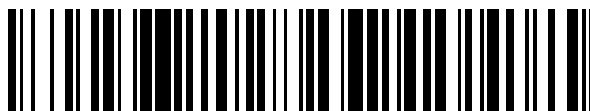


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 609 423**

51 Int. Cl.:

A61M 5/31 (2006.01)
A61M 5/315 (2006.01)
B05C 17/01 (2006.01)
B05C 17/005 (2006.01)
A61M 5/142 (2006.01)
A61M 5/145 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **30.03.2010 E 10250664 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **19.10.2016 EP 2238997**

54 Título: **Nuevo sistema de accionamiento para uso con un dispositivo de suministro de insulina**

30 Prioridad:

31.03.2009 US 165163 P

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

20.04.2017

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

CLEMENTE, MATTHEW

74 Agente/Representante:

IZQUIERDO BLANCO, María Alicia

ES 2 609 423 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).

Nuevo sistema de accionamiento para uso con un dispositivo de suministro de insulina**Descripción**

5

ANTECEDENTES DE LA INVENCION

10 **[0001]** Esta invención se refiere en general a mejoras en dispositivos de infusión de líquido del tipo utilizado para la administración controlada de la medicación a un paciente. Más específicamente, esta invención se refiere a un dispositivo de infusión de medicación mejorado que tiene un sistema de accionamiento de eficiencia de espacio.

15 **[0002]** Los dispositivos de infusión son bien conocidos en la técnica para uso en la entrega de la medicación, tal como insulina a un paciente. US5637095 titulado "Bomba de infusión de medicación con émbolo de accionamiento flexible" incluye un motor de accionamiento compacto acoplado mecánicamente por un miembro de accionamiento flexible a un pistón deslizando para suministrar medicamento a un paciente. El miembro de accionamiento flexible se extiende a través de una trayectoria curvada eficiente en el espacio, y comprende una longitud de cinta de resorte formada de acero de resorte para tener una forma de sección transversal curvada cuando se orienta en configuración lineal. La cinta elástica se envuelve o enrolla sobre un carrete de recogida dentro de la carcasa de la bomba. Los medios de accionamiento pueden ser una tuerca de tornillo de avance llevada sobre un tornillo de cabeza elástico, proporcionando el motor de accionamiento una salida giratoria para accionar el tornillo de avance de manera que avance la tuerca de tornillo de avance a lo largo del tornillo de avance. El desplazamiento lineal de la tuerca de tornillo de avance traduce la cinta elástica a lo largo de su recorrido curvo. O preferiblemente, un rodillo de cabrestante y el rodillo de presión asociado acoplan y avancen la cinta elástica bajo el control del motor de accionamiento de la bomba, con una longitud de la cinta elástica suspendida de forma suelta y recibida de forma guiada dentro de una trayectoria curvada en un lado de los medios de accionamiento. En funcionamiento, cuando un barril que contiene medicamento en la carcasa de la bomba, el rodillo de presión se retrae con respecto al rodillo de cabrestante para permitir que la cinta sea insertada o retirada del espacio entre estos rodillos.

20 **[0003]** US6537251 titulada "Dispositivo de administración de medicamento con vástago de pistón doblado" describe un vástago de pistón flexible que consta de dos cuerpos en forma de cinta separados, unidos entre sí en uno o más puntos, que describe opcionalmente un camino 'en forma de ojo' cuando se visualice en una Sección transversal en un estado relajado. El movimiento del vástago de pistón es activado por un electromotor cuyo movimiento de rotación se transfiere a un desplazamiento lineal del vástago de pistón mediante medios de accionamiento adecuados, que comprende una rueda de accionamiento. Dicha rueda motriz incluye salientes regularmente espaciados que interactúan con los correspondientes elementos de recepción sobre el vástago de pistón flexible (opcionalmente aislado a través de agujeros o ranuras) para desplazar el vástago de pistón. En una realización, el vástago de pistón se dobla para hacer un giro en U de 180 grados sobre una primera rueda de guía y una segunda rueda de guía asegura un contacto apropiado entre el vástago de pistón y la rueda motriz. En la dirección longitudinal, el diámetro más pequeño de la rueda está limitado por el diámetro más pequeño alrededor del cual el vástago puede doblarse elásticamente.

25 **[0004]** US5957889 titulada "Sistema de desplazamiento para la infusión controlada de un líquido describe un sistema de desplazamiento de líquido que tiene un vástago de pistón como una construcción incompresible flexible que se guía por una guía de vástago de pistón detrás del extremo trasero del cartucho que se desvía alejándose del eje del cartucho, preferiblemente 180 grados. La guía incluye una pista elaborada en la misma forma que la parte curvada del vástago de pistón adoptará espontáneamente cuando sus porciones de extremo se mantengan paralelas, permitiendo que la longitud del dispositivo se reduzca para corresponder aproximadamente a la longitud del cartucho y la guía de vástago de pistón deflectora. La varilla flexible puede ser una hélice flexible con espiras de devanados estrechamente adyacentes y una relación de enrollamiento dentro de ciertos límites. Los devanados de la hélice presentan un hilo externo que puede ser acoplado por un elemento de tuerca roscado internamente que, cuando se hace girar, accionará el vástago de pistón dentro del cartucho junto con un pie prensador que actúa sobre el extremo libre del vástago de pistón.

30 **[0005]** El estado de la técnica antes mencionada, y la otra presenta muchos problemas que hay que superar. Por ejemplo, situar el sistema de accionamiento relativamente alejado del émbolo requiere típicamente un vástago de pistón grueso que puede requerir un motor de alto consumo de energía, posiblemente introduciendo errores en el desplazamiento del pistón. Además, los sistemas que incluyen varios componentes tales como ruedas motrices, carretes de recogida y soportes o guías adicionales para la trayectoria de la cinta mientras están fuera del cartucho, llevan a sistemas complejos que pueden ser más difíciles de usar y fabricar, potencialmente introduciendo inexactitudes en la regulación de la infusión de líquido debido a la fricción mecánica o el desgaste de componentes. Las bombas que incluyen un cartucho requieren típicamente que al menos una dimensión sea mayor que el doble de la longitud del cartucho con el fin de proporcionar espacio suficiente para que un vástago de pistón se retraiga completamente cuando esté presente un nuevo cartucho completo. La invención descrita en este documento proporciona un sistema de accionamiento de espacio eficaz para un dispositivo de infusión de líquido.

65

RESUMEN DE LA INVENCION

5 [0006] La presente invención proporciona un dispositivo de infusión de líquido, según se reivindica, siendo discreta y fácil para su uso por un paciente. La combinación de las ventajas de un motor piezoeléctrico y de un eje de motor engranado que funciona a escala nano, con una cinta de accionamientos flexible en un cubo reutilizable, proporciona un sistema y un método eficaces en el espacio para administrar medicamentos líquidos a un paciente.

10 [0007] Un perfil compacto se logra utilizando un cartucho con una geometría elíptica substancialmente configurada para volver a conectar de forma móvil en el cubo reutilizable. El cubo comprende un émbolo accionado por una cinta de accionamiento flexible que coopera con un eje motor engranado situado en la base del cartucho accionado por un motor piezoeléctrico. Un primer extremo de la cinta de accionamientos flexible está adaptado para fijarse al émbolo, mientras que un segundo extremo adopta una trayectoria eficiente en el espacio, enrollándose alrededor del eje motor para tomar una posición entre el cartucho y la carcasa de cubo reutilizable del dispositivo de infusión. El perfil del sistema tiene una longitud aproximadamente igual a la longitud de un cartucho, más el espesor de la cinta de accionamientos, más el diámetro del eje de motor (aproximadamente igual a la mitad del diámetro más pequeño del cartucho). Tal configuración de accionamiento permite el uso de cartuchos de mayor capacidad con un impacto mínimo o nulo en el perfil general del sistema de bombeo.

20 [0008] La cinta de accionamiento flexible comprende un polímero estriado, flexible en una dirección longitudinal y rígida en una dirección axial, con el apoyo de las tiras de goma a lo largo de sus bordes que interactúan con la geometría del cartucho por deslizamiento contra las paredes interiores del cuerpo del cartucho en su diámetro más ancho. La geometría sustancialmente elíptica del cartucho proporciona un único canal en su diámetro más amplio a través del cual el émbolo y la cinta de accionamientos tienen un recorrido restringido. La cooperación de minúsculos orificios en la cinta de accionamientos separada por nanómetros, con un eje de transmisión engranado y un motor piezoeléctrico, proporciona una regulación de dosificación estrecha, permitiendo el incremento en el rango de 25 0,00005 a 0,0002 unidades, preferiblemente más cerca de 0,0001 unidades. La regulación de la dosis tampoco se ve afectada por el tamaño del cartucho utilizado.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

30 [0009] Las características novedosas de la invención se exponen con particularidad en las reivindicaciones adjuntas. Se obtendrá una mejor comprensión de las características y ventajas de la presente invención haciendo referencia a la siguiente descripción detallada que presenta realizaciones ilustrativas, en las que se utilizan los principios de la invención, y los dibujos adjuntos, de los cuales:

35 La Figura 1 es una vista esquemática simplificada de los componentes principales de un sistema de infusión de líquido;

La Figura 2 es una vista en planta superior de una bomba según la presente invención;

40 La Figura 3a es una vista en sección transversal del extremo de la carcasa de cubo reutilizable de la Figura 2;

La Figura 3b es una vista en planta desde abajo de la bomba de las Figuras 2 y 3a;

La Figura 4 es una vista en perspectiva despiezada de la bomba de la Figura 2;

45 La Figura 5 es una vista en planta superior de la carcasa de cubo reutilizable de la Figura 2;

La Figura 6 es una vista en planta lateral de la carcasa de cubo reutilizable de las Figuras 2, 3 y 5.

50 La Figura 7 es una vista en planta lateral simplificada de la parte de cubo reutilizable de las Figuras 2 y 4;

La Figura 8 es una vista en planta lateral del cartucho de las Figuras 2 y 4;

55 La Figura 9 es una vista en perspectiva de la bomba de las Figuras 2 a 6 que muestra el émbolo en una posición avanzada dentro del cuerpo del cartucho;

La Figura 10 es una vista en sección transversal en primer plano del cartucho de la Figura 9;

La Figura 11a es una vista en perspectiva del cuerpo del cartucho de las Figuras 2,4, 9 y 10;

60 La Figura 11b es una vista en sección transversal a través del cartucho de las Figuras 9 y 10;

La Figura 11c es una vista esquemática de la composición geométrica del cuerpo del cartucho de las Figuras 11a y 11b;

65 La Figura 12 es una vista lateral en perspectiva del sistema de accionamiento de la bomba ilustrada en la Figura 2.

DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LAS REALIZACIONES ILUSTRATIVAS DE LA INVENCION

5 [0010] Aunque las realizaciones preferidas de la presente invención se han mostrado y descrito en este documento, será obvio para los expertos en la técnica que tales realizaciones se proporcionan a modo de ejemplo solamente. Numerosas variaciones, cambios y sustituciones se les ocurrirán a los expertos en la técnica sin apartarse de la invención.

