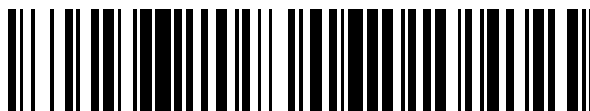


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 566 179**

51 Int. Cl.:

A61M 5/168 (2006.01)
A61M 5/158 (2006.01)
A61M 5/142 (2006.01)
A61M 5/145 (2006.01)
A61M 39/10 (2006.01)
A61M 39/26 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **12.09.2012** **E 12769228 (3)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **02.03.2016** **EP 2731643**

54 Título: **Conexión de paso de fluido estéril a envases de medicamento para bombas de liberación de medicamento**

30 Prioridad:

13.09.2011 US 201161534059 P

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

11.04.2016

73 Titular/es:

UNITRACT SYRINGE PTY LTD (100.0%)
Suite 3, Level 11 1 Chifley Square
Sydney, NSW 2000, AU

72 Inventor/es:

O'CONNOR, SEAN M.;
HANSON, IAN B.;
BENTE IV, PAUL F.;
RAMASWAMY, RAJAN;
CODD, DANIEL S.;
BEAVER, SCOTT W.;
BOKELMAN, KEVIN L. y
LOVE, JOHN C.

74 Agente/Representante:

UNGRÍA LÓPEZ, Javier

ES 2 566 179 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

Conexión de paso de fluido estéril a envases de medicamento para bombas de liberación de medicamento

5 **Campo de la invención**

LA PRESENTE INVENCION se refiere a bombas de liberación de medicamento. Más en particular, la presente invención se refiere a conexiones de paso de fluido estéril a envases de medicamento y bombas de liberación de medicamento iniciadas por el usuario que utilizan estas conexiones. También se describen métodos de funcionamiento de dichos dispositivos, y métodos de montaje de dichos dispositivos.

Antecedentes de la invención

La administración parenteral de diversos medicamentos, es decir, la administración por medios que no son a través del tracto digestivo, se ha convertido en un método conveniente de liberación de medicamento por una serie de motivos. Esta forma de liberación de medicamento mediante inyección puede mejorar el efecto de la sustancia que se está administrando y garantiza que la medicina llega inalterada a su sitio previsto en una concentración significativa. De forma similar, mediante la administración parenteral pueden evitarse potencialmente los efectos secundarios no deseados asociados a otras vías de administración, tal como la toxicidad sistémica. Sorteando el sistema digestivo de un paciente mamífero, puede evitarse la degradación de los principios activos provocada por las enzimas catalíticas en el tracto digestivo y el hígado y garantizar que una cantidad de medicamento necesaria, en una concentración conveniente, alcanza el sitio diana.

Tradicionalmente, se han empleado jeringas manuales y plumas de inyección para administrar medicamentos parenterales a un paciente. Más recientemente, la administración parenteral de medicinas líquidas en el cuerpo se ha conseguido mediante la administración de inyecciones en bolo utilizando una aguja y un depósito, continuamente mediante dosificadores por gravedad, o por medio de tecnologías de parches transdérmicos. Las inyecciones en bolo no suelen ajustarse perfectamente a las necesidades médicas del paciente, y generalmente requieren dosis individuales superiores a las deseadas en el momento específico en que se administran. La administración continua de medicina mediante sistemas alimentados por gravedad pone en peligro la movilidad y el estilo de vida del paciente, y limita la terapia a caudales y perfiles simplistas. De forma similar, otra forma de liberación de medicamento, los parches transdérmicos, tienen restricciones. Los parches transdérmicos a menudo requieren estructuras moleculares de medicamentos específicas con fines de eficacia, y el control de la administración de medicamento mediante un parche transdérmico se limita en gran medida.

Se han desarrollado bombas de infusión ambulatorias para administrar medicamentos líquidos a un paciente. Estos dispositivos de infusión tienen la capacidad de ofrecer perfiles sofisticados de administración de fluido que consiguen satisfacer las necesidades de bolo, una infusión continua y una administración de caudal variable. Estas capacidades de infusión generalmente dan como resultado una mejor eficacia del medicamento y la terapia y una menor toxicidad para el sistema del paciente. Los dispositivos ambulatorios de infusión disponibles actualmente son caros, difíciles de programar y preparar para la infusión, y tienden a ser voluminosos, pesados y muy frágiles. Rellenar estos dispositivos puede ser difícil y requerir que el paciente lleve la medicación prevista así como accesorios de relleno. Frecuentemente, los dispositivos necesitan atención especializada, mantenimiento y limpieza para garantizar una funcionalidad y seguridad adecuadas para su uso previsto a largo plazo, y no son rentables para los pacientes o los proveedores de asistencia sanitaria.

Comparados con las jeringas y las plumas de inyección, los dispositivos de administración tipo bomba pueden ser mucho más convenientes para un paciente, ya que las dosis del medicamento pueden calcularse y administrarse automáticamente a un paciente en cualquier momento durante el día o la noche. Además, cuando se utilizan junto con sensores o monitores metabólicos, las bombas pueden controlarse automáticamente para administrar dosis apropiadas de un medio fluido en momentos de necesidad apropiados, basándose en los niveles metabólicos detectados o monitorizados. Como consecuencia, los dispositivos de administración tipo bomba se han convertido en un aspecto importante de los tratamientos médicos modernos de diversos tipos de afecciones médicas, tales como la diabetes, etc.

En el documento WO 2010/084113 se describe un dispositivo de liberación de medicamento que comprende (a) una parte central generalmente cilíndrica que comprende un conjunto de liberación de medicamento con un depósito de medicamento que tiene una ventana que permite la inspección de su interior, y (b) un conjunto de aguja generalmente en forma de anillo adaptado para colocarse alrededor de la parte central y que comprende una pluralidad de agujas de liberación de medicamento. El conjunto de aguja y el conjunto de liberación de medicamento comprenden medios de acoplamiento encajados liberables que permiten que el conjunto de aguja se sujete al conjunto de liberación de medicamento en una situación de uso, cubriendo el conjunto de aguja de esta forma la ventana.

En el documento US 2009/0204077 se describe una conexión fluida para su uso entre un depósito y una parte de cánula de un dispositivo médico. La conexión fluida incluye un tubo de material rígido. El tubo tiene un primer

extremo conectado de forma operativa al depósito y un segundo extremo conectado de forma operativa a la parte de cánula. El tubo se fija de forma operativa a una placa superficial del dispositivo médico.

En cambio, el documento US 2008/0269687 describe parches para dispositivos médicos. El parche adhesivo puede tener áreas selectivas con material adhesivo de diversas fuerzas de adherencia. El parche adhesivo puede incluir material adhesivo que puede activarse mediante un catalizador para aumentar o disminuir la fuerza de adherencia del material adhesivo. El dispositivo médico puede incluir una membrana perforable que contiene un agente, colocándose la membrana perforable de forma que una aguja la perfora y para hacer que parte del agente se transporte al usuario-paciente.

En el documento EP-A-2.077.128 se describe un dispositivo de administración de fluido que comprende una parte de inyección y una parte de administración de fluido. La parte de administración de fluido y la parte de inyección pueden estar separadas. La parte de administración de fluido comprende un depósito y medios de transferencia, y la parte de inyección comprende una placa base, una parte de cánula que comprende un cuerpo con una abertura de paso provista de una cánula que se extiende más allá del lado proximal de la placa base durante el funcionamiento y medios de fijación de la placa base a la piel del usuario. La parte de administración de fluido se asegura al lado distal de la placa base mediante uno o varios imanes que se incrustan en la placa base.

Aunque se han utilizado sistemas de administración tipo bomba para solucionar una serie de necesidades de los pacientes, las jeringas manuales y las plumas de inyección siguen siendo frecuentemente una elección preferida para la liberación de medicamento porque ahora proporcionan características de seguridad integradas y pueden interpretarse fácilmente para identificar el estado de liberación de medicamento y el final de dispensación de la dosis. Sin embargo, las jeringas manuales y las plumas de inyección no son de aplicación universal y no se prefieren para la administración de todos los medicamentos. Sigue habiendo una necesidad de un sistema de infusión ajustable (y/o programable) que sea preciso y fiable y que pueda ofrecer a médicos y pacientes una alternativa pequeña, económica, ligera y fácil de utilizar para la administración parenteral de medicinas líquidas.

Sumario

La presente invención proporciona conexiones a envases iniciadas por el usuario y que mantienen la esterilidad del paso de fluido, y bombas de liberación de medicamento que incluyen dichas conexiones de paso de fluido estéril a envases de medicamento. También se describen métodos de funcionamiento de dichos dispositivos, y métodos de montaje de dichos dispositivos. La conexión de paso de fluido de la presente invención proporciona características de seguridad integradas que garantizan la esterilidad del paso de fluido antes, durante, y después de la liberación de medicamento. En un aspecto, el paso de fluido permanece desconectado del envase de medicamento hasta que el usuario inicia la conexión y el dispositivo. En un segundo aspecto, el paso de fluido mantiene la esterilidad del miembro de perforación antes de la conexión al envase de medicamento dentro de una funda estéril que es plegable o comprimible para permitir la conexión tras la activación por el usuario. Tras la activación por el usuario, se hace que el miembro de perforación de la conexión de paso de fluido perfora una junta perforable del envase de medicamento para conectar el paso de fluido y permitir el flujo de fluido a través del paso de fluido para la liberación de medicamento en el cuerpo del usuario. En consecuencia, los dispositivos novedosos de la presente invención mitigan uno o varios de los problemas asociados a los dispositivos de la técnica anterior, tales como los mencionados anteriormente.

En una primera realización, la presente invención proporciona una conexión de paso de fluido iniciada por el usuario. La conexión de paso de fluido incluye: un eje de conexión, un miembro de perforación, una funda estéril, y un envase de medicamento que tiene una tapa, una junta perforable, un tambor, y una junta de pistón, teniendo el envase de medicamento un extremo proximal, situándose la tapa y la junta perforable en dicho extremo proximal del envase de medicamento, teniendo la funda estéril un extremo proximal y un extremo distal, y acoplándose el extremo distal de la funda estéril al extremo proximal del envase de medicamento, donde el miembro de perforación se retiene inicialmente dentro de la funda estéril entre el eje de conexión y la junta perforable del envase de medicamento. El envase de medicamento puede contener un fluido de medicamento para su administración, tras el inicio por el usuario, a través de la conexión de paso de fluido al cuerpo del usuario. La junta perforable incluye un protector de junta que puede penetrar el miembro de perforación tras el inicio por el usuario. En al menos una realización, el miembro de perforación está inicialmente dentro de la junta perforable y en contacto con el protector de junta o contiguo al mismo. Dicha configuración puede minimizar la distancia a la que debe transportarse la conexión de paso de fluido para permitir la conexión de la vía del fluido. La conexión de paso de fluido puede incluir opcionalmente un soporte de conexión sujeto a la junta perforable.

La funda estéril de la conexión de paso de fluido es comprimible o plegable, o deformable de otro modo, desde su configuración inicial. En al menos una realización, la funda estéril es un aspecto preformado de la junta perforable de forma que las dos son un componente unificado. La funda estéril puede conectarse al eje de conexión mediante engranaje entre los conectores de eje de la funda estéril y los correspondientes conectores de funda del eje de conexión. En una realización, el miembro de perforación atraviesa el eje de conexión y se conecta a un conducto de fluido. Pueden utilizarse uno o varios limitadores de flujo opcionales. El desplazamiento de un mecanismo de activación por un usuario hace que el desplazamiento del eje de conexión provoque que el miembro de perforación

penetre en la junta perforable.

En otra realización más, la presente invención proporciona una bomba de liberación de medicamento con características de mantenimiento de esterilidad integradas que tiene un alojamiento y una plataforma de montaje, sobre la que pueden montarse un mecanismo de activación, un mecanismo de inserción, una conexión de paso de fluido, un sistema de potencia y control, y un mecanismo accionador que tiene un envase de medicamento. La conexión de paso de fluido puede ser de acuerdo con cualquiera de las realizaciones descritas anteriormente.

