(19) OFICINA ESPAÑOLA DE PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

(11) Número de publicación: **2 542 745**

(51) Int. Cl.:

A61M 5/158 (2006.01)
A61M 5/142 (2006.01)
A61M 25/00 (2006.01)

(12) TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA T3

(96) Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **26.10.2006** **E 11188650 (3)**

(97) Fecha y número de publicación de la concesión europea: **15.04.2015** **EP 2417991**

(54) Título: **Dispositivo infusor implantable**

(30) Prioridad:

02.11.2005 US 732740 P

(45) Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
11.08.2015

(73) Titular/es:

INJECTICA AG (100.0%)
Zugerstrasse 74
6341 Baar, CH

(72) Inventor/es:

FORSELL, PETER

(74) Agente/Representante:

ARPE FERNÁNDEZ, Manuel

ES 2 542 745 T3

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

DESCRIPCIÓN

Dispositivo infusor implantable.

Antecedentes de la invención

[0001] La presente invención se refiere a un dispositivo infusor implantable.

[0002] El dispositivo infusor de acuerdo con la presente invención es particularmente adecuado para aplicaciones a largo plazo, es decir, para aplicaciones en las que el paciente recibe medicamentos por infusión a intervalos de tiempo predeterminados durante meses o años. Este es típicamente el caso del tratamiento citostáticos durante la quimioterapia, tratamiento con insulina en caso de diabetes, y similares.

[0003] En dichos tratamientos a largo plazo no es conveniente para el paciente administrar el medicamento, a intervalos de tiempo regulares, en las venas o tejido por medio de una jeringa que penetre la piel. Además, esto puede causar una irritación severa de la piel. Mientras que, en algunos casos la jeringa o el catéter de administración, puede colocarse en el tejido corporal durante días o semanas, esto puede provocar el crecimiento y desarrollo de fibrosis, en la parte de la aguja dentro del cuerpo del paciente incluyendo el orificio de salida de la aguja, obstruyendo así el orificio de salida e impidiendo la administración del medicamento. Del mismo modo, si el catéter de administración o jeringa se coloca en un vaso sanguíneo del paciente durante días o semanas, puede causar tromboflebitis, que es una forma de trombosis causada por una inflamación dentro del vaso sanguíneo. Tal formación de trombosis puede obstruir no sólo el orificio de salida de la aguja sino también todo el vaso sanguíneo.

[0004] También se ha sugerido el uso de dispositivos de administración de medicamentos implantables para aplicaciones a largo plazo. Mientras que la irritación de la piel no es un problema con estos dispositivos, todavía adolecen del inconveniente de formación y desarrollo de fibrosis y trombosis en el puerto de salida de suministro del medicamento. Por lo tanto, el uso a largo plazo de tales dispositivos implantables es limitado.

[0005] El documento WO 2004/012806 A1 describe un aparato para la distribución de líquido en el cuerpo de un paciente que comprende una bomba implantable adaptada para bombear el líquido y un dispositivo de válvula implantable adaptado para dirigir el líquido bombeado por la bomba. Se sugieren varias aplicaciones, incluyendo el uso del aparato como un dispositivo de administración de medicamentos. Los componentes de la válvula del dispositivo de válvula están hechos de material cerámico que proporciona excelentes propiedades de sellado y una fiabilidad a largo plazo si están dispuestas como se describe en dichas referencias. Dicho aparato también se puede combinar de forma ventajosa con el dispositivo infusor de la presente invención y por lo tanto se incorpora aquí por referencia. Esto se aplica en particular a la estructura del dispositivo de la válvula, pero también a la bomba de dicho aparato. Sin embargo, el documento WO 2004/012806 A1 no dice nada sobre el problema de la formación y desarrollo de la trombosis y la fibrosis en el puerto de salida de suministro de medicamentos.

[0006] Un dispositivo infusor según el preámbulo de la reivindicación 1 se conoce a partir de US 2003/069547 A1, relativa a un catéter.

Resumen de la invención

[0007] El objeto de la presente invención es, por tanto, proporcionar un dispositivo infusor implantable que puede permanecer en el lugar de implantación para su uso a largo plazo.

[0008] El dispositivo infusor según la invención comprende una aguja de infusión y una unidad de accionamiento acoplada a la aguja de infusión y dispuesta para hacer avanzar el extremo de la punta de la aguja de infusión para traspasar cualquier tejido fibrótico cuando el dispositivo se implanta en el cuerpo del paciente. Al menos la aguja de infusión y la unidad de accionamiento están diseñadas para su implantación en el cuerpo del paciente. La aguja de infusión se dispone dentro del cuerpo del dispositivo con el extremo de la punta de la aguja de infusión dispuesto para pasar a través de una pared exterior del cuerpo y un depósito es acoplado a la aguja de infusión, siendo el depósito parte o estando contenido dentro del cuerpo del dispositivo. Otros componentes implantables, tales como una fuente de energía, una unidad de control, un dispositivo de procesamiento de datos y una bomba para el medicamento conforman el dispositivo infusor implantable formando una pieza integral con los componentes restantes del dispositivo infusor implantable de modo que sea implantable como una pieza unitaria.

[0009] El dispositivo infusor de acuerdo con la presente invención puede colocarse en el sitio de implantación durante un largo tiempo ya sea para un solo uso o para un uso múltiple. Por ejemplo, cuando es probable que un paciente sufra un ataque alérgico, tales como reacciones alérgicas severas que afectan, por ejemplo al tracto respiratorio, en un futuro cercano o posiblemente sólo dentro de un año o dos, el dispositivo infusor puede ser implantado en el cuerpo del paciente para un solo uso en el momento apropiado. Con el tiempo, la fibrosis crecerá sobre el dispositivo infusor. Sin embargo, en el momento de uso, la aguja de infusión se puede hacer avanzar por la

unidad de accionamiento de manera que traspase cualquier tejido fibrótico, permitiendo así la entrega inmediata del medicamento en el cuerpo del paciente a través del extremo de la punta de la aguja de infusión. Cuando el dispositivo infusor se implanta adyacente a un vaso sanguíneo, el extremo de la punta de la aguja de infusión puede avanzar en el vaso sanguíneo sin ningún riesgo de formación de trombosis antes de su uso.

[0010] Cuando el dispositivo infusor se implanta para uso múltiple, la unidad de accionamiento está configurado preferiblemente para hacer avanzar y retraer el extremo de la punta de la aguja de infusión. Por lo tanto, cada vez que el medicamento se administra al paciente, la aguja de infusión avanzará, el medicamento será inyectado y la aguja de infusión se retraerá de nuevo.

[0011] Gracias a que la aguja de infusión se dispone dentro de un cuerpo del dispositivo infusor con el extremo de la punta de la aguja de infusión dispuesto para pasar a través de una pared exterior del cuerpo, se previene cualquier desarrollo de fibrosis en la aguja de infusión, en cuyo caso la aguja de infusión seguiría bloqueada incluso después de penetrar cualquier fibrosis que se haya desarrollado delante de la aguja.

[0012] Si bien es imaginable que la pared exterior se abriera para permitir que la aguja de infusión pase a través de esta, se prefiere adaptar la aguja para penetrar la pared exterior. Para ello, la pared exterior puede estar hecha al menos parcialmente de un material auto-sellable respecto de penetraciones resultantes de la aguja de infusión. Aunque todo el cuerpo puede estar hecho de material auto-sellable, es ventajoso por razones de estabilidad si los materiales auto-sellables forman al menos un área de ventana en la pared exterior, estando el área de ventana posicionada para la penetración por el extremo de la punta de la aguja de infusión. El área de ventana puede estar formada por una membrana de penetración auto-sellable que está integrada preferentemente en la pared exterior por ajuste a presión en la pared exterior.

[0013] Típicamente, el material auto-sellable estaría hecho de un material polímero que comprende preferentemente silicio. También se pueden emplear otros materiales poliméricos biocompatibles.

[0014] El material auto-sellable puede ser también un material compuesto. Una realización particularmente preferida de dicho material compuesto comprende al menos una capa externa que da forma y un material blando auto-sellable contenido dentro de la capa externa. Por lo tanto, la capa externa forma una carcasa para el material blando. La capa exterior puede estar hecha de un polímero biocompatible, tal como uno de los polímeros mencionados anteriormente, y el material blando con auto-sellado puede ser un gel.

[0015] Se prefiere disponer la unidad de accionamiento totalmente dentro del cuerpo del dispositivo infusor de manera que los dos componentes se pueden implantar como un único módulo.

