalle el funcionamiento del dispositivo de bloqueo 11 ejemplar y los componentes asociados. La fig. 1a muestra el dispositivo de bloqueo 11 en la configuración de habilitación y el vástago de émbolo 10 en una posición predeterminada. En la configuración de habilitación de la fig. 1a, una superficie exterior circunferencial del saliente de control 102 se engrana en las levas de control 113, forzando de este modo a que los brazos del agarrador 110 pivoten hacia afuera, contra una fuerza dirigida hacia adentro que se ejerce por el alambre de resorte 111. En esta configuración, la holgura entre los salientes del agarrador 112 es suficiente para habilitar un movimiento axial de la unidad de dosificación 2. Más específicamente, la holgura entre los salientes del agarrador 112 es mayor que el diámetro del saliente 23.

En este ejemplo específico, la posición predeterminada es la posición más retraída como única posición predeterminada. Esta es una posición mecánicamente bien definida por diseño. Asimismo, la posición más retraída del pistón 21 de la unidad de dosificación 2 está bien definida. Estando tanto el pistón 21 como el vástago de émbolo 10 en sus respectivas posiciones más retraídas, se puede establecer o liberar un acoplamiento mecánico, por ejemplo, un acoplamiento roscado o un acoplamiento de bayoneta, entre el acoplador de pistón 101 y el pistón 21 sin desplazamiento del pistón 21 dentro del cilindro de dosificación 20.

Comenzando a partir de la configuración que se muestra en la fig. 1a, cuando se desplaza el vástago de émbolo 10 y el pistón engranado 21 en el sentido de avance, los extremos internos de las levas de control 113 se deslizarán sobre la superficie de control trasera 103 del saliente de control 102. De acuerdo con la pendiente de la superficie de control 103, los brazos del agarrador 110 pivotarán hacia adentro, accionados por la fuerza de impulso que se ejerce por el alambre de resorte 111. La holgura entre los salientes del agarrador 112 disminuye en consecuencia. En algún momento, la holgura entre los salientes del agarrador 112 se vuelve demasiado pequeña para que el saliente 23 de la unidad de dosificación pase entre ellos.

La fig. 1b muestra la situación donde se completa el movimiento de los brazos del agarrador 110 de la configuración de habilitación a la configuración de bloqueo. En esta configuración de bloqueo, los brazos del agarrador 110 se desplazan hacia dentro hacia el vástago de émbolo 10. Las levas de control 113 ya no están en contacto ni se engranan en el saliente de control 112. El saliente 23 de la unidad de dosificación 2 se dispone axialmente detrás de los salientes del agarrador 112 y, en consecuencia, se evita mecánicamente el movimiento de extracción axial de la unidad de dosificación 2 en el sentido de avance.

Comenzando a partir de la figura 1b, cuando el vástago de émbolo 10 y el pistón acoplado 21 avanzan adicionalmente, los brazos del agarrador 110 permanecen en la configuración de bloqueo.

Sin embargo, si el vástago de émbolo 10 se retrae de nuevo, las etapas explicadas anteriormente se llevarán a cabo en el sentido inverso, y los brazos del agarrador 110 pivotarán en consecuencia desde la configuración de bloqueo hacia la configuración de habilitación donde la unidad de dosificación 2 está libre para retirarse axialmente del compartimento de la unidad de dosificación del dispositivo de infusión ambulatorio.

El modo de realización como se muestra en las figs. 1a, 1b se puede variar y/o modificar de varias maneras. Por ejemplo, se puede ver que la configuración de bloqueo y la transición entre la configuración de bloqueo y la configuración de habilitación están definidas por la posición axial del saliente de control 102 en el cuerpo del vástago de émbolo 100. Al mover axialmente el saliente de control 102, se puede seleccionar cualquier otra posición deseada del vástago de émbolo 10 como posición predeterminada.