Las realizaciones novedosas de la presente invención proporcionan una conexión de paso de fluido iniciada por el usuario a envases de medicamento, y bombas de medicamento que utilizan dichas conexiones que son capaces de mantener la esterilidad del paso de fluido antes, durante, y después del funcionamiento del dispositivo, y que habilitan controles de seguridad activos para el dispositivo. En esta memoria descriptiva, salvo que se indique otra cosa, “comprenden”, “comprende” y “que comprende,” o expresiones relacionadas tales como “incluye” o “consiste en” se utilizan de forma inclusiva en lugar de exclusiva, de forma que un número entero o grupo de números enteros indicado puede incluir uno o varios números enteros o grupos de números enteros no indicados distintos. Como se describirá con más detalle más adelante, las realizaciones de la presente invención pueden incluir uno o varios componentes adicionales que pueden considerarse componentes convencionales en el sector de dispositivos médicos. Los componentes, y las realizaciones que contienen dichos componentes, se contemplan en la presente invención y se entenderá que pertenecen al alcance de la presente invención.

Breve descripción de los dibujos

Las siguientes realizaciones no limitativas de la invención se describen en el presente documento con referencia a los siguientes dibujos, donde:

La Figura 1A muestra una vista isométrica de una bomba de liberación de medicamento que tiene una conexión de paso de fluido estéril, de acuerdo con una realización de la presente invención;

La Figura 1B muestra una vista isométrica de los componentes interiores de la bomba de liberación de medicamento mostrada en la Figura 1A;

La Figura 1C muestra una vista isométrica del fondo de la bomba de liberación de medicamento mostrada en la Figura 1A;

La Figura 2A muestra una vista isométrica de la conexión de paso de fluido iniciada por el usuario a envases de medicamento, de acuerdo con una realización de la presente invención;

La Figura 2B muestra una vista isométrica de la conexión de paso de fluido mostrada en la Figura 2A sujeta a un envase de medicamento;

La Figura 3A muestra una vista despiezada de la conexión de paso de fluido, despiezada a lo largo de un eje longitudinal “A”, de acuerdo con al menos una realización de la presente invención;

La Figura 3B muestra una vista despiezada transversal de la conexión de paso de fluido mostrada en la Figura 3A;

La Figura 4A muestra una vista transversal de la conexión de paso de fluido sujeta a un envase de medicamento, como se muestra en la Figura 2B, antes de la activación del usuario;

La Figura 4B muestra una vista transversal de la conexión de paso de fluido sujeta a un envase de medicamento, como se muestra en la Figura 2B, con el paso de fluido conectado por el usuario;

La Figura 5A muestra una vista isométrica, desde la perspectiva distal, de un eje de conexión, de acuerdo con una realización de la presente invención;

La Figura 5B muestra una vista isométrica, desde la perspectiva proximal, del eje de conexión mostrado en la Figura 5A;

La Figura 5C muestra una vista transparente del eje de conexión mostrado en la Figura 5B;

La Figura 6A muestra una vista isométrica, desde la perspectiva distal, de un eje de conexión, de acuerdo con otra realización de la presente invención;

La Figura 6B muestra una vista isométrica, desde la perspectiva proximal, del eje de conexión mostrado en la Figura 6A;

La Figura 6C muestra una vista transparente del eje de conexión mostrado en la Figura 6B.

Descripción detallada

Como se utilizan en el presente documento para describir los mecanismos accionadores, las bombas de liberación de medicamento, o cualquiera de las posiciones relativas de los componentes de la presente invención, los términos “axial” o “axialmente” se refieren generalmente a un eje longitudinal “A” alrededor del cual los mecanismos accionadores se colocan preferentemente, aunque no necesariamente, de forma simétrica alrededor del mismo. El término “radial” se refiere generalmente a una dirección normal hacia el eje A. Los términos “proximal”, “trasero”, “de atrás”, “posterior” o “hacia atrás” se refieren generalmente a una dirección axial en la dirección “P”. Los términos “distal”, “delantero”, “hacia delante”, “hundido” o “adelante” se refieren generalmente a una dirección axial en la dirección “D”. Como se utiliza en el presente documento, debería entenderse que el término “vidrio” incluye otros materiales igualmente no reactivos adecuados para su uso en una aplicación de uso farmacéutico que normalmente requeriría vidrio, incluyendo, a modo meramente enunciativo, determinados polímeros no reactivos tales como

copolímeros de ciclo-olefina (COC) y polímeros de ciclo-olefina (COP). El término “plástico” puede incluir tanto polímeros termoplásticos como termoendurecibles. Los polímeros termoplásticos pueden reblandecerse a su condición original por calentamiento; los polímeros termoendurecibles no. Como se utiliza en el presente documento, el término “plástico” se refiere principalmente a polímeros termoplásticos moldeables tales como, por ejemplo, polietileno y polipropileno, o una resina acrílica, que habitualmente también contiene otros principios tales como agentes curativos, agentes de relleno, agentes reforzantes, colorantes, y/o plastificantes, etc., y que pueden formarse o moldearse con calor y presión. Como se utiliza en el presente documento, el término “plástico” no pretende incluir vidrio, polímeros no reactivos, o elastómeros que están aprobados para su uso en aplicaciones en las que están en contacto directo con líquidos terapéuticos que pueden interactuar con plástico o que pueden degradarse mediante sustituyentes que podrían entrar de otro modo en el líquido desde el plástico. El término “elastómero”, “elastomérico” o “material elastomérico” se refiere principalmente a polímeros de caucho termoendurecibles reticulados que son más fácilmente deformables que los plásticos, pero que están aprobados para su uso con fluidos de uso farmacéutico y que no son fácilmente susceptibles a la lixiviación o la migración de gas a temperatura y presión ambiente. “Fluido” se refiere principalmente a líquidos, pero también puede incluir suspensiones de sólidos dispersadas en líquidos, y gases disueltos en, o presentes de otro modo junto con, líquidos, dentro de las partes que contienen fluidos de las bombas. De acuerdo con diversos aspectos y realizaciones descritos en el presente documento, se hace referencia a un “miembro de desviación”, que puede ser cualquier miembro que sea capaz de almacenar y liberar energía. Los ejemplos no limitativos incluyen un muelle, tal como, por ejemplo, un muelle helicoidal, un muelle de compresión o extensión, un muelle de torsión, y un muelle de ballesta, una banda elástica o de compresión flexible, o cualquier otro miembro con funciones similares. En al menos una realización de la presente invención, el miembro de desviación es un muelle, preferentemente un muelle de compresión.

Los dispositivos novedosos de la presente invención proporcionan conexiones de envases iniciadas por el usuario y que mantienen la esterilidad del paso de fluido, y bombas de liberación de medicamento que incorporan dichas conexiones de paso de fluido estéril a envases de medicamento. Dichos dispositivos son seguros y fáciles de utilizar, y resultan atractivos desde un punto de vista estético y ergonómico para los pacientes que llevan a cabo la autoadministración. Los dispositivos descritos en el presente documento incluyen características que hacen la activación, el funcionamiento y el cierre sencillos incluso para los usuarios inexpertos. Los dispositivos novedosos de la presente invención proporcionan estas características convenientes sin ninguno de los problemas asociados a los dispositivos conocidos de la técnica anterior. Determinadas realizaciones no limitativas de las novedosas bombas de liberación de medicamento, conexiones de paso de fluido, y sus respectivos componentes se describen más a fondo en el presente documento haciendo referencia a las figuras adjuntas.

Como se utiliza en el presente documento, el término “bomba” pretende incluir cualquier número de sistemas de liberación de medicamento que sean capaces de dispensar un fluido a un usuario tras la activación. Dichos sistemas de liberación de medicamento incluyen, por ejemplo, sistemas de inyección, bombas de infusión, inyectores de bolo, etc. Las Figuras 1A-1C muestran un dispositivo de liberación de medicamento ejemplar de acuerdo con al menos una realización de la presente invención. El dispositivo de liberación de medicamento puede utilizarse para administrar un tratamiento con medicamento en un cuerpo de un usuario. Como se muestra en las Figuras 1A-1C, la bomba de medicamento 10 incluye un alojamiento de bomba 12. El alojamiento de bomba 12 puede incluir uno o varios subcomponentes del alojamiento que pueden engranarse de forma fija para facilitar la fabricación, el montaje y el funcionamiento de la bomba de medicamento. Por ejemplo, la bomba de medicamento 10 incluye un alojamiento de bomba 12 que incluye un alojamiento superior 12A y un alojamiento inferior 12B. La bomba de medicamento también puede incluir un mecanismo de activación 14, un indicador de estado 16 y una ventana 18. La ventana 18 puede ser cualquier superficie translúcida o transmisiva a través de la cual puede verse el funcionamiento de la bomba de medicamento. Como se muestra en la Figura 1B, la bomba de medicamento incluye además la plataforma de montaje 20, el conducto de fluido estéril 30, el mecanismo accionador 100 que tiene el envase de medicamento 50, el mecanismo de inserción 200, la conexión de paso de fluido 300, y el sistema de potencia y el control 400. Uno o varios de los componentes de dichas bombas de medicamento pueden ser modulares ya que, por ejemplo, pueden montarse previamente como componentes separados y configurarse en su lugar sobre la plataforma de montaje 20 de la bomba de medicamento 10 durante la fabricación.

El alojamiento de bomba 12 contiene todos los componentes del dispositivo y proporciona un medio de sujeción del dispositivo 10 a la piel del usuario de forma desmontable. El alojamiento de bomba 12 también proporciona protección a los componentes interiores del dispositivo 10 frente a las influencias medioambientales. El alojamiento de bomba 12 está diseñado de forma ergonómica y estética en tamaño, forma y características relacionadas para facilitar el embalaje, el almacenamiento, el manejo y el uso por parte de usuarios que puedan ser inexpertos y/o discapacitados físicos. Además, la superficie externa del alojamiento de bomba 12 puede utilizarse para proporcionar etiquetado de productos, instrucciones de seguridad, etc. Así mismo, como se ha descrito anteriormente, el alojamiento 12 puede incluir determinados componentes, tales como el indicador de estado 16 y la ventana 18, que pueden proporcionar retroalimentación al usuario.

En al menos una realización, la bomba de medicamento 10 proporciona un mecanismo de activación 14 que desplaza el usuario para accionar el comando de inicio al sistema de potencia y control 400. En una realización preferida, el mecanismo de activación es un botón de inicio 14 que se sitúa a través del alojamiento de bomba 12, tal

como a través de una abertura entre el alojamiento superior 12A y el alojamiento inferior 12B, y que se comunica con un brazo de control 40 del sistema de potencia y control 400. En al menos una realización, el botón de inicio 14 puede ser un pulsador, y en otras realizaciones, puede ser un interruptor de encendido/apagado, un conmutador de palanca, o cualquier característica de activación similar conocida en la técnica. El alojamiento de bomba 12 también proporciona un indicador de estado 16 y una ventana 18. En otras realizaciones, pueden proporcionarse uno o varios del mecanismo de activación 14, el indicador de estado 16, la ventana 18, y combinaciones de los mismos sobre el alojamiento superior 12A o el alojamiento inferior 12B tal como, por ejemplo, sobre un lado visible para el usuario cuando la bomba de medicamento 10 se coloca sobre el cuerpo del usuario. El alojamiento 12 se describe con más detalle más adelante en el presente documento haciendo referencia a otros componentes y realizaciones de la presente invención.

La bomba de medicamento se configura de forma que, tras la activación por un usuario mediante el hundimiento del mecanismo de activación, la bomba de medicamento se inicia para: insertar un paso de fluido en el usuario; permitir, conectar, o abrir conexiones necesarias entre un envase de medicamento, un paso de fluido, y un conducto de fluido estéril; y meter el fluido de medicamento almacenado en el envase de medicamento a través del paso de fluido y el conducto de fluido para la administración dentro de un usuario. Pueden utilizarse uno o varios mecanismos de seguridad opcionales, por ejemplo, para evitar la activación prematura de la bomba de medicamento. Por ejemplo, un sensor corporal opcional 24 (que se muestra en la Figura 1C) puede proporcionarse en una realización como característica de seguridad para garantizar que el sistema de potencia y control 400, o el mecanismo de activación, no puede engranarse salvo que la bomba de medicamento 10 esté en contacto con el cuerpo del usuario. En dicha realización, el sensor corporal 24 se coloca sobre el fondo del alojamiento inferior 12B, donde puede entrar en contacto con el cuerpo del usuario. Tras el desplazamiento del sensor corporal 24, se permite el hundimiento del mecanismo de activación. En consecuencia, en al menos una realización el sensor corporal 24 es un mecanismo de seguridad mecánica, tal como, por ejemplo, un cierre mecánico, que evita el accionamiento de la bomba de medicamento 10 por el mecanismo de activación 14. En otra realización, el sensor corporal puede ser un sensor electro-mecánico tal como un cierre mecánico que envía una señal al sistema de potencia y control 400 para permitir la activación. En otras realizaciones más, el sensor corporal puede ser eléctrico tal como, por ejemplo, un sensor capacitivo o de impedancia que debe detectar tejido antes de permitir la activación del sistema de potencia y control 400. Estos conceptos no se excluyen mutuamente, pudiendo utilizarse una o varias combinaciones dentro del alcance de la presente invención para evitar, por ejemplo, la activación prematura de la bomba de medicamento. En una realización preferida, la bomba de medicamento 10 utiliza uno o varios sensores corporales mecánicos. En el presente documento se describen mecanismos de seguridad integrada adicionales haciendo referencia a otros componentes de las bombas de medicamento novedosas.