[0016] Según un aspecto particularmente preferido de la presente invención, el extremo de la punta de la aguja de infusión es lateralmente desplazable a fin de variar el lugar de inyección. Por ejemplo, cuando el dispositivo infusor se implanta en el cuerpo de un paciente, se puede colocar adyacente a un vaso sanguíneo después de la disección libre del vaso sanguíneo. Como se indica anteriormente, la penetración frecuente de la misma parte del vaso sanguíneo podría causar irritación y después de un tiempo la penetración llegaría a ser difícil o incluso imposible. Alternativamente, permitiendo que la aguja de infusión se coloque dentro del vaso sanguíneo, se podría causar tromboflebitis seguida de trombosis. La variación del lugar de la inyección, desplazando lateralmente la aguja en los momentos apropiados, puede superar dichos problemas.

[0017] Para este propósito, la unidad de accionamiento puede comprender un soporte en el que se monta la aguja de infusión para el desplazamiento lateral del extremo de la punta de la aguja de infusión. El soporte móvil puede comprender, por ejemplo, una placa giratoria y/o un medio de enlace, tal como en forma de una corredera.

[0018] Preferiblemente, la unidad de accionamiento está configurada de manera que desplace lateralmente el extremo de la punta de la aguja de infusión cada vez que dicho extremo de la punta se avance y/o retraiga. Por lo tanto, se coordinan el desplazamiento lateral y el avance/retracción del extremo de la punta de la aguja de infusión. El desplazamiento lateral del extremo de la punta de la aguja de infusión puede tener lugar antes y/o después de una inyección. El mecanismo puede ser tal que, después de cierto número de desplazamientos laterales o tras un desplazamiento lateral sobre una distancia predefinida, el extremo de la punta de la aguja de infusión vuelve lateralmente a su posición inicial de manera que el próximo número de infusiones se llevará a cabo de nuevo en lugares que han sido previamente penetrados por la aguja. Esto es particularmente adecuado cuando el extremo de la punta de la aguja de infusión se coloca para la penetración de un área de ventana limitada o cuando el dispositivo infusor se implanta adyacente a un vaso sanguíneo.

[0019] La aguja de infusión del dispositivo infusor tiene preferiblemente un cuerpo en forma de tubo cerrado en el extremo de la punta y tiene un orificio de salida de suministro dispuesto lateralmente para el suministro de medicamentos en el cuerpo del paciente. Por lo tanto, la aguja no corta ningún material, sino simplemente lo divide durante la penetración. Por lo tanto, cuando la aguja penetra cualquier material, tal como el tejido fibrótico y/o la membrana auto-sellable de penetración, no habrá material que entre y bloquee el canal de suministro del medicamento.

[0020] Al menos una sección de la periferia del depósito puede estar hecho de un material flexible permitiendo

cambios de volumen del depósito por deformación del material flexible mientras el líquido de infusión se introduce o se extrae del depósito. Por lo tanto, el depósito puede ser de tipo globo. El material flexible puede comprender una membrana de polímero. Una construcción descrita más adelante es preferible que tenga pre-doblado de crisis para reducir la degradación a largo plazo.

[0021] El depósito puede tener un puerto de inyección para inyectar líquido desde el exterior del cuerpo humano en el depósito implantado. De esa manera, el depósito implantado en el cuerpo del paciente junto con el dispositivo infusor puede mantenerse pequeño ya que el depósito se puede rellenar fácilmente a intervalos de tiempo apropiados.

[0022] Preferiblemente, el puerto de inyección comprende un material auto-sellable respecto de penetraciones causadas por una jeringa de relleno que se utiliza típicamente para volver a llenar el depósito a través de la piel del paciente. Es preferible implantar el dispositivo infusor, o al menos el puerto de inyección auto-sellable del depósito, de forma subcutánea en el cuerpo del paciente de modo que sea fácilmente accesible para la recarga por medio de la jeringa.

[0023] Cuando el depósito forma parte del cuerpo del dispositivo infusor, al menos una sección de la periferia del depósito, tal como el puerto de inyección auto-sellable y/o el material flexible que permite el cambio de volumen, puede constituir al menos parcialmente la pared exterior del cuerpo del dispositivo infusor.

[0024] Mientras que el depósito puede ser comprimido de forma automática o preferentemente de forma manual para poder inyectar medicamentos a través de la aguja en el cuerpo del paciente, es preferible acoplar una bomba entre el depósito y la aguja de infusión para el bombeo de los medicamentos desde el depósito a la aguja de infusión. Por medio de la bomba, es fácil medir una dosis exacta del medicamento.

[0025] La bomba puede ser accionada por control remoto mecánico o, más preferiblemente, mediante un interruptor sensible a la presión dispuesto para ser operable manualmente cuando se implanta de forma subcutánea en el cuerpo del paciente.

[0026] Preferiblemente, el accionamiento manual de la bomba o la unidad de accionamiento provoca simultáneamente el accionamiento de la otra, es decir, la unidad de accionamiento o la bomba. Por ejemplo, la presión acumulada por la bomba puede causar que la unidad de accionamiento avance la aguja de infusión y cuando el líquido de infusión ha sido administrado a través del extremo de la punta de la aguja en el cuerpo del paciente, el alivio de la presión en la bomba permitirá que un muelle de retorno u otros medios elásticos retraigan la aguja de infusión. Una unidad mecánica puede provocar que la aguja de infusión se desplace lateralmente tras cada avance y/o retracción.

[0027] En lugar de accionamiento manual de la bomba y/o de la unidad de accionamiento, se puede proporcionar al menos un motor. El motor puede estar dispuesto, por ejemplo, para el accionamiento eléctrico, magnético o electromagnéticode de la bomba y/o de la unidad de accionamiento o para accionar hidráulicamente la bomba y/o la unidad de accionamiento. Preferiblemente, el motor está dispuesto para accionar ambos, la bomba o la unidad de accionamiento, causando con ello el accionamiento simultáneo de la otra, es decir, la unidad de accionamiento o la bomba. Puede estar provisto también un motor para el accionamiento de cualquier otra parte del dispositivo infursor que consuma energía.

[0028] El término "motor" en el sentido de la presente invención incluye cualquier cosa que emplee energía distinta de la fuerza humana y, o bien transforma automáticamente tal energía en energía cinética o hidráulica u otro tipo de energía o bien la utiliza directamente como energía para activar la bomba, la unidad de accionamiento y/u otra parte del dispositivo infusor y del sistema de administración de medicamentos. Como tal, es posible que parte de la unidad de accionamiento también forme una parte del motor, por ejemplo, en el caso de una unidad de accionamiento accionado electro-magnéticamente.

[0029] Cuando un motor forma parte del dispositivo infusor, puede estar contenido en el cuerpo del dispositivo infusor y pueden proporcionarse elementos de acoplamiento ya sea para conducir o para la transferencia inalámbrica de energía desde fuera del dispositivo al motor. Por ejemplo, el motor puede estar dispuesto para ser accionado de forma inalámbrica por un campo electromagnético externo.

[0030] Se puede utilizar una fuente de energía externa para su uso fuera del cuerpo del paciente, tal como una fuente de energía primaria o una batería, en particular una batería recargable, que puede ser montado sobre la piel del paciente, para proporcionar energía a la bomba y/o unidad de accionamiento y/o cualquier parte del dispositivo infusor que consuma energía. La fuente de energía puede, en particular, estar conectada al al menos un motor para el accionamiento de estos componentes. Se puede adaptar una fuente de energía externa para la transferencia inalámbrica de energía para crear un campo externo, tal como un campo electromagnético, un campo magnético o un campo eléctrico, o crear una señal de onda, tal como una onda electromagnética o una señal de onda de sonido.

[0031] Cuando la energía se transfiere de forma inalámbrica al dispositivo infusor implantado, puede proporcionarse un dispositivo de transformación para transformar la energía inalámbrica transferida en energía eléctrica. Tal dispositivo de transformación se adapta preferiblemente para ser colocado directamente bajo la piel del paciente

para minimizar la distancia y la cantidad de tejido entre el dispositivo de transformación y los medios de suministro de energía fuera del cuerpo del paciente.