Al proporcionar más de un saliente de control a lo largo de la longitud del cuerpo del vástago de émbolo 100, se puede anticipar más de una posición predeterminada. Por ejemplo, el diseño mostrado se puede modificar de modo que tanto la posición del émbolo del vástago axial más retraída como la posición del vástago de émbolo axial más avanzada sean posiciones predeterminadas.

Además, se pueden modificar el número y la disposición específica de los brazos del agarrador 110. En el ejemplo mostrado de las figs. 1a, 1b, están presentes dos brazos del agarrador 110 que, de forma ejemplar, se disponen simétricamente y en lados diametrales del vástago de émbolo 10. De forma alternativa, sólo puede estar presente un brazo del agarrador o pueden estar presentes más de dos brazos del agarrador, por ejemplo, tres brazos del agarrador en ángulos de 120°. De forma similar, los miembros de bloqueo se pueden disponer para habilitar o evitar selectivamente un movimiento de la unidad de dosificación 2 en una dirección diferente de la dirección axial.

De forma alternativa al alambre de resorte 111, se pueden usar otros tipos de elementos de resorte. Por ejemplo, el alambre de resorte 111 se puede reemplazar por dos resortes discretos, actuando cada uno de ellos sobre uno de los brazos del agarrador 110. En otras variantes, no está presente ningún elemento de resorte, pero el/los miembro(s) de bloqueo, por ejemplo, los brazos del agarrador 110, se guían de forma restringida dependiendo de la posición axial del vástago de émbolo 10.

En lo siguiente, se hace referencia adicional a las figs. 2a, 2b, respectivamente, que ilustran otro modo de realización de acuerdo con la presente divulgación.

Las figs. 2a, 2b muestran esquemáticamente una unidad de dosificación 2 dispuesta en el compartimento de cartucho 30 de un dispositivo de infusión ambulatorio. Como miembros de bloqueo, se proporcionan dos pasadores de bloqueo 110a que se disponen de forma desplazable a lo largo de un eje indicado por sus flechas correspondientes. Los pasadores de bloqueo 110a se engranan, en la configuración de bloqueo (fig. 2b), en los rebajos 24 correspondientes, un recorte o similares de la unidad de dosificación 2. En la configuración de habilitación (fig. 2a), los pasadores de bloqueo 110a no se engranan en la unidad de dosificación 2. A diferencia del modo de realización de las figs. 1a, 1b analizado previamente, el movimiento de los pasadores de bloqueo 110a no se controla mecánicamente por medio del desplazamiento del vástago de émbolo. En su lugar, se proporciona un activador de bloqueo dedicado 114, por ejemplo, un activador electromagnético, en acoplamiento mecánico operativo con los pasadores de bloqueo 110a. El activador de bloqueo 114 se controla desde los circuitos de control 31 del dispositivo de infusión ambulatorio.

Puesto que el movimiento de los pasadores de bloqueo 110a se controla electrónicamente en este ejemplo, se puede seleccionar cualquier configuración deseada del accionamiento de bomba como configuración predeterminada. Para determinar la posición del vástago de émbolo, se pueden proporcionar opcionalmente uno o más dispositivos de detección de posición como codificador(es) de desplazamiento, conmutador(es) de posición, etc. En el modo de realización de las figs. 1a, 1b, por el contrario, la una o más configuraciones de habilitación vienen dadas por medio del diseño mecánico.

En los modos de realización ejemplares de las figs. 1a, 1b, así como las figs. 2a, 2b, respectivamente, el movimiento del miembro de bloqueo entre la configuración de bloqueo y la configuración de habilitación se analiza principalmente dependiendo de la posición del vástago de émbolo. Si el dispositivo de infusión ambulatorio se diseña para su uso en combinación con una unidad de dosificación que tiene una válvula de control como se analiza anteriormente, en

general, se pueden usar los mismos tipos de disposición para que se mueva entre la configuración de bloqueo y la configuración de habilitación dependiendo del estado de un mecanismo de activación de válvula, de forma alternativa o adicionalmente, a la posición del vástago de émbolo.