Sistema de potencia y control:

El sistema de potencia y control 400 incluye una fuente de alimentación, que proporciona la energía para diversos componentes eléctricos dentro de la bomba de medicamento, uno o varios mecanismos de retroalimentación, un microcontrolador, una placa de circuito, una o varias almohadillas conductoras, y una o varias interconexiones. También pueden incluirse otros componentes utilizados habitualmente en dichos sistemas eléctricos, como apreciaría un experto habitual en la técnica. El uno o varios mecanismos de retroalimentación pueden incluir, por ejemplo, alarmas acústicas tales como piezo alarmas y/o indicadores luminosos tales como diodos de emisión de luz (LED). El microcontrolador puede ser, por ejemplo, un microprocesador. El sistema de potencia y control 400 controla diversas interacciones del dispositivo con el usuario y se comunica con el mecanismo accionador 100. En una realización, el sistema de potencia y control 400 se comunica con el brazo de control 40 para identificar cuándo se han activado el sensor corporal 24 y/o el mecanismo de activación 14. El sistema de potencia y control 400 también puede comunicarse con el indicador de estado 16 del alojamiento de bomba 12, que puede ser un material transmisor o translúcido que permite la transmisión de luz, para proporcionar retroalimentación visual al usuario. El sistema de potencia y control 400 se comunica con el mecanismo accionador 100 a través de una o varias interconexiones para retransmitir la indicación del estado, tal como la activación, liberación de medicamento, y final de la dosis, al usuario. Dicha indicación del estado puede presentarse al usuario mediante tonos auditivos, tal como a través de las alarmas acústicas, y/o mediante indicadores visuales, tal como a través de los LED. En una realización preferida, las interfaces de control entre el sistema de potencia y control y los otros componentes de la bomba de medicamento no se engranan o conectan hasta la activación por el usuario. Esta es una característica de seguridad conveniente que evita el funcionamiento fortuito de la bomba de medicamento y además puede mantener la energía contenida en la fuente de alimentación durante el almacenamiento, el transporte, etc.

El sistema de potencia y control 400 puede configurarse para proporcionar una serie de distintos indicadores de estado al usuario. Por ejemplo, el sistema de potencia y control 400 puede configurarse de forma que, después de haberse presionado el sensor corporal y/o el mecanismo de accionamiento, el sistema de potencia y control 400 proporcione una señal de estado listo para empezar mediante el indicador de estado 16 si las verificaciones de puesta en marcha del dispositivo no muestran errores. Después de proporcionar la señal de estado listo para empezar y, en una realización con el sensor corporal opcional, si el sensor corporal permanece en contacto con el cuerpo del usuario, el sistema de potencia y control 400 alimentará el mecanismo accionador 100 para comenzar el tratamiento de administración del medicamento mediante la conexión de paso de fluido 300 y el conducto de fluido estéril 30. En una realización preferida de la presente invención, puede hacerse que el mecanismo de inserción 200

y la conexión de paso de fluido 300 se activen directamente mediante el funcionamiento del usuario del mecanismo de activación 14. Durante el proceso de liberación de medicamento, se configura el sistema de potencia y control 400 para proporcionar una señal de estado de dispensación mediante el indicador de estado 16. Después de haberse administrado el medicamento en el cuerpo del usuario y después de finalizar cualquier tiempo de permanencia adicional, para garantizar que se ha administrado prácticamente toda la dosis al usuario, el sistema de potencia y control 400 puede proporcionar una señal de estado de aprobación de la extracción mediante el indicador de estado 16. El usuario puede verificar esto de forma independiente visualizando el mecanismo accionador y la administración de la dosis del medicamento a través de la ventana 18 del alojamiento de bomba 12. Así mismo, puede configurarse el sistema de potencia y control 400 para proporcionar una o varias señales de alerta mediante el indicador de estado 16, tales como, por ejemplo, alertas indicativas de operaciones defectuosas o de fallo de funcionamiento.

Pueden utilizarse otras configuraciones del sistema de potencia y control con las bombas de medicamento novedosas de la presente invención. Por ejemplo, pueden utilizarse determinados retrasos de activación durante la liberación de medicamento. Como se ha mencionado anteriormente, un dicho retraso incluido opcionalmente en la configuración del sistema es un tiempo de permanencia que garantice que se ha administrado prácticamente toda la dosis antes de señalar la finalización al usuario. De forma similar, la activación del dispositivo puede requerir un hundimiento retrasado (es decir, opresión) del mecanismo de activación 14 de la bomba de medicamento 10 antes de la activación de la bomba de medicamento. Así mismo, el sistema puede incluir una característica que permita al usuario responder a las señales de final de la dosis y desactivar o apagar la bomba de medicamento. De forma similar, dicha característica puede requerir un hundimiento del mecanismo de activación retrasado, para evitar la desactivación fortuita del dispositivo. Dichas características proporcionan parámetros convenientes de integración de seguridad y facilidad de uso a las bombas de medicamento. Puede integrarse una característica de seguridad adicional en el mecanismo de activación para evitar el hundimiento parcial y, por tanto, la activación parcial de las bombas de medicamento. Por ejemplo, el mecanismo de activación y/o el sistema de potencia y control pueden configurarse de forma que el dispositivo esté completamente apagado o completamente encendido, para evitar la activación parcial. Dichas características se describen con más detalle más adelante en el presente documento con relación a otros aspectos de las bombas de medicamento novedosas.

Mecanismo de inserción:

Pueden utilizarse una serie de mecanismos de inserción dentro de las bombas de medicamento de la presente invención. En al menos una realización, el mecanismo de inserción 200 incluye un alojamiento del mecanismo de inserción que tiene una o varias ventanas de cierre, y una base para la conexión a la plataforma de montaje y/o el alojamiento de bomba (como se muestra en la Figura 1B y la Figura 1C). La conexión de la base a la plataforma de montaje 20 puede ser, por ejemplo, de forma que permita que el fondo de la base atraviese un orificio en la plataforma de montaje para permitir el contacto directo de la base con el cuerpo del usuario. En dichas configuraciones, el fondo de la base puede incluir una membrana de sellado que es retirable antes del uso de la bomba de medicamento 10. El mecanismo de inserción también puede incluir uno o varios miembros de desviación de inserción, una aguja, un miembro de desviación de retracción, una cánula y un colector. El colector puede conectarse al conducto de fluido estéril 30 para permitir el flujo de fluido a través del colector, la cánula, y dentro del cuerpo del usuario durante la liberación de medicamento.

Como se utiliza en el presente documento, "aguja" pretende referirse a una variedad de agujas incluidas, a modo meramente enunciativo, agujas huecas convencionales, tales como agujas huecas de acero, y agujas sólidas gruesas generalmente denominadas "trócares." En una realización preferida, la aguja es un trocar grueso sólido de calibre 27 y en otras realizaciones, la aguja puede ser una aguja de cualquier tamaño apta para introducir la cánula para el tipo de medicamento y administración de medicamento (por ejemplo, subcutánea, intramuscular, intradérmica, etc.) previsto. Puede utilizarse un recubrimiento estéril dentro del mecanismo de inserción de la aguja. El recubrimiento estéril es una membrana estéril plegable que se engrana de forma fija en un extremo proximal con el colector y en un extremo distal con la base. En al menos una realización, el recubrimiento estéril se mantiene engranando de forma fija en un extremo distal entre la base y el alojamiento del mecanismo de inserción. La base incluye una abertura de base a través de la cual pueden pasar la aguja y la cánula durante el funcionamiento del mecanismo de inserción, como se describirá con más detalle a continuación. La esterilidad de la cánula y la aguja se mantienen mediante su colocación inicial dentro de las partes estériles del mecanismo de inserción. De forma específica, como se ha descrito anteriormente, la aguja y la cánula se mantienen en el medio estéril del colector y el recubrimiento estéril. La abertura de base de la base puede cerrarse también de medios no estériles, tales como, por ejemplo, mediante una membrana de sellado 254 (que se muestra en la Figura 1C).

De acuerdo con al menos una realización de la presente invención, el mecanismo de inserción se cierra inicialmente en una etapa preparada para el uso mediante pasador(es) de cierre que se coloca(n) inicialmente dentro de ventanas de cierre del alojamiento del mecanismo de inserción. En esta configuración inicial, el miembro de desviación de inserción y el miembro de desviación de retracción se mantienen cada uno en sus estados comprimidos y excitados. Como se muestra en la Figura 1B, el hundimiento del usuario del mecanismo de activación 14 puede desplazar directamente el pasador (o pasadores) de cierre 208. A medida que el usuario desengrana cualquier mecanismo de seguridad, tal como un sensor corporal opcional 24 (que se muestra en la Figura 1C), el

mecanismo de activación 14 puede hundirse para iniciar la bomba de medicamento. El hundimiento del mecanismo de activación 14 puede ocasionar directamente el transporte o desplazamiento del brazo de control 40 y ocasionar directa o indirectamente el desplazamiento del pasador (o pasadores) de cierre 208 desde su posición inicial dentro de las ventanas de cierre 202A del alojamiento del mecanismo de inserción 202. El desplazamiento del pasador (o pasadores) de cierre 208 permite que el miembro de desviación de inserción se descomprima desde su estado comprimido y excitado inicial. Esta descompresión del miembro de desviación de inserción introduce la aguja y la cánula en el cuerpo del usuario. Al final de la etapa de inserción, se permite que el miembro de desviación de retracción se expanda en la dirección proximal desde su estado excitado inicial. Esta expansión axial en la dirección proximal del miembro de desviación de retracción retrae la aguja, mientras mantiene la cánula en comunicación fluida con el cuerpo del usuario. En consecuencia, puede utilizarse el mecanismo de inserción para insertar una aguja y cánula en el usuario y, posteriormente, retraer la aguja manteniendo al mismo tiempo la cánula en su lugar para la liberación de medicamento al cuerpo del usuario.

Mecanismo accionador:

Pueden utilizarse una serie de mecanismos accionadores para introducir fluido desde un envase de medicamento para la administración en el cuerpo de un usuario. En dicha realización, el mecanismo accionador 100 incluye un alojamiento accionador, una interconexión de conmutación de estado, y un envase de medicamento que tiene una tapa, una junta perforable, un tambor y una junta de pistón. El envase de medicamento puede contener un fluido de medicamento, dentro del tambor entre la junta perforable y la junta de pistón, para la administración a través del mecanismo de inserción y la bomba de medicamento en el cuerpo del usuario. Las juntas descritas en el presente documento pueden componerse de una serie de materiales pero, en una realización preferida, se componen de uno o varios elastómeros o cauchos. El mecanismo accionador puede incluir además un soporte de conexión para guiar la inserción del miembro de perforación de la conexión del paso de fluido en el tambor 58 del envase de medicamento. El mecanismo accionador 100 puede contener además uno o varios miembros de desviación de accionamiento, uno o varios mecanismos de liberación, y una o varias guías, como se describe con más detalle en el presente documento. Los componentes del mecanismo accionador funcionan para extraer un fluido desde el envase de medicamento a través de la junta perforable, o preferentemente a través del miembro de perforación de la conexión de paso de fluido, para la administración a través de la conexión de paso de fluido, el conducto de fluido estéril, y el mecanismo de inserción dentro del cuerpo del usuario.