[0032] Un dispositivo de transmisión de energía para transferencia de energía inalámbrica desde la fuente de energía y/o medios de almacenamiento de energía del dispositivo de transformación pueden estar adaptado para generar un campo electromagnético. Alternativamente o en adición, el dispositivo de transmisión de energía para transferencia de energía inalámbrica puede estar adaptado para generar un campo magnético. Además, el dispositivo de transmisión de energía para transferencia de energía inalámbrica puede ser adaptado para generar un campo eléctrico. La energía inalámbrica también puede transmitirse por el dispositivo de transmisión de energía por al menos una señal de onda. Dicha señal puede comprender una señal de onda electromagnética, incluyendo al menos una señal de entre una señal de luz infrarroja, una señal de luz visible, una señal de luz ultravioleta, una señal de láser, una señal de microondas, una señal de onda de radio, una señal de radiación de rayos X y una señal de γ-radiación. Además, la señal de onda puede comprender una señal de onda de sonido o ultrasonido. Además, la energía inalámbrica puede ser transmitida como una señal digital o analógica o una combinación de las mismas.

[0033] En lugar de o además de una fuente de energía externa, el dispositivo infusor implantable puede estar provisto el mismo de una fuente de energía. Tal fuente de energía puede ser parte o estar contenida dentro del cuerpo del dispositivo infusor.

[0034] Como fuente de energía implantable se comprenden preferiblemente medios de almacenamiento de energía, como una batería de larga duración o, más preferiblemente, un acumulador. El acumulador tiene la ventaja de ser recargable. Preferiblemente, el acumulador comprende una batería recargable y/o un condensador.

[0035] Una vez más, los elementos de acoplamiento para la transferencia de energía conductiva o inalámbrica desde una fuente de energía primaria exterior del dispositivo al acumulador puede estar provisto para cargar el acumulador desde el exterior del cuerpo del paciente cuando el dispositivo se implanta en el cuerpo del paciente. Del mismo modo, el acumulador puede comprender elementos de acoplamiento para el suministro de energía conductiva y/o inalámbrica a, al menos, un motor del dispositivo infusor.

[0036] Mientras que el al menos un motor puede estar provisto de medios de accionamiento para la activación manual del motor, se prefiere proporcionar una unidad de control para controlar el al menos un motor. La unidad de control también puede ser usada para controlar la bomba, la unidad de accionamiento y/o cualquier otra parte del dispositivo infusor que consuma energía y, cuando el dispositivo incluye una fuente interna o externa de energía, incluso puede ser utilizada para controlar dicha fuente de energía. La unidad de control se puede ajustar a las necesidades individuales del paciente, de tal manera que se administrará la cantidad apropiada de medicina en los intervalos de tiempo apropiados. La administración automática aliviará sustancialmente al paciente.

[0037] Preferiblemente, la unidad de control tiene un puerto de transferencia de datos para transferencia de datos entre un dispositivo de procesamiento de datos externo fuera del cuerpo del paciente y la unidad de control implantada en el cuerpo del paciente. Dicho puerto de transferencia de datos permite la supervisión de la unidad de control para adaptar el dispositivo infusor a las cambiantes necesidades del paciente. Preferiblemente, el puerto de transferencia de datos es un puerto de transferencia inalámbrica para la transferencia de datos, a fin de proporcionar el intercambio de datos entre la unidad de control y el dispositivo de procesamiento de datos, por ejemplo durante una visita al médico. Más preferiblemente, la unidad de control es programable para aumentar aún más su flexibilidad de adaptación.

[0038] La unidad de control - con o sin el puerto de transferencia de datos- también puede ser proporcionada extracorporalmente por ejemplo, montado en la piel del paciente. Una unidad de control externa tiene la ventaja de ser fácilmente accesible en caso de cualquier fallo. Está adaptada preferentemente para control remoto inalámbrico el control de el al menos un motor implantado en el dispositivo infusor.

[0039] Puede proporcionarse un dispositivo de transmisión de señal de control para la transmisión inalámbrica de una señal de control extracorporal a un motor implantado. Del mismo modo, se puede proporcionar una interfaz de transmisión de datos para transmitir datos de forma inalámbrica desde el exterior del cuerpo del paciente a una unidad de control implantada dentro del cuerpo del paciente. Una vez más, la señal de control inalámbrica y/o transmisión de datos pueden comprender una de las señales de onda anteriormente mencionadas, ser digital o analógica o una combinación de las mismas. Más preferiblemente, la señal de control puede ser transmitida en la misma manera que la energía se transmite al motor. Por ejemplo, la señal de control puede ser transmitida por modulación de la señal de energía, sirviendo la señal de energía de este modo como una señal de onda portadora para la señal de control digital o analógica. Más particularmente, la señal de control puede ser una frecuencia, fase y/o señal de amplitud modulada.

[0040] A parte de o como parte de la unidad de control, puede ser proporcionada retroalimentación sobre los parámetros relevantes para el tratamiento del paciente. Tales parámetros pueden ser tanto parámetros físicos del paciente y/o parámetros de proceso del dispositivo. Para ello, se proporciona al menos un sensor de retroalimentación para detectar dichos parámetros. Por ejemplo, el sensor de retroalimentación puede adaptarse

para detectar uno o más parámetros relacionados con cualquiera de los siguientes: tipo de células sanguíneas, nivel del medicamento, nivel de glucosa, nivel de oxígeno, nivel de ph, volumen de flujo en los vasos sanguíneos, presión, parámetros eléctricos, distensión, distancia, etc.

[0041] Los sensores de retroalimentación pueden estar conectados a la unidad de control y la unidad de control puede comprender un programa de control para controlar la administración de medicamentos en respuesta a una o más señales de los sensores de realimentación. Además o alternativamente, los datos de retroalimentación pueden ser transferidos desde la unidad de control al dispositivo de procesamiento de datos externo. Tales datos de retroalimentación pueden ser útiles para el diagnóstico del médico.

[0042] El dispositivo infusor, como se discutió anteriormente, puede ser implantado en el cuerpo del paciente en varias ubicaciones. Por ejemplo, la implantación del dispositivo infusor en el tórax o abdomen del paciente podría ser la elección adecuada cuando el dispositivo infusor o, por ejemplo su depósito son relativamente voluminoso. En ese caso, se podría argumentar que puede ser preferible implantar el dispositivo infusor con un depósito completamente lleno ya que podría ser difícil volver a llenar el depósito en el abdomen. Sin embargo en este caso, puede ser adecuado un puerto de inyección posicionado de forma subcutánea conectado a través de un tubo al depósito.

[0043] Alternativamente, como se discutió anteriormente, el dispositivo infusor puede ser implantado de forma subcutánea. La implantación subcutánea aumenta las posibilidades de la energía inalámbrica y/o transferencia de datos entre el dispositivo infusor y un componente extracorporal del sistema de suministro de medicamentos. Además, volver a llenar el depósito a través de un puerto de inyección por medio de una aguja de recarga penetrando a través de la piel del paciente se facilita sustancialmente cuando el dispositivo infusor se implanta de forma subcutánea. Por medio de la aguja de recarga, el depósito puede ser llenado con un volumen de líquido de infusión de una dosis predeterminada.

[0044] Dependiendo del tratamiento individual, puede ser ventajoso implantar el dispositivo infusor dentro de tejido graso o intramuscular o adyacente a un vaso sanguíneo o el tracto gastro-intestinal o urinario, como los riñones del paciente, de manera que el líquido de infusión será inyectado en el tejido, los músculos o directamente en el vaso sanguíneo, en el tracto gastro-intestinal o urinario. Las ventajas que se pueden obtener mediante una elección adecuada de la ubicación del dispositivo infusor son varias y pueden incluir una mejor reabsorción de los medicamentos cuando se suministran directamente de manera que los medicamentos actúan más rápido y/o pueden ser suministrados en una dosis más alta.

[0045] Las diversas características mencionadas anteriormente de la invención se pueden combinar de cualquier manera si tal combinación no es claramente contradictoria. La invención se describirá ahora con más detalle con respecto a realizaciones preferentes y en referencia a los dibujos adjuntos. Una vez más, las características individuales de las diversas realizaciones pueden combinarse o intercambiarse a menos que dicha combinación o el intercambio sea claramente contradictorio a la función global del dispositivo.

Breve descripción de los dibujos

[0046]

La Figura 1 muestra un dispositivo infusor estrictamente mecánico de acuerdo con una primera forma de realización que, sin embargo, no forma parte de la invención.

La Figura 2 muestra esquemáticamente el dispositivo infusor de la Figura 1 con algunas modificaciones.

