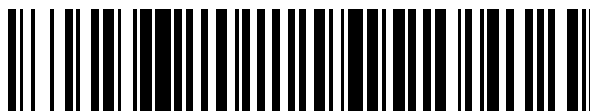


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 502 220**

51 Int. Cl.:

A61M 5/142 (2006.01)

A61M 5/38 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **29.09.2009** **E 09252290 (3)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **25.06.2014** **EP 2168616**

54 Título: **Bomba mecánica de dispositivo médico**

30 Prioridad:

30.09.2008 US 101285 P

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

03.10.2014

73 Titular/es:

**ANIMAS CORPORATION (100.0%)
200 LAWRENCE DRIVE
WEST CHESTER, PA 19380, US**

72 Inventor/es:

O'CONNOR, SEAN

74 Agente/Representante:

IZQUIERDO FACES, José

ES 2 502 220 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).

Bomba mecánica de dispositivo médico**Descripción****5 CAMPO DE LA INVENCION**

La presente invención se refiere a dispositivos médicos, más particularmente, a bombas mecánicas de dispositivos médicos para la administración de agentes terapéuticos. Las realizaciones del presente dispositivo son útiles para dispositivos de administración de fármacos médicos, incluyendo dispositivos de administración de insulina de bajo coste, llevados en la piel para tratar diabetes Tipo 1 y Tipo 2.

ANTECEDENTES DE LA INVENCION

La administración transcutánea de medicina es una alternativa a los productos farmacéuticos administrados oralmente, que llegan al torrente sanguíneo por medio de los intestinos. Algunas medicinas pierden su eficacia cuando se ingieren y deben ser administradas usando otros medios. La administración parenteral se refiere a la administración de medicina al cuerpo por otro medio distinto que los intestinos. Las inyecciones intradérmicas, subcutáneas, e intravenosas son ejemplos de administración parenteral.

La insulina es un ejemplo de una medicación que debe ser administrada usando administración parenteral. La insulina es inyectada por pacientes con diabetes Tipo 1, y algunos pacientes con diabetes Tipo 2. En el Tipo 1, o diabetes de aparición juvenil, el páncreas ya no produce insulina, y la insulina debe ser inyectada para regular el azúcar en sangre. En la diabetes tipo 2, el cuerpo pierde su sensibilidad a la insulina, y se requiere más insulina para regular el azúcar en sangre. En las últimas etapas de esta enfermedad, el páncreas de un diabético del Tipo 2 para de producir insulina, y el paciente se vuelve dependiente de la insulina, de forma similar a un diabético Tipo 1.

Diferentes pacientes adoptan diferentes regímenes de insulina, dependiendo de muchos factores, incluyendo el tipo y etapa de la enfermedad, acceso a cuidados médicos, apoyo por miembros familiares, estilo de vida, motivación, y actitud hacia la enfermedad. Un páncreas sano segrega insulina a una tasa baja, continua, basal o de fondo, y produce bolos mayores de insulina en respuesta a la ingesta de comida. Las inyecciones de insulina de acción prolongada (formuladas para ser tomadas por el cuerpo lentamente y continuamente durante un periodo de varias horas) se usan para imitar la insulina basal, y las inyecciones de insulina de acción rápida (formuladas para ser tomadas rápidamente) se usan para bolos. Los diabéticos Tipo 1 y los diabéticos Tipo 2 dependientes de insulina adoptan típicamente regímenes que incluyen tanto insulina basal como de bolo. Los diabéticos Tipo 2 nuevos a la insulina pueden empezar en una dosificación relativamente baja de insulina basal sólo, con una toma al día de insulina de acción prolongada. Alternativamente, los diabéticos nuevos a la insulina Tipo 2 pueden empezar en una dosificación relativamente baja de insulina solo de bolo, tomada una o dos veces al día con comidas. Con el tiempo, los diabéticos Tipo 2 aumentarán su dosificación de insulina y añadirán insulina de bolo o basal para complementar su régimen de insulina inicial.

Típicamente, la insulina se elabora a partir de un vial y se inyecta con una jeringuilla y una aguja. La terapia de insulina con jeringuillas y viales es de bajo coste pero requiere habilidad y destreza significativa para extraer la cantidad apropiada de insulina y purgar las burbujas. Las plumas de insulina son populares en Europa y están empezando a desplazar a las jeringuillas en los Estados Unidos. Las plumas de insulina están comprendidas de un cartucho de insulina pre-cargado con un émbolo, una aguja, un mecanismo que permite al usuario marcar la cantidad específica de insulina a ser administrada, y un botón para inyectar la insulina. Dichas plumas son, en esencia, dispositivos de administración de fluidos médicos manuales. Las plumas de insulina desechables con un cartucho de insulina integrado y plumas de insulina reutilizables con cartuchos de insulina reemplazables están ambas disponibles en el mercado hoy. Las plumas de insulina son convenientes y fáciles de usar, eliminando la necesidad de extraer la insulina en una jeringuilla, permitiendo al paciente establecer la dosis girando un marcador en lugar de intentar leer un menisco en una jeringuilla pequeña, graduada finamente, y simplificando la eliminación de burbujas, que afectan a la precisión de la administración.

La infusión de insulina subcutánea continua (CSII), o terapia de bomba de insulina, es un método preferido para administrar insulina a pacientes diabéticos, y se conoce que tiene ciertas ventajas sobre la inyección de insulina con jeringuillas o plumas. La terapia de bomba de insulina consiste de una administración basal, continua, baja con administraciones de bolos más grandes tomadas en conjunción con la ingesta de comida, un patrón que se asemeja mucho a la secreción de insulina de un páncreas sano. En lugar de usar insulina de acción prolongada para la administración basal, las bombas de insulina administran tomas pequeñas de insulina de acción rápida a intervalos de tiempo regulares para aproximarse a la administración continua lenta. Las "bombas inteligentes" recientemente introducidas tienen características que realizan un seguimiento del historial de inyección de insulina, recuerdan las dosificaciones comúnmente usadas, ayudan a calcular el tamaño del bolo, y permiten un ajuste fino de la administración basal y de bolo. Las bombas de insulina también ofrecen flexibilidad del estilo de vida aumentada a través de la dosificación de insulina conveniente, frecuente, permitiendo al usuario comer lo que quiera cuando quiera y mantener todavía el control de sus niveles de glucosa en sangre.

Las bombas de insulina están comprendidas del motor de la bomba, un depósito de insulina, y un conjunto de infusión que administra insulina desde la bomba a través de la piel al paciente. El equipo de infusión puede ser llevado múltiples días, permitiendo la infusión a través de la piel como se requiera sin la necesidad de perforar la piel múltiples veces con agujas o inyecciones individuales. La bomba puede ser llevada en una pinza de cinturón, o colocada en un bolsillo del pantalón, funda o sujetador, por ejemplo. La bomba está conectada al usuario a través de un equipo de infusión, comprendido de una cánula insertada transcutáneamente, fijada al cuerpo con un parche adhesivo, con una longitud de tubería de plástico uniendo la cánula con la bomba. La cánula está habitualmente unida a la región del abdomen del usuario, aunque se pueden usar otras localizaciones como la parte inferior de la espalda o el muslo. Una nueva generación de bombas conocidas como bombas de parche está empezando a aparecer en el mercado. Estas bombas son de tamaño más pequeño y se fijan directamente a la piel de tal forma que las tuberías que llevan a la cánula son acortadas o eliminadas completamente.

Un ejemplo de un dispositivo de infusión de fármacos accionado manualmente del estado de la técnica se da en la EP2105153A2, que es estado de la técnica bajo el Art. 54(3) EPC. La EP2105153A2 describe un dispositivo de infusión de fármacos accionado manualmente que comprende una carcasa, un depósito, una cánula flexible en comunicación fluida con el depósito, un botón de liberación de seguridad, una barra de liberación de seguridad, en donde el movimiento del botón de liberación de seguridad mueve la barra de liberación de seguridad; un botón de administración que acopla la barra de liberación de seguridad, en donde el movimiento de la barra de liberación de seguridad por el botón de liberación de seguridad permite el movimiento del botón de administración; un mecanismo disparador, en donde el mecanismo disparador incluye un cuerpo del mecanismo disparador que tiene una clavija que sobresale de él; y una microbomba, en donde el movimiento del botón de administración mueve el mecanismo disparador para accionar la microbomba.

Otro ejemplo de dispositivo de infusión de fármacos accionado manualmente del estado de la técnica se da en la WO 2006/031500 A2.

Hay varios problemas asociados con los enfoques existentes para la administración de insulina, y la terapia de insulina en general. Aunque se sabe que la terapia de insulina es el mejor modo de limitar las excursiones glucémicas, los pacientes del Tipo 2 se resisten de partida a la insulina. Muchos pacientes asocian la insulina con las últimas etapas de la enfermedad que llevan a la muerte, están asustados de las agujas y de ponerse a sí mismos inyecciones, y la terapia es complicada y confusa, implicando el recuento de carbohidratos, la regulación de la ingesta de comida, y la relación entre la insulina, la comida, y el ejercicio. Los médicos retrasan el poner a sus pacientes del Tipo 2 insulina debido a que los pacientes se resisten, es difícil y consume tiempo el iniciar y manejar a los pacientes en la terapia de insulina, y están asustados de eventos hipoglucémicos peligrosos y potencialmente fatales inducidos por administrar demasiada insulina. Este retraso al comenzar la terapia de insulina acelera el curso de la enfermedad.