En una realización particular, el mecanismo accionador 100 emplea uno o varios muelles de compresión como el miembro (o miembros) de desviación. Tras la activación de la bomba de medicamento por el usuario, puede accionarse el sistema de potencia y control 400 para liberar directa o indirectamente el muelle (o muelles) de compresión desde un estado excitado. Tras la liberación, el muelle (o muelles) de compresión puede(n) empujar contra, y actuar sobre, la junta de pistón para extraer el medicamento fluido del envase de medicamento. La conexión de paso de fluido 300 puede conectarse a través de la junta perforable antes de, al mismo tiempo que, o después de la activación del mecanismo accionador para permitir el flujo de fluido desde el envase de medicamento, a través de la conexión de paso de fluido, el conducto de fluido estéril, y el mecanismo de inserción, y dentro del cuerpo del usuario para la liberación de medicamento. En al menos una realización, el fluido solamente fluye a través de un colector y una cánula del mecanismo de inserción, manteniendo así la esterilidad del paso de fluido antes y durante la liberación de medicamento. Dichos componentes y sus funciones se describen con más detalle más adelante en el presente documento.

Los componentes del mecanismo accionador 100, tras la activación, pueden utilizarse para accionar el transporte axial en la dirección distal de la junta de pistón del envase de medicamento. Opcionalmente, el mecanismo accionador 100 puede incluir una o varias características de cumplimiento que permiten el transporte axial adicional de la junta de pistón para, por ejemplo, garantizar que se ha administrado prácticamente toda la dosis de medicamento al usuario y asegurar que se han conectado los mecanismos de contacto de retroalimentación. De forma adicional o alternativa, la junta de pistón puede tener, en sí, cierta compresibilidad que permite un empuje de cumplimiento del fluido de medicamento desde el envase de medicamento. De forma similar, el mecanismo accionador 100 puede incluir uno o varios mecanismos de indicación de estado, tales como interconexiones y contactos, para medir y comunicar el estado del mecanismo accionador antes, durante, y después del funcionamiento del mecanismo accionador y el dispositivo al usuario. Además, el mecanismo accionador 100 puede incluir uno o varios mecanismos de seguridad, tales como mecanismos de prevención de activación prematura, para mejorar la seguridad y manejabilidad del mecanismo y el dispositivo. En el presente documento se proporcionan más detalles relacionados con el mecanismo accionador 100 haciendo referencia a otros componentes de la bomba de medicamento.

Conexión de paso de fluido:

Las realizaciones novedosas de la presente invención proporcionan conexiones de paso de fluido iniciadas por el usuario a envases de medicamento, y bombas de medicamento que utilizan dichas conexiones que son capaces de mantener la esterilidad del paso de fluido antes, durante, y después del funcionamiento del dispositivo, y que permiten controles de seguridad activos para el dispositivo. En una realización, la conexión de paso de fluido 300 incluye un conducto de fluido estéril 30, un miembro de perforación 330, un eje de conexión 310, y una funda estéril

320, como se muestra en las Figuras 2A y 2B. La conexión de paso de fluido también puede incluir, opcionalmente, uno o varios limitadores de flujo. Tras la correcta activación del dispositivo 10 por el usuario, la conexión de paso de fluido 300 se conecta al envase de medicamento 50, permitiendo así el flujo de fluido desde el envase de medicamento (que puede empujar el mecanismo accionador 100), a través de la conexión de paso de fluido 300, el conducto de fluido 30, el mecanismo de inserción 200 y dentro del cuerpo del usuario. Un miembro de perforación 330, tal como una aguja, que penetra en una junta perforable 56 (mostrada en las Figuras 3A, 3B, 4A, y 4B) del envase de medicamento 50 puede facilitar dicha conexión entre la conexión de paso de fluido 300 y el envase de medicamento 50. La esterilidad de esta conexión puede mantenerse realizando la conexión dentro de una funda estéril 320 flexible. Tras la activación prácticamente simultánea del mecanismo de inserción 200, se completa el paso de fluido entre el envase de medicamento 50 y el mecanismo de inserción 200 para permitir la liberación de medicamento dentro del cuerpo del usuario.

En al menos una realización de la presente invención, se hace que el miembro de perforación de la conexión de paso de fluido penetre la junta perforable del envase de medicamento del mecanismo accionador mediante la acción directa del usuario, tal como mediante el hundimiento del mecanismo de activación por el usuario. Por ejemplo, el propio mecanismo de activación puede tener que ver con la conexión de paso de fluido de forma que el desplazamiento del mecanismo de activación desde su posición original también ocasione el desplazamiento de la conexión de paso de fluido. En una realización preferida, el usuario permite esta conexión hundiéndose el mecanismo de activación y, por tanto, dirigiendo el miembro de perforación a través de la junta perforable. Dado que la conexión de paso de fluido no se conecta al envase de medicamento hasta la activación por el usuario, el flujo de fluido desde el envase de medicamento está presente hasta que el usuario lo desee. Esto proporciona una característica de seguridad importante al usuario manteniendo al mismo tiempo la integridad de envase del envase de medicamento y la esterilidad del paso de fluido. En dicha realización, puede sujetarse una funda estéril plegable o comprimible de forma fija entre la tapa del envase de medicamento y el eje de conexión de la conexión de paso de fluido. El miembro de perforación puede residir dentro de la funda estéril hasta que se desea una conexión entre la conexión de paso de fluido y el envase de medicamento. La funda estéril puede esterilizarse para garantizar la esterilidad del miembro de perforación y el paso de fluido antes de la activación del dispositivo y la conexión entre la conexión de paso de fluido y el envase de medicamento.

Como se muestra en la Figura 2A, la conexión de paso de fluido 300 puede sujetarse a un envase de medicamento 50 y montarse, mediante una serie de métodos conocidos, bien de forma fija o desmontable a una plataforma de montaje 20 o alojamiento de la bomba de medicamento. La plataforma de montaje puede ser un componente separado del alojamiento, o puede ser un componente unificado del alojamiento tal como un aspecto de montaje preformado sobre las superficies interiores del alojamiento. En una realización, el envase de medicamento 50 puede montarse, conectarse, o sujetarse de otro modo a un aspecto fijo de la plataforma de montaje 20 o alojamiento, mientras que la conexión de paso de fluido 300 se monta, conecta, o sujeta de otro modo a una guía 390 móvil que es capaz de transportarse después del transporte del mecanismo de activación 14 por el usuario. En una realización alternativa, esta configuración puede invertirse de forma que el envase de medicamento 50 se sujete a una guía 390 móvil y la conexión de paso de fluido 300 se sujete a un aspecto fijo de la plataforma de montaje 20 o alojamiento. En ambas configuraciones, se mantiene la esterilidad del paso de fluido, el paso para el flujo de fluido no se conecta hasta que el usuario lo desea, y la activación iniciada por el usuario ocasiona la conexión del envase de medicamento y la conexión de paso de fluido. Aunque se prefiere la configuración anterior, la última configuración puede desearse en determinadas realizaciones tales como, por ejemplo, las que utilizan envases de medicamento de tipo cartucho. El transporte o desplazamiento similar del mecanismo de activación 14 por el usuario provoca el desplazamiento, directa o indirectamente, de la guía 390 para permitir una conexión entre la conexión de paso de fluido y el envase de medicamento. Dicho desplazamiento de la guía 390 puede favorecerse, por ejemplo, para reducir la fuerza de activación que necesita el usuario que actúa sobre el mecanismo de activación 14, mediante una serie de diferentes miembros de desviación, incluidos muelles de compresión, muelles de extensión, bandas elásticas, etc.

La Figura 2B muestra la conexión de paso de fluido 300 y el envase de medicamento 50 apartados del alojamiento, la plataforma de montaje, y otros componentes de la bomba de medicamento. Como se ha mencionado anteriormente, el envase de medicamento 50 puede incluir un tambor 58 que tiene una junta de pistón 60 en un extremo y una tapa 52 en otro extremo. La conexión de paso de fluido 300 puede montarse, conectarse, o sujetarse de otro modo al envase de medicamento 50 en la tapa 52. Al menos en una configuración inicial, un miembro de perforación 330 se mantiene dentro de una funda estéril 320 con un extremo distal contiguo a, o en contacto con, una junta perforable del envase de medicamento 50. El miembro de perforación 330 puede ser una serie de cánulas o conductos, tales como agujas rígidas, y puede estar compuesto de una serie de materiales, tales como acero. En al menos una realización, el miembro de perforación 330 es una aguja de acero rígida. La funda estéril 320 es una membrana comprimible o plegable colocada entre el envase de medicamento 50 y el eje de conexión 310 y proporciona un medio estéril dentro del cual puede residir el miembro de perforación 330. La funda estéril 320 puede estar compuesta de una serie de materiales que son comprimibles o plegables, pero es preferentemente una membrana elastomérica. La funda estéril 320 puede ser una serie de diferentes formas o configuraciones, incluidos conos, pirámides, elipsoides, ovoides, esferas, octaedros (con forma de diamante), etc., que sean capaces de comprimirse, plegarse, o deformarse de otro modo para permitir que dos componentes contiguos se aproximen más mientras mantienen la esterilidad de un medio interior dentro de la funda. De forma similar, la funda estéril 320

puede tener uno o varios aspectos, tales como estriaciones ranuradas, crestas, valles, plegados en acordeón, etc. longitudinales (es decir, axiales) y/o latitudinales (es decir, radiales), que favorecen la compresibilidad o plegabilidad. Dichos aspectos pueden colocarse equidistantes o no equidistantes, y en un gran número de configuraciones, incluyendo a lo largo de la superficie interior, la superficie exterior, o ambas superficies de la funda estéril. La Figura 2B muestra una realización que tiene ranuras longitudinales que son equidistantes a lo largo de la superficie exterior circunferencial de la funda estéril 320.

El miembro de perforación 330 se mantiene en un medio estéril dentro de la funda estéril 320. Este medio estéril se mantiene entre el eje de conexión 310 y la tapa 52 del envase de medicamento 50. La Figura 3A muestra una vista despiezada de la disposición de los componentes de la conexión de paso de fluido, de acuerdo con al menos una realización de la presente invención, mientras que la Figura 3B muestra una vista despiezada transversal. Estas figuras incluyen determinados componentes del envase de medicamento, específicamente, la junta perforable 56 y el soporte de conexión 54 opcional, ya que corresponden a la conexión de la conexión de paso de fluido 300. Como se muestra, se hace que una superficie de interfaz de funda 320A de la funda estéril 320 entre en contacto con una superficie de interfaz de junta 56A de la junta perforable 56 tras el montaje. Estas superficies de interfaz correspondientes pueden retenerse en posición y/o conexión mediante la tapa 52, como se muestra en las Figuras 4A y 4B, de forma que un extremo distal de la funda estéril 320 puede mantenerse fijo dentro de la tapa 52 mientras que el resto de la funda estéril 320 está fuera de la tapa 52. Cuando se utiliza, el soporte de conexión 54 opcional puede residir dentro de un rebaje de la junta 56B de la junta perforable 56, y dentro del medio interior estéril de la funda estéril 320. Como alternativa, la junta perforable 56 y la funda estéril 320 pueden ser dos aspectos de un único componente preformado (es decir, un componente unificado que tiene dos o más funciones). En dicha configuración, la tapa 52 puede utilizarse de forma similar para sujetar los componentes en su lugar en un extremo proximal del envase de medicamento 50 (y sujeta al extremo proximal del tambor 58). En cualquiera de estas realizaciones, la funda estéril 320 puede tener una abertura de conexión del envase 320B en un extremo distal a través del cual el miembro de perforación 330 puede transportarse para perforar la junta perforable 56 y permitir la conexión del flujo de fluido con el envase de medicamento 50. Como alternativa, la abertura de conexión 320B puede ser una superficie cerrada y funcionar como una membrana de perforación de junta entre el paso de fluido y el envase de medicamento. Sin embargo, en al menos una realización preferida de la presente invención, la junta perforable 56 tiene un protector de junta 56C que se perforaría para abrir el envase de medicamento al paso de fluido. En una posición inicial, el extremo distal del miembro de perforación 330 puede residir contiguo a, o en contacto con, el protector de junta 56C de la junta perforable 56 para, por ejemplo, minimizar la distancia de transporte de la conexión de paso de fluido 300 para perforar la junta perforable 56 y abrir el envase de medicamento al paso de fluido. En una realización particular, el extremo distal del miembro de perforación 330 puede residir al menos parcialmente dentro del protector de junta 56C de la junta perforable 56, aunque no lo atraviesa totalmente hasta la activación del dispositivo por el usuario. Cuando se utiliza un soporte de conexión 54 opcional, por ejemplo, para garantizar la perforación axial de la junta perforable 56, el miembro de perforación 330 puede atravesar un rebaje del miembro de perforación 54A del soporte de conexión 54.