La Figura 3 muestra una vista en sección transversal de un dispositivo infusor estrictamente mecánico, completamente implantable de acuerdo con una realización de la invención.

La figura 4 muestra una vista en planta de una parte del dispositivo infusor de la figura 3, situado adyacente a un vaso sanguíneo.

La Figura 5 muestra una vista en sección transversal de una membrana de penetración hecha de un material compuesto.

La Figura 6 muestra un dispositivo infusor unitario totalmente automático implantado de forma subcutánea adyacente a un vaso sanguíneo.

Descripción detallada de los dibujos

[0047] La Figura 1 muestra un dispositivo infusor estrictamente mecánico, más exactamente hidro-mecánico, implantado subcutáneamente bajo la piel de un paciente 100. La realización mostrada en la figura 1 no forma parte de esta invención. El dispositivo infusor comprende una aguja 1 que tiene un extremo de punta 2. El extremo de la punta 2 está cerrado en su extremo distal y tiene un puerto de salida lateral para la administración del medicamento 3. La aguja 1 está dispuesta para el desplazamiento longitudinal dentro de un tubo de extremo abierto tras la activación por una unidad de accionamiento D.

[0048] El tubo 4 penetra la piel 100 y está unida a una bomba extracorporal P. La bomba P se muestra esquemáticamente y puede ser diseñada de muchas maneras. En la realización mostrada en la figura 1, el depósito R con líquido de infusión a suministrar al paciente es parte de la bomba P. Alternativamente, el depósito R puede estar separado de la bomba P y conectada al mismo, por ejemplo, como se muestra principalmente en la figura 2. En la realización de la Figura 1, sin embargo, un pistón 10 de la bomba P es desplazable manualmente por medio de un actuador 11 en forma de un vástago de pistón para así bombear el líquido de infusión del depósito R a través del tubo 4 hacia la aguja 1. En lugar de ser conducido de forma manual, la bomba podría ser accionada por un motor, y el motor se puede controlar de forma automática con el fin de administrar una cierta cantidad de medicamento en determinados intervalos de tiempo. El depósito R, la bomba P y/u otros componentes del sistema de administración de medicamentos, tales como el motor anteriormente mencionado, un control automático para el motor, etc., puede ser implantado alternativamente a lo largo de la aguja infusión 1 y la unidad de accionamiento D. Son posibles otras modificaciones y se harán evidentes tras el examen ulterior de las realizaciones descritas más adelante en referencia a las figuras 2 a 6.

[0049] En el dispositivo infusor mostrado en la Figura 1, ya que la presión se aumenta en el depósito R por el accionamiento del pistón 10, esto se traducirá en un desplazamiento de la aguja 1 contra la fuerza de un resorte 5 de la unidad de accionamiento D. Por lo tanto, el extremo de la punta 2 de la aguja 1 penetrará cualquier tejido fibrótico acumulado en frente del dispositivo infusor. Cuando el resorte de retorno 5 está completamente comprimido y se aumenta aún más la presión ejercida sobre el líquido de infusión por medio de pistón 10, una válvula de esfera 6 será desplazada contra un segundo resorte de retorno 7, que es más fuerte que el primer resorte de retorno 5. De esta manera, siempre y cuando la presión se mantiene a un nivel suficientemente alta, el líquido de infusión será bombeado desde el depósito R a través del tubo 4, la aguja hueca 1 y el orificio de salida de la aguja 3 en el cuerpo del paciente. Tras la liberación de presión, se cerrará la válvula de esfera 6 debido a los resortes de retorno 5 y 7, y entonces la aguja 1 se retraerá a su posición inicial mostrada en la figura 1. El ajuste entre la superficie exterior de la aguja 1 y la superficie interior del tubo 4 debería ser lo suficientemente apretado para evitar cualquier crecimiento de fibrosis.

[0050] Hay que señalar que la fuerza que actúa sobre la aguja 1 para avanzar la misma se puede calcular como el producto de la presión real y la sección transversal de la aguja 1. Ya que la sección transversal de una aguja de infusión típica es relativamente pequeña, tendrá que ser ejercida alta presión con el fin de penetrar en cualquier fibrosis y para vencer las fuerzas contra restantes de los resortes de retorno 5 y 7. Por tanto, es ventajoso construir la unidad de accionamiento D de manera que se forman dos cámaras estrictamente separadas delante y detrás de la unidad de accionamiento. Por lo tanto, cuando la cámara de detrás de la unidad de accionamiento D se mantiene a baja presión, tal como presión ambiente, la fuerza que actúa sobre la aguja 1 se correspondería con el producto de la presión real y la sección transversal entera de la unidad de accionamiento D y, por lo tanto, ser sustancialmente más alta.

[0051] Esto se muestra en la Figura 2. La unidad de accionamiento D comprende un pistón 8 al que la aguja 1 se acopla como se muestra en la Figura 1. El pistón 8 separa una primera cámara 9a en frente del pistón 8 y una segunda cámara 9b detrás del pistón 8. Mientras que la presión en primera cámara 9a corresponde a la presión ejercida por la bomba P, la presión en la segunda cámara 9b se puede mantener en un valor inferior.

[0052] Por ejemplo, la cámara 9b podría ser llenada con un gas compresible. En ese caso, podría prescindirse del resorte de retorno 5 ya que el aire comprimido ya crearía una fuerza de retracción de la aguja.

[0053] Sin embargo. es difícil sellar de forma segura una cámara de gas. Por lo tanto, la segunda cámara 9b está en su lugar llena de líquido, tal como el líquido de infusión, y el líquido puede ser forzado a un volumen flexible 12. El volumen flexible 12 podría ser de tipo globo simple para así llenarlo sin ejercer ninguna fuerte contra fuerza. Alternativamente, el volumen flexible 12 puede comprender una cámara de gas separada del líquido de la segunda cámara 9b por una membrana flexible. Una vez más, se podría prescindir del resorte de retorno 5.

[0054] En lugar del volumen flexible 12, un conducto 13 puede conectar la segunda cámara 9b con el depósito R. Por lo tanto, cuando la aguja 1 avanza, el líquido será disipado por la segunda cámara 9b a través del conducto 13 al depósito R, y, como la aguja 1 es retraída por medio del resorte de retorno 5, el líquido se extrae del depósito R a través del conducto 13 de nuevo a la segunda cámara 9b.

[0055] Claramente, la bomba P y el depósito R pueden implantarse en el cuerpo del paciente junto con la unidad de accionamiento D y la aguja 1, ya sea a distancia del mismo, o como una única unidad, si se desea.

[0056] La Figura 3 muestra un dispositivo infusor completamente implantable, estrictamente mecánico para ser implantado de forma subcutánea. Los componentes individuales del dispositivo están contenidos dentro de un cuerpo unitario 15 que comprende una pared exterior 16a, 16b. El volumen definido por la pared exterior 16a, 16b está completamente lleno con líquido de infusión. Una parte de la pared 16a es flexible para permitir los cambios de volumen que ocurren con cada inyección y relleno. La parte de la pared 16a está hecha de un material polímero auto-sellable con respecto a la penetración de una aguja de recarga. El dispositivo infusor de este modo puede ser

rellenado con líquido de infusión a través de la parte de la pared 16a de polímero mientras que está implantado de forma subcutánea.

[0057] La otra parte de la pared 16b es rígida para proporcionar una cierta estabilidad de los componentes individuales contenidos dentro del cuerpo 15. Se forma un área de ventana 17 en la parte de pared rígida 16b y una membrana de penetración 18 está herméticamente ajustada a presión en el área de ventana 17. La membrana de penetración 18 está hecha de un material auto-sellable respecto de penetraciones resultantes de la aguja de infusión 1, la aguja de infusión está dispuesta para penetrar el área de apertura 17.

[0058] La aguja 1 está conectada a un pistón 8 separando una primera cámara 9a frente al pistón 8 y una segunda cámara 9b por detrás del pistón 8, como se discutió anteriormente en referencia a la figura 2. Se proporcionan también un resorte de retorno 5 y una válvula de esfera 6 con un resorte de retorno 7. Las aberturas 19 se proporcionan para conectar la segunda cámara 9b al depósito R de manera que cuando la presión se eleva en la primera cámara 9a el pistón 8 puede disipar líquido de infusión desde la segunda cámara 9b a través de las aberturas 19 en el depósito R, cuyo depósito R está aproximadamente a presión ambiente.