10 [0011] La **Figura 1** es una vista esquemática simplificada de los principales componentes de un sistema de infusión de líquido 100 para su uso con una realización de la presente invención, que incluye una bomba 20, un dispositivo de mano 10 con una pantalla 12, botones 14 y la comunicación inalámbrica tales como radiofrecuencia (RF) 30.

15 [0012] Bomba 20 puede ser cualquier tipo de dispositivo líquido de infusión tal como una bomba de insulina de la dosificación por ejemplo, pudiéndose usar por un paciente conectado a la ropa o la correa. Alternativamente, la bomba 20 puede ser una bomba de parche pequeño diseñada específicamente para usarse unida a la piel de un paciente por lo que se proporciona medicación al paciente a través de un conjunto de infusión. La bomba 20 puede configurarse para comunicarse de forma inalámbrica con el dispositivo de mano 10 con el fin de determinar y opcionalmente programar una cantidad definida de insulina a infundirse al paciente.

20 [0013] La referencia se hará aquí al tratamiento de la diabetes mediante la infusión de insulina por medio de una pequeña bomba de parche, sin embargo, sería evidente para un experto en la técnica que la presente invención puede ser aplicable a cualquier tipo de dispositivo de infusión de líquidos, así como en el tratamiento de condiciones distintas de diabetes, y no pretende limitarse al ejemplo descrito en el presente documento.

25 [0014] En una realización, el paciente puede utilizar la interfaz de dispositivo de mano 10 para gestionar su estado, incluyendo opcionalmente instrucciones a la bomba 20 para que infunda una cantidad de medicamento. Dicha interacción entre el dispositivo portátil 10 y la bomba 20 puede ser por medio de comunicación inalámbrica, tal como RF 30 o Bluetooth, por ejemplo. El dispositivo portátil 10 puede incorporar una interfaz de pantalla OLED 12 que incluye varios botones 14 o, opcionalmente, puede utilizar métodos alternativos tales como una pantalla táctil, por ejemplo. El dispositivo portátil 10 puede además funcionar como un dispositivo de medición de analito, tal como un medidor de medición de glucosa en sangre. La mayoría de las características operativas del sistema de infusión de líquido 100 puede estar contenida en el dispositivo de mano 10 proporcionando una mayor flexibilidad en el diseño y permitiendo características adicionales, tales como la incorporación de actualizaciones de software.

35 [0015] Un usuario puede o bien instruir a la bomba 20 para inmediatamente dosificar una cierta cantidad de insulina, o alternativamente pueden programar la bomba 20 para dosificar un volumen predefinido de la insulina en un momento predeterminado mediante el dispositivo de mano 10. Los pacientes diabéticos suelen realizar pruebas de glucosa en sangre varias veces al día y, en particular, en un tiempo predefinido antes y después de una comida para asegurarse de que se controle los niveles de azúcar en sangre. Dependiendo del resultado de la medición, el paciente puede optar por dosificar a sí mismo con una cierta cantidad de insulina. Algunos pacientes inyectan la insulina en su muslo o estómago usando una aguja convencional y una jeringa o un dispositivo de tipo pluma. Sin embargo, los usuarios de una bomba de infusión pueden no tener que realizar numerosas inyecciones separadas, ya que la bomba puede llevarse constantemente unida a la piel a través de un conjunto de infusión. El usuario puede simplemente programar la cantidad de insulina que se va a infundir usando el dispositivo portátil 10, que entonces se comunica inalámbricamente con la bomba 20, instruyéndolo para que proporcione la dosis correcta de insulina.

50 [0016] La **Figura 2** es una vista en planta superior de una realización ejemplar de una bomba de infusión de líquidos simplificada 20 de acuerdo con la presente invención, incluyendo una carcasa de buje reutilizable 102 con una abertura 104 y una cavidad 106 para recibir un cartucho 108. El cartucho 108 incluye un extremo proximal 110 y un extremo distal 112, y un émbolo 128 situado cerca del extremo proximal 110 en esta vista. La carcasa 102 incluye además una ranura o rebaje 124 para recibir un elemento de borde 126 del cartucho 108. De acuerdo con la presente invención, la bomba de infusión 20 incluye además un motor 116, un eje motor engranado 118, una cinta de accionamiento flexible 120 y una tapa 122.

55 [0017] El término "cartucho" se utiliza aquí para describir un vial que contiene un líquido medicinal tal como la insulina por ejemplo, sin embargo otros términos tales como "jeringa", "ampolla" o "cartucho" por ejemplo, también se pueden usar de forma intercambiable .

60 [0018] En una realización, la bomba de infusión de líquido 20 puede comprender una carcasa de buje reutilizable 102 formada por una pieza dura de plástico moldeado, por ejemplo, incluyendo una cavidad o rebaje 106 diseñado específicamente para recibir un cartucho 108. La carcasa de buje reutilizable 102 está configurada para fijarse de forma segura al cartucho extraíble y reemplazable 108. El cartucho 108 se encaja en la cavidad o rebaje 106 dentro de la carcasa de buje 102 hasta que un borde 126, situado en el extremo proximal 110 del cartucho 108, se encaje en un cuerpo cooperante. Una vez que el cartucho está en su sitio, el motor 116 funciona para hacer avanzar la cinta de accionamientos flexible 120 hasta que la tapa de plástico 122 encaje en la placa de plástico cooperante 127 (mostrada en la Figura 4) del émbolo 128. Opcionalmente, un sensor de fuerza pequeño (no mostrado) puede estar

situado sobre o integrado con la tapa 122 para detectar las fuerzas aplicadas a la tapa 122 y, por lo tanto, controlar el funcionamiento del motor de accionamiento 116. Una vez insertado correctamente, el cartucho 108 llena completamente el recinto 106 y el extremo distal 112 del cartucho 108 se aloja cerca de la abertura 104 en la carcasa de buje 102 para permitir la conexión de la punta dispensadora 154 a un conjunto de infusión.

[0019] El motor 116 puede ser alimentado por una pequeña batería, por ejemplo, un pequeño botón de litio o una batería con forma de moneda, o un acoplamiento de baterías. Ejemplos de modelos de baterías incluyen CR1225, CR2450, CR2032 y BSR45L (óxido de plata) disponibles de Energizer, por ejemplo. La batería se puede sellar en un compartimento separado para permitir al usuario un fácil acceso con el fin de reemplazar las baterías gastadas.

[0020] Durante el uso, el usuario tendría acceso a la bomba para retirar un cartucho gastado y sustituirlo por uno nuevo y completo. La bomba incluiría una escotilla de acceso (no mostrada) específicamente para este propósito. Al abrir la compuerta, el usuario agarraría el cartucho y lo sacaría de la cavidad 106. A medida que se libere el cartucho 108, el elemento de borde 126 se desacopla de la cavidad cooperante 124 y el émbolo 128 se desacopla de la tapa 122, que está fijada permanentemente a la cinta de accionamientos flexible 120. El nuevo cartucho se coloca entonces en la cavidad 106, permitiendo que el borde 126 encaje o haga clic en el lugar dentro del rebaje 124. El tapón 122 puede acoplarse con el émbolo 128, bien inmediatamente cuando el usuario presiona el cartucho 108 en su posición, o bien alternativamente, la tapa 122 puede ser accionada para acoplarse con el émbolo 128 en la activación del motor 116. El proceso de sustitución del cartucho es por lo tanto simple e intuitivo y no requiere que el usuario interactúe con ninguno de los componentes de la carcasa de buje reutilizable 102.

[0021] La Figura 3a muestra un extremo en vista en sección transversal de una realización ejemplar de la carcasa del buje reutilizable 102 de la Figura 2, incluyendo la cavidad o rebaje 106 para alojar un cartucho 108. La Figura 3a también incluye sellar un caucho 109, tal como un sello de tipo 'O'-anillo comúnmente utilizado.

[0022] La Figura 3b muestra una vista en planta inferior de la bomba de las Figuras 2 y 3a. En una realización, la bomba 20 puede ser un pequeño dispositivo similar a un parche que se usa discretamente sobre la piel del usuario. La Figura 3b incluye una cinta adhesiva 132, una envoltura de plástico 134, una cánula flexible 136 y una aguja 138 que atraviesa el tapón de silicona 156 en la punta de dispensación 154 del cartucho 108, como se muestra y se describe en relación con la Figura 4. La Figura 3b muestra también un plano A-A' que representa la posición del extremo distal 112 del cartucho 108. La ubicación del plano AA' también se ilustra en las Figuras 5 y 6.

[0023] Con referencia ahora a las Figuras 3a y 3b, el buje reutilizable 102 puede formar parte de una bomba de insulina de dispensación de compacto 30, tal como una bomba de parche por ejemplo, y la presente discusión se centrará en esta realización. La bomba 20 se puede usar unida a la piel de un usuario usando un adhesivo adecuado 132. Cuando se coloca un cartucho completo 108 de insulina dentro de la bomba 20, la abertura 104 está tapada por la aguja 138 del conjunto de infusión subyacente a través del cual se infunde el líquido medicinal al paciente a través de la cánula flexible 136. La envoltura de plástico 134 permite que el conjunto de infusión se encaje fácilmente en una inserción cooperante en el buje reutilizable 102, asegurando que las superficies externas de la bomba de parche 20 se nivelan y por lo tanto no se añade a las dimensiones totales de la bomba 20. Sin embargo, como sería evidente para un experto en la técnica, el buje reutilizable y el nuevo sistema de accionamiento de la presente invención se pueden usar con cualquier forma de dispositivo dispensador de líquidos medicinales y no debería estar limitado en modo alguno a un tipo particular de bomba.

[0024] La Figura 4 es una vista en perspectiva en despiece ordenado de la bomba de infusión de insulina 20 de la Figura 2 que muestra varios componentes del buje reutilizable 102 y el cartucho 108. El cartucho 108 incluye un cuerpo de cartucho 150, una cavidad 152, un reborde elevado 126, una placa de plástico 127, un caucho de émbolo 128 y un tapón de silicona 156. Los componentes de la carcasa de buje reutilizable 102 mostrados en esta vista incluyen un motor 116, un tapón de plástico 122, un eje de transmisión dentado 118 con dientes de engranaje 119, polímero 120 que incluye orificios 121 y tiras de caucho 123. La Figura 4 muestra los elementos principales que comprenden el sistema de accionamiento de la bomba 20 de acuerdo con la presente invención. La vista despiezada muestra claramente cada uno de los elementos individuales y su interacción se discutirá en la presente memoria.