Como se ha mencionado anteriormente, las agujas usadas con jeringuillas e inyecciones de pluma son intimidantes para los pacientes. Algunos pacientes tienen fobia a las agujas y solo el pensamiento de inyectarse les causa ansiedad. Para tanto las jeringuillas y las plumas, el paciente debe recordar llevar la insulina y suministros con ellos si se van a inyectar fuera de casa. Las jeringuillas requieren que el usuario extraiga la insulina de un vial y purguen las burbujas, un proceso multi-pasos que requiere habilidad, destreza y agudeza visual significativas para realizarlo con precisión. Además, las jeringuillas no ofrecen medios para crear un registro temporal de administración, que no sea otro que confiar en que el paciente mantenga un libro de registro.

Las plumas de insulina resuelven muchos de estos problemas asociados con las jeringuillas, simplificando enormemente el proceso de inyección. Sin embargo, todavía requieren el uso de agujas, y pueden ser imprecisas si el paciente no ceba la pluma antes de inyectarse o no mantiene la aguja en la piel y mantiene el botón apretado durante un periodo de tiempo suficiente durante la inyección. Las plumas inteligentes recientemente introducidas mantienen un registro primitivo de la mayoría de las inyecciones recientes, pero no pueden distinguir golpes de cebado de inyecciones regulares, y no permiten descargar y analizar los datos de insulina en conjunción con los datos de glucosa en sangre.

Mientras las bombas de insulina ofrecen muchos beneficios en relación a las jeringuillas y las plumas, también tienen varios problemas. Las bombas de insulina son dispositivos complejos, caros con muchas características, que requieren múltiples pasos para configurarlas y usarlas. Por lo tanto, son difíciles de aprender y enseñar para los proveedores de atención médica, y para los pacientes de aprender y usar. Las bombas de insulina convencionales usan bombeo indirecto en el que un motor y engranajes manejan un tornillo de avance, que empuja un émbolo en un cartucho similar a una jeringuilla para inyectar la insulina. El enfoque de bombeo indirecto es susceptible de sobre-administrar insulina debido al sifón y las diferenciales de presión.

Las burbujas presentan un gran reto con las bombas de insulina convencionales, que dependen del usuario para llenar un depósito similar a una jeringuilla. Es difícil para el usuario purgar todo el aire fuera del sistema cuando se configura la bomba, y se pueden formar burbujas adicionales cuando gas disuelto en la insulina sale de la solución debido a cambios en la temperatura o la presión. Durante la administración, las burbujas desplazan la insulina y reducen la precisión de la administración. Por ejemplo una burbuja de 10 microlitros pequeña que pasa a

través de la bomba al usuario es equivalente a 1 unidad de insulina perdida. Los cartuchos de insulina pre-llenados vienen al usuario con aproximadamente 20 - 40 microlitros de aire en el cartucho, y puede salir más gas de la solución durante el uso.

Los endocrinólogos prescriben la mayoría de las bombas de insulina, pero muchos diabéticos solo visitan médicos de atención primaria (PCPs). Muchos médicos, incluyendo endocrinólogos y PCPs, no están dispuestos a poner bombas a sus pacientes debido a que no piensan que sus pacientes puedan manejarlas, o debido a que causarán más trabajo al médico por el que no son reembolsados. Las bombas son relativamente grandes, haciéndolas difícil de llevar y funcionar discretamente. La terapia de bomba de insulina es cara, con las bombas convencionales costando aproximadamente 5.000 \$ por adelantado. Una bomba de bajo costo podría hacer la terapia de bomba de insulina más accesible, pero es importante proporcionar la precisión y los beneficios de seguridad críticos de las bombas convencionales como la detección de oclusión y la confirmación de administración. Además, sería beneficioso mantener un registro de administración para el análisis retrospectivo por el médico y/o el paciente.

Por estas razones, las bombas de insulina actualmente disponibles son usadas predominantemente por una pequeña clase de diabéticos que usan insulina - pacientes del Tipo 1 sofisticados que monitorizan meticulosamente sus niveles de glucosa en sangre y son competentes en el recuento de carbohidratos para determinar la dosificación de insulina. Mucha gente que se podría beneficiar de la terapia de bomba de insulina, como los diabéticos Tipo 2, son incapaces de usarlas o eligen no usarlas debido a las desventajas mencionadas anteriormente.

Por lo tanto, es deseable tener una bomba de insulina que sea de coste bajo, precisa, segura, y lo suficientemente simple de enseñar y usar que los médicos de atención primaria (PCPs) pongan a sus pacientes de Tipo 1 y Tipo que usan insulina en la bomba, permitiendo que más diabéticos se beneficien de las ventajas de la terapia de bomba de insulina. El dispositivo tendría la simplicidad y bajo coste de una bomba de insulina, combinados con la conveniencia, beneficios del estilo de vida, registro de datos, y características de seguridad de una bomba.

Este objetivo se obtiene por medio de las características de la reivindicación 1.

BREVE DESCRIPCION DE LOS DIBUJOS

La Figura 1 es una representación en vista en perspectiva simplificada de una bomba mecánica de dispositivo médico de acuerdo con una realización de la presente invención, un parche del equipo de infusión, y un cartucho pre-llenado;

La Figura 2 es una representación en vista en perspectiva simplificada de la bomba mecánica de dispositivo médico de la Figura 1 con el cartucho pre-llenado insertado y unido al parche del equipo de infusión;

La Figura 3 es una representación en vista en perspectiva simplificada de la bomba mecánica de dispositivo médico de la Figura 1 con la carcasa superior retirada, mostrando los componentes internos de la bomba mecánica de dispositivo médico;

La Figura 4 es una sección transversal simplificada de un motor de la bomba médica (también referido en la presente como "microbomba") con trampa de burbujas integrada que extrae fluido del cartucho pre-llenado y puede ser empleado en varias realizaciones de la presente invención.

La Figura 5 es una vista en perspectiva despiezada simplificada de un mecanismo disparador de accionamiento de la microbomba como puede ser empleado en varias realizaciones de la presente invención;

La Figura 6 es una vista en perspectiva despiezada simplificada de un mecanismo disparador de accionamiento de la microbomba como puede ser empleado en varias realizaciones de la presente invención;

La Figura 7 es una vista en perspectiva despiezada simplificada del mecanismo disparador de accionamiento de la microbomba de la Figura 6 desde otro punto de vista; y

La Figura 8 es una representación simplificada de un circuito pasivo para permitir la comunicación unidireccional desde una bomba de insulina de dispositivo médico de acuerdo con una realización de la presente invención y un medidor de glucosa en sangre asociado.

Las Figuras 9A-9B son vistas en sección transversal simplificadas de un motor de la bomba mecánica con contador de administración integrado como se puede emplear en varias realizaciones de la presente invención.

La Figura 10 es una vista en perspectiva de un mecanismo de reajuste que puede ser usado con el motor de la bomba mecánica con contador de administración integrado ilustrado en las Figuras 9A-9B.

DESCRIPCION DETALLADA

La presente invención se refiere a bombas mecánicas de dispositivos médicos, y, más particularmente, a bombas mecánicas de dispositivos médicos (también referidas en la presente como una "bomba mecánica" y/o una "bomba de dispositivo médico") para administrar agentes terapéuticos. Aunque una bomba de parche mecánica simple para la administración de insulina u otros agentes terapéuticos se describe con el propósito de ejemplo, alguien experto en la técnica entenderá que otras realizaciones de este dispositivo podrían ser usadas para otros

dispositivos que serían beneficiosos de una bomba mecánica, como plumas de insulina manuales (un tipo de dispositivo de administración de fluidos médico operado por el usuario portátil), bombas de insulina más complejas con características adicionales, bombas de insulina llevadas en el cinturón o el bolsillo, y dispositivos de administración de fluidos médicos para administrar otros agentes terapéuticos como fármacos u otros fluidos para otras aplicaciones como para tratar el dolor.

Un aspecto de la presente invención es el proporcionar una bomba mecánica fácil de enseñar, fácil de aprender, fácil de usar para la administración de insulina. La bomba mecánica simple no requiere de electrónica o energía de batería para administrar insulina, confiando en su lugar en la energía proporcionada por el usuario cuando se presiona el botón de administración. Otro aspecto de la presente invención es proporcionar una bomba que administra tomas discretas de una cantidad fijada con cada presión de botón que puede ser usada para administrar insulina basal de acción prolongada, insulina de acción regular o rápida para bolos, o una mezcla de insulina de acción prolongada y de acción rápida o regular para terapia basal/de bolo. Otro aspecto de la presente invención es proporcionar un abomba de parche de insulina de bajo coste comprendida de una bomba de parche desechable que acepta cartuchos pre-llenados y se une a un equipo de infusión desechable. Otro aspecto de la presente invención es proporcionar una bomba mecánica de bajo coste que proporciona características de seguridad beneficiosas y precisión. Otro aspecto de la presente invención es proporcionar un medio de bajo coste, simple de comunicación desde la bomba desechable al medidor de glucosa en sangre para confirmar y registrar los eventos de administración de insulina. Otro aspecto de la presente invención es proporcionar un medio de bajo coste, simple de contar las administraciones de la bomba.