- 5 En lo siguiente, se hace referencia adicionalmente a la fig. 3. La fig. 3 muestra un dispositivo de infusión ambulatorio en una vista funcional esquemática. El dispositivo de infusión ambulatorio puede ser, en particular, un dispositivo de infusión ambulatorio como se menciona anteriormente en el contexto de las figs. 1a, 1b y/o figs. 2a, 2b y tiene los rasgos característicos estructurales y/o funcionales como se describe.
- 10 El dispositivo de infusión ambulatorio 1 comprende una unidad de control electrónica o los circuitos de control 31 que pueden comprender uno o más microcontroladores y/o microordenadores que ejecutan el código de microprograma correspondiente, y/u otros componentes programables, tales como ASIC, así como circuitos activos y/o pasivos convencionales. La unidad de control electrónica 31 puede comprender además una interfaz de usuario y/o una o más interfaces de comunicación.
- 15 El dispositivo de infusión ambulatorio comprende además una unidad de accionamiento de dispositivo de infusión 1 que se puede diseñar de acuerdo con cualquier modo de realización descrito anteriormente. La unidad de accionamiento de dispositivo de infusión 1 incluye además un accionamiento de bomba 32 que se controla por la unidad de control electrónica 31. El accionamiento de bomba 32 incluye un activador tal como un motor como un motor de CC estándar, un motor de CC sin escobillas o un motor paso a paso y puede incluir además un mecanismo reductor.
- 20 El accionamiento de bomba 32 incluye además el vástago de émbolo 10 que se controla por el activador para que se mueva como se explica anteriormente en el contexto de las figs. 1a, 1b y 2a, 2b. Opcionalmente, la unidad de accionamiento de dispositivo de infusión 1 incluye además un controlador de válvula dedicado con un activador de válvula 33 para conmutar una válvula de control de la unidad de dosificación 2 como se explica anteriormente. La
- 25 la unidad de accionamiento de dispositivo de infusión 1 incluye además un dispositivo de bloqueo 11 de acuerdo con cualquier modo de realización como se menciona anteriormente.
- Opcionalmente, el dispositivo de infusión ambulatorio incluye uno o más sensores 34. En particular, se pueden configurar y disponer uno o más sensores 34 para detectar una posición, en particular, una posición predeterminada
- 30 del vástago de émbolo 10.
- El dispositivo de infusión ambulatorio incluye además al menos un compartimento 30 que puede ser un compartimento de cartucho de fármaco y/o un compartimento de unidad de dosificación.
- 35 El dispositivo de infusión ambulatorio incluye además una carcasa 39 que se diseña de manera favorable para procurar una configuración herméticamente sellada y, en particular, hidroprottegida o estanca en un estado operativo. La carcasa y el dispositivo de infusión ambulatorio en su conjunto se conforman de manera favorable de modo que el dispositivo de infusión ambulatorio se pueda llevar por un usuario durante un período de tiempo prolongado de típicamente varios días hasta, por ejemplo, varias semanas, sustancialmente de forma continua y oculto a la vista. De
- 40 forma alternativa o adicionalmente, el dispositivo de infusión se puede diseñar para que esté directamente sobre la piel de un usuario, en particular, por medio de una almohadilla adhesiva.

REIVINDICACIONES

1. Unidad de accionamiento de dispositivo de infusión (1), incluyendo la unidad de accionamiento de dispositivo de infusión (1):

– un accionamiento de bomba, configurándose el accionamiento de bomba para que se acople mecánicamente de forma operativa a una unidad de dosificación (2), comprendiendo la unidad de dosificación (2) un cilindro de dosificación (20) y un pistón (21), disponiéndose el pistón de forma estanca y deslizante en el interior del cilindro de dosificación (20), para controlar el funcionamiento de la unidad de dosificación (2); en la que el accionamiento de bomba incluye un vástago de émbolo (10), guiándose el vástago de émbolo (10) de forma desplazable a lo largo de un eje de desplazamiento (X), diseñándose el vástago de émbolo (10) para que se acople mecánicamente de forma operativa con el pistón (21);