[0025] El émbolo de caucho 128 envuelve la placa de plástico 127 que rodea sustancialmente la placa 127 en un lado, dejando la parte inferior libre para conectar de forma desmontable con la tapa 122 del buje reutilizable 102. A medida que el émbolo de caucho 128 cubre sustancialmente la placa 127, el término émbolo 128 se utilizará para abarcar tanto la placa 127 como el caucho 128. Durante el uso, el tapón 156 puede estar situado en la punta de dispensación 154 del cuerpo del cartucho 150 proporcionando de este modo un primer cierre hermético en el extremo distal 112 del cartucho 108. El émbolo de caucho 128 funciona para formar un segundo sellado hacia el extremo proximal 110 del cartucho 108 cuando el cartucho está lleno de líquido. Durante el uso dentro de la bomba de infusión, este segundo cierre se mueve en una dirección hacia el extremo distal 112 del cartucho 108 a medida que el émbolo 128 se inserta dentro del cartucho para infundir la medicación líquida al paciente.

[0026] La Figura 4 muestra los dientes de engranaje 119 situados sobre el eje motor 118 y agujeros cooperantes 121 situados en la cinta de accionamiento flexible 120 configurada para recibir los dientes del engranaje 119. La cinta de accionamiento flexible 120 puede estar acoplada permanentemente a la tapa 122 en un primer extremo 130

mientras que el área de la cinta 120 entre el primer extremo 130 y el segundo extremo 140 (representados en la Figura 7) se envuelven alrededor del eje de transmisión engranado 118 que permite que la serie de orificios 121, espaciados nanómetros aparte, se acople con los dientes de engranaje cooperantes 119 sobre el eje motor 118. La interacción de los dientes de engranaje 119 con los orificios 121 proporciona la tracción para la cinta de accionamiento 120 tanto en dirección hacia delante como hacia atrás cuando se acciona por el motor 116. La combinación de cinta de accionamientos flexible 120, eje de motor dentado 118 y motor piezoeléctrico 116 para proporcionar un sistema de infusión de líquido fiable y rigurosamente regulado de acuerdo con la presente invención.

[0027] Existen varios métodos diferentes disponibles para las estructuras de patrones tales como los agujeros 121 en la cinta de accionamiento 120 en una resolución submicrónica incluyendo pero sin limitarse a, estampado de productos químicos, patrón de micro láser o litografía, por ejemplo.

[0028] El motor 116 puede ser un pequeño motor piezoeléctrico de rotación paso a paso como el 'Blé' o 'Sichel' disponible de Miniswys Piezomotors, Biel, Suiza. Los motores piezoeléctricos comercialmente disponibles tienen la capacidad de realizar pasos muy finos, proporcionando precisión en la escala del nanómetro. El motor 116 acciona el eje de motor engranado 118 con el fin de avanzar y/o retraer la cinta de accionamientos flexible 120 que a su vez avanza o retrae el émbolo dentro del cartucho 108. A medida que la cinta de accionamientos 120 se une permanentemente a la tapa 122, la cual a su vez está conectada al émbolo 128 cuando está presente un cartucho, después movimientos hacia adelante y hacia atrás de la cinta de accionamiento 120 actúan simultáneamente sobre el émbolo 128 conduciéndolo dentro o fuera del cartucho 108. Los movimientos incrementales hacia delante del émbolo 128 en las funciones del cartucho 108 para dispensar cantidades definidas de insulina al paciente a través de un conjunto de infusión.

[0029] En una forma de realización se pretende que un usuario sea capaz de acceder a la bomba de infusión 20 con el fin de extraer y sustituir un cartucho 108 una vez gastado. El conjunto de infusión y el cartucho pueden no ser reutilizables, pero la carcasa de buje 102 de la Figura 3 y sus componentes internos pueden serlo. El cartucho 108 puede simplemente desacoplarse en la interfaz entre la tapa 122 y el componente de placa de plástico 127 del émbolo 128 como se ha descrito anteriormente. Opcionalmente, el usuario puede retirar toda la bomba de infusión o bomba de parche 20. En una realización, puede insertarse un nuevo cartucho completo 108 en el buje reutilizable 102 insertando primero el extremo proximal 110, es decir, el extremo del émbolo 128 primero, hasta que el borde 126 se encaje a presión en la ranura cooperante 124. Al mismo tiempo, la placa 127 en el lado inferior del émbolo 128 encaja en la tapa de plástico 122 que está fijada permanentemente al primer extremo 130 de la cinta de accionamientos flexible 120. En otra realización ejemplar, todo o parte del sistema de infusión de líquido puede ser desechable.

[0030] La Figura 5 es una vista en planta superior de la carcasa del buje reutilizable 102 de la Figura 2, que muestra un rebaje o cavidad 106 adaptada para recibir el cartucho 108 de las Figuras 2, 4, 8 y 9 a 12. En una forma de realización el borde 126 planteado en el cartucho 108 se engancha en la correspondiente ranura o rebaje 124. El eje de motor engranado 118 incluye pequeñas clavijas o dientes 119 que se acoplan con los correspondientes agujeros 121 en la cinta de accionamientos 120 (como se muestra en la Figura 4). El eje de motor engranado es accionado por el motor 116 siguiendo instrucciones de los componentes eléctricos 117. Opcionalmente, la bomba 20 puede ser accionada a través de un dispositivo remoto 10, tal como un medidor portátil de monitorización de glucosa en sangre, por ejemplo, que comunica con componentes eléctricos 117. La bomba 20 puede incluir un sello 111 entre el eje motor engranado 118 y el motor 116 para eliminar virtualmente la posibilidad de fluidos tales como el agua que entra en la bomba cuando se usa por el usuario.

[0031] La Figura 6 muestra una vista en planta lateral de la carcasa del buje reutilizable de las Figuras 2, 3 y 5, incluyendo muchos de los mismos elementos que los descritos anteriormente. Además, La Figura 6 incluye un ejemplo de realización de un rebaje o cavidad 115 que funciona para recibir la cinta de accionamientos flexible 120 cuando se retira hacia fuera con el cartucho 108. La Figura 6 también incluye un sello opcional 113 situado alrededor de la cinta. El sello 113 funciona para asegurar que la bomba esté estanca al agua, así como para minimizar el riesgo de que las sustancias o partículas entren en los componentes de trabajo de la bomba, particularmente mientras el usuario mantenga el buje reutilizable 102 abierto durante el proceso de sustitución del cartucho 108.

[0032] En una realización ejemplar, el compartimiento que contiene la cinta flexible 120 y el eje motor 118 puede ser completamente aislados del motor 116 configurados para accionar el eje de transmisión por engranaje 118 por acción de sellado 111. Además puede haber un sello adicional 113 a través del cual se desplaza la cinta flexible 120 para separar la cinta 120 del cartucho 108. La tapa de plástico 122 y las correas cooperantes funcionan para mantener cerrado el buje reutilizable 102 cuando no hay cartucho presente. Opcionalmente, el buje reutilizable 102 puede estar completamente sellado para evitar que los contaminantes entren en el mecanismo mientras que la escotilla de acceso está abierta. El sellado de la parte de buje 102 evita también que el usuario tenga visibilidad de o acceso a los componentes que son críticos para el funcionamiento del sistema de infusión de líquido. El uso de un buje 102 sellado y reutilizable permite al usuario extraer fácilmente e intuitivamente un cartucho gastado e insertar uno nuevo, completo, sin tener que interactuar con otros componentes ni emprender etapas adicionales tales como alimentar la cinta entre rodillos de guía, por ejemplo.

[0033] La Figura 7 es una vista lateral de planta adicional, simplificada, que muestra los principales componentes de la transmisión de la carcasa del buje reutilizable 102 de las Figuras 2 y 3, que incluye un motor 116, un eje motor engranado 118, una tapa 122 y una cinta de accionamiento flexible 120 teniendo un primer extremo 130 y un segundo extremo 140 con un elemento de tope 142. La flecha 'X' indica la dirección de rotación del eje motor engranado 118 a la cinta de accionamiento de retracción 120 para permitir completamente la sustitución de un cartucho gastado 108.

[0034] La Figura 7 muestra una cinta 120 de accionamiento flexible que tiene un primer extremo 130 y un segundo extremo 140 y puede comprender un material polimérico delgado y flexible tal como polietileno, por ejemplo, o puede ser una aleación metálica plana tal como la producida por EtchLogic, Attleboro, EE.UU. La cinta de accionamientos flexible 120 puede ser un polímero estriado, siendo flexible sólo a lo largo de su eje longitudinal, es decir, en una dirección paralela a la longitud de la cinta 120, y no flexible a lo largo de su eje más corto, es decir, paralelo a su anchura. El primer extremo 130 de la cinta de accionamientos flexible 120 puede estar unido permanentemente a una tapa 122 y el segundo extremo 140 de la cinta de accionamientos 120 puede estar libre de retención o, alternativamente, puede fijarse en un cierto punto. Opcionalmente, la cinta flexible 120 puede incluir tiras de caucho 123 adicionales (vistas en la Figura 6) a lo largo de sus bordes para que la cinta de accionamientos 120 se encaje cómodamente contra las paredes internas del cartucho 108. Las tiras 123 proporcionan soporte y rigidez para la cinta de accionamientos 120, así como interactuar con la forma geométrica del cuerpo del cartucho 150 para asegurar un movimiento fiable de la cinta 120 dentro del cartucho 108, como se discutirá con más detalle en relación a las Figuras 11a, 11b y 11c. La cinta de accionamientos flexible 120 puede ser sólo capaz de avanzar en el cartucho 108 a una distancia máxima definida determinada por la activación del elemento de tope 142 en el segundo extremo 140 de la cinta de accionamientos 120.

[0035] Los cartuchos o jeringas convencionales funcionan generalmente por tener un vástago de pistón para forzar el pistón dentro del cartucho para infundir el líquido al paciente. Tal vástago de pistón puede estar hecho de un material flexible, pero típicamente incompresible, tal como metal delgado o plástico duro, por ejemplo. Algunos sistemas convencionales incorporan una hélice flexible y se basan en dimensiones exactas para transmitir una cierta fuerza de presión axial sin flexión, ya que esto podría dar lugar a una dosificación imprecisa. De acuerdo con la presente invención, la interacción de la cinta de accionamientos flexible 120, las tiras de caucho 123 y la geometría específica del cartucho proporcionan un desplazamiento longitudinal fiable dentro del cartucho, que coopera con el eje de transmisión dentado 118 y el motor piezoeléctrico 116 para proporcionar un sistema de dosificación de espacio eficiente y bien regulado, como se describirá más adelante en este documento. La cinta de accionamiento flexible 120 proporciona una ventaja eficiente en cuanto al espacio, funcionando para envolverse de forma segura alrededor de la circunferencia del eje de motor engranado 118, situado inmediatamente en la base del cartucho 108, consumiendo una trayectoria estrechamente curvada de 180 grados y tomando una posición por encima o por debajo del cartucho 108 una vez accionado fuera del cartucho, como se muestra y se describe en relación con la Figura 6. La cinta de accionamientos 120 se extiende a lo largo del cartucho 108, situado entre el cartucho y la pared de la carcasa de buje reutilizable 102.