La bomba mecánica descrita en la presente es útil para administrar insulina a pacientes diabéticos, y también puede ser usada para administrar otros fármacos, células, material genético como ADN, y biofarmacéuticos incluyendo fármacos basados en proteínas, para aplicaciones como el tratamiento de la diabetes, enfermedad de Parkinson, epilepsia, dolor, enfermedades del sistema inmune, enfermedades inflamatorias, y obesidad (referidos generalmente como agentes terapéuticos).

La bomba mecánica, indicada generalmente por el 100 en la Figura 1, acepta el cartucho de insulina pre-llenado 170 y se acopla en la plataforma de parche adhesivo 210. Usar un cartucho de insulina pre-llenado simplifica enormemente el ajuste de la bomba para el paciente, eliminando la necesidad de extraer insulina desde un vial y purgar las burbujas. En una realización preferida de la presente invención, la bomba mecánica 100 está fijada directamente a la piel por la plataforma de parche adhesivo 210. La bomba mecánica 100 es simple en naturaleza y tiene características mínimas evidentes desde el exterior. Estas incluyen el compartimento del cartucho de insulina 150, la puerta del cartucho 130, la carcasa inferior 190 y la carcasa superior 140, el botón de liberación de seguridad 120 y el botón de administración 110. En el momento de insertar el cartucho de insulina 170 en el compartimento del cartucho de insulina 150 y cerrar la puerta del cartucho 130, el conducto 160 penetra el septo 180, proporcionando acceso al cartucho interior de insulina 170. Unida a la plataforma de parche adhesivo 210 hay un dispositivo de inserción de la cánula flexible 200 con una palanca del dispositivo de inserción 220 y una cánula flexible 230.

En referencia ahora a la Figura 2, la bomba mecánica 100 se muestra unida a la plataforma de parche adhesivo 210 con el cartucho de insulina 170 insertado en el compartimento del cartucho de insulina 150 y la puerta del cartucho 130 cerrada. La palanca del dispositivo de inserción de la cánula flexible 220 está en la posición abajo, con la cánula flexible 230 sobresaliendo desde el lado inferior de la plataforma de parche adhesivo 210.

La Figura 3 muestra la bomba mecánica 100 con la carcasa superior 140 retirada para revelar los componentes internos, que se muestran en detalle en la Figura 4, Figura 5, y Figura 6. Presionar el botón de liberación de seguridad 120 desliza la barra de liberación de seguridad 300 hacia adelante, permitiendo que el botón de administración 110 sea presionado. Presionar el botón de administración 110 activa el mecanismo disparador 310, que a su vez genera un único golpe desde la microbomba 320. El golpe desde la microbomba 320 primero genera una caída de presión que succiona insulina desde el cartucho de insulina 170 a través del conducto 160, y a trapes de la trampa de burbujas 330, entonces administra insulina a través del conducto de administración 340 al conducto flexible 230 y a través de la piel al paciente.

Enfocándonos ahora en la figura 4, se proporciona una sección transversal de la microbomba 320 y la trampa de burbujas 330. Presionar el diafragma flexible 430 presuriza la cámara de la bomba 420, cerrando la válvula de entrada 440, que sella la entrada de la bomba 500, abriendo la válvula de salida 460, y administrando fluido a través del canal 450 a la salida de la bomba 470. El volumen de fluido administrado a la salida de la bomba 470 es equivalente al volumen de la cámara de la bomba 420 desplazado por el diafragma flexible 430. Permitir al diafragma flexible 430 retornar a la posición superior como se representa en la Figura 4 causa que la presión en la cámara de la bomba 420 caiga. La caída en la presión cierra la válvula de salida 460, sellando el canal 450, y eleva la válvula de entrada 440, abriendo la entrada de la bomba 500 y provocando que el fluido llene la cámara de la bomba 420 a través del canal de entrada de la bomba 560.

Antes de entrar en la bomba, el fluid pasa a través de la trampa de burbujas 330, que está comprendida de la carcasa de la trampa de burbujas 570, la entrada de la trampa de burbujas 580, la cámara de la trampa de burbujas 590, y la membrana porosa 530. En una realización preferida, la membrana porosa 530 es hidrofílica y

tiene un tamaño de poro medio de entre aproximadamente 0,05 y 2 micras. El material poroso hidrofóbico también funcionará para la trampa de burbujas. La trampa de burbujas 330 evita que las burbujas que se originan en el depósito de insulina alcancen la microbomba 320, donde podrían aumentar el cumplimiento del sistema y afectar a la precisión de la administración. La trampa de burbujas 330 también filtra partículas fuera del sistema antes de que alcancen la microbomba 320, donde podrían evitar que la válvula de entrada 440 o la válvula de salida 460 se sellen apropiadamente. Durante el cebado, la microbomba 320 bombea aire fuera del sistema y llena el conducto 160, la cámara de la trampa de burbujas 590, el canal de entrada de la bomba 560, la cámara de la bomba 420 y el conducto flexible 320 con fluido del cartucho 170. El proceso de llenado humedece la membrana porosa 530, y las burbujas posteriores liberadas desde el cartucho 170 quedan atrapadas en la cámara de la trampa de burbujas 590. La trampa de burbujas 330 está diseñada de tal manera que el volumen de la cámara de la trampa de burbujas 590 es mayor que el volumen de las burbujas que pueden salir de dentro del cartucho 170.

Continuando con la Figura 4, la junta tórica de la cámara de la bomba 480 sella la carcasa de la bomba superior 510 con la placa de asentamiento de la válvula 550, la junta tórica de la carcasa inferior 490 sella la carcasa inferior 520 con la placa de asentamiento de la válvula 550, y la junta tórica de la trampa de burbujas 540 sella la carcasa de la trampa de burbujas 570 con el lado posterior de la placa de asentamiento de la válvula 550. La carcasa de la bomba superior 510, la placa de asentamiento de la válvula 550, la carcasa inferior 520, y la carcasa de la trampa de burbujas 570 se unen entre sí usando tornillos, adhesivo, clavijas en un lado que interfieren con agujeros en el otro, remachado en caliente o soldadura ultrasónica.

El mecanismo disparador 310, mostrado en la Figura 5 y la Figura 6, sirve para trasladar presiones del botón de administración 110 en los ciclos de bombeado de la microbomba 320. Una función del mecanismo disparador 310 es asegurar que al presiones parciales del botón de administración 110 no pueden producir una fracción de un golpe de bomba completo. Cuando el botón de administración 110 es empujado pasada una distancia específica, el mecanismo disparador 310 activa un golpe de bomba completo. Cuando del botón de administración 110 es pulsado menos que la distancia específica, no se produce golpe de bomba. De manera similar, el mecanismo disparador asegura que el paciente debe liberar completamente el botón de administración 110 antes de presionar de nuevo para administrar otro golpe de bomba, una característica que asimismo evita la activación de un golpe de bomba parcial.

En la Figura 5, el mecanismo disparador 310 se muestra en relación con la microbomba 320. La carcasa del mecanismo disparador 650 se muestra retirada para mostrar el mecanismo disparador 310. El pistón 610 acopla con el diafragma flexible 430. La barra de activación 620 está unida al botón de administración 110 y es desplazado a la posición de fuera por el muelle helicoidal 640 que empuja contra el anillo elástico 630. La Figura 6 y la Figura 7 muestran componentes del mecanismo disparador 610 con más detalle desde dos ángulos de visión. El pistón 610 y los muelles de láminas 720 se muestran separados del montaje del mecanismo disparador por claridad. En la posición de reposo (botón de administración 110 no presionado), la pletina del cuerpo del mecanismo disparador 780 contacta con la pletina del pistón 790, manteniendo el pistón 610 en la posición baja de tal forma que el diafragma de la microbomba 430 es desplazado hacia abajo, de tal forma que presiona hacia abajo y cierra activamente la válvula de entrada 440, proporcionando una medición extra de seguridad contra la sobre-administración de insulina. Presionar el botón de administración 110 empuja la barra de activación 620, comprimiendo el muelle helicoidal 640 y empujando el cuerpo del mecanismo disparador 730 hacia adelante. La primera clavija 710 sobresale hacia afuera desde el cuerpo del mecanismo disparador 730 y monta a lo largo del borde del pistón 650, evitando que el pistón se eleve. La primera clavija 710 es desplazada hacia adentro por uno de los muelles de láminas 720. Cuando la primera clavija 710 es empujada más allá del borde del pistón 650, el pistón 610 se eleva y la primera clavija 710 se desliza a la ranura del pistón en rampa 770. Cuando el botón de administración 110 es liberado, el muelle helicoidal 640 empuja la barra de activación 620 de vuelta hacia la posición de reposo, y la rampa 740 en el cuerpo del mecanismo disparador 730 acopla con la rampa del pistón 750, empujando el pistón de vuelta a la posición de reposo, donde es mantenida en su lugar con la pletina del cuerpo del mecanismo disparador 780 de nuevo contactando con la pletina del pistón 790. Si el paciente trata de presionar de nuevo el botón de administración 110 antes de que el mecanismo disparador haya retornado a la posición de reposo, la segunda clavija 700, desplazada hacia adentro por uno de los muelles de láminas 720, acopla con el fiador 760, parando el movimiento del cuerpo del mecanismo disparador 730 y evitando la administración de un bolo parcial. Bajo condiciones de funcionamiento normales cuando se presiona el botón de administración 110, la segunda clavija 700 se desliza sobre la rampa del pistón vertical 660, permitiendo el movimiento hacia adelante del cuerpo del mecanismo disparador 730.