La funda estéril 320 se conecta en un extremo proximal a un eje de conexión 310. En una realización, esta conexión se facilita mediante engranaje entre los conectores de eje 320C de la funda estéril 320 y los correspondientes conectores de funda 310C del eje de conexión 310. Este engranaje puede ser un ajuste por presión, un ajuste con apriete, un ajuste a tornillo, o una serie de otros enlaces de conexión. El miembro de perforación 330 atraviesa el eje de conexión 310 y se mantiene en su lugar en la rendija de conexión del miembro de perforación 310A. Como se describe con más detalle a continuación, en una realización se configura el eje de conexión 310 para aceptar un miembro de perforación 330 doblado para que el miembro de perforación atraviese y se mantenga en su lugar tanto en la ranura de conexión del miembro de perforación 310A como en la ranura de conexión del conducto 310B. El conducto de fluido 30 se conecta al extremo proximal del miembro de perforación 330 en la ranura de conexión del conducto 310B. Como apreciaría inmediatamente un experto habitual en la técnica, pueden utilizarse una serie de pegamentos o adhesivos, u otros métodos de conexión tales como ajuste por presión, ajuste con apriete, ajuste a tornillo, unión por fusión, soldadura, soldadura ultrasónica, etc. opcionalmente para engranar uno o varios de los componentes descritos en el presente documento. Las Figuras 5A-5C, muestran un eje de conexión 310 de acuerdo con una realización de la presente invención, con un conducto de fluido 30 y un miembro de perforación 330 sujetos. Las Figuras 5A y 5B muestran que el miembro de perforación 330 puede atravesar el eje de conexión 310. La Figura 5C proporciona una vista transparente del eje de conexión 310, en una realización que tiene un miembro de perforación 330 doblado que se conecta al conducto de fluido 30 como se ha descrito anteriormente.

Pueden utilizarse uno o varios limitadores de flujo opcionales dentro de las configuraciones de la conexión de paso de fluido descrita en el presente documento. Por ejemplo, puede utilizarse un limitador de flujo en la conexión entre el miembro de perforación 330 y el conducto de fluido 30. La bomba de medicamento es capaz de administrar una variedad de medicamentos con diferentes viscosidades y volúmenes. La bomba de medicamento es capaz de administrar un medicamento a un caudal (o velocidad) controlado(a) y/o de un volumen especificado. En una realización, el proceso de liberación de medicamento se controla mediante uno o varios limitadores de flujo dentro de la conexión de paso de fluido y/o el conducto de fluido estéril. En otras realizaciones, pueden proporcionarse otros caudales modificando la geometría del paso de flujo de fluido o el conducto de administración, modificando la velocidad a la cual avanza un componente del mecanismo accionador dentro del envase de medicamento para dispensar el medicamento en el interior, o combinaciones de los mismos.

En una realización de la presente invención, puede utilizarse el propio eje de conexión como parte del paso de fluido y puede funcionar opcionalmente como un limitador de flujo. Las Figuras 6A y 6B muestran dicha realización, donde el eje de conexión 3310 tiene un miembro de perforación 3330 y un conducto de fluido 3030 conectados en extremos opuestos de una rendija interna 3310D del eje de conexión 3310 (visible en la vista transparente que se muestra en la Figura 6C). En consecuencia, la rendija interna 3310D funciona como parte del paso de fluido y puede utilizarse para restringir o modificar de otro modo el flujo de fluido desde el envase de medicamento 50 al mecanismo de inserción 200 para la administración del fluido de medicamento al cuerpo del usuario. Por ejemplo, la rendija interna 3310D puede tener un diámetro más pequeño que el conducto de fluido 30 para restringir el flujo de fluido a través de la conexión de paso de fluido 300. De forma adicional o alternativa, puede configurarse la rendija interna 3310D para aumentar la longitud del paso de fluido para prolongar el tiempo que necesita el medicamento para fluir desde el envase de medicamento al usuario. Por ejemplo, aunque la realización que se muestra en la Figura 6C muestra una rendija interna 3310D recta de poca distancia, la rendija interna puede ser una vía sinuosa o intrincada dentro del eje de conexión que prolonga el paso de fluido y/o proporciona una restricción de flujo adicional al sistema. Utilizando uno o varios materiales no reactivos y/o polímeros no reactivos para formar el eje de conexión 3310, pueden mantenerse la integridad del envase y la esterilidad del paso de fluido.

Haciendo referencia ahora a las Figuras 4A y 4B, tras el desplazamiento por el usuario del mecanismo de activación 14 (en la dirección de la flecha continua) se hace que el miembro de perforación 330 penetre la junta perforable 56 (a través del protector de junta 56C) para abrir el paso de fluido desde el envase de medicamento 50 a la conexión de paso de fluido 300. Como se ha descrito anteriormente, dado que el miembro de perforación 330 se mantiene en un medio estéril dentro de la funda estéril 320, no se pone en peligro la esterilidad del paso de fluido. La funda estéril 320 comprimible o plegable se deforma para permitir el transporte o desplazamiento de la conexión de paso de fluido 300 tras el inicio por el usuario. La Figura 4A muestra una realización de la presente invención que utiliza una funda estéril 320 y una junta perforable 56 como componentes separados, sujetas al extremo proximal de un tambor 58 del envase de medicamento 50 mediante una tapa 52. Como se ha descrito anteriormente, sin embargo, la funda estéril 320 y la junta perforable 56 pueden ser un componente unificado que proporciona dos o más funciones. Un soporte de conexión 54 opcional se conoce también para guiar el miembro de perforación 330 tras la activación. En esta realización, se muestra la funda estéril 320 deformándose radialmente a medida que se comprime en la dirección axial. Sin embargo, en otras realizaciones puede hacerse que la funda estéril 320 se pliegue sobre sí misma en la dirección axial tal como en, por ejemplo, una funda estéril 320 tipo acordeón. Manteniendo el paso de fluido desconectado hasta el uso por el usuario, se mantiene la esterilidad del paso de fluido y el envase de medicamento. Esta configuración novedosa también proporciona una característica de seguridad adicional al usuario que evita el flujo de medicamento hasta que el usuario lo desea, y lo inicia activamente.

Como se describe en el presente documento, la conexión de paso de fluido y, específicamente, una funda estéril de la conexión de paso de fluido, pueden conectarse a la tapa y/o junta perforable del envase de medicamento tras la activación del dispositivo iniciada por el usuario. Un conducto de fluido puede conectarse en un extremo a la conexión de paso de fluido y en otro extremo al mecanismo de inserción para que el paso de fluido, cuando se abre, se conecta, o se permite de otro modo, viaje directamente desde el envase de medicamento, la conexión de paso de fluido, el conducto de fluido, el mecanismo de inserción, y a través de la cánula para la liberación de medicamento dentro del cuerpo de un usuario. Los componentes que constituyen el paso para el flujo de fluido están montados ahora. Estos componentes pueden esterilizarse, mediante una serie de métodos conocidos, y montarse después bien de forma fija o desmontable a una plataforma de montaje o alojamiento de la bomba de medicamento, como se muestra en la Figura 1B.

Se contemplan determinados componentes o variaciones convencionales opcionales de la conexión de paso 300 estéril o la bomba de medicamento 10 al tiempo que permanecen dentro del alcance de la presente invención. Por ejemplo, los alojamientos superiores o inferiores pueden contener opcionalmente una o varias ventanas 18 transparentes o translúcidas, como se muestra en la Figura 1A, para permitir que el usuario vea el funcionamiento de la bomba de medicamento 10 o verifique que la dosis de medicamento ha finalizado. Además, la bomba de medicamento 10 puede contener un parche adhesivo 26 y un revestimiento de parche 28 en la superficie del fondo del alojamiento 12. El parche adhesivo 26 puede utilizarse para adherir la bomba de medicamento 10 al cuerpo del usuario para la administración de la dosis del medicamento. Como entendería inmediatamente un experto habitual en la técnica, el parche adhesivo 26 puede tener una superficie adhesiva para la adhesión de la bomba de medicamento al cuerpo del usuario. La superficie adhesiva del parche adhesivo 26 puede cubrirse inicialmente mediante un revestimiento de parche 28 no adhesivo, que se retira del parche adhesivo 26 antes de la colocación de la bomba de medicamento 10 en contacto con el cuerpo del usuario. La retirada del revestimiento de parche 28 también puede retirar la membrana de sellado 254 del mecanismo de inserción 200, abriendo el mecanismo de inserción al cuerpo del usuario para la liberación de medicamento (como se muestra en la Figura 1C). Además, como se ha descrito anteriormente, opcionalmente pueden utilizarse una serie de limitadores de flujo para modificar el flujo de fluido dentro de la conexión de paso de fluido.

De forma similar, pueden modificarse uno o varios de los componentes de conexión de paso de fluido 300 y la bomba de medicamento 10 permaneciendo al mismo tiempo de forma funcional dentro del alcance de la presente invención. Por ejemplo, como se ha descrito anteriormente, aunque se muestra el alojamiento de la bomba de medicamento 10 como dos componentes separados, el alojamiento superior 12A y el alojamiento inferior 12B, estos

componentes pueden ser un único componente unificado. De forma similar, aunque la funda estéril 320 se muestra como un componente separado de la junta perforable 56, puede ser un componente unificado preformado como parte de la junta perforable. Como se ha comentado anteriormente, puede utilizarse un pegamento, adhesivo, u otros materiales o métodos conocidos para adherir uno o varios componentes de la conexión de paso de fluido y/o la bomba de medicamento entre sí. Por ejemplo, el alojamiento superior y el alojamiento inferior pueden ser componentes separados adheridos mediante un pegamento o adhesivo, una conexión de ajuste por presión, ajuste con apriete, unión por fusión, soldadura, soldadura ultrasónica, etc.; o el alojamiento superior y el alojamiento inferior pueden ser un único componente unificado. Un experto habitual en la técnica apreciaría dichos componentes convencionales y las variaciones funcionales que están, en consecuencia, dentro del alcance de la presente invención.

Se apreciará a partir de la descripción anterior que las conexiones de paso de fluido y las bombas de medicamento divulgadas en el presente documento proporcionan un sistema eficiente y de fácil funcionamiento para la administración automatizada de medicamento desde un envase de medicamento. Los dispositivos novedosos de la presente invención proporcionan conexiones de envase iniciadas por el usuario y que mantienen la esterilidad del paso de fluido, y bombas de liberación de medicamento que incorporan dichas conexiones de paso de fluido estéril a envases de medicamento. Dichos dispositivos son seguros y fáciles de utilizar, y resultan atractivos desde un punto de vista estético y ergonómico para los pacientes que llevan a cabo la autoadministración. Los dispositivos descritos en el presente documento incluyen características que hacen la activación, el funcionamiento y el cierre sencillos incluso para los usuarios inexpertos. Dado que el paso de fluido se desconecta hasta que el usuario desea la liberación de medicamento, se mantiene la esterilidad de la conexión de paso de fluido, el envase de medicamento, el fluido de medicamento, y el dispositivo en su totalidad. Estos aspectos de la presente invención proporcionan ventajas de almacenamiento, transporte y seguridad muy convenientes al usuario. Además, las configuraciones novedosas de la conexión de paso de fluido y las bombas de medicamento de la presente invención mantienen la esterilidad del paso de fluido durante el funcionamiento del dispositivo. Dado que la vía que recorre el fluido de medicamento dentro del dispositivo se mantiene completamente en una condición estéril, solamente hay que esterilizar estos componentes durante el proceso de fabricación. Dichos componentes incluyen el envase de medicamento del mecanismo accionador, la conexión de paso de fluido, el conducto de fluido estéril, y el mecanismo de inserción. En al menos una realización de la presente invención, no hay que esterilizar el sistema de potencia y control, la plataforma de montaje, el brazo de control, el mecanismo de activación, el alojamiento, y otros componentes de la bomba de medicamento. Esto mejora enormemente la capacidad de fabricación del dispositivo y reduce los costes de montaje asociados. En consecuencia, los dispositivos de la presente invención no necesitan esterilización terminal una vez finalizado el montaje. Una ventaja más de la presente invención es que los componentes descritos en el presente documento se diseñan para ser modulares de forma que, por ejemplo, el alojamiento y otros componentes de la bomba de medicamento pueden configurarse fácilmente para aceptar y hacer funcionar el eje de conexión 310, el eje de conexión 3310, o una serie de otras variaciones de los componentes descritos en el presente documento.