[0036] La Figura 2 muestra la cinta de accionamiento 120 enganchada con el eje de motor orientado 118 y envolviéndose detrás del cartucho 108 (oculto a la vista). La Figura 7 muestra el segundo extremo 140 de la cinta de accionamientos 120 envuelta por debajo de donde se situaría un cartucho durante el uso, sin embargo, sería evidente para un experto en la técnica que el cartucho puede usarse en cualquier orientación y por lo tanto el segundo extremo de la cinta de accionamientos flexible 120 puede envolverse por encima del cartucho, o estar contenido dentro de una ranura diseñada específicamente en cualquier posición dentro de la carcasa de buje 102, una vez que se retire del cartucho.

[0037] La capacidad de la cinta de accionamiento flexible 120 para envolverse alrededor del eje de transmisión de engranajes 118 inmediatamente en la base de cartucho 108, en combinación con la geometría del cartucho, proporciona un sistema de infusión de espacio eficiente ventajoso de acuerdo con la presente invención, tal como se describirá adicionalmente en relación con las Figuras 11a, 11b, 11c y la Figura 12.

[0038] La retracción del émbolo 128 hacia fuera de la cavidad del cartucho 108, como se muestra en la Figura 2, permite la extracción de un cartucho gastado y la sustitución de un nuevo y lleno. Para retirar y reemplazar un cartucho 108, la cinta de accionamiento flexible 120 debe estar en una posición totalmente retraída tal como la mostrada en las Figuras 2 y 7. Cuando la tapa 122 está unida al émbolo 128 de un cartucho 108, retrayendo la cinta de accionamientos 120 simultáneamente tira de la tapa 122 y del émbolo 128 en la dirección hacia el eje de transmisión engranado 118, indicado por la flecha X en la Figura 7. La tapa 122 se coloca cerca del eje motor engranado 118 ligeramente fuera del cartucho 108, permitiendo que el émbolo 128 del cartucho 108 se desconecte de la tapa 122.

[0039] La Figura 8 es una vista en planta lateral del cartucho 108 de la Figura 2 incluyendo un cuerpo de cartucho 150 que tiene un extremo proximal 110, un extremo distal 112 y una cavidad 152 en el mismo. El extremo proximal 110 incluye un borde moldeado 126 y el extremo distal 112 incluye una punta de dispensación 154 y un tapón 156. Cuando la cavidad 152 del cartucho 108 está llena con un líquido medicinal tal como insulina, por ejemplo, el émbolo 128 está situado hacia el extremo cartucho de extremo proximal 110.

[0040] El enchufe 156 puede estar formado de un material elástico, deformable, tal como silicona, por ejemplo. A menos que sea perforado, el tapón 156 actúa para cerrar o sellar la punta dispensadora 154 del cartucho 108 a través del cual la insulina se transfiere al paciente típicamente a través de un conjunto de infusión. Cuando el cartucho 108 está lleno de un líquido tal como insulina, el émbolo 128 forma un sellado en el extremo proximal 110. Es probable que el émbolo 128 comprenda un caucho deformable elástico enrollado alrededor de una placa de plástico duro 127 (vista en la figura 4) que está al ras con la cara más externa del émbolo de goma 128. La placa de plástico duro 127 proporciona resistencia y rigidez adicionales al émbolo de goma 128 al ser impulsado tanto hacia adelante como hacia atrás dentro de la cavidad de cartucho 152. El tapón 156 y el émbolo de goma 128 funcionan para proporcionar dos barreras, por lo que sólo se puede acceder a la cavidad de cartucho 152 si el tapón de silicona 156 está perforado con una aguja hueca.

[0041] Durante el uso, un paciente o bien recibe los cartuchos ya llenos de insulina, o, alternativamente, el paciente tendría que llenar un cartucho nuevo, estéril con insulina antes de su uso del sistema de bomba. Para rellenar un cartucho, el paciente requeriría una aguja hipodérmica que típicamente se encaje dentro y fuera de la punta 154 del cartucho 108. Mientras que esté encargada, el extremo final de esta aguja atravesaría el enchufe de la silicona 156 penetrando con ello el sello y abriendo la punta del cartucho. Además, también se requiere un émbolo de plástico duro (no mostrado) que es ligeramente más largo en longitud que el cuerpo del cartucho 150 y encaja a presión en la placa de plástico duro 127 en el lado inferior del émbolo de goma 128. La aguja hipodérmica y el émbolo de plástico permiten que el usuario pueda llenar el cartucho con insulina como lo haría con cualquier otra jeringa. Después de llenarse el cartucho, el usuario es capaz de eliminar y desechar la aguja hipodérmica y el émbolo, dejándolos con un cartucho lleno listo para ser insertado en la bomba 20.

[0042] Con el fin de utilizar cualquier tipo de sistema de bomba de insulina, un usuario normalmente tiene que insertar primero un equipo de infusión en su piel. Muchos tipos diferentes de equipos de infusión son comercialmente disponibles y por lo tanto no se describirán adicionalmente en este documento. Se pretende que la cooperación con un conjunto de infusión, tal como la mostrada y descrita en relación con la Figura 3b, no aumente significativamente el tamaño de la bomba 20 debido a las ranuras diseñadas específicamente en el lado inferior de la bomba, diseñadas para recibir el conjunto de infusión de ese modo permitiendo que la bomba 20 se quede a ras con la piel. El final del conjunto de infusión puede perforar el cartucho 108 y también sellar la abertura que quede en la carcasa del buje 102, encajándose juntos, sellando completamente el sistema y la apertura del cartucho al cuerpo.

[0043] La Figura 9 es una vista en perspectiva de la bomba de infusión líquida 20 de las Figuras 2 a 8, que incluye un cuerpo de cartucho 150 con una punta de dispensación 154 y un enchufe 156, un émbolo de goma 128, un motor 116, un eje motor 118 engranado con los dientes 119, una cinta de accionamiento flexible 120 con agujeros 121 y nervios de soporte 123. La Figura 9 también muestra una sección transversal B-B' a través de la cual se ve la vista de la Figura 10 cuando se ve en una dirección representada por la flecha Y. La flecha "W" indica la dirección de rotación del eje motor 118 con el fin de avanzar en el émbolo 128 en la cavidad 152 del cartucho 108.

[0044] La Figura 10 es una vista en sección transversal de primer plano del cartucho de la Figura 9 visto a través de la línea B-B' de una dirección indicada por la flecha Y en la Figura 9. La sección transversal 200 muestra el extremo distal 112 de cartucho 108 con un cuerpo de cartucho 150, una cavidad 152, una punta de dispensación 154 y un enchufe 156. La cinta de polímero flexible 120 se muestra fijada a una tapa de plástico 122 y el caucho de émbolo 128.

[0045] Con referencia ahora a las Figuras 9 y 10, el cuerpo de cartucho 150 se ha ilustrado como semi-transparente con el fin de permitir que el émbolo 128 se vea a la vez que es impulsado en la cavidad 152 del cartucho 108. Tanto la Figura 9 como 10 muestran el émbolo 128 ahora en una posición más avanzada en el cuerpo del cartucho de la Figura 108. La Figura 9 muestra los dientes 119 en el eje motor engranado 118 acoplado de forma permanente con una serie de agujeros de nanoescala 121 espaciados nanómetros aparte en la cinta de accionamiento 120. No se pretende que los dientes 119 se desacoplen completamente de agujeros 121 en cualquier punto. Siguiendo instrucciones del dispositivo de mano 10, el motor 116 gira el eje motor engranado 118 en una dirección indicada por la flecha "W" mediante el cual los dientes 119 y los agujeros 121 interactúan para conducir la cinta de accionamiento flexible 120 en el cartucho 108 y, posteriormente, empuja el émbolo 128 hacia delante por un incremento predeterminado para dosificar la cantidad correcta de insulina para el usuario a través de un conjunto de infusión.

[0046] La cooperación de los dientes 119 con los agujeros 121, así como la capacidad de motor 116 para trabajar en el nivel de nano-escala, proporcionando por lo tanto un sistema de accionamiento de infusión fiable teniendo regulación de dosis apretada que permite que pequeñas cantidades incrementales de medicamento líquido se dispensen desde el cartucho y se transfieran a un paciente a través de un equipo de infusión tras instrucción a través del dispositivo de mano 10.

[0047] La línea B-B' muestra una sección transversal a través de la que se ve la vista de la Figura 10. La Figura 10 muestra una vista de primeros planos de la geometría del cuerpo de cartucho 150, y el canal en el que la cinta de accionamiento 120 ha restringido el movimiento. Como se describió anteriormente, y se describirá en más detalle en relación con las Figuras 11a, 11b y 11c, la geometría del cuerpo de cartucho 150 está diseñada específicamente

para asegurar que la cinta de accionamiento 120 sólo pueda moverse longitudinalmente es decir, hacia atrás y adelante en la dirección paralela a la duración del cartucho 108. Se impide que la cinta de unidad 120 pueda realizar cualquier movimiento axial. Mostrando el cuerpo de cartucho 150 como semi-transparente en las Figuras 9 y 10 permite que se vea el ajuste estrecho del émbolo 128 dentro del cartucho 108. A medida que el émbolo 128 avance dentro del cartucho se actúa como un cierre móvil, que se deslizan contra las paredes internas del cuerpo de cartucho 150 impulsando de ese modo el volumen requerido de líquido a través de la punta dispensadora 154. El émbolo 128, la placa 127 y la tapa 122 están también por lo tanto formados para encajar perfectamente dentro de la cavidad 152 del cartucho 108, como se describirá con más detalle en relación con las Figuras 11a, 11b y 11c.

[0048] La Figura 11a muestra una vista en perspectiva del cuerpo de cartucho 150 de las Figuras 2, 4, 9 y 10, incluyendo una longitud "L", un primer diámetro 'd₁' y un segundo diámetro 'd₂'.

[0049] La Figura 11a muestra una vista semi-transparente del cuerpo de cartucho 150 que tiene una longitud "L" en el rango de aproximadamente 2 a 5 cm (preferiblemente más cerca de 3 cm), un primer diámetro más pequeño 'd₁' en el intervalo de 0,5 a 2 cm (preferiblemente más cerca de 1 cm) y un segundo diámetro 'd₂' en el intervalo de 1 a 3 cm (preferiblemente más cerca de 1,46cm). El cuerpo de cartucho 150 puede estar hecho de polipropileno, por ejemplo, y es típicamente moldeado en una sola pieza con un espesor de pared aproximadamente en el rango de 1 a 3 mm. En una realización, el cuerpo de cartucho 150 comprende un recipiente sustancialmente tubular a lo largo de su eje más largo, paralelo a su longitud 'l'. A través del eje más corto, en paralelo a su anchura, el cuerpo de cartucho 150 es de forma aproximadamente elíptica como se describe con más detalle en relación con la Figura 11c.