[0059] La presión en la primera cámara 9a se aumenta por medio de una bomba P que comprende un pistón 10 formado como una pieza unitaria con un actuador 11 en forma de un botón pulsador accionado manualmente. Un resorte de retorno 20 sirve para empujar el pistón 10 en su posición inicial mostrada en la Figura 3. Está formado un canal de caudal 21 en el pistón 10 con una constricción de caudal 22 y una abertura de salida 23 dispuesta a corta distancia por encima de un alojamiento 24 en la que el pistón 10 está dispuesto de forma deslizable.

[0060] El dispositivo infusor mostrado en la Figura 3 funciona como sigue. Cuando se dispone de forma subcutánea con el botón pulsador 11 hacia la piel, el paciente puede presionar hacia abajo el botón pulsador 11 contra la fuerza elástica del resorte de retorno 20. Debido a la constricción de caudal 22 en el canal de caudal 21, el líquido de infusión contenido en la primera cámara 9a no fluye de vuelta al depósito R a través del canal de caudal 21 pero empujará el pistón 8 con la aguja 1 hacia la zona de la abertura 17, mientras expulsa el líquido de infusión desde la segunda cámara 9b a través de aberturas 19 en el depósito R. Cuando el pistón 8 se encuentra en su posición final y pulsa el botón 11 aún más, la presión en la primera cámara 9a finalmente se elevará a un nivel suficientemente alto para superar la fuerza elástica del resorte de retorno 7, abriendo así la válvula de esfera 6 y permitiendo que el líquido de infusión se descargue a través de la aguja hueca 1, el extremo de la punta 2 que mientras tanto ha penetrado la membrana de penetración 18 y no producirá ninguna fibrosis sobre la misma. Tras la liberación de presión, la válvula de esfera 6 se cierra de inmediato y el resorte de retorno 20 empujará el pulsador 11 de nuevo a su posición inicial y al mismo tiempo retirando el pistón 8 con la aguja de infusión 1 a su posición retraída. Podría prescindirse del resorte de retorno 5 y simplemente sirve como medio de seguridad. El canal de caudal 21 es necesario para permitir que el pulsador 11 se mueva más arriba, incluso después de que el pistón 8 ha alcanzado su posición de inicio, con ello extrayendo líquido de infusión adicional desde depósito R hacia la primera cámara 9a, dicho líquido de infusión adicional compensa la cantidad de líquido de infusión suministrado al paciente durante el ciclo de inyección.

[0061] El dispositivo infusor mostrado en la figura 3 proporciona varias ventajas tales como ser estrictamente mecánico, no implica ninguna cámara de gas y no requiere ningún sellado especial de los elementos de pistón 8 y 10.

[0062] Además de la capacidad de avance y retroceso de la unidad de accionamiento D, la unidad de accionamiento del dispositivo infusor mostrado en la Figura 3 comprende además medios para desplazar lateralmente el extremo de la punta de la aguja de infusión 1. En la realización particular de la Figura 3, se muestra un ejemplo específico de tales medios de desplazamiento lateral. Más particularmente, la aguja 1 se monta en una placa giratoria 25 que está montada de forma giratoria en una ranura circular 26 de la segunda porción de la pared 16b. Además, un pasador de guía 27 está montado de forma segura en la aguja 1 para cooperar con una estructura de guía 28 fijada de forma segura a la parte de la pared rígida 16b de la pared exterior 15. Al avanzar o retraerse la aguja de infusión 1, un pasador de guía 27 será guiado en la estructura de guía 28 y con ello desplazara lateralmente aguja de infusión 1, el desplazamiento lateral provoca la rotación de la placa giratoria 25 dentro de la ranura circular 26.

[0063] El principio de la estructura de guía 28 se describirá ahora con más detalle en relación con la Figura 4. Las solapas elásticas 28a, 28b dentro de la estructura de guía 28 sirven para guiar el pasador de guía 27 a través de toda la estructura de guía 28 tras el avance y la retracción repetida de la aguja de infusión 1. La estructura de guía 28 está diseñada para proporcionar diez lugares diferentes de inyección a través de la membrana de penetración 18 en un vaso sanguíneo 200 situado adyacente a la membrana de penetración 18. Cuando se desee, la trayectoria de la estructura de guía 28 puede incluir un camino de retorno 28c para pasador de guía 27 para volver a su posición inicial como se muestra en la Figura 4. Tal acción de retorno será causada por un resorte de retorno 29 fijado a la segunda porción de pared rígida 16b.

[0064] Hay que señalar que todos los componentes del dispositivo infusor se muestran en la figura 3 se pueden fabricar a partir de material polímero, aunque es preferible que al menos la aguja de infusión 1 y los resortes de

retorno 5, 7, 20, 29 sean de un metal inerte.

[0065] La Figura 5 muestra una realización preferida de la membrana de penetración 17 en forma de un material compuesto. El mismo material se puede utilizar también para la primera porción de pared flexible 16a del cuerpo exterior 15 o para un puerto de infusión que será descrito más adelante en relación con otra forma de realización de la invención. El material compuesto de la membrana de penetración 17 mostrado en la figura 5 comprende una capa 17a que define una capa exterior que da forma que define un volumen en el que está contenido un material auto-sellable blando 17b. El material auto-sellable blando 17b puede ser de tipo gel que tiene una viscosidad tal que no fluya a través de cualquier penetración causada por la aguja de infusión 1 durante la penetración de la capa exterior que da forma 17a. En lugar de una sola capa exterior que da forma 17a, la capa exterior que da forma 17a puede comprender una pluralidad de capas. La capa exterior que da forma 17a comprende preferentemente silicio y/o poliuretano, ya que tales materiales pueden ser producidos para tener propiedades de auto-sellado respecto de penetraciones resultantes de la aguja de infusión 1.

[0066] La Figura 6 muestra una tercera forma de realización de la presente invención con el dispositivo infusor estando accionado automáticamente y estando contenidos todos los componentes del dispositivo infusor dentro de un cuerpo exterior 15. El dispositivo es sustancialmente en forma de disco con una extensión lateral con un soporte 90 para vaso sanguíneo 200 para mantener vaso sanguíneo 200 próximo al cuerpo 15. El dispositivo infusor mostrado en la figura 8 se ve a través de una ventana en la piel 100 del paciente, mientras que es implantado de forma subcutánea. La piel 100 cubre la superficie plana del dispositivo con forma de disco.

[0067] La aguja de infusión 1 se monta en una placa giratoria que forma parte de la unidad de accionamiento D. Con el giro de la placa giratoria, el extremo de la punta de la aguja de infusión 1 se moverá lateralmente a lo largo de la ventana 18 que está posicionada cercana al vaso sanguíneo 200. Más particularmente, la aguja de infusión 1 se monta en la placa giratoria de manera que sea axialmente móvil sobre ella para adelante y para atrás de tal manera que su extremo de punta pasará a través de la ventana 18 en un ángulo inclinado. Debido al ángulo de inclinación, el extremo de la punta de la aguja de infusión 1 no penetrará el límite opuesto del vaso sanguíneo 200 cuando se hace avanzar a través de la ventana 18 hacia el vaso sanguíneo 200. El soporte 90 soporta el vaso sanguíneo 200 durante la penetración y la inyección por la aguja.

[0068] Una vez más, el interior del cuerpo 15 puede servir como depósito R. De forma alternativa, el depósito R puede proporcionarse como una cámara confinada ya sea dentro del cuerpo 15 o, preferiblemente, con una sección de su periferia constituyendo una parte de la pared exterior de la cuerpo 15. Si dicha porción periférica está hecha de un material flexible, dicha flexibilidad puede compensar cualquier cambio de volumen en el depósito R. Sin embargo, debe proporcionarse al menos un puerto de inyección 61 para permitir rellenar el depósito R.

[0069] Una bomba P conecta el depósito R con una aguja de infusión 1 que está montado en una unidad de accionamiento D, tanto para el desplazamiento longitudinal y como para el desplazamiento lateral.

[0070] La bomba P es impulsada por un primer motor M y la unidad de accionamiento D es accionado por un segundo motor M separado. Alternativamente, puede utilizarse un único motor M para accionar tanto la bomba P y la unidad de accionamiento D. También, como se describe anteriormente, el accionamiento de la bomba P puede causar al mismo tiempo la actuación de la unidad de accionamiento D. Por otra parte, la actuación de la unidad de accionamiento D puede causar el accionamiento de la bomba P.

[0071] Se proporciona una batería de larga duración para abastecer los dos motores M con energía. Alternativamente se puede utilizar un acumulador, tal como una batería recargable, en lugar de una batería de larga duración B.