– un dispositivo de bloqueo (11), incluyendo el dispositivo de bloqueo (11) al menos un miembro de bloqueo (110), siendo el al menos un miembro de bloqueo (110) movable entre una configuración de bloqueo y una configuración de habilitación, habilitando el al menos un miembro de bloqueo (110) el establecimiento y/o la liberación de un acoplamiento mecánico operativo entre el accionamiento de bomba y la unidad de dosificación (2) en la configuración de habilitación y evitando el establecimiento y/o la liberación de un acoplamiento mecánico operativo entre el accionamiento de bomba y la unidad de dosificación (2) en la configuración de bloqueo por medio de interacción mecánica entre uno o más elementos estructurales del miembro de bloqueo (110) con el cilindro de dosificación (20);

en la que la unidad de accionamiento de dispositivo de infusión (1) se diseña para que controle el al menos un miembro de bloqueo (110) para adoptar la configuración de habilitación si el accionamiento de bomba está en al menos una configuración predeterminada y para adoptar la configuración de bloqueo si el accionamiento de bomba está en una configuración diferente de una configuración predeterminada, en la que la al menos una configuración predeterminada es una configuración donde el vástago de émbolo (10) está en una posición predeterminada a lo largo de su eje de desplazamiento (X).

2. Unidad de accionamiento de dispositivo de infusión (1) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en la que la posición más retraída del vástago de émbolo (10) es una posición predeterminada, preferentemente la única posición predeterminada.

3. Unidad de accionamiento de dispositivo de infusión (1) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en la que el vástago de émbolo (10) incluye un miembro de control (112), disponiéndose el miembro de control (112) para interactuar con el al menos un miembro de bloqueo (110), controlando de este modo el movimiento del al menos un miembro de bloqueo (110) entre la configuración de bloqueo y la configuración de habilitación.

4. Unidad de accionamiento de dispositivo de infusión (1) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en la que un intervalo de recorrido del vástago de émbolo (10) a lo largo del eje de desplazamiento (X) entre la posición más retraída y la posición más avanzada es de 40 mm o menos.

5. Unidad de accionamiento de dispositivo de infusión (1) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en la que el accionamiento de bomba incluye un controlador de válvula, diseñándose el controlador de válvula para que se acople mecánicamente de forma operativa con una válvula de control de la unidad de dosificación (2) y para que controle un estado de la válvula de control.

6. Unidad de accionamiento de dispositivo de infusión (1) de acuerdo con la reivindicación 5, en la que la unidad de accionamiento de dispositivo de infusión (1) se diseña para que controle el movimiento del al menos un miembro de bloqueo (110) entre la configuración de habilitación y la configuración de bloqueo dependiendo de una configuración del controlador de válvula.

7. Unidad de accionamiento de dispositivo de infusión (1) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en la que el al menos un miembro de bloqueo (110) se dispone para que se mueva entre la configuración de bloqueo y la configuración de habilitación por un movimiento pivotante.

8. Unidad de accionamiento de dispositivo de infusión (1) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en la que el dispositivo de bloqueo (11) incluye al menos dos miembros de bloqueo (110), los al menos dos miembros de bloqueo (110), en combinación, establecen una estructura de agarrador, una estructura de pinzas y/o una estructura de sujeción.

9. Unidad de accionamiento de dispositivo de infusión (1) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en la que el dispositivo de bloqueo (11) incluye al menos un elemento de resorte (111), disponiéndose el al menos un elemento de resorte (111) para que impulse el al menos un miembro de bloqueo (110) hacia la configuración de bloqueo.