[0050] La Figura 11b muestra una vista en planta en sección transversal del cuerpo de cartucho 150 de las Figuras 9 y 10 visto a través de la línea B-B' de la dirección indicada por la flecha 'Y'. La Figura 11b muestra el cartucho que tiene un primer diámetro "d₁" y un segundo diámetro "D₂", como se muestra en la Figura 11a. La Figura 11b también incluye una tapa 122 y una cinta de accionamiento flexible 120 con un espesor "t".

[0051] La vista en planta superior en sección transversal de la Figura 11b muestra una sección a través del cartucho 108 de la Figura 10 cuando se ve desde la dirección indicada por la flecha 'Y'. La sección transversal muestra la cinta de accionamiento flexible 120 con bordes de caucho 123 que se encajan perfectamente dentro de la cavidad del cuerpo del cartucho 150, en una orientación en línea con el segundo diámetro "d₂". El diámetro 'd₂' corresponde al diámetro interno más grande de la sección transversal sustancialmente elíptica del cuerpo de cartucho 150, y el diámetro "d₁" corresponde al diámetro más pequeño. Los diámetros d₁ y d₂ son sustancialmente perpendiculares entre sí. El diámetro 'd₂' proporciona de este modo un único 'canal' con la única dimensión lo suficientemente grande como para dar cabida a la cinta de accionamiento 120 y por lo tanto restringir el movimiento dentro de esta orientación única.

[0052] La tapa 122 y el émbolo 128 presentan la misma forma sustancialmente elíptica que la sección transversal del cuerpo de cartucho 150, y por lo tanto se encajan perfectamente en el mismo. La tapa 122 interactúa con émbolo 128 que funciona como un sello en movimiento contra las paredes internas del cuerpo de cartucho 150 durante el uso, lo que garantiza que el líquido se lleva a cabo de forma fiable con la cavidad 152 del cartucho 108. Los bordes de goma o nervios 123 también se ponen en contacto con las paredes internas del cuerpo del cartucho a medida que la cinta de accionamiento 120 se impulsa hacia atrás y hacia delante dentro del cartucho, proporcionando de esta manera rigidez estructural y asegurando un ajuste seguro de la cinta de accionamiento 120 en el canal único previsto por el diámetro "d₂". La geometría del cuerpo de cartucho 150 está diseñada específicamente para limitar el movimiento de la cinta de accionamiento 120, limitando con ello el movimiento dentro de una dirección longitudinal, es decir paralelo a la longitud de la cinta de accionamientos del cartucho 108. No se permite que la cinta de accionamientos 120 se flexione, se gire o se mueva en cualquier cantidad sustancial en una dirección axial, es decir paralelo a la anchura del cuerpo de cartucho 150.

[0053] La Figura 11c es una vista esquemática que muestra la misma sección transversal a través del cuerpo de cartucho 150 como se muestra en la Figura 11b, que representa una realización de ejemplo de la forma geométrica del cuerpo del cartucho 150, que incluye un primer diámetro "d₁" y un segundo diámetro "d₂", un gran círculo 160 con un radio de r₁ y dos círculos más pequeños 170 cada uno con un radio r₂'.

[0054] La forma sustancialmente elíptica de la sección transversal del cuerpo de cartucho 150 puede ser descrita geoméricamente que comprende un primer gran círculo 160 con un diámetro 'd₁' como se ha discutido anteriormente y un radio 'r₁', y dos círculos más pequeños 170 teniendo cada uno un radio 'r₂'. El radio 'r₁' puede estar en el rango de 2 a 8 mm (más preferiblemente más cerca de 5 mm), y el radio 'r₂' puede estar en el rango de 1 a 5 mm (más preferiblemente más cerca de 2,3 mm). Al colocar el punto central de un círculo pequeño 170 en la circunferencia del círculo más grande 160, y colocar el segundo círculo pequeño 170 en una posición similar en la circunferencia del círculo grande 160 directamente enfrente del primer círculo pequeño, una línea tangencial que deja el círculo grande 160 y dibujada para comprender los dos círculos pequeños ofrece la geometría sustancialmente elíptica del cuerpo de cartucho 150 de la presente invención.

[0055] Se desprende de la geometría única de cuerpo de cartucho 150 que los elementos cooperantes tales como émbolo de goma 128, placa de plástico 127 y la tapa 122 también puede asumir la misma geometría única con el fin

de ser capaz de encajarse de forma segura a la circunferencia interior del cuerpo de cartucho 150 y formar un sello para garantizar que el líquido dentro del cartucho 108 se mantenga con seguridad dentro de la cavidad hasta que se dispense. Además, el ajuste seguro de la tapa 122 y el émbolo de caucho 128 (incluyendo la placa de plástico 127) dentro del cuerpo de cartucho 150 también debe permitir que estos componentes avancen y retrocedan dentro de la cavidad de cuerpo del cartucho 150 cuando se accionen por el motor 116.

[0056] Esta geometría de sección transversal del cuerpo de cartucho 150 no sólo proporciona un canal unidimensional en el que la cinta flexible 120 puede viajar, pero también reduce el perfil general del sistema de infusión. Un cartucho de forma sustancialmente elíptica tiene un perfil ligeramente más delgado que estilos convencionales que son típicamente cilíndricos. La discreción es típicamente importante para los pacientes que usan cualquier tipo de bomba medicinal, por lo tanto, la geometría del cartucho 108 según la presente invención proporciona una ventaja importante en la reducción del tamaño del perfil del sistema de infusión. La incorporación del sistema de accionamiento del cartucho 108 y el nuevo sistema de accionamiento de la presente invención dentro de una bomba de parche por ejemplo, permite que las dimensiones del sistema se reduzcan sustancialmente de las de un sistema de bomba más convencional (aproximadamente 2,2 cm x 5 cm x 8 cm) a un perfil general más cerca de 1,5 cm x 4 cm x 4 cm, opcionalmente con laterales pendientes o cónicos con el fin de crear dos superficies orgánicas, una parte superior y una parte inferior opuesta a la forma de "caja" que está dimensionada. Tal bomba de parche se puede usar muy discretamente por el paciente, lo que puede reducir al mínimo cualesquiera inhibiciones que los usuarios puedan tener acerca de estar conectados a una bomba, incrementando por lo tanto la confianza general en el sistema, potencialmente llevando a la mejor gestión de la enfermedad.

[0057] A pesar de que se describe un cartucho con una geometría sustancialmente elíptica en este documento, será evidente para una persona experta en la técnica que los cartuchos que poseen diferentes geometrías también se pueden usar de acuerdo con la presente invención, y por lo tanto se pretende que tales otras geometrías se incluyan.

[0058] La Figura 12 es una vista lateral en perspectiva de la bomba de infusión de insulina 20 de la Figura 2, incluyendo un cuerpo de cartucho 150 con una cavidad 152 y un diámetro pequeño 'd₁', un motor 116, una cinta de accionamiento 120 con un espesor 't' envuelto alrededor de un eje de transmisión engranado 118 que tiene un diámetro 'd₃'. La Figura 12 también muestra una longitud del sistema 'L₂'.

[0059] Cartuchos convencionales comercialmente disponibles (también conocidos como jeringas) requieren típicamente una longitud total 'L₁' de al menos dos veces la longitud del cuerpo del cartucho con el fin de ser capaz de completamente retraer el émbolo típicamente incompresible y llenar completamente la cavidad del cartucho con un líquido a dispensarse posteriormente. En una forma de realización de la presente invención, la cinta de accionamiento flexible 120, la cual tanto avanza como retrae el émbolo 128, tiene la capacidad de doblar y envolver ya sea por encima o por debajo del cartucho 108 (mientras que esté fuera de la cavidad del cartucho 152) permitiendo que la longitud total del cartucho 'L₂' se disminuya por debajo de la convención descrita anteriormente como 'L₁'. La Figura 12 muestra la envoltura de cinta de accionamiento 120 por debajo del cartucho, ocultada al usuario en un espacio proporcionado entre el cartucho 108 y la carcasa externa 102 de la bomba 20, como se muestra en la Figura 2.

[0060] Según la presente invención, la longitud 'L₂' del sistema de infusión estaría cerca de la suma de la longitud 'l' del cartucho, más el espesor 't' de la cinta de accionamiento delgada 120 más el diámetro 'd₃' del eje de transmisión engranado 118. En un ejemplo de realización, el diámetro 'd₃' puede ser aproximadamente igual a la mitad del diámetro más pequeño 'd₁' del cartucho 108. La longitud total L₂ por lo tanto se puede describir como:

$$L_2 = \sum (l + t + \frac{d_1}{2})$$

[0061] Esta relación beneficiosa continuaría mejorando al aumentar la longitud del cartucho 'l', es decir, con el uso de cartuchos o jeringas de mayor capacidad. Esto permitiría el apoyo de los volúmenes de los cartuchos más grandes todavía dentro de un sistema de infusión pequeño, compacto y discreto. A menudo, un factor de limitación colocado en usuarios de bomba es el pequeño tamaño del cartucho de líquido que puede ser utilizado con la bomba, por lo tanto, la presente invención pretende reducir esta limitación.

[0062] Una ventaja adicional del sistema de infusión de la presente invención es su capacidad para proporcionar una

infusión controlada de un líquido medicinal. Según la presente invención, un volumen mínimo de infusión es decir, el incremento más pequeño del sistema de accionamiento puede estar en la región de aproximadamente 0,00005 a 0,0002 unidades, y preferiblemente más cerca de 0,0001 unidades. El sistema de accionamiento novedoso de la presente invención utiliza una cinta de accionamiento flexible en cooperación con un eje de motor engranado y motor piezoeléctrico para infundir de modo fiable cantidades definidas de la medicación líquida para el usuario. El volumen del aumento de dosis más pequeño puede ser determinado por la interacción combinada entre las series de agujeros 121 en la cinta de accionamiento 120, los dientes de engranaje 119 sobre el eje de motor 118 y el motor 116. De acuerdo con la presente invención, la serie de agujeros 121 puede estar espaciada nanómetros aparte, y el uso de un motor piezoeléctrico 116 proporciona la capacidad de operar en el nivel de nano-escala. Por lo tanto, cualquier aumento en el tamaño del cartucho 108 utilizado, por ejemplo, no afectaría el incremento de la dosis mínima. El sistema de infusión de la presente invención se puede usar con prácticamente cualquier tamaño de cartucho, mientras que se mantiene un sistema pequeño y compacto.