[0072] Además, se proporciona una unidad de control C para controlar los dos motores M. En la realización mostrada en la Figura 8, la unidad de control C es programable desde el exterior del cuerpo del paciente por medio de un dispositivo de procesamiento de datos externo 80. El intercambio de datos entre el dispositivo de procesamiento de datos 80 y la unidad de control C es preferiblemente inalámbrica a través de una interfaz de transmisión de datos implantado para transmitir datos de forma inalámbrica desde el exterior del cuerpo del paciente a la unidad de control C, pero si se desea puede ser por cable a través de la piel del paciente, Además, el intercambio de datos es preferiblemente bidireccional de manera que también permiten la transmisión de datos desde la unidad de control C a un dispositivo de procesamiento de datos 80. Dichos datos pueden incluir datos sobre el rendimiento del dispositivo, número de ciclos de infusión realizados, estatus de relleno del depósito R y similares.

[0073] El dispositivo infusor en la figura 6 incluye además un sensor de retroalimentación F, que - en la realización mostrada en la Figura 6 se coloca en un vaso sanguíneo 200 para detectar parámetros fisiológicos. Tales parámetros son alimentados a la unidad de control C y podría ser utilizado por un programa de control correspondiente para impulsar un ciclo de infusión. Alternativamente o además, los parámetros fisiológicos pueden ser transferidos al dispositivo externo de procesamiento de datos 80 y ayudar al médico a realizar un diagnóstico apropiado. Finalmente, el médico usará el dispositivo de procesamiento de datos 80 para adaptar la unidad de control C de

acuerdo con los parámetros fisiológicos proporcionadas por sensor de retroalimentación F. Pueden ser enviados de vuelta a la unidad de control cualquier tipo de parámetros físicos del paciente o parámetros de proceso del dispositivo infusor y la unidad de control puede controlar el dispositivo infusor de acuerdo con los resultados.

[0074] Mientras que la Figura 6 muestra la tercera forma de realización de la presente invención con el dispositivo infusor estando accionado automáticamente y estando contenidos dentro del cuerpo exterior 15 todos los componentes del dispositivo infusor, debe entenderse que uno o más de los diversos componentes se pueden implantar separados del cuerpo exterior 15, tal como la batería B, o incluso fuera del cuerpo del paciente, tal como el dispositivo de control C. También, la bomba P y/o el depósito R pueden estar conectados por separado del cuerpo exterior 15, preferiblemente acoplado al mismo en las proximidades. Los componentes que no se muestra específicamente en la Figura 6 pueden ser aquellos que se describen al respeto de las realizaciones anteriores o pueden ser diferentes.

[0075] Un método de tratamiento de un ser humano o un animal mediante la implantación de cualquiera de los dispositivos infusores anteriormente descritos en el cuerpo de un paciente que comprende las etapas de

- cortar la piel,
- disección-libre de una ubicación apropiada para la implantación del dispositivo infusor dentro del cuerpo del paciente,
- colocar el dispositivo infusor en dicha ubicación apropiada, y
- cerrar la piel al menos después de la colocación del dispositivo infusor.

[0076] El cierre de la piel puede incluir por ejemplo, la sutura, vendado y otras técnicas adecuadas. El dispositivo infusor puede ser colocado de forma subcutánea en el cuerpo del paciente o dentro de tejido graso o intramuscular. En caso de que se coloca adyacente a un vaso sanguíneo (200) para inyectar el líquido de infusión directamente en la sangre circulante, la etapa de disección libre de una ubicación apropiada para la implantación comprende la disección libre del vaso sanguíneo respectivo y colocar el dispositivo infusor adyacente al vaso sanguíneo. El vaso sanguíneo puede entonces ser asegurado al dispositivo infusor por medio del soporte 90 conectado al dispositivo infusor.

[0077] Alternativamente, el dispositivo infusor puede colocarse dentro o adyacente al tracto gastro-intestinal o urinario del paciente. En el caso de colocarlo adyacente al tracto, de nuevo, puede ser asegurado al tracto gastro-intestinal o urinario por medio de un soporte conectado al dispositivo infusor. Como una alternativa adicional, el dispositivo infusor puede colocarse en el tórax del paciente o en el abdomen del paciente.

[0078] Cuando el dispositivo infusor se coloca adyacente a un vaso sanguíneo o adyacente o dentro del tracto gastrointestinal o urinario del paciente o dentro del tórax o el abdomen del paciente, los pasos de cortar la piel, la disección libre para la ubicación apropiada para la implantación y la colocación del dispositivo infusor en dicha ubicación adecuada puede comprender:

-insertar una aguja de Varess u otro tipo de aguja de inflado con gas en la cavidad del abdomen o tórax donde el dispositivo infusor se implanta en el tórax o el abdomen del paciente y llenar la cavidad del abdomen o tórax con un gas,
- incisión en ojal,
- La inserción de al menos un trocar a través del la incisión en ojal hacia la ubicación correcta,
- Avanzar uno o más instrumentos médicos y una cámara a través de el al menos un trocar hacia dicha ubicación,
- diseccionar dicha ubicación, y
- Suministrar el dispositivo infusor o parte del mismo a dicha ubicación a través de el al menos un trocar o a través de una incisión separada en la piel.

[0079] Alternativamente, el dispositivo infusor puede ser implantado por cirugía abierta, en cuyo caso se abre la pared del tórax o abdominal para colocar el dispositivo infusor en la ubicación apropiada dentro del tórax o el abdomen del paciente y, posteriormente, la piel y otras capas de tejido son cerradas, tales como por sutura, y se suturan preferiblemente en capas.

[0080] La reposición del depósito R preferiblemente comprende la etapa de inyectar un volumen de líquido de infusión a través de un puerto de inyección conectado a y/o integrados en la periferia del depósito.

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo infusor, que comprende
- una aguja de infusión (1) que tiene un extremo de punta (2), y
- una unidad de accionamiento (D) acoplada a la aguja de infusión y dispuesta para hacer avanzar el extremo de punta de la aguja de infusión para penetrar cualquier tejido fibrótico cuando el dispositivo se implanta en el cuerpo de un paciente, dicha aguja de infusión y unidad de accionamiento están diseñados para la implantación en el cuerpo de un paciente,
en el que la aguja de infusión se dispone dentro de un cuerpo (15) del dispositivo con el extremo de la punta de la aguja de infusión dispuesto para pasar a través de una pared exterior (16b) de dicho cuerpo,
en el que un depósito (R) está acoplado a la aguja de infusión, siendo el depósito parte o estando contenido dentro del cuerpo (15) del dispositivo, en el que la aguja de infusión (1), la unidad de accionamiento (D), y cualquier otro componente implantable del dispositivo infusor, tal como una fuente de energía, una unidad de control, un dispositivo de procesamiento de datos y/o una bomba, forman una parte integral de manera que es implantable como una pieza unitaria, caracterizada porque el dispositivo infuror es completamente implantable.

2. El dispositivo infusor de la reivindicación 1, en el que la aguja de infusión se dispone dentro de un cuerpo (15) del dispositivo con el extremo de la punta de la aguja de infusión dispuesto para penetrar una pared exterior (16b) de dicho cuerpo, en el que la pared exterior está al menos parcialmente hecha de un material compuesto que es auto-sellable respecto a penetraciones resultantes de la aguja de infusión.

3. Un dispositivo infusor de cualquiera de las reivindicaciones 1 y 2, en el que la aguja de infusión tiene un cuerpo en forma de tubo cerrado en el extremo de la punta y que tiene un puerto de salida de suministro dispuesto lateralmente (3).

4. El dispositivo infusor de la reivindicación 3, en el que al menos una sección (16a, 16b) de una periferia del depósito constituye, al menos, parcialmente la pared exterior del cuerpo del dispositivo.

5. Dispositivo infusor de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, en el que los medios de accionamiento (11) están previstos para el accionamiento manual directo de una bomba (P) acoplados a un depósito (R), que a su vez está acoplado a la aguja de infusión (1) , para el bombeo de líquido de infusión desde el depósito a la aguja de infusión y/o para el accionamiento manual directo de la unidad de accionamiento (D), en el que el medio de accionamiento comprende un interruptor sensible a la presión para la operación manual dispuesto para ser operable cuando se implanta el dispositivo de forma subcutánea en el cuerpo de un paciente.