El montaje y/o la fabricación de la conexión de paso de fluido 300, la bomba de liberación de medicamento 10, o cualquiera de los componentes individuales pueden utilizar una serie de materiales y metodologías conocidos en la técnica. Por ejemplo, puede utilizarse una serie de fluidos de limpieza conocidos tales como alcohol isopropílico y hexano para limpiar los componentes y/o los dispositivos. De forma similar, pueden emplearse una serie de adhesivos o pegamentos conocidos en el proceso de fabricación. Así mismo, pueden emplearse fluidos y procesos de siliconización y/o lubricación conocidos durante la fabricación de los componentes y dispositivos novedosos. Además, pueden emplearse procesos de esterilización conocidos en una o varias de las etapas de fabricación o montaje para garantizar la esterilidad del producto final.

La conexión de paso de fluido puede montarse en una serie de metodologías. En un método de montaje, el envase de medicamento 50 puede montarse y rellenarse con un fluido para la administración al usuario. El envase de medicamento 50 incluye una tapa 52, una junta perforable 56, un tambor 58, y una junta de pistón 60. La junta perforable 56 puede engranarse de forma fija entre la tapa 52 y el tambor 58, en un extremo distal del tambor 58. El tambor 58 puede rellenarse con un fluido de medicamento a través del extremo proximal abierto antes de la inserción de la junta de pistón 60 desde el extremo proximal del tambor 58. Puede montarse un soporte de conexión 54 opcional a un extremo distal de la junta perforable 56. El soporte de conexión 54 guía la inserción del miembro de perforación de la conexión de paso de fluido dentro del tambor 58 del envase de medicamento 50. El envase de medicamento 50 puede montarse entonces a un extremo distal del alojamiento accionador 130. La funda estéril 320 puede conectarse a la junta perforable 56 y mantenerse en contacto fijo mediante la tapa 52, como se ha descrito anteriormente. El eje de conexión 310, el conducto de fluido 30, y el miembro de perforación 330 pueden montarse juntos y después sujetarse al extremo proximal de la funda estéril 320 mediante engranaje entre los conectores de eje 320C de la funda estéril 320 y los correspondientes conectores de funda 310C del eje de conexión 310, como se muestra en la Figura 4A. El mecanismo accionador 100 puede sujetarse al extremo distal del envase de medicamento 50. El mecanismo de inserción 200 puede montarse y sujetarse al otro extremo del conducto de fluido 30. Todo este subconjunto, incluyendo el mecanismo accionador 100, el envase de medicamento 50, la conexión de paso de fluido 300, el conducto de fluido 30, y el mecanismo de inserción 200, puede esterilizarse, como se ha descrito anteriormente, antes del montaje en la bomba de medicamento 10. Determinados componentes de este subconjunto pueden montarse a la plataforma de montaje 20 o directamente al interior del alojamiento 12, mientras

que otros componentes se montan a la guía 390 para la activación por el usuario.

5 La fabricación de una bomba de medicamento incluye la etapa de fijar tanto la conexión de paso de fluido como el
envase de medicamento, bien por separado o como un componente combinado, a una plataforma de montaje o
alojamiento de la bomba de medicamento. El método de fabricación incluye además la fijación del mecanismo
accionador, el envase de medicamento, y el mecanismo de inserción a la plataforma de montaje o alojamiento. Los
componentes adicionales de la bomba de medicamento, como se ha descrito anteriormente, incluyendo el sistema
de potencia y control, el mecanismo de activación, y el brazo de control pueden sujetarse, preformarse, o
premontarse a la plataforma de montaje o alojamiento. Pueden sujetarse un parche adhesivo y un revestimiento de
10 parche a la superficie del alojamiento de la bomba de medicamento que entra en contacto con el usuario durante el
funcionamiento del dispositivo.

Un método de funcionamiento de la bomba de medicamento incluye las etapas de: activar, por un usuario, el
mecanismo de activación; desplazar un brazo de control para accionar un mecanismo de inserción; desplazar una
15 guía para transportar una conexión de paso de fluido; y accionar un sistema de potencia y control para activar un
mecanismo accionador de control para empujar flujo de medicamento fluido a través de la bomba de medicamento,
donde el transporte de la conexión de paso de fluido hace que un miembro de perforación penetre una junta
perforable abriendo así un paso de fluido desde un envase de medicamento a la conexión de paso de fluido. El
método puede incluir también la etapa de: engranar un sensor corporal opcional antes de activar el mecanismo de
20 activación. Así mismo, el método de funcionamiento puede incluir transportar una junta de pistón dentro del
mecanismo accionador de control y el envase de medicamento para empujar el flujo de medicamento fluido a través
del envase de medicamento, la conexión de paso de fluido, un conducto de fluido estéril, y el mecanismo de
inserción para la administración del medicamento fluido al cuerpo de un usuario. El método de funcionamiento del
mecanismo de inserción y la bomba de medicamento puede apreciarse mejor haciendo referencia a las Figuras 4A-
25 4B, como se ha descrito anteriormente.

En toda la memoria descriptiva, el objetivo ha sido describir las realizaciones preferidas de la invención sin limitar la
invención a una cualquiera de las realizaciones o conjunto específico de características. Pueden realizarse diversos
cambios y modificaciones en las realizaciones descritas e ilustradas sin apartarse de la presente invención.

30

REIVINDICACIONES

1. Una conexión de paso de fluido (300) iniciada por el usuario comprende:

- 5 un eje de conexión (310),
un miembro de perforación (330),
una funda estéril (320), y
un envase de medicamento (50) que tiene una tapa (52), una junta perforable (56), un tambor (58), y una junta de pistón (60),
- 10 el envase de medicamento (50) que tiene un extremo proximal,
la tapa (52) y una junta perforable (56) que se disponen en dicho extremo proximal del envase de medicamento (50),
la funda estéril (320) que tiene un extremo proximal y un extremo distal, y
- 15 el extremo distal de la funda estéril (320) que se acopla al extremo proximal del envase de medicamento (50),
donde el miembro de perforación (330) se retiene inicialmente dentro de la funda estéril (320) entre el eje de conexión (310) y la junta perforable (56) del envase de medicamento (50).

2. La conexión de paso de fluido de la reivindicación 1, donde el envase de medicamento (50) contiene un fluido de medicamento.

- 20 3. La conexión de paso de fluido de cualquiera de las reivindicaciones 1-2, donde la junta perforable (56) tiene un protector de junta (56C) que puede penetrarse, tras el inicio por el usuario, mediante el miembro de perforación (330).

- 25 4. La conexión de paso de fluido de la reivindicación 3, donde el miembro de perforación (330) está inicialmente dentro de la junta perforable (56) y en contacto con el protector de junta (56C) o contiguo al mismo.

5. La conexión de paso de fluido de cualquiera de las reivindicaciones 1-4 que comprende además un soporte de conexión (54) sujeto a la junta perforable (56).

- 30 6. La conexión de paso de fluido de cualquiera de las reivindicaciones 1-5, donde la tapa (52) acopla el extremo distal de la funda estéril (320) al extremo proximal del envase de medicamento (50).

- 35 7. La conexión de paso de fluido de cualquiera de las reivindicaciones 1-6, donde la funda estéril (320) es comprimible o plegable.

8. La conexión de paso de fluido de cualquiera de las reivindicaciones 1-7, donde el miembro de perforación (330) atraviesa el eje de conexión (310) y se conecta a un conducto de fluido (30).

- 40 9. La conexión de paso de fluido de cualquiera de las reivindicaciones 1-8, donde la funda estéril (320) es un aspecto preformado de la junta perforable (56).

- 45 10. La conexión de paso de fluido de cualquiera de las reivindicaciones 1-9, donde la funda estéril (320) se conecta al eje de conexión (310) mediante engranaje entre conectores de eje (320C) de la funda estéril (320) y los correspondientes conectores de funda (310C) del eje de conexión (310).

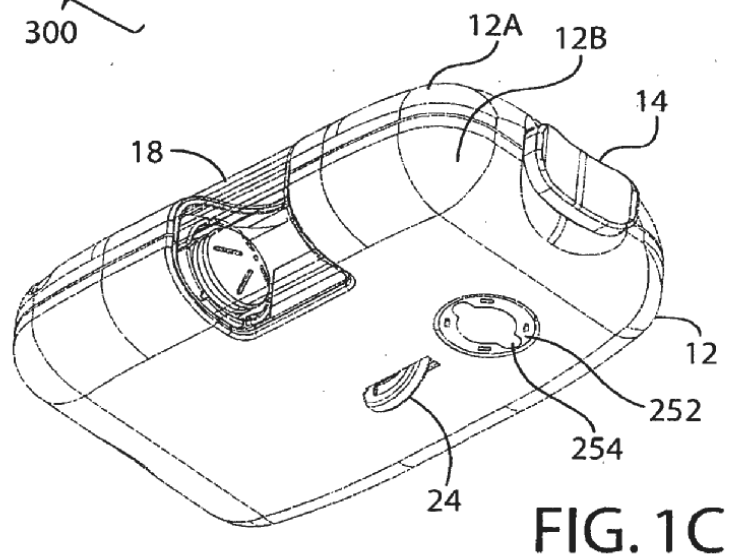
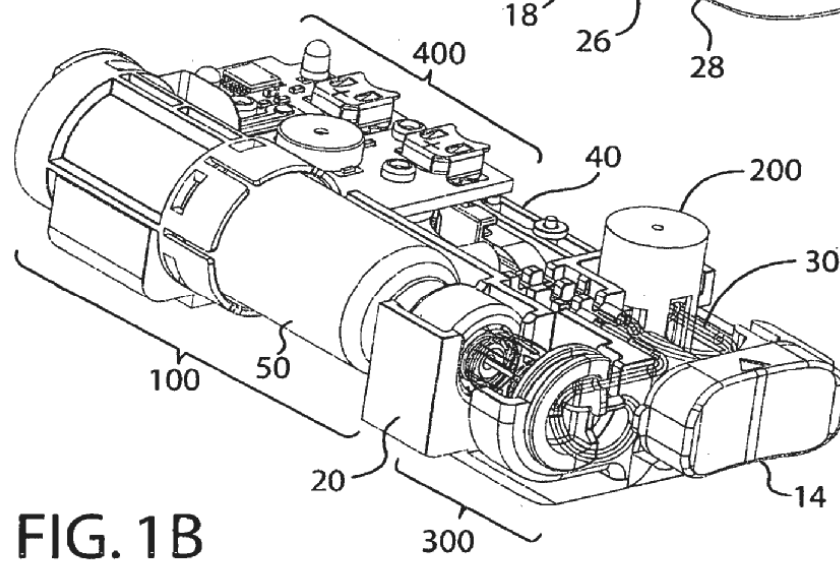
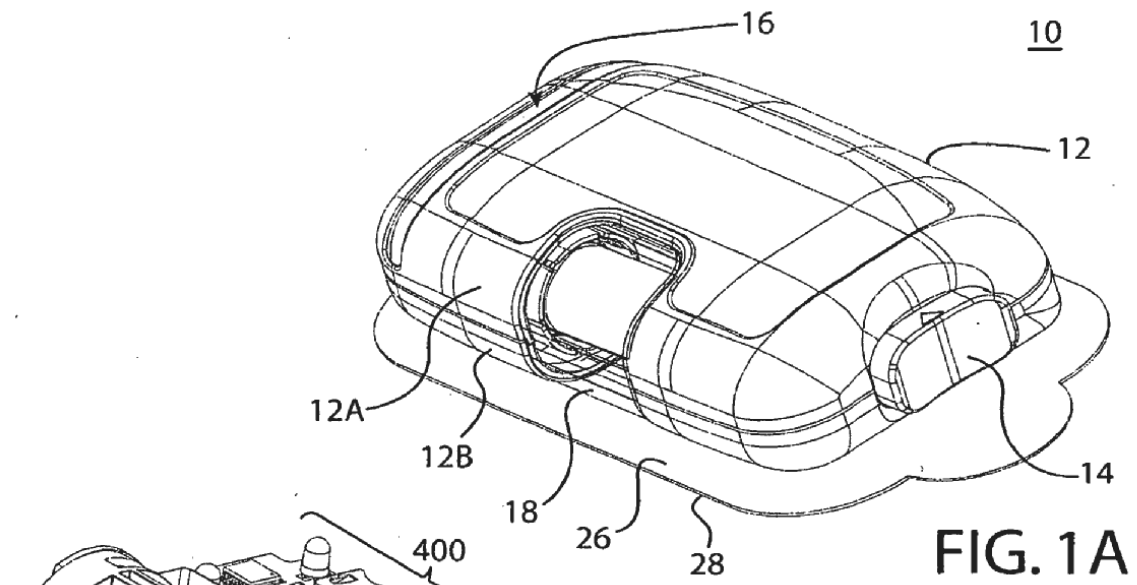
- 50 11. La conexión de paso de fluido de cualquiera de las reivindicaciones 1-10, donde el desplazamiento de un mecanismo de activación (14) por un usuario hace que el desplazamiento del eje de conexión (310) ocasione que el miembro de perforación (330) penetre la junta perforable (56).