[0063] El buje reutilizable es un módulo cerrado, donde los componentes están sellados y, opcionalmente invisibles para el usuario, por lo tanto, la facilidad de sustitución del cartucho tiene muchas ventajas sobre otros sistemas conocidos en la técnica que requieren pasos de usuario adicionales, tales como la alimentación de la cinta de accionamiento entre los rodillos de cabrestante y de arrastre antes de volver a conectar al pistón por ejemplo. El sistema descrito en el presente documento permite al usuario reemplazar muy fácilmente y intuitivamente un cartucho gastado por un cartucho nuevo, completo, simplemente mediante la apertura de la carcasa externa de la bomba, removiendo el cartucho gastado y reemplazándolo con uno nuevo, asegurando que se encaje seguramente en la posición. El usuario entonces cerraría la carcasa de bomba para que el motor active el émbolo, preparando con ello el uso del sistema.

[0064] Además, el sistema de accionamiento descrito en el presente documento es particularmente eficiente con el espacio en que el perfil de la bomba puede ser aproximadamente igual a la longitud del cartucho más el espesor de la cinta de accionamiento más el diámetro del eje motor orientado. Cuando el diámetro del eje motor orientado puede ser aproximadamente igual a la mitad del diámetro más pequeño del cartucho. La geometría sustancialmente elíptica del cartucho proporciona una solución espacio eficiente en longitud y anchura, a la vez que proporciona un solo canal a través del cual la cinta de accionamiento flexible puede ser accionada para dispensar de forma fiable la cantidad requerida de medicación al paciente. Los pacientes suelen mostrar preferencia por los sistemas pequeños y compactos permitiendo controlar su enfermedad con discreción.

[0065] Además, el reducido número de componentes necesarios garantiza un sistema más compacto y más fácil de fabricar en comparación con los sistemas de infusión conocidos en la técnica. El uso de una cinta de accionamiento delgada y flexible, envuelta alrededor de un eje de transmisión de pequeño diámetro con una curvatura relativamente estrecha, y almacenada entre el cartucho y la carcasa del dispositivo proporciona una solución eficiente con el espacio sin componentes adicionales, tales como carretes, rodillos, guías o tornillos. Un sistema accionado por motor tal como el que se describe en la presente memoria puede ser ventajoso respecto a un sistema totalmente mecanizado, el cual puede estar sujeto a un aumento de la fricción y el desgaste.

[0066] Una ventaja adicional de la presente invención es el uso de un cartucho con una geometría de forma sustancialmente elíptica, que proporciona un único canal en su diámetro más ancho a través del cual el émbolo y la cinta de accionamiento pasan con restricciones. Tales restricciones de giro en el movimiento del émbolo y cinta de accionamiento aseguran su desplazamiento longitudinal fiable dentro del cartucho con el fin de conseguir una regulación estricta de dosis del medicamento líquido. Algunos sistemas de infusión conocidos en la técnica se basan en la rigidez longitudinal de acero para muelles curvado por ejemplo, o resistencia al doblado de una hélice flexible bajo compresión; pudiendo ambos fenómenos introducir inexactitud en la fiabilidad de la regulación de la dosis.

[0067] Una ventaja adicional de la presente invención es la capacidad del sistema de infusión descrito en este documento para virtualmente eliminar muchos de los límites impuestos actualmente en usuarios por las configuraciones de infusión disponibles comercialmente. Estas limitaciones incluyen, pero no se limitan a, el paciente que está atado a un dispositivo grande, voluminoso que prefieren ocultar bajo la ropa, sino que pueden tener que remover para su uso. Llevar múltiples dispositivos tales como una bomba y el medidor separado es una limitación adicional sobre la adición de usuarios para ocasionar problemas y por lo tanto reduce la motivación para controlar su glucosa en sangre y controlar su enfermedad. Además, la restricción de tamaño de cartucho que la bomba aceptará, por ejemplo, típicamente un cartucho de 200U puede ser una limitación adicional. La presente invención tiene por objeto reducir o virtualmente eliminar muchos de los problemas antes mencionados. La presente invención proporciona una bomba pequeña, discreta, por ejemplo una bomba de parche que puede ser usada por un paciente conectado a su piel en una ubicación, como la zona del estómago que puede ser discreta, además de ser cómoda y conveniente.

[0068] Debe entenderse que las diversas alternativas a las realizaciones de la invención descritas aquí se pueden emplear en la práctica de la invención. Se pretende que las siguientes reivindicaciones definan el alcance de la invención y que los métodos y estructuras dentro del alcance de estas reivindicaciones y sus equivalentes queden cubiertos por las mismas.

Reivindicaciones

1. Un dispositivo de infusión líquida (20), que comprende:

5 una cinta de accionamiento flexible (120) que tiene una pluralidad de orificios (121) alineadas esencialmente linealmente a lo largo de la longitud de la cinta de propulsión, estando la pluralidad de orificios espaciados entre sí en un incremento fijo;
un eje motor (118) que comprende al menos un engranaje, el al menos un engranaje que comprende una pluralidad de dientes (119) que se alinean y comprometen los orificios (121) en la cinta de accionamiento flexible (120);
10 un émbolo (128) unido a o en comunicación con al menos un extremo de la cinta de accionamiento flexible (120); y
un cartucho (108) para contener una medicación líquida para recibir el émbolo (128) y expulsar el medicamento líquido con el movimiento del émbolo (128) en el cartucho (108); **caracterizándose por:**

15 la cinta flexible de accionamiento (120) que comprende un polímero estriado, flexible en una dirección longitudinal y rígida en una dirección axial;

el cartucho (108) que tiene una geometría sustancialmente elíptica;

20 la cinta flexible de accionamiento (120) que se apoya en las tiras de goma a lo largo de sus bordes que están adaptados para deslizarse contra las paredes internas del cartucho (108) en su diámetro más ancho, por lo que la geometría del cartucho (108) proporciona un único canal en su mayor diámetro a través del cual el émbolo (128) y la cinta de accionamiento (120) pueden desplazarse longitudinalmente, mientras que el movimiento del émbolo (128) y la cinta de accionamiento (120) en otras direcciones se impide sustancialmente; y

25 un motor piezoeléctrico (116) para hacer avanzar y retraer la cinta flexible de accionamiento (120), en la que el motor piezoeléctrico hace girar el eje motor (118), avanzando de esta manera o retrayendo la cinta flexible de accionamiento y conduciendo el émbolo (128) dentro o fuera del cartucho (108) en un incremento que se correlaciona con el incremento fijo entre los orificios (121).