La bomba mecánica 100 incluye un medio sin batería, de bajo coste, simple para la comunicación unidireccional con el medidor de glucosa en sangre. La comunicación desde la bomba al medidor es útil para registrar y marcar en el tiempo los eventos de administración de insulina para la revisión posterior por el paciente o el proveedor de atención médica. Esta información puede ser útil para el paciente, por ejemplo, para recordar si ha administrado ya su insulina o no. Una realización para comunicar desde la bomba mecánica 100 con un medidor de glucosa en sangre se muestra en las Figuras 8A y B. La etiqueta de identificación por radio frecuencia (RFID) 810 está conectada con la antena 800 con un interruptor 820 incluido en el circuito, y el medidor de glucosa en sangre 840 tiene una antena y otra electrónica requerida para leer la etiqueta RFID 810. Cuando la bomba mecánica 100 está en el estado de reposo (botón de administración 110 no presionado), y el medidor de glucosa en sangre 840 está dentro del intervalo de la bomba mecánica 110, el medidor de glucosa en sangre 840 detecta la presencia de la

etiqueta RFID 810 debido a la señal inalámbrica 850, como se muestra en la Figura 8A. En este momento, el medidor de glucosa en sangre 840 puede leer la información almacenada en la etiqueta RFID 810, como la cantidad de insulina administrada por presión del botón de administración 110, el tipo de insulina, y la fecha de fabricación e información de identificación para la bomba mecánica 100.

Leyendo la información de identificación para la bomba mecánica 100 de la etiqueta RFID 810, el medidor de glucosa en sangre puede hacer un seguimiento de cuánto tiempo ha usado el paciente una bomba particular, y alertar o avisar al usuario cuando es el momento de cambiar las bombas para evitar que la bomba mecánica 100 sea usada más allá de su vida útil pretendida. En referencia ahora a la Figura 8B, presionar el botón de administración 110 empuja la barra de activación 620 en la dirección de la flecha, provocando que la clavija del interruptor 830 abra el interruptor 820, e interrumpiendo la señal inalámbrica 850. El medidor de glucosa en sangre 840 reconoce la interrupción en la señal inalámbrica 850 como un evento de administración de insulina, y registra el evento en su memoria, junto con una marca temporal del evento. El medidor de glucosa en sangre 840 también puede mostrar el evento de administración de insulina al paciente para confirmar la administración y para guiar al paciente respecto a cuanta insulina queda de administrar. Los datos de administración de insulina almacenados también pueden ser usados para mostrar al paciente cuanta insulina queda en el cartucho 170. Los datos de administración de insulina pueden ser mostrados junto con la glucosa en sangre y los datos de ingesta de comida también almacenados en el medidor de glucosa en sangre 840 para ayudar al paciente a gestionar sus niveles de glucosa en sangre.

Alternativamente, el RFID 810, la antena 800, y el interruptor 820 pueden ser configurados de tal forma que el interruptor 820 se abra cuando la bomba mecánica 100 está en el estado de reposo. En esta configuración, presionar el botón de administración 110 cierra el interruptor 820, señalando al medidor de glucosa en sangre 840 que ha tenido lugar un evento de administración de insulina. Si se desea aumentar el intervalo con el que la información puede ser enviada desde la bomba mecánica 100 al medidor 840, o aumentar la certeza por la que la señal desde la bomba mecánica 100 es recibida por el medidor 840, se puede incluir una batería en el circuito con la antena 800, la etiqueta RFID 810, y el interruptor 820, en lugar de confiar completamente en la energía suministrada por el medidor 840 para leer la información de la bomba mecánica 100. Alternativamente, puede ser incorporado un piezoeléctrico u otro dispositivo generador de energía en la bomba mecánica 100 de tal forma que el presionar el botón de administración 110 genera energía que es usada para transmitir la señal 850 al medidor de glucosa en sangre 840. En lugar de abrir o cerrar un interruptor, el dispositivo podría ser configurado de tal forma que presionar el botón de activación 110 proteja o desproteja la etiqueta RFID 810, haciendo esta señal alternativamente detectable o indetectable por el medidor de glucosa en sangre 840.

Puede ser deseable mejorar la fiabilidad de la comunicación unidireccional entre la bomba mecánica 100 y el medidor de glucosa en sangre 840. Esto se puede conseguir incorporando dos o más etiquetas RFID y antenas asociadas. Por ejemplo, una etiqueta RFID puede ser configurada de tal forma que pueda ser leída (es decir, detectada) por el medidor 840 cuando el botón de administración 110 no es presionado, mientras que una segunda etiqueta RFID puede ser configurada de tal forma que no pueda ser leída (es decir, detectada) por el medidor 840 cuando el botón de administración 110 no es presionado. En tal realización, presionar el botón de administración 110 haría a la primera etiqueta RFID indetectable y haría a la segunda etiqueta RFID detectable. El medidor 840 sería configurado para detectar transiciones en detectabilidad para ambas etiquetas para determinar que un evento de administración ha tenido lugar. Incluyendo etiquetas RFID adicionales, se puede implementar fácilmente un esquema de comunicación lógico digital en la que varias etiquetas son activadas y desactivadas para señalar diferentes eventos de uso.

Puede ser deseable transmitir información más detallada sobre el evento de administración desde la bomba mecánica 100 al medidor 840, por ejemplo el número secuencial asociado con cada administración, o el volumen de administración para el caso donde el volumen de administración del bolo es variable en lugar de fijo, por ejemplo para una pluma de insulina. En estos casos, puede ser incluido un circuito más complejo en la bomba mecánica 100, y se puede implementar una comunicación bidireccional entre la bomba mecánica 100 y el medidor 840.

En el presente ejemplo, la bomba mecánica 100 comunica con el medidor de glucosa en sangre 840. Sin embargo, se pueden usar otros dispositivos que no sean medidores de glucosa en sangre para comunicar con la bomba mecánica 100, por ejemplo, un teléfono, un monitor de glucosa continuo, un controlador remoto, asistente digital personal, ordenador, o un dispositivo de red.

En otra realización de la presente invención, la bomba mecánica 100 puede ser configurada como un dispositivo externo, en lugar de unirlo al cuerpo por un parche adhesivo. Similar a una pluma de insulina, el mecanismo de administración puede ser configurado para permitir al usuario marcar la dosis deseada antes de inyectarse, en lugar de administrar un tamaño de toma fijo con cada presión del botón de administración, y el mecanismo puede empujar el émbolo del cartucho de insulina, en lugar de usar la microbomba 320 para succionar fluido fuera del depósito. Para un dispositivo externo, es importante cebar el sistema antes de cada uso. El cebado complica el almacenamiento de los datos del bolo, ya que el dispositivo debe distinguir entre administración de bolo y eventos de cebado. Una opción para abordar este problema es que el medidor de glucosa en sangre instruya al paciente de cuando cebar, y registrar el siguiente evento de administración como un evento de cebado. Otro enfoque es incluir un sensor en el dispositivo de administración para detectar contacto con la piel durante un evento de

administración. Esto puede ser conseguido con un interruptor que se cierra cuando el dispositivo entra en contacto con la piel. El interruptor permanecerá abierto durante un evento de cebado. El estado del interruptor (y por lo tanto el tipo de evento, administración al cuerpo o cebado) sería comunicado desde la bomba al medidor de glucosa en sangre para almacenarse con el evento de administración asociado en el registro de datos.