12. La conexión de paso de fluido de cualquiera de las reivindicaciones 1-11, que comprende además uno o varios limitadores de flujo.

- 55 13. La conexión de paso de fluido de cualquiera de las reivindicaciones 1-12, donde el miembro de perforación (330), la funda estéril (320), y el envase de medicamento (50) están en alineación axial.

- 60 14. Una bomba de liberación de medicamento (10) con características de mantenimiento de esterilidad integradas comprende un alojamiento (12) y una plataforma de montaje (20), sobre los cuales pueden montarse un mecanismo de activación (14), un mecanismo de inserción (200), una conexión de paso de fluido (300) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1-13, un sistema de potencia y control (400), y un mecanismo accionador (100) que tiene el envase de medicamento (50).

- 65 15. La bomba de liberación de medicamento (10) de la reivindicación 14 cuando la conexión de paso de fluido está de acuerdo con la reivindicación 12, donde una rendija interna (3310D) dentro del eje de conexión (3310) funciona como un limitador de flujo y donde un miembro de perforación (3330) se conecta a un extremo de la rendija interna (3310D) y un conducto de fluido (3030) se conecta a otro extremo de la rendija interna (3310D).



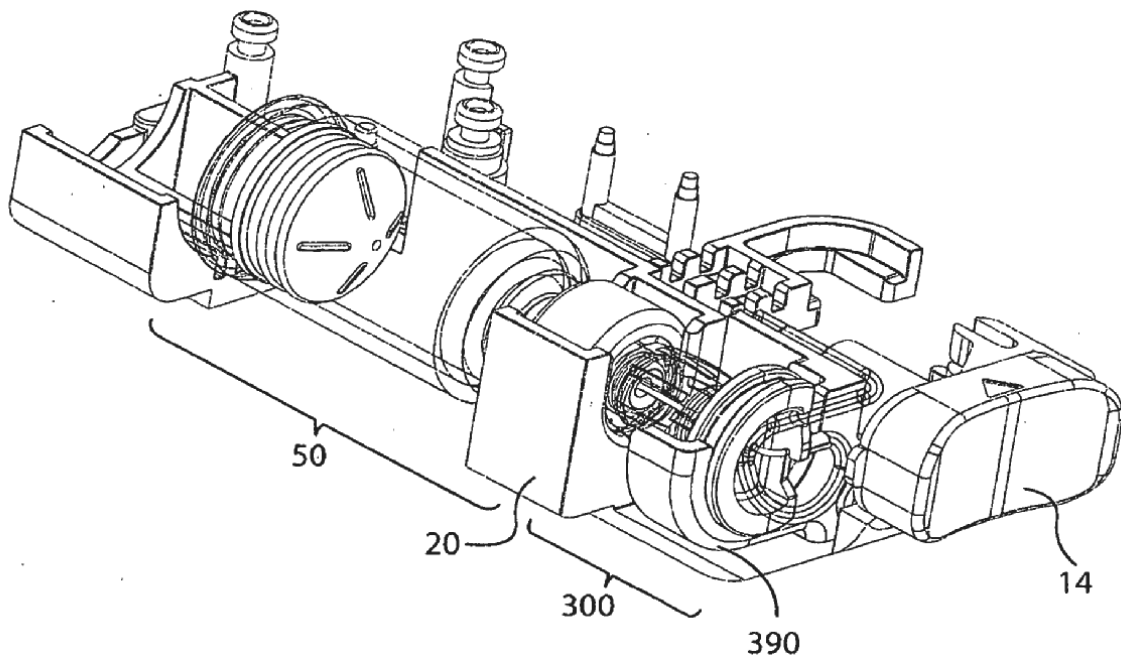


FIG. 2A

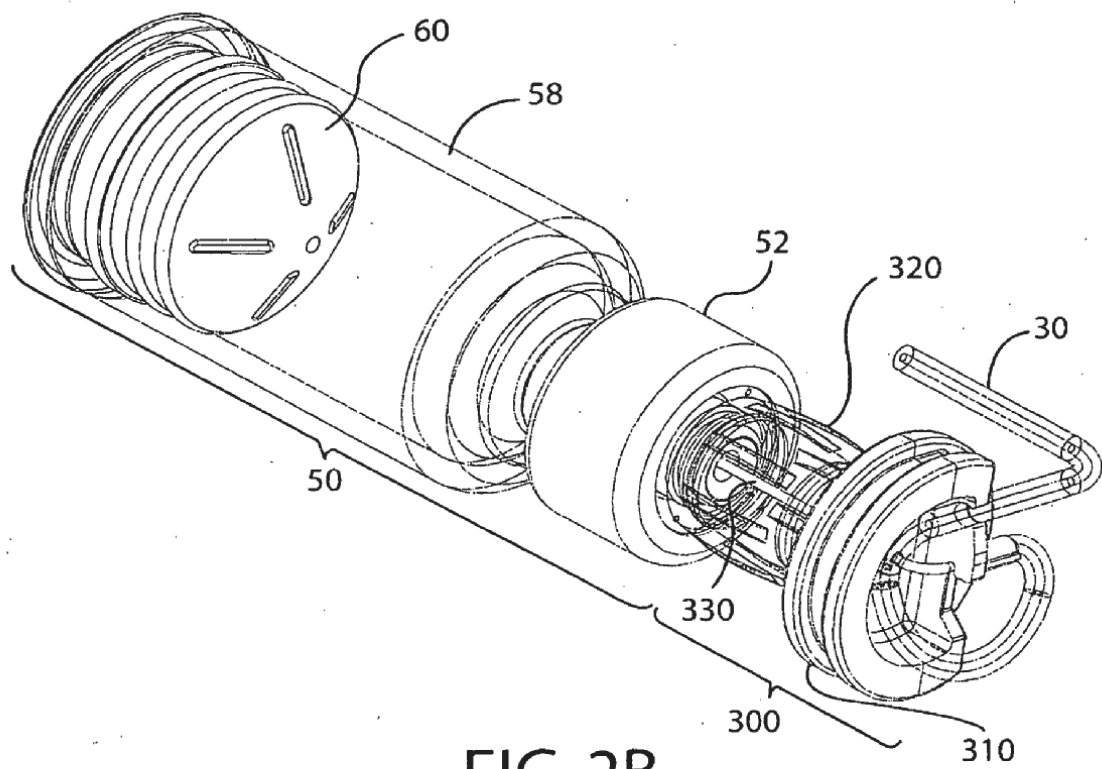
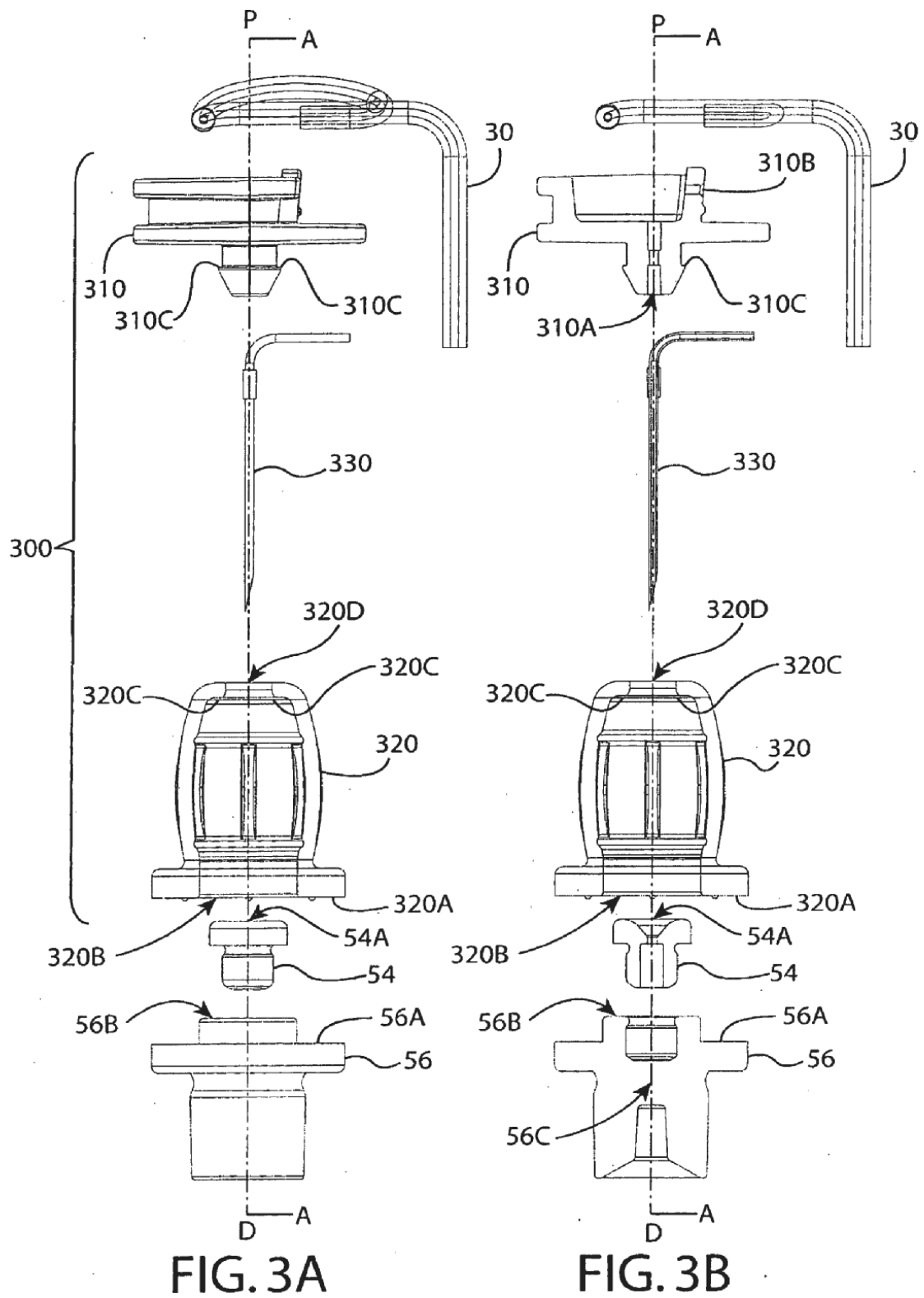
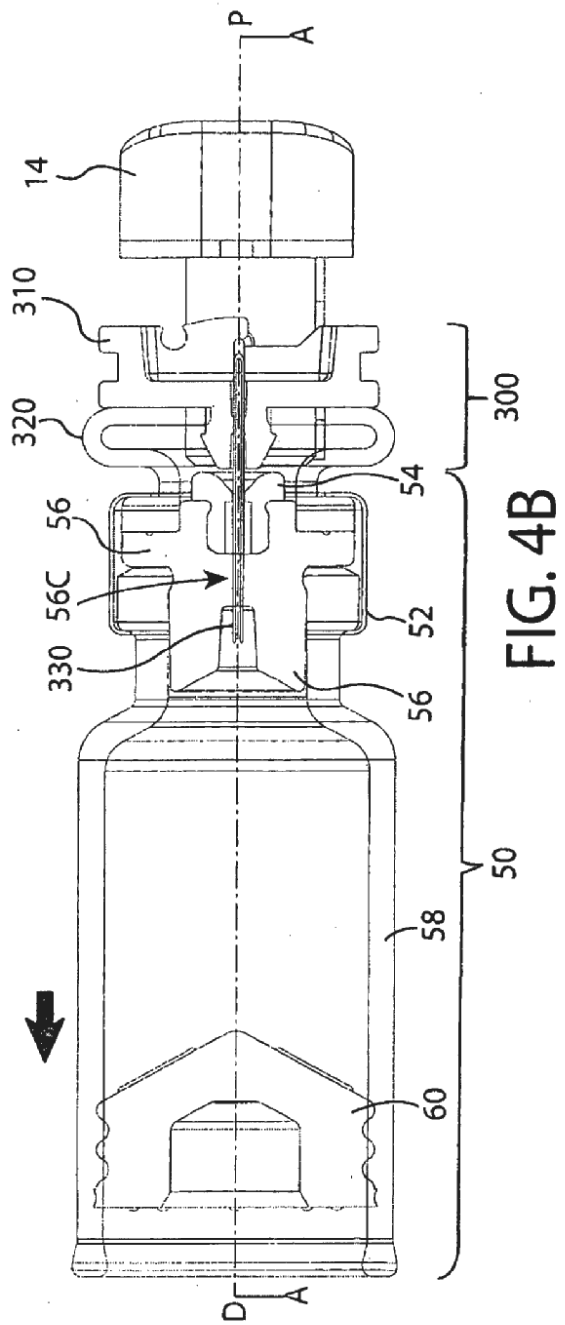
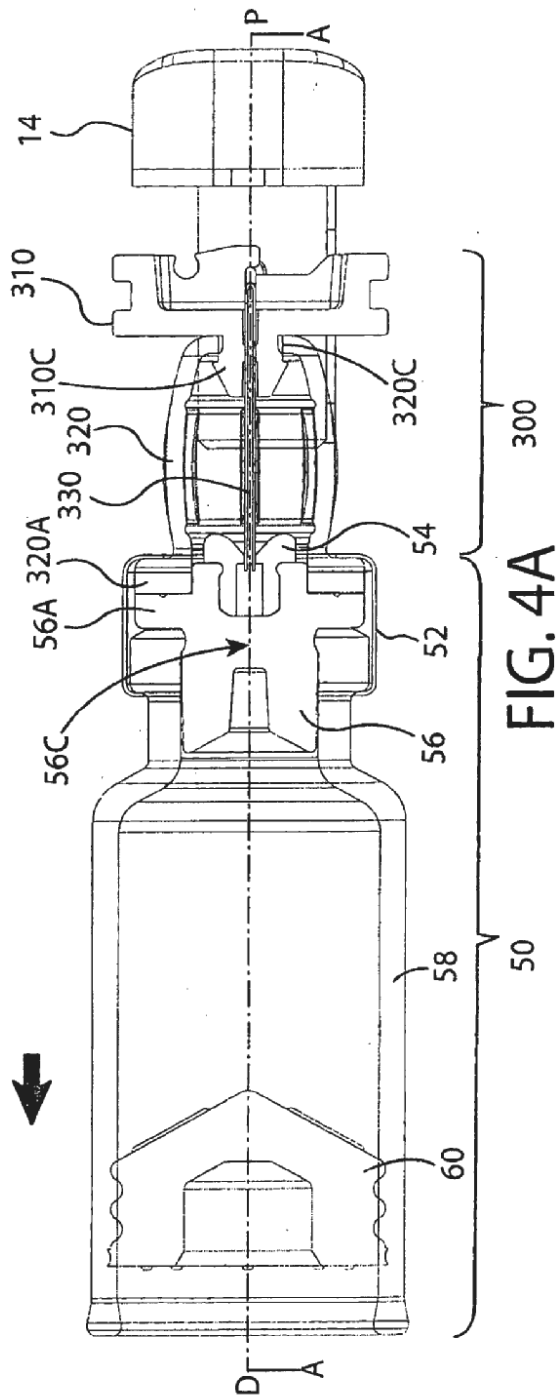