6. Dispositivo infusor de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, en el que la unidad de accionamiento (D) está configurada para hacer avanzar y retraer el extremo de la punta (2) de la aguja de infusión (1).

7. Dispositivo infusor de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, en el que la unidad de accionamiento está dispuesta enteramente dentro del cuerpo (15) del dispositivo.

8. Dispositivo infusor de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, en el que el extremo de la punta (2) de la aguja de infusión (1) es desplazable lateralmente para la variación del lugar de inyección.

9. Dispositivo infusor de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8, en el que se proporciona al menos un motor (M) para el accionamiento de al menos una bomba (P), la unidad de accionamiento (D) y cualquier otra parte del dispositivo infusor que consume energía.

10 Dispositivo infusor de la reivindicación 9, en el que el motor está contenido en el cuerpo (15) del dispositivo.

11. Dispositivo infusor de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 10 en el que se proporciona al menos una unidad de control (C) para el control de una cantidad de líquido de infusión administrado al cuerpo del paciente a través de la aguja de inyección (1), en el que el dispositivo infusor tiene un puerto inalámbrico de transferencia de datos para la transferencia de datos entre un dispositivo de procesamiento de datos externo y la unidad de control.

12. Dispositivo infusor de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 11, en el que se proporciona al menos un sensor de retroalimentación (F) para la detección de los parámetros relevantes para el tratamiento de un paciente.