Las Figuras 9A-9B son vistas en sección transversal simplificadas de un motor de la bomba mecánica con contador de administraciones integrado 900, como puede ser empleado en varias realizaciones de la presente invención. La Figura 10 es una vista en perspectiva de un mecanismo de reajuste que puede ser usado con el motor de la bomba mecánica con contador de administraciones integrado 900, como se ilustra en las Figuras 9A-9B. El motor de la bomba mecánica con contador de administraciones integrado 900 incluye el contador de administraciones 902. El contador de administraciones 902 incluye los dientes 904, la ventana 906, primer carácter 908, y segundo carácter 910. En la Figura 9A, el pistón 610 se acopla con el diafragma flexible 430. La barra de administración 620 es desplazada en la posición de reposo por el muelle helicoidal 640. En la posición de reposos, el cuerpo del mecanismo disparador 730 mantiene el pistón 610 en la posición inferior de tal forma que el diafragma de la microbomba 430 es desplazado hacia abajo, de tal forma que presiona hacia abajo y cierra activamente la válvula de entrada 440, proporcionando una medición extra de seguridad contra la sobre-administración de insulina. Como se ilustra en la Figura 9B, presionar la barra de activación 620 (como se ilustra por la flecha A1), comprime el muelle helicoidal 640, empujando el cuerpo del mecanismo disparador 730 hacia adelante. La clavija 732 sobresale hacia afuera desde el cuerpo del mecanismo disparador 730, y hace contacto con el diente 904, avanzando la posición del primer carácter 908 y el segundo carácter 910 respecto a la ventana 906. A medida que el cuerpo del mecanismo disparador 730 se mueve hacia adelante, el pistón 610 se eleva en la rampa 740, permitiendo que el diafragma flexible 430 se mueva hacia arriba, la válvula de entrada 440 se abra, y el fluido fluya en la cámara de la bomba por medio de la entrada de la bomba 500. Cuando la barra de activación 620 es liberada, el muelle helicoidal 640 empuja el cuerpo del mecanismo disparador 730 de vuelta hacia la posición de reposos, forzando al pistón 610 y al diafragma flexible 430 hacia abajo, y cerrando la válvula de entrada 440. Cada vez que el cuerpo del mecanismo disparador 730 se mueve hacia atrás y hacia adelante, la clavija 730 avanza el contador de administraciones 902 en la dirección indicada por la flecha A2, y muestra un nuevo carácter en la ventana 906. De esta manera, cualquiera puede hacer un seguimiento del número de ciclos de la bomba. La Figura 10 ilustra un mecanismo para reajustar el contador de administraciones 902. Usando un muelle de torsión 912 y un fiador 914, el contador de administraciones 902 se reajusta primero presionando en la dirección indicada por la flecha A3, después rotando el contador de administraciones 902 en la dirección indicada por la flecha A4 hasta que el primer carácter 908 se muestra en la ventana 906. De esta manera, los usuarios pueden fácilmente reajustar el contador de administraciones antes de administrar una dosis de fluido.

Una ventaja de la presente invención es la facilidad con la que el paciente puede usarla. Para configurar la bomba, el paciente caga un cartucho de insulina pre-llenado 170 en el compartimento del cartucho de insulina 150 y cierra la puerta del cartucho 130. Después, el paciente une la bomba mecánica 100 a la plataforma de parche adhesivo 210, estableciendo una conexión fluida entre la bomba mecánica 100 y la cánula flexible 230, y ceba el dispositivo manteniendo pulsado el botón de liberación de seguridad 120 y presionando el botón de administración 110 hasta que se forma una gota de insulina en la punta de la cánula flexible 230. El paciente entonces retira la parte posterior de la plataforma del parche flexible 210, asegura el dispositivo a su piel, y baja la palanca de inserción 220 hasta que hace clic en la posición de abajo. En este punto el paciente puede administrar un bolo fijo de insulina como se requiera manteniendo pulsado el botón de liberación de seguridad 120 y presionando el botón de administración 110. Si se desea, el botón de administración 110 puede ser configurado de tal forma que en el momento de presionar el botón de administración 110, el paciente recibe una retroalimentación táctil y/o auditiva para confirmar que el botón ha sido presionado. Aparte del paso de cebado simple, el usuario no tiene que realizar ningún paso especial para eliminar burbujas durante la configuración o uso de la bomba mecánica 100, a diferencia del proceso para una bomba de insulina convencional. El diseño del dispositivo permite la operación discreta a través de la ropa sin la necesidad de ver el dispositivo para administrar un bolo. Después de vaciar un cartucho de insulina 170, la bomba mecánica 100, el cartucho 170, y la plataforma de parche adhesivo 210 son retirados y eliminados, y un nuevo dispositivo es configurado y unido a la piel. Alternativamente, para reducir el coste del sistema, la bomba mecánica 100 puede ser reutilizada varias veces, recargándola con un nuevo cartucho y uniéndola a una nueva plataforma de parche adhesivo como sea necesario con cada uso. El dispositivo podría ser configurado de tal forma que el paciente pueda retirar la bomba mecánica 100 mientras se deja la plataforma de parche adhesivo 210 todavía unida a su cuerpo. Esta característica es útil si el paciente quiere retirar la bomba temporalmente para actividades como el baño o ejercicio, para cambiar los cartuchos de insulina, o comprobar la bomba si se sospecha de un problema. La bomba puede ser unida de nuevo con la plataforma de parche adhesivo 210 cuando se desee por el paciente.

En el caso donde la bomba mecánica 100 es retirada de la plataforma de parche adhesivo 210, con la plataforma de parche adhesivo 210 todavía unida al cuerpo del paciente, es deseable sellar la salida de fluido de la bomba mecánica 100 y la entrada de fluido a la cánula flexible 230 cuando la bomba mecánica 100 es desconectada para evitar que fluidos externos, desechos, otra contaminación, o aire entren en la salida de fluido de la bomba mecánica 100 o la entrada de fluidos a la cánula flexible 230. En las bombas de infusión convencionales con equipos de infusión desconectables, solo se sella la porción del equipo de infusión con un septo mientras la aguja que está conectada a la bomba para perforar el septo permanece abierta y vulnerable al aire y la contaminación. Se puede

proporcionar un sello en ambos lados incorporando un septo en tanto la salida de fluido de la bomba mecánica 100 y la entrada de fluido a la cánula flexible 230, con una aguja en un lado que perfora ambos septos para establecer una vía de flujo cuando la bomba mecánica 100 está unida a la plataforma de parche adhesiva 210.

Otra ventaja de la presente invención es que simplifica enormemente la terapia de bomba de insulina para hacerla más ampliamente accesible mientras todavía proporciona características de seguridad beneficiosas. Usar la microbomba directa 320 para succionar fluido del depósito de insulina elimina el mecanismo que acciona un émbolo en una bomba de insulina indirecta convencional. Esto reduce enormemente la posibilidad de accionar inadvertidamente el mecanismo y sobre-administrar insulina. Las bombas de insulina convencionales no tienen ningún dispositivo de medición o de regulación de flujo entre el depósito y el paciente, haciéndolos vulnerables a modos de fallo como sifón o diferenciales de presión. En la presente invención, la microbomba 320 está posicionada entre el depósito de insulina y el paciente. Dos válvulas 440 y 460 normalmente cerradas evitan la administración de insulina no intencionada. Además, el diafragma flexible 430 es desplazado hacia abajo por el pistón 610 en la posición de reposo de tal forma que presiona y cierra activamente la válvula de entrada 440, proporcionando una medida extra de seguridad contra la sobre-administración de insulina. Si el mecanismo de accionamiento falla o es activado inadvertidamente en la presente invención, como mucho se administrará un bolo adicional. Además, la microbomba 320 y las líneas de fluido entre la bomba y el paciente tienen un cumplimiento muy bajo; así, si tiene lugar una oclusión, la presión en el sistema aumenta rápidamente, y no será posible presionar el botón de administración 110, señalando la oclusión al usuario. El botón de liberación de seguridad 120 es una característica de seguridad adicional que evita la administración no intencionada.

Otra ventaja de la bomba mecánica 100 es que es muy pequeña en comparación con las bombas existentes. Para pacientes sometidos a terapia de insulina basal/ de bolo, aproximadamente la mitad de la insulina que se inyectan es basal y la mitad es de bolo. Si la bomba mecánica 100 se usa para administrar sólo insulina de bolo, o solo insulina basal, el depósito de insulina puede ser aproximadamente de la mitad del tamaño del depósito de una bomba de insulina convencional usada para terapia basal/ de bolo. Si la bomba se usa para administrar sólo insulina basal o sólo de bolo, habrá menos agrupación de insulina en el sitio de infusión en comparación con las bombas convencionales que administran tanto insulina basal como de bolo al mismo sitio. Esto puede permitir que la cánula sea llevada más tiempo que los 2-3 días típicos antes del reemplazo. Además, la bomba mecánica 100 no tiene electrónica, una red de alimentación, un accionador, o una pantalla, permitiendo una reducción de tamaño adicional. Como la bomba mecánica 100 es muy pequeña, puede ser llevada confortablemente y discretamente por debajo de la ropa.

Otra ventaja de la presente invención es que es de coste muy bajo en comparación con las bombas de insulina convencionales, haciendo la terapia accesible a más pacientes. La presente invención es de coste tan bajo que puede ser desechable después de cada uso. Así, el usuario consigue una bomba nueva aproximadamente cada tres días, mejorando la fiabilidad en comparación con las bombas convencionales que se espera que duren cuatro años antes de su reemplazo.