10. Unidad de accionamiento de dispositivo de infusión (1) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones previas,

en la que el al menos un miembro de bloqueo (110) se dispone para que sujete, en la configuración de bloqueo, la unidad de dosificación (2) para mantener una posición operativa predeterminada con respecto a la unidad de accionamiento de dispositivo de infusión (1).

- 5 11. Dispositivo de infusión ambulatorio, diseñándose el dispositivo de infusión ambulatorio para que se lleve por un usuario durante un período de tiempo prolongado y oculto a la vista, incluyendo el dispositivo de infusión ambulatorio una unidad de accionamiento de dispositivo de infusión (1) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, incluyendo además el dispositivo de infusión ambulatorio una unidad de control electrónica, acoplándose la unidad de control electrónica eléctricamente de forma operativa al accionamiento de bomba, en particular, un
10 activador del accionamiento de bomba, y configurándose para controlar el funcionamiento del accionamiento de bomba.
12. Unidad de dosificación para su uso en combinación con una unidad de accionamiento de dispositivo de infusión (1) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 10 y/o un dispositivo de infusión ambulatorio de acuerdo con la
15 reivindicación 11, incluyendo la unidad de dosificación (2)
 - un cilindro de dosificación (20) y un pistón (21), disponiéndose el pistón de forma deslizante y estanca en el interior del cilindro de dosificación (20),
 - 20 – una estructura de engranaje del miembro de bloqueo (23, 24), disponiéndose la estructura de engranaje del miembro de bloqueo (23, 24) para que se engrane con el al menos un miembro de bloqueo (110) en la configuración de bloqueo y para que no se engrane con el al menos un miembro de bloqueo (110) en la configuración de habilitación.
13. Procedimiento para acoplar de forma operativa una unidad de dosificación (2) de acuerdo con la reivindicación 12 con una unidad de accionamiento de dispositivo de infusión (1) de acuerdo con cualquiera de las
25 reivindicaciones 1 a 10, incluyendo el procedimiento:
 - a) proporcionar la unidad de accionamiento de dispositivo de infusión (1) estando el al menos un miembro de bloqueo (110) en la configuración de bloqueo;
 - 30 b) controlar el accionamiento de bomba para que adopte una configuración predeterminada;
 - c) mover el al menos un miembro de bloqueo (110) desde la configuración de bloqueo hacia la configuración de habilitación tras adoptar el accionamiento de bomba una configuración predeterminada.