FIG 1

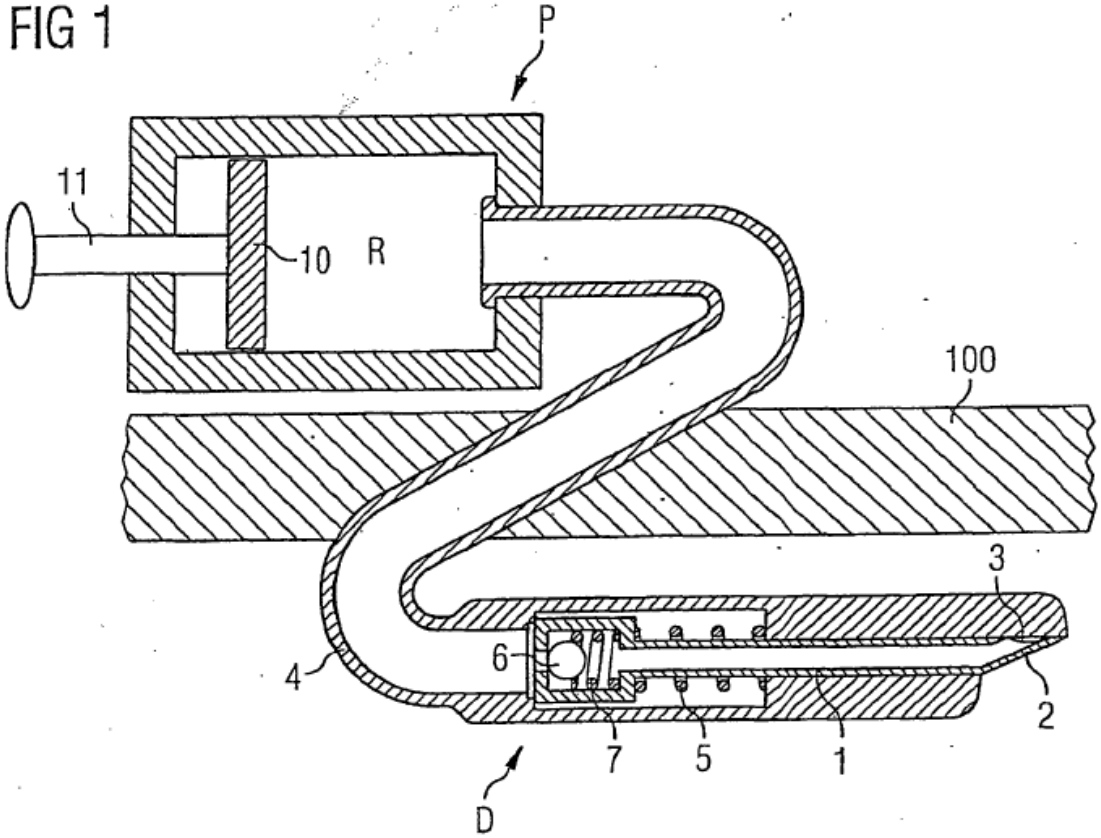


FIG 2

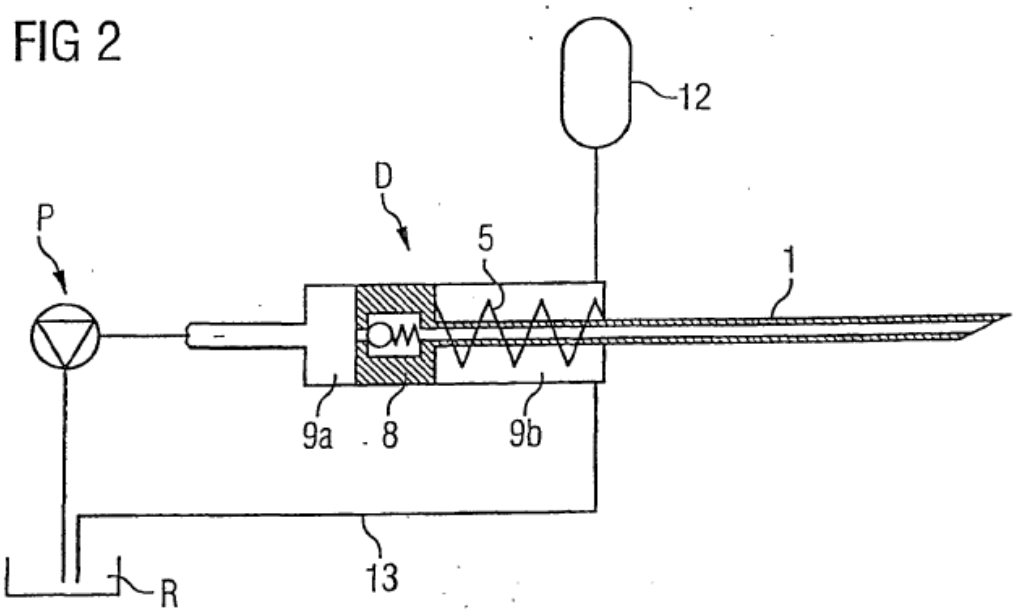


FIG 3

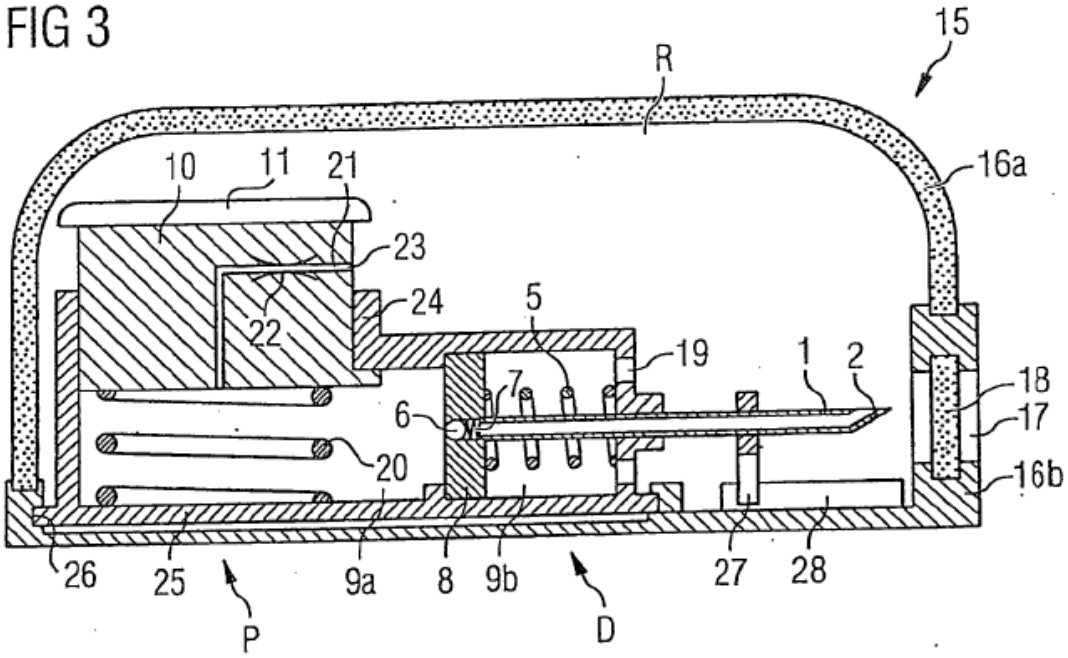

15
R
16a
10
11
21
23
24
22
5
19
1
2
7
6
18
17
20
16b
26
25
P
9a
8
9b
D
27
28

FIG 5

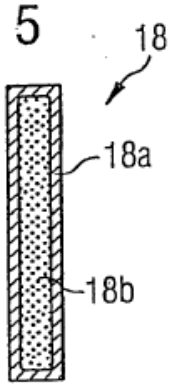

18
18a
18b

FIG 4

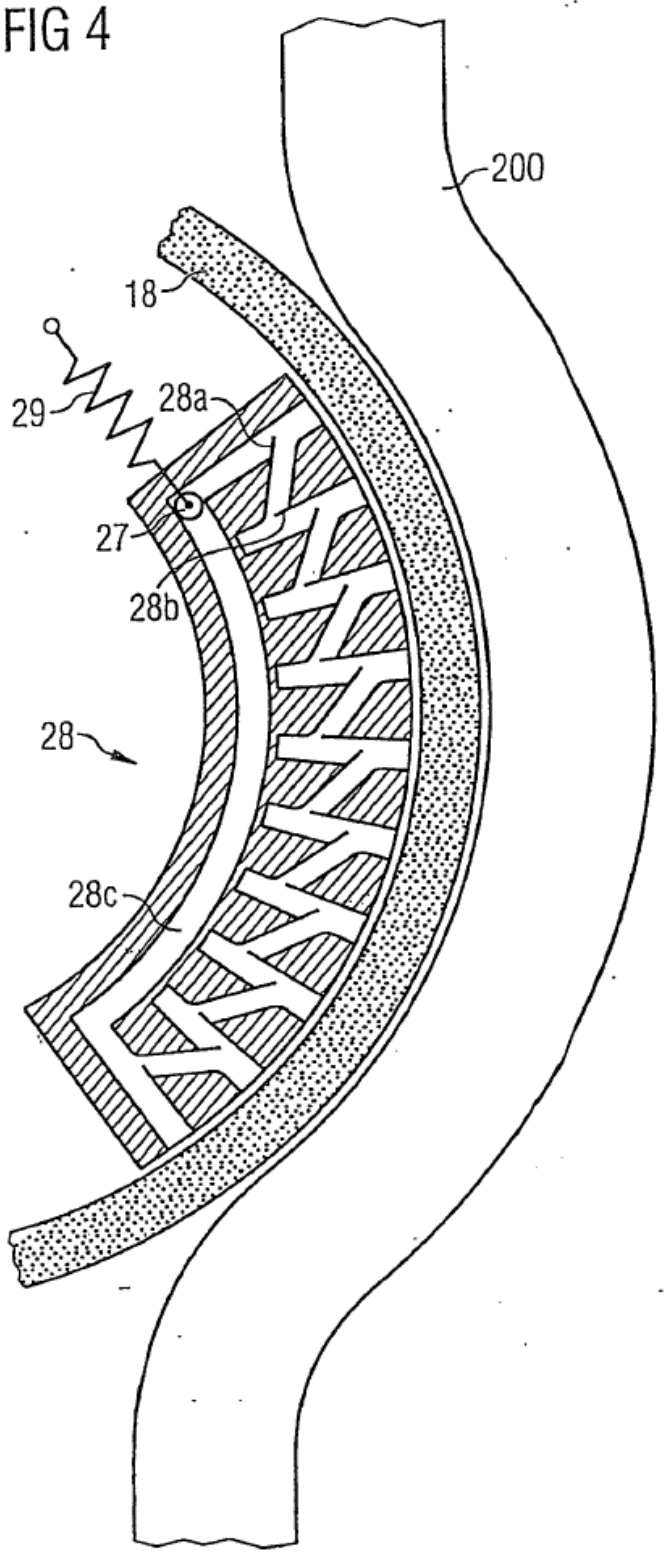
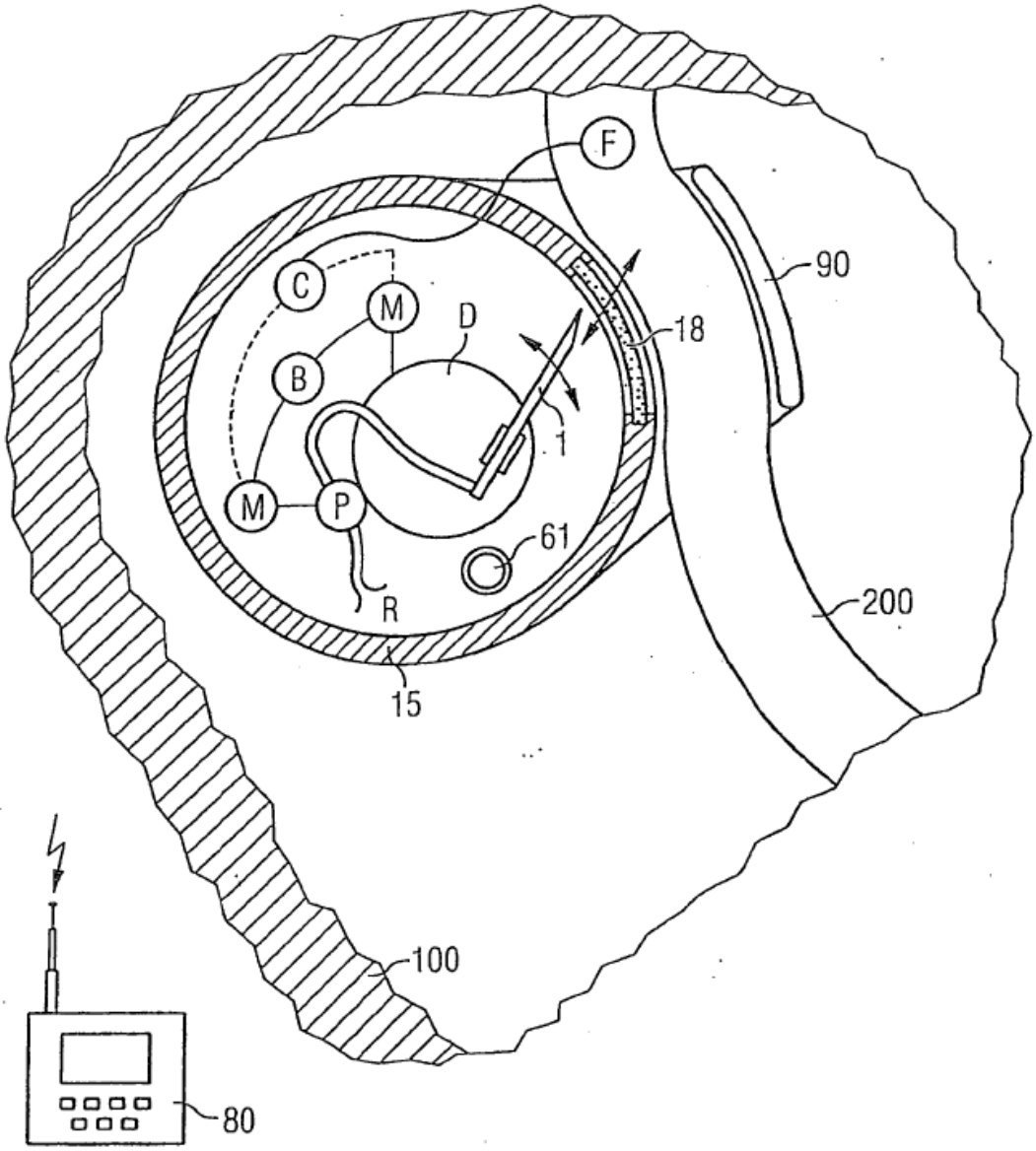


FIG 6



REFERENCIAS CITADAS EN LA DESCRIPCIÓN

La lista de referencias citada por el solicitante lo es solamente para utilidad del lector, no formando parte de los documentos de patente europeos. Aún cuando las referencias han sido cuidadosamente recopiladas, no pueden excluirse errores u omisiones y la OEP rechaza toda responsabilidad a este respecto.

Documentos de patente citados en la descripción

- WO 2004012806 A1 **[0005]**
- US 2003069547 A1 **[0006]**