Las realizaciones de la presente invención también emplean sólo entrada de energía mecánica por un usuario (a través de un botón de administración activado por el usuario) para administrar un agente terapéutico (por ejemplo insulina) a un usuario. Estas realizaciones, por lo tanto, no requieren electrónica exhaustiva o baterías engorrosas.

Estos y otros objetos y ventajas de esta invención serán obvios para una persona experta en la técnica cuando lea la descripción detallada de esta invención incluyendo los dibujos asociados.

Son, por supuesto, posibles otras modificaciones, adaptaciones, y diseños alternativos a la luz de las enseñanzas anteriores. Por lo tanto, debe entenderse en este momento que la invención se puede poner en práctica dentro del alcance de las reivindicaciones añadidas de otras maneras que las descritas específicamente en la presente.

Reivindicaciones

1. Un dispositivo de infusión de fármacos activado manualmente, que comprende:

- 5 una carcasa (140, 190),
un depósito
una cánula flexible (230) en comunicación fluida con el depósito,
un botón de liberación de seguridad (120),
10 una barra de liberación de seguridad (300), en donde el movimiento del botón de liberación de seguridad (120) mueve la barra de liberación de seguridad (300);
un botón de administración (110) que acopla con la barra de liberación de seguridad (300), en donde el movimiento de la barra de liberación de seguridad (300) por el botón de liberación de seguridad (120) permite el movimiento del botón de administración (110),
15 un mecanismo disparador (310), en donde el mecanismo disparador (310) incluye un cuerpo del mecanismo disparador (730) que tiene una clavija (732) que sobresale de él;
una microbomba (320), en donde el movimiento del botón de administración (110) mueve el mecanismo disparador para accionar la microbomba (320); y
un contador de administraciones (902) integrado que incluye una pluralidad de dientes (904), una ventana (906) y una pluralidad de caracteres (908, 909, 910), en donde el movimiento del cuerpo del mecanismo
20 disparador (730) provoca que la clavija (732) haga contacto con uno de los dientes (904), avanzando la posición de los caracteres (908, 909, 910) respecto a la ventana (906).

2. El dispositivo de la reivindicación 1, en donde la microbomba (320) comprende un diafragma flexible (430), una trampa de burbujas (330), una cámara de la bomba (420), y al menos una válvula de retención (440, 460).

3. El dispositivo de la reivindicación 2 en donde el diafragma flexible (430) está configurado para presurizar la cámara de la bomba (420) cerrando de esta manera una válvula de entrada (440) y abriendo una válvula de salida (460).