30

35

40

45

50

55

60

65

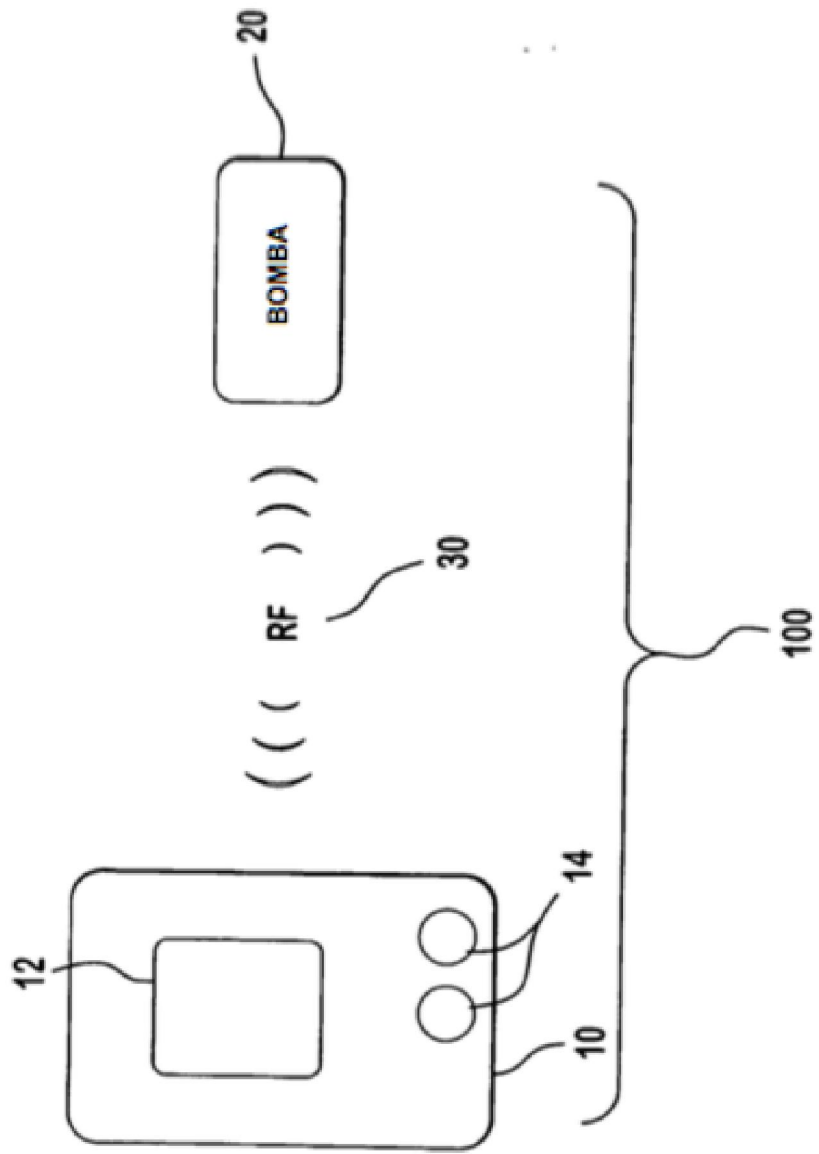


FIG. 1

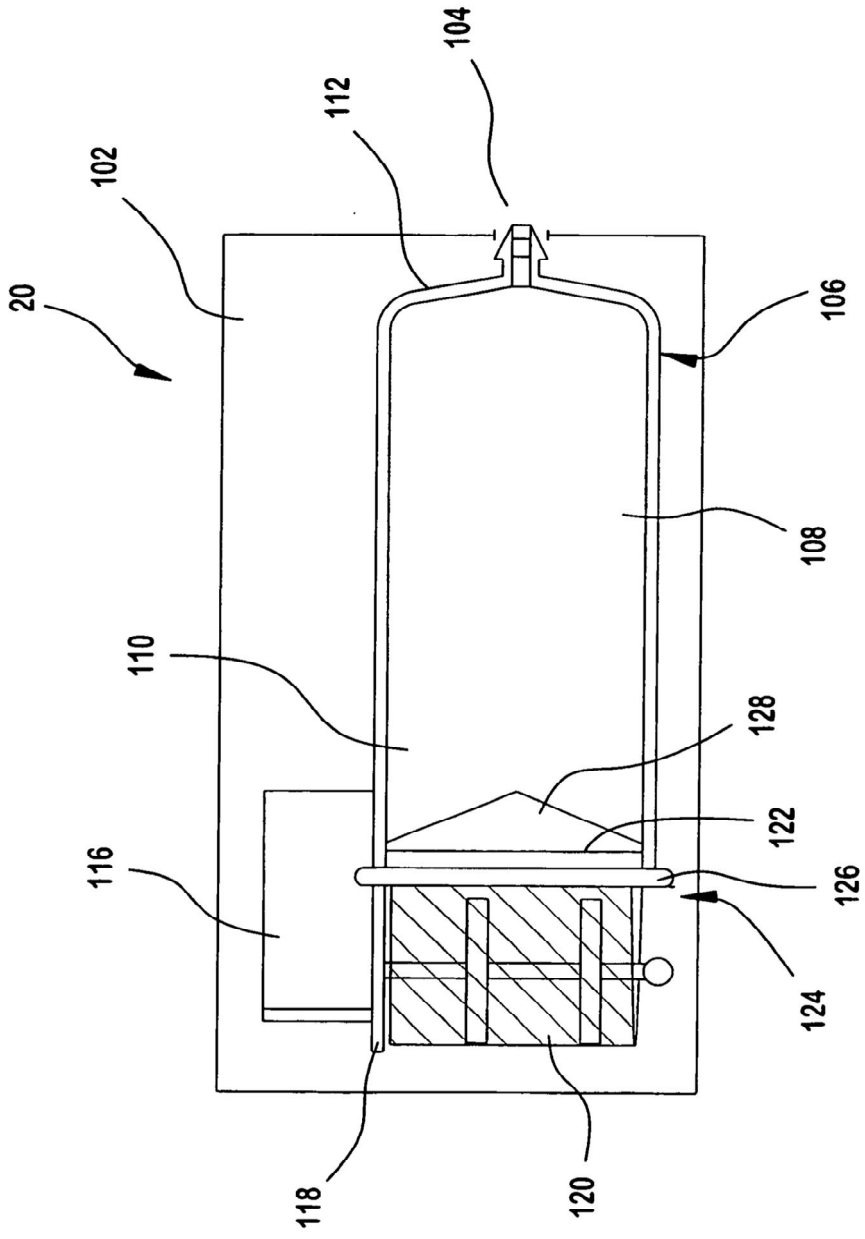


FIG. 2

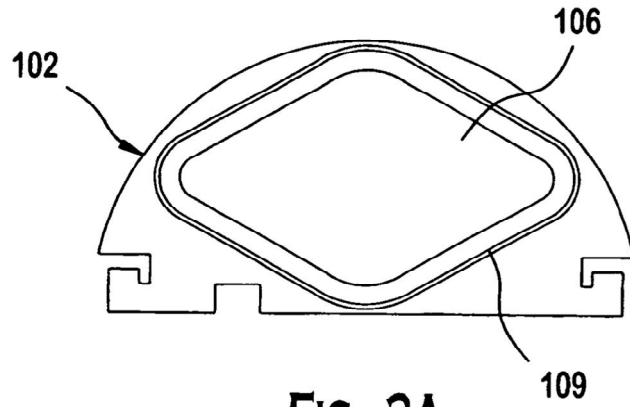


FIG. 3A

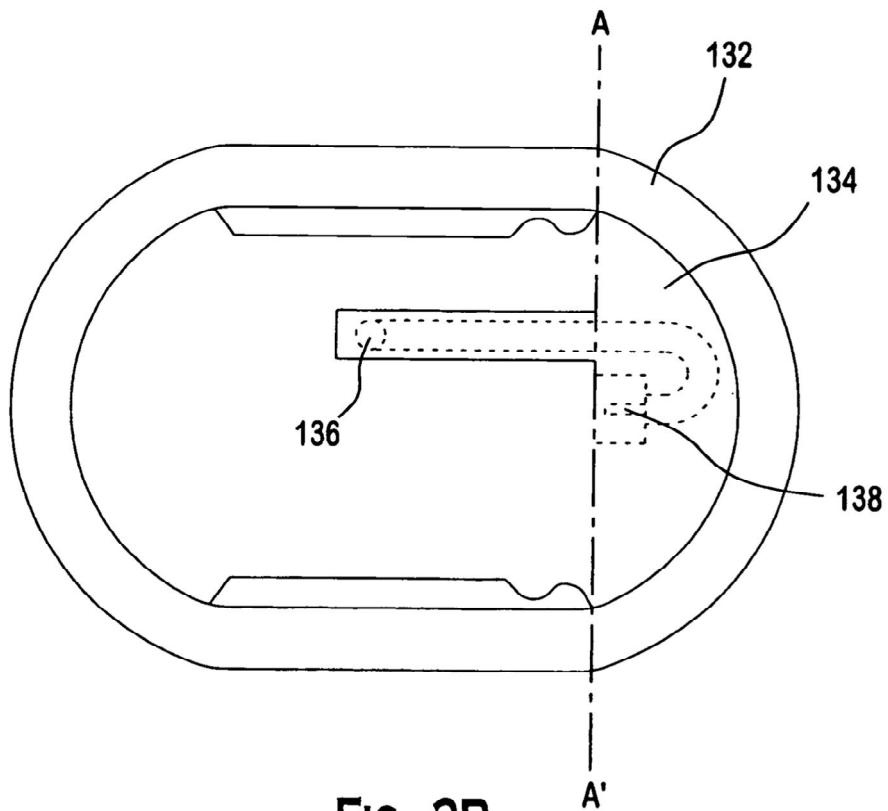


FIG. 3B

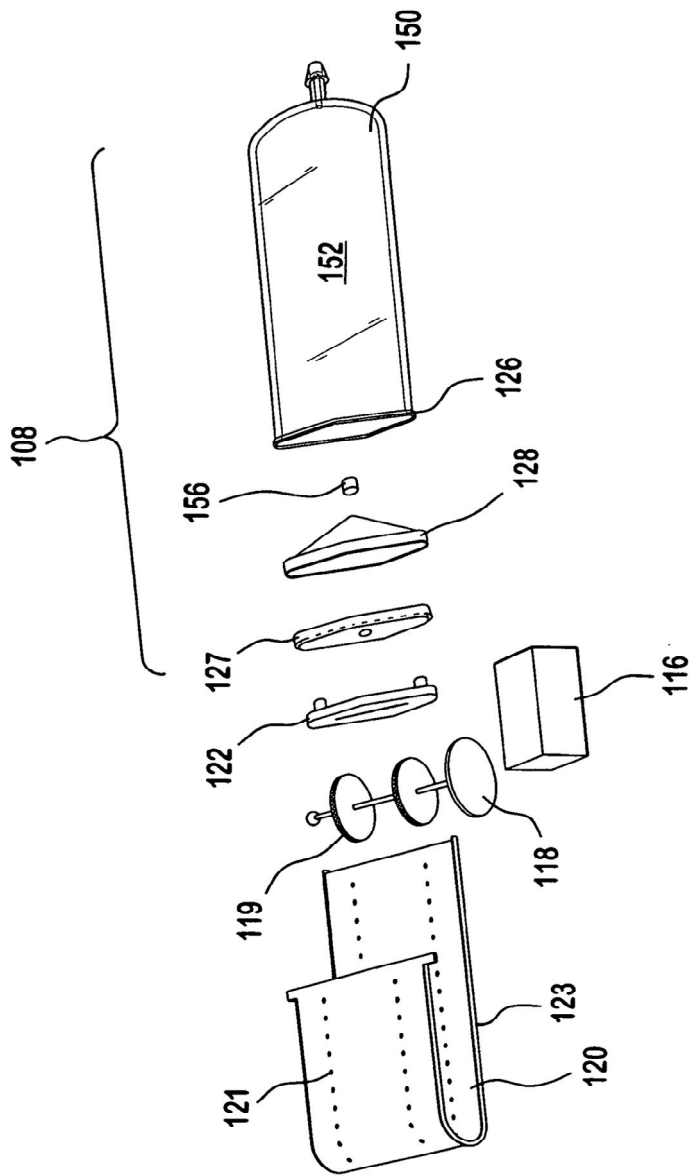


FIG. 4

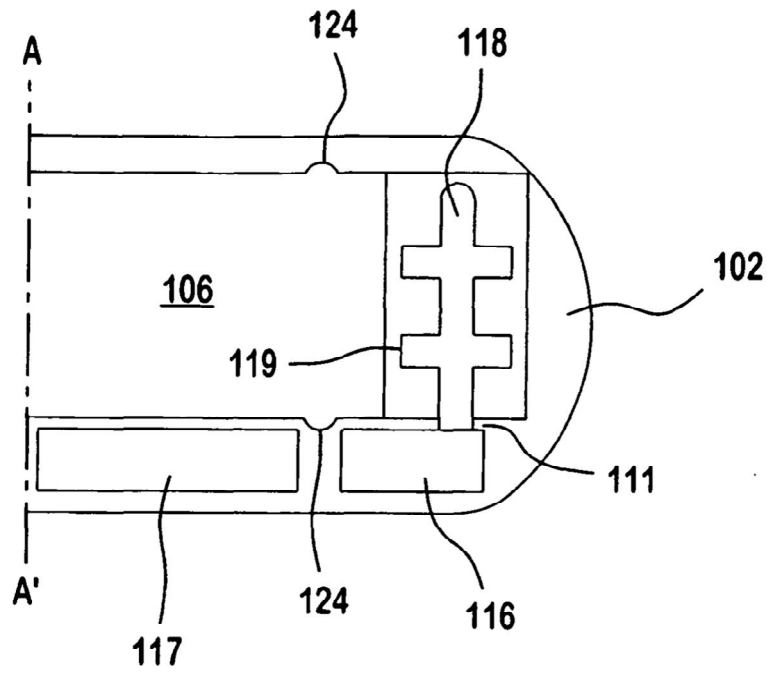


FIG. 5