FIG. 2B





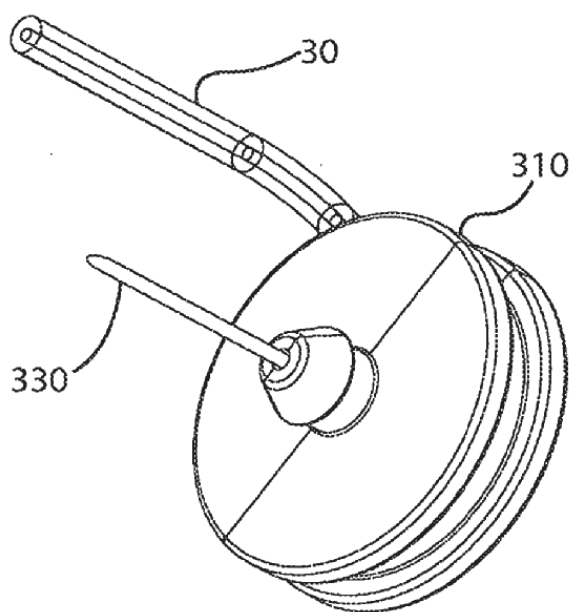


FIG. 5A

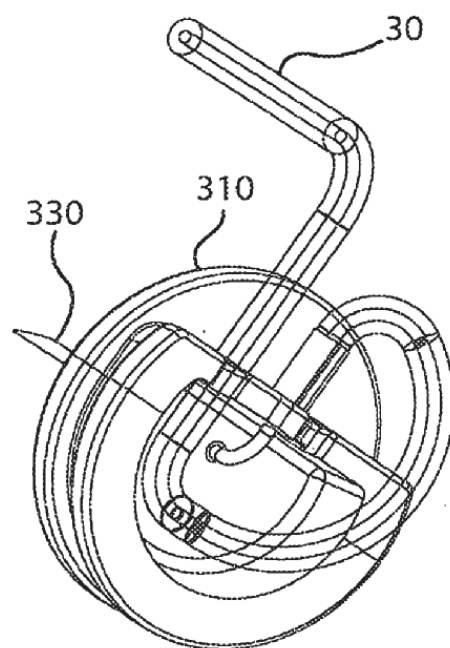


FIG. 5B

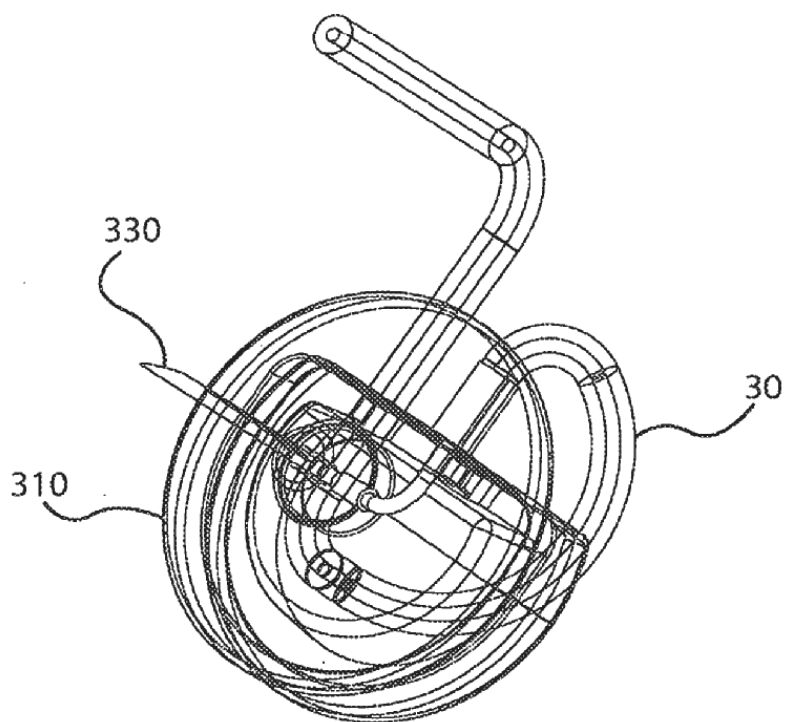


FIG. 5C

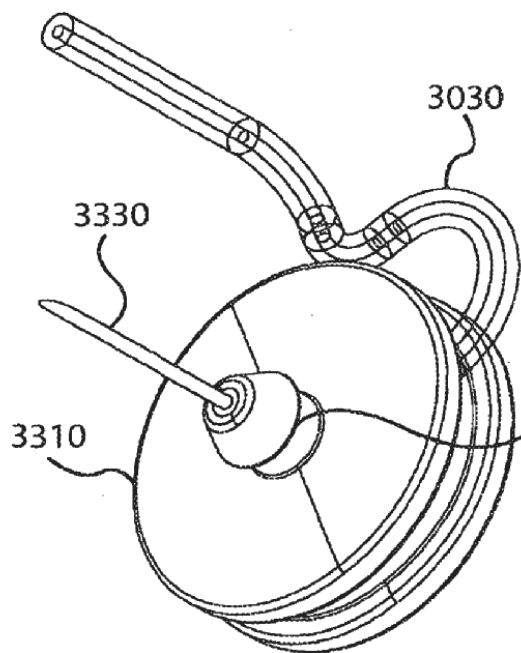


FIG. 6A

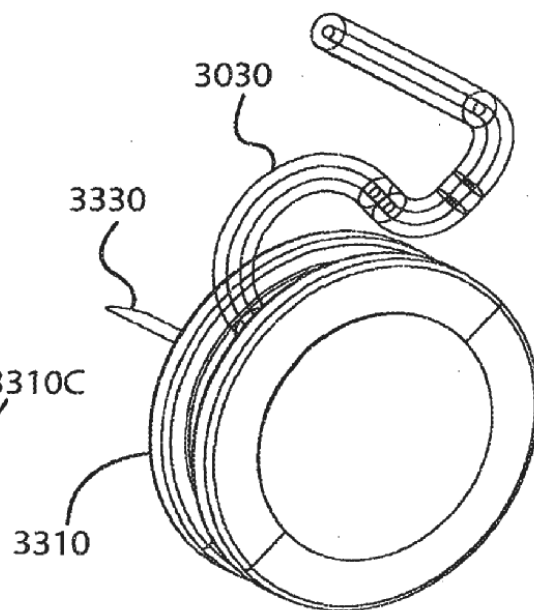


FIG. 6B

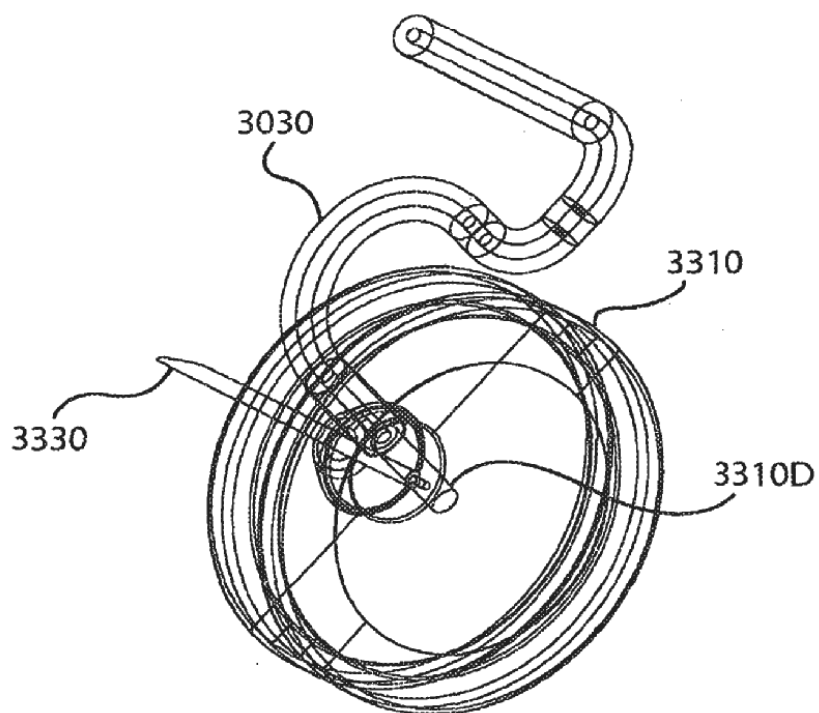


FIG. 6C