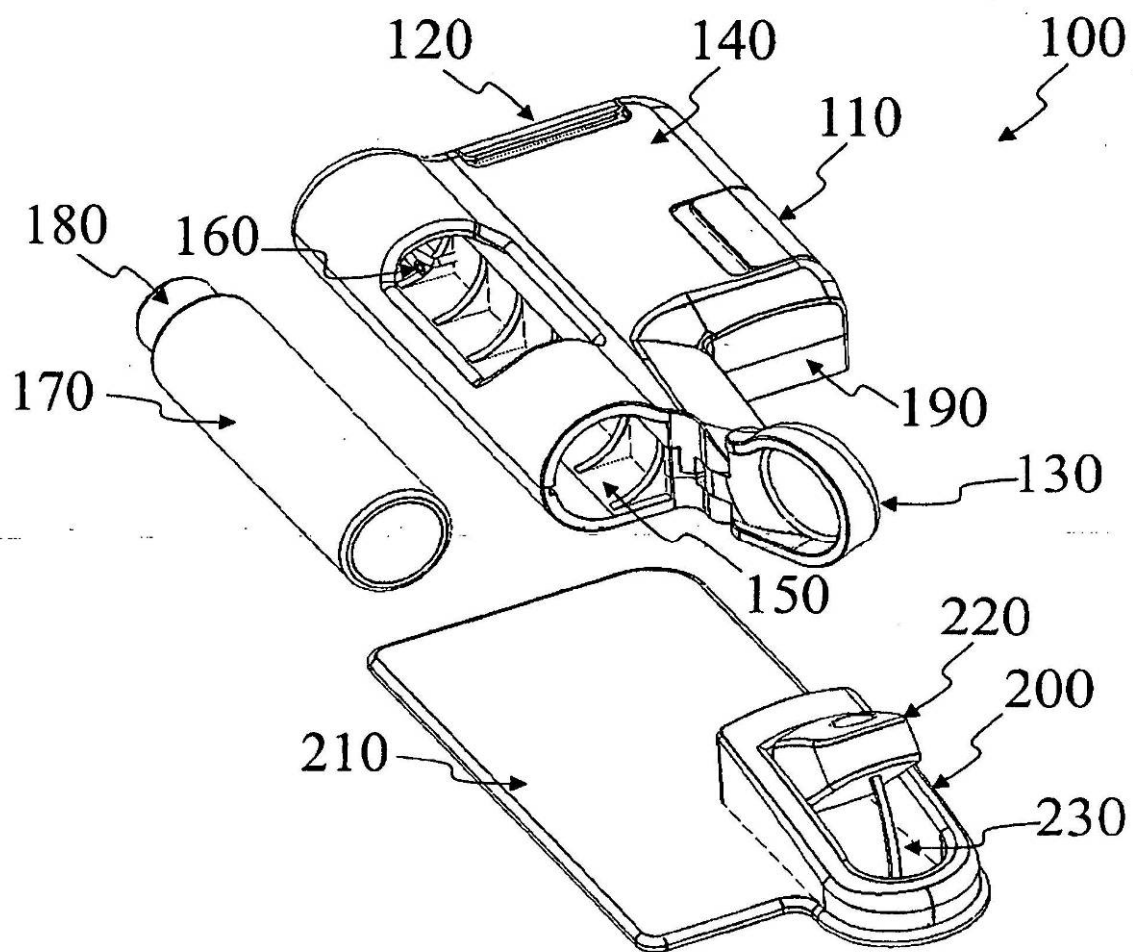


Figura 1

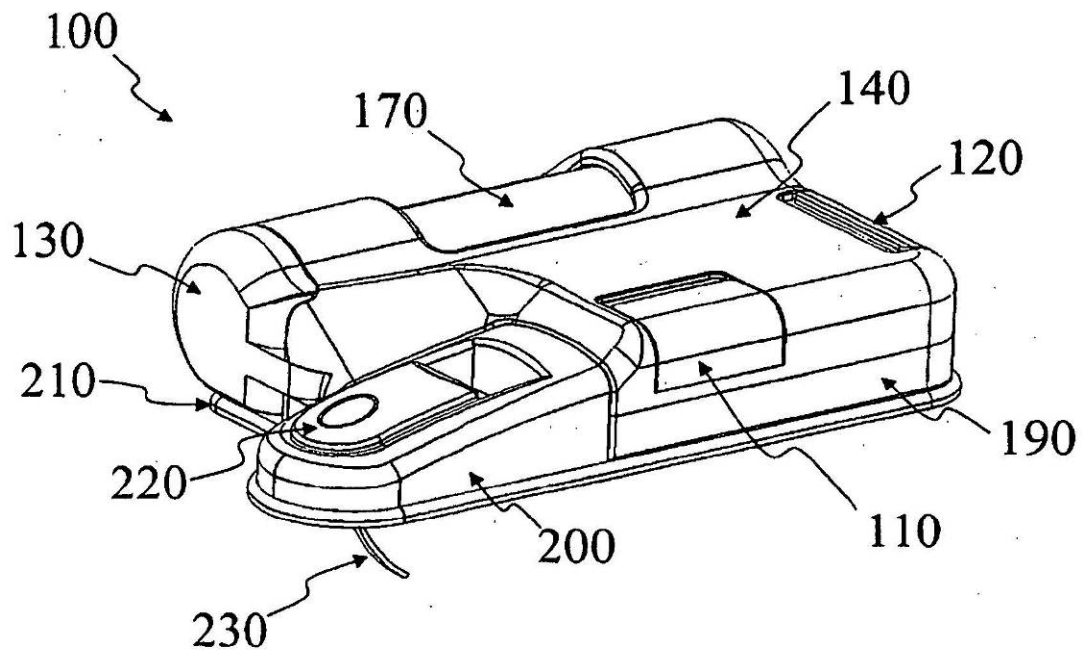


Figura 2

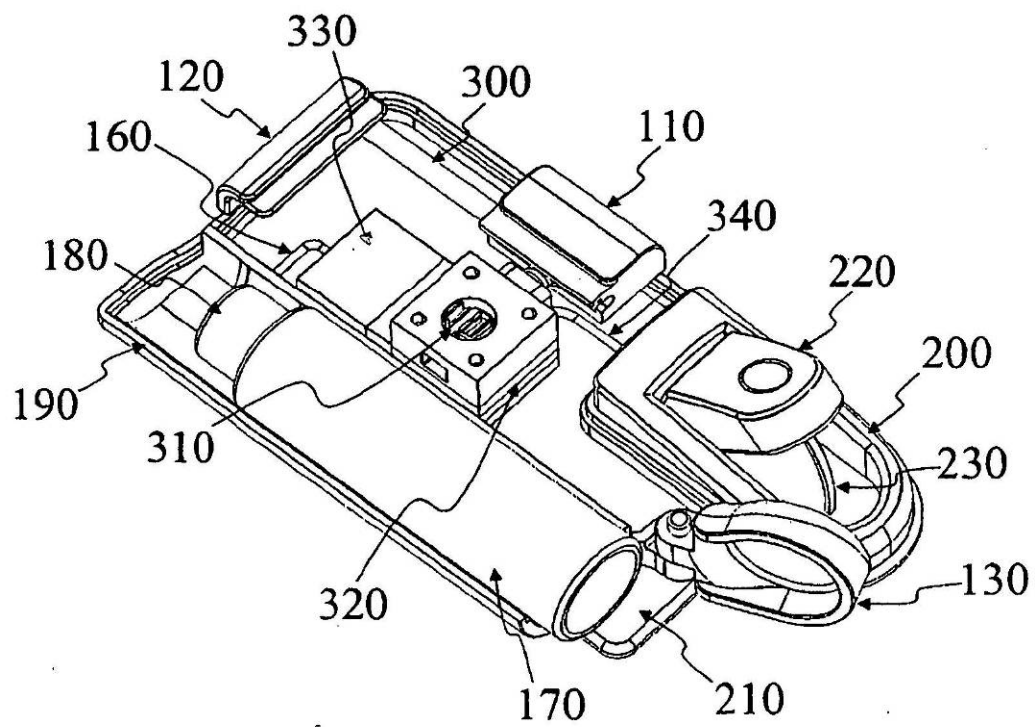


Figura 3

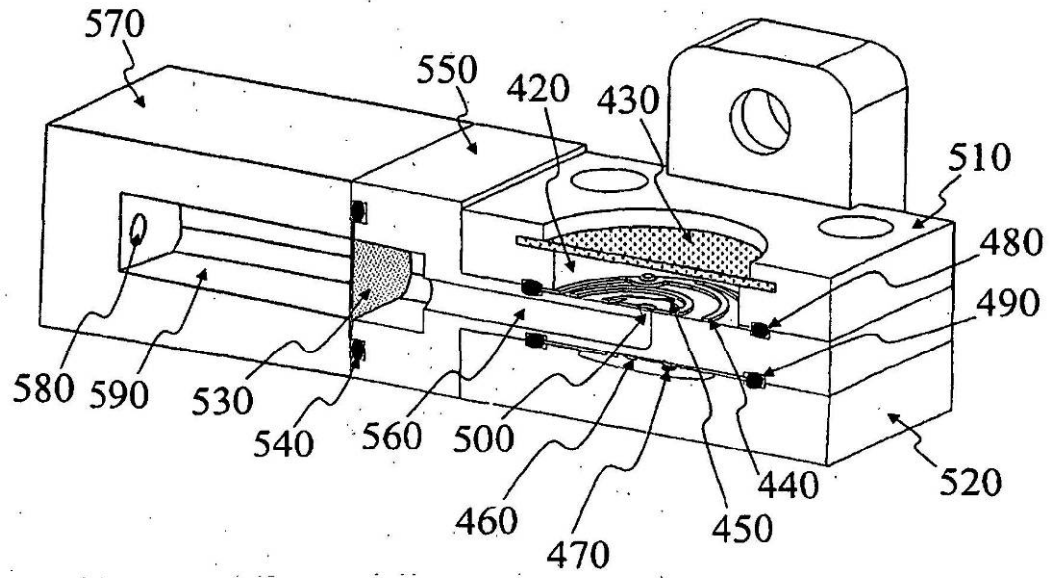


Figura 4

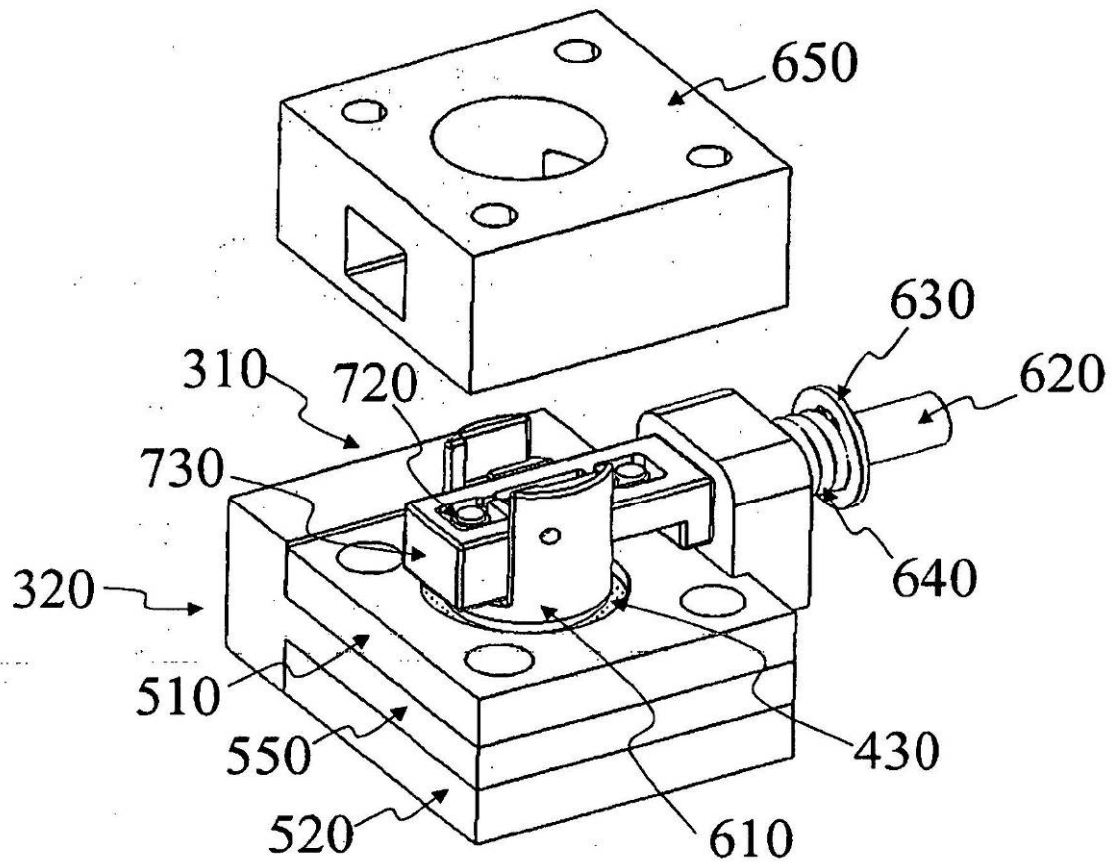


Figura 5