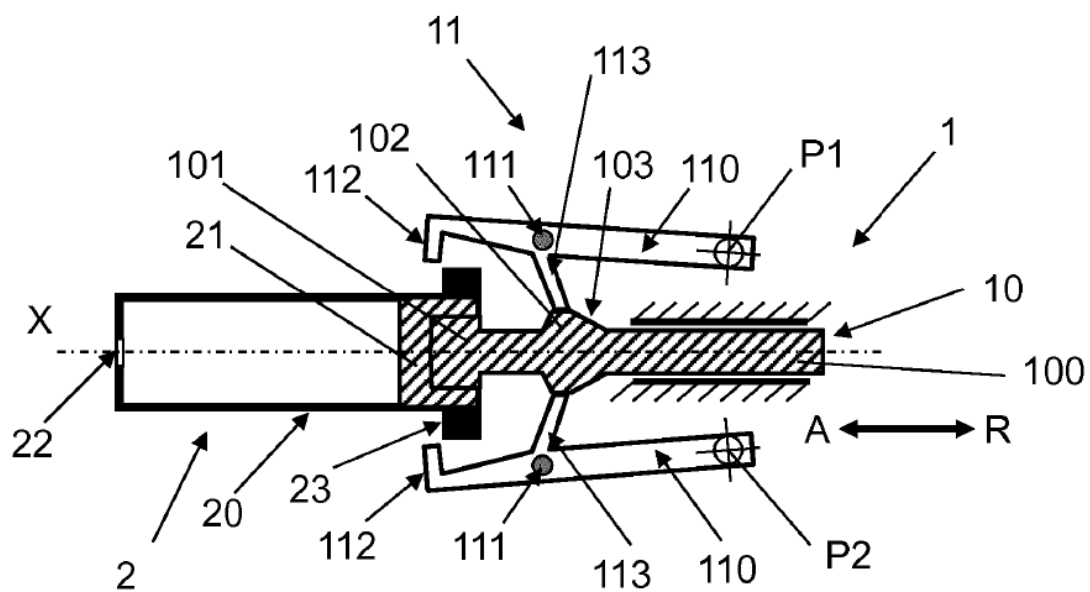


Fig. 1a

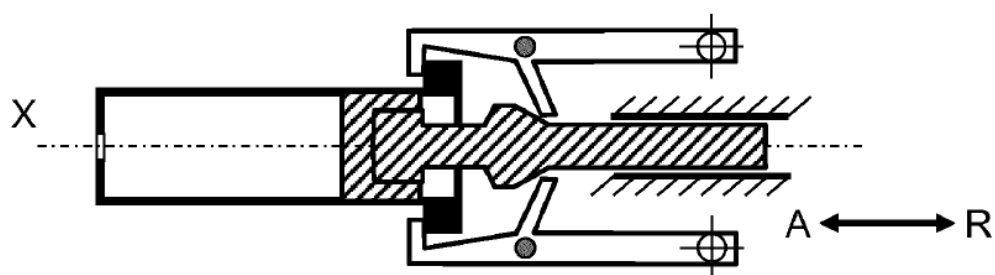


Fig. 1b

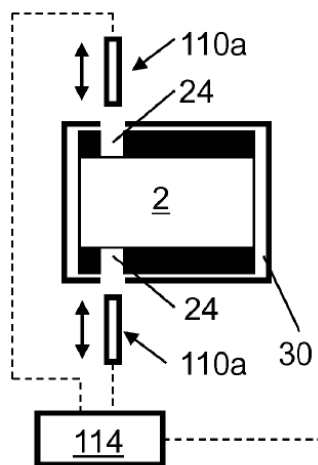


Fig. 2a

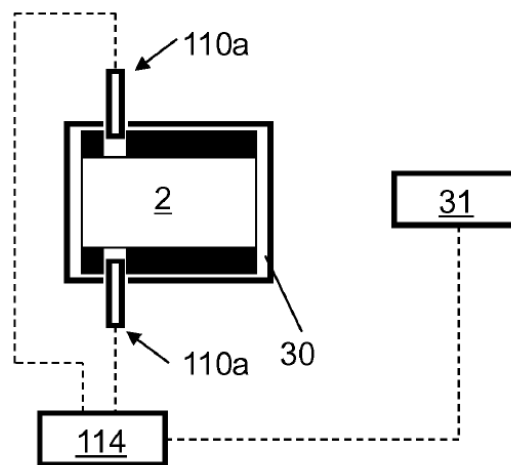


Fig. 2b

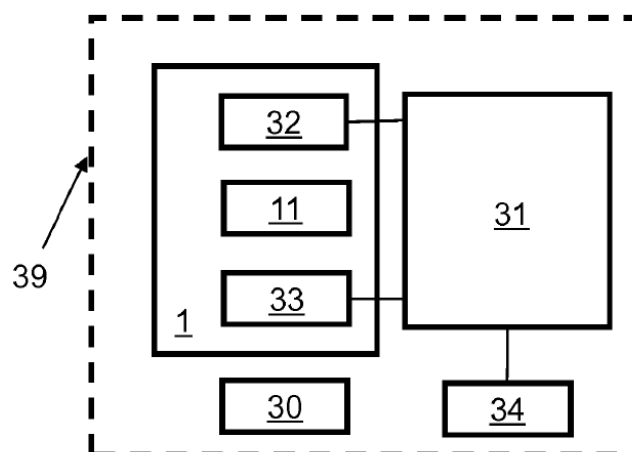


Fig. 3