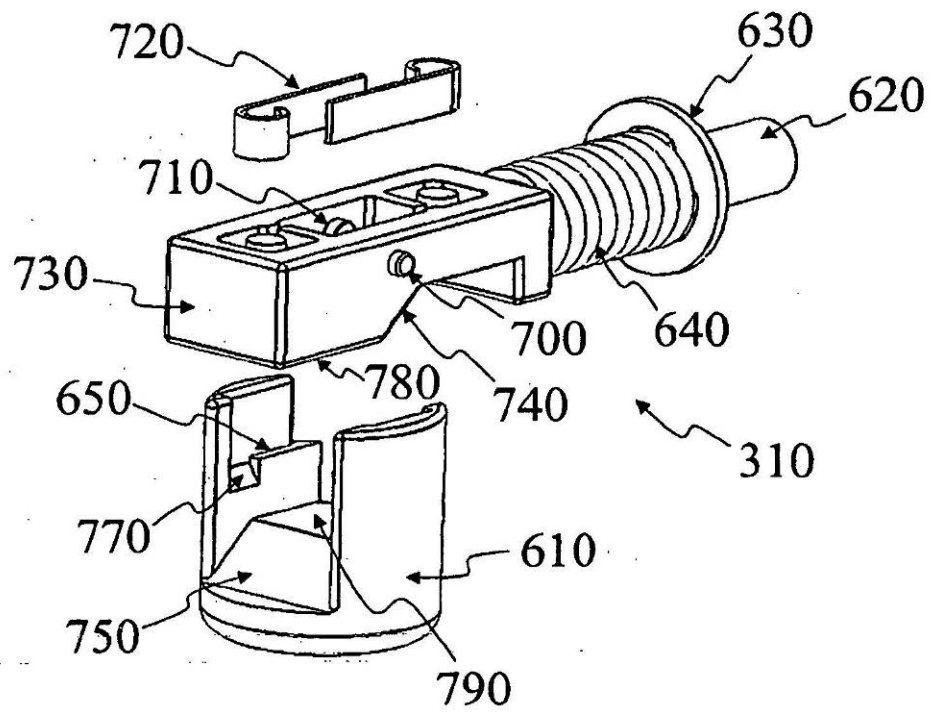


Figura 6

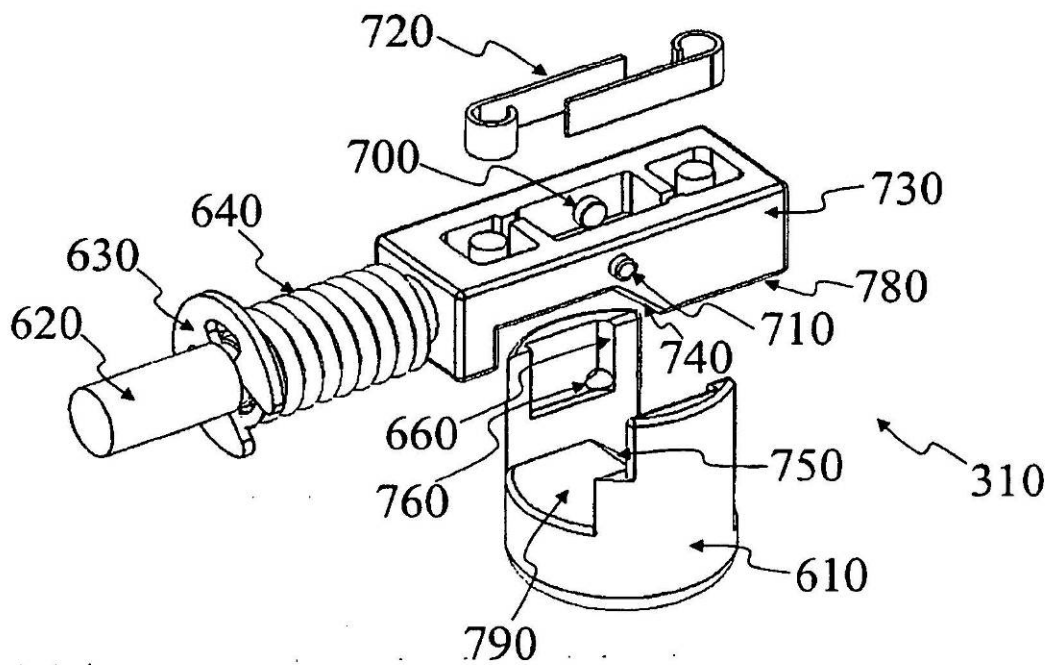


Figura 7

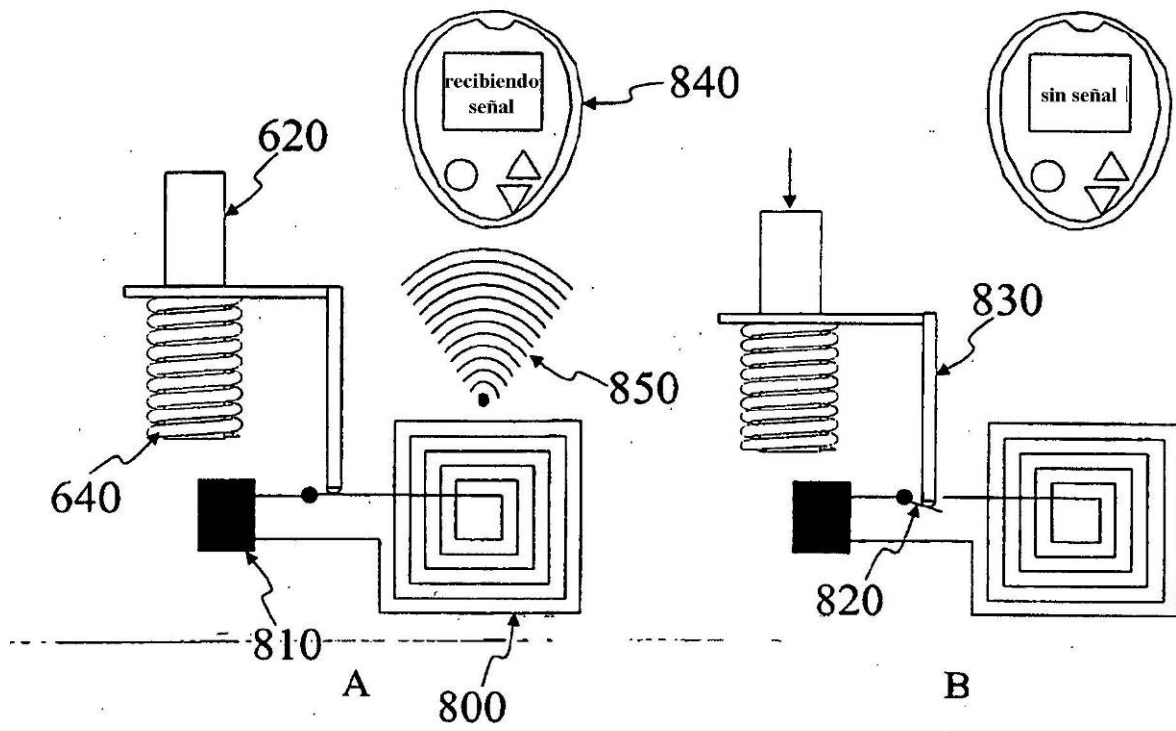


Figura 8

FIGURA 9A

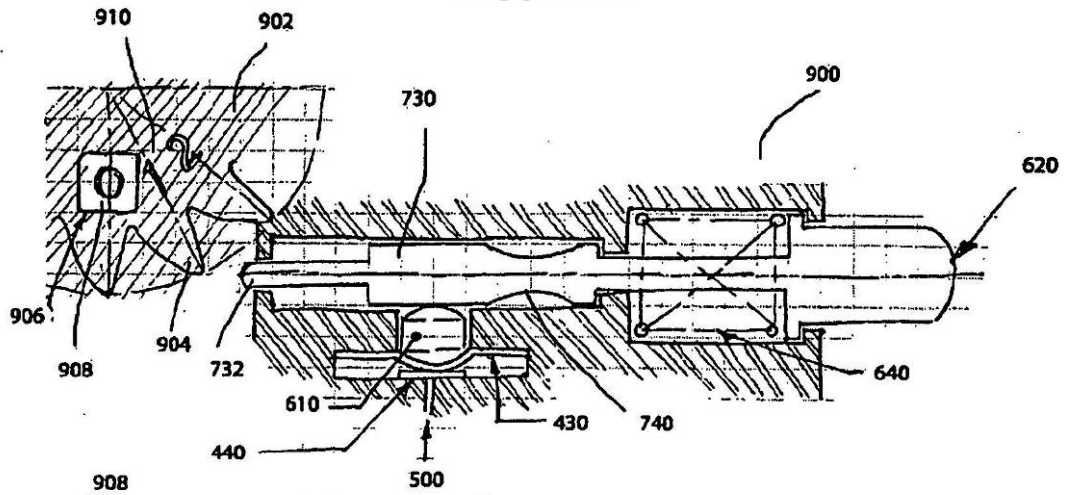


FIGURA 9B

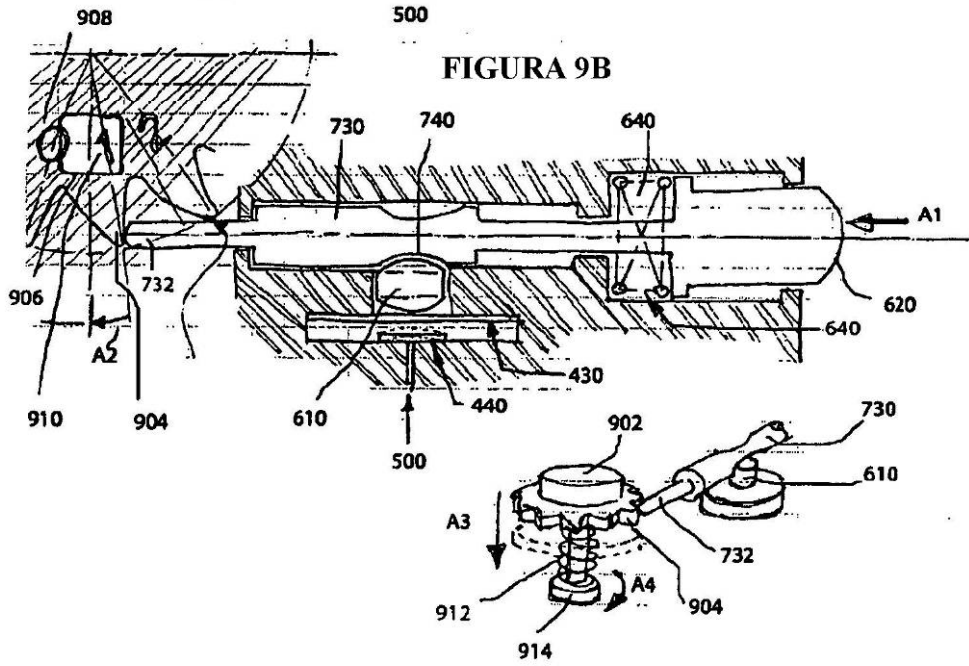


FIGURA 10