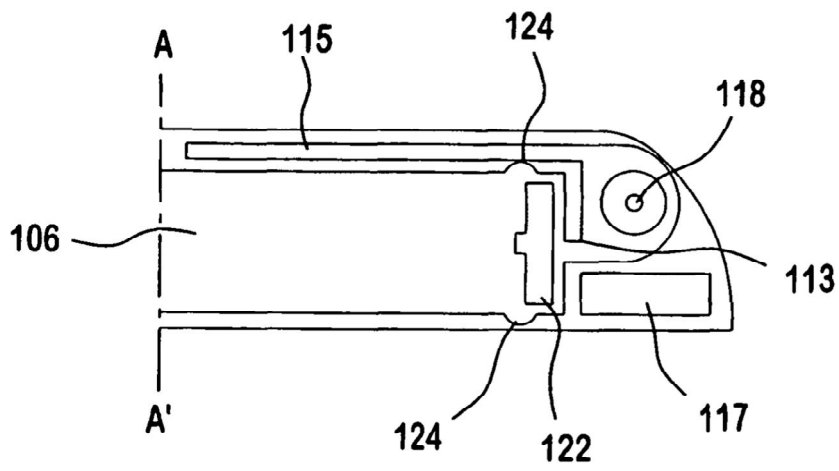
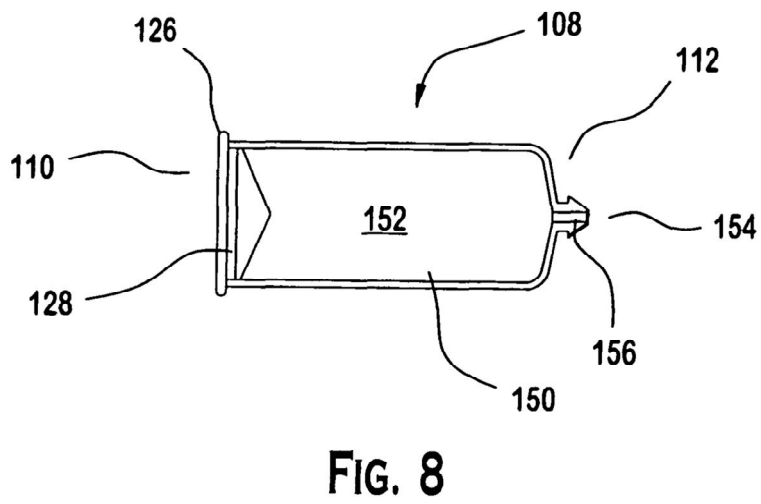
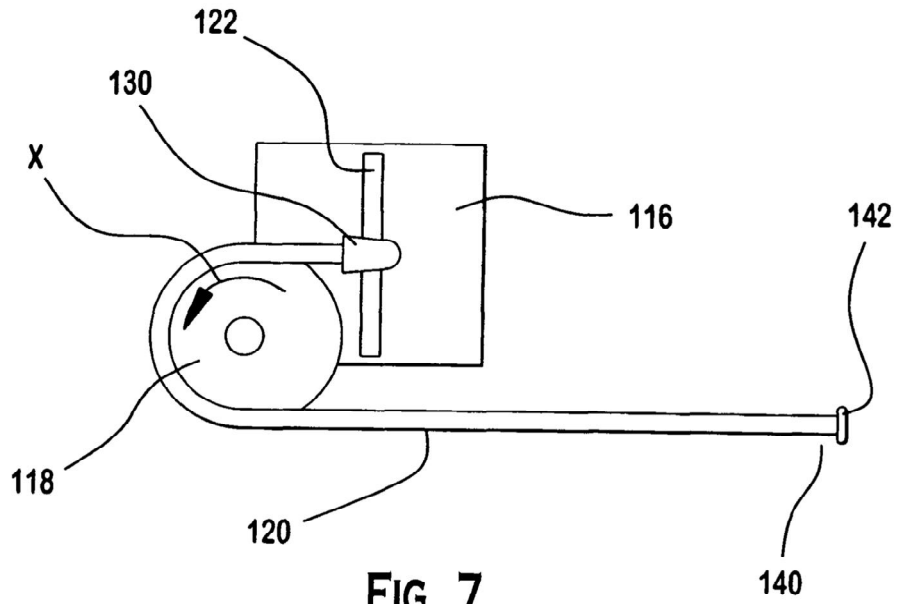


FIG. 6



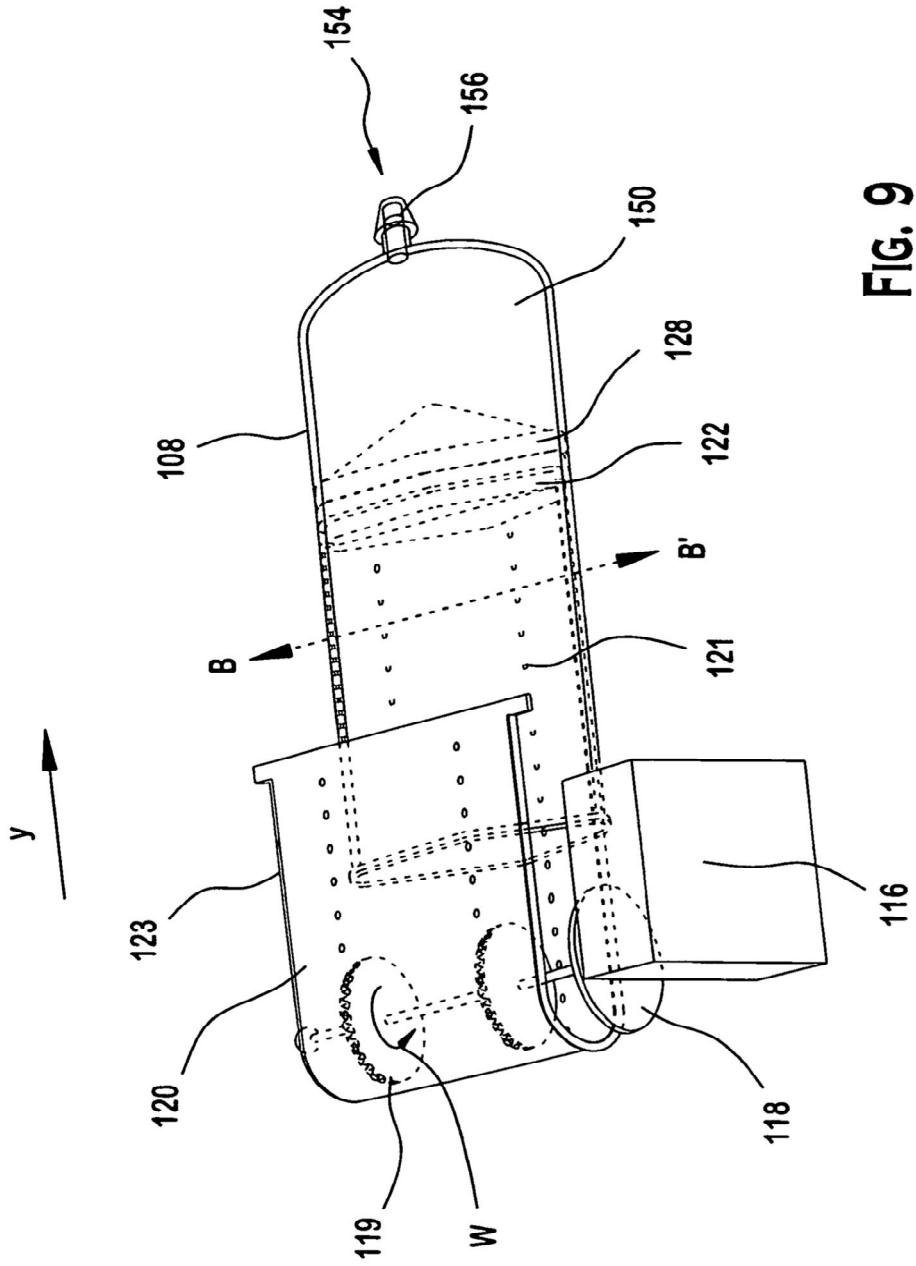


FIG. 9

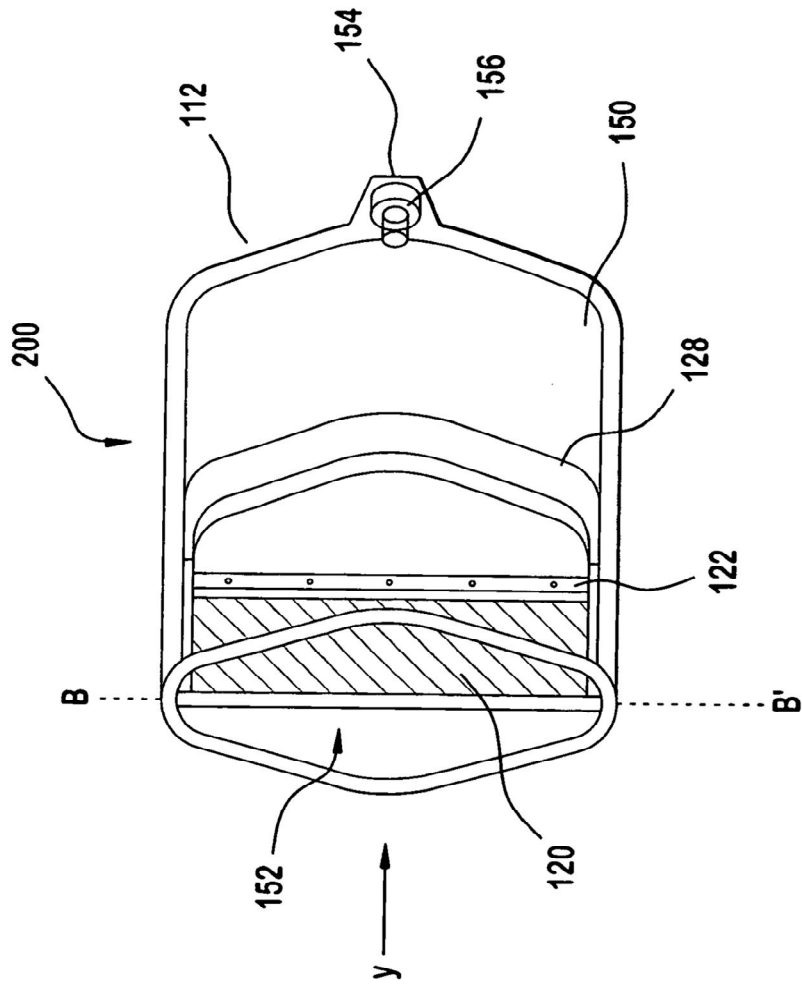


FIG. 10

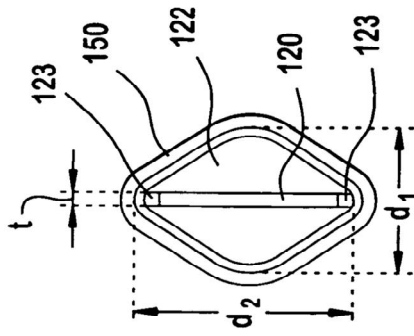


FIG. 11B

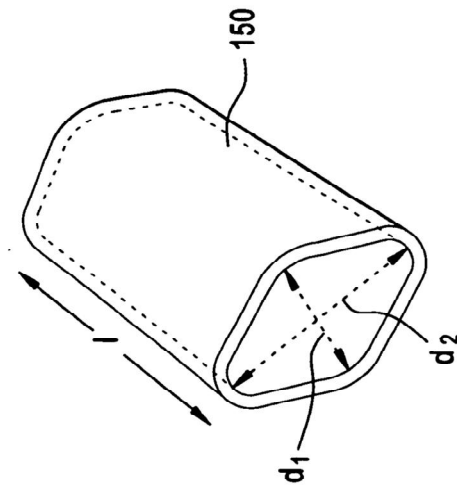


FIG. 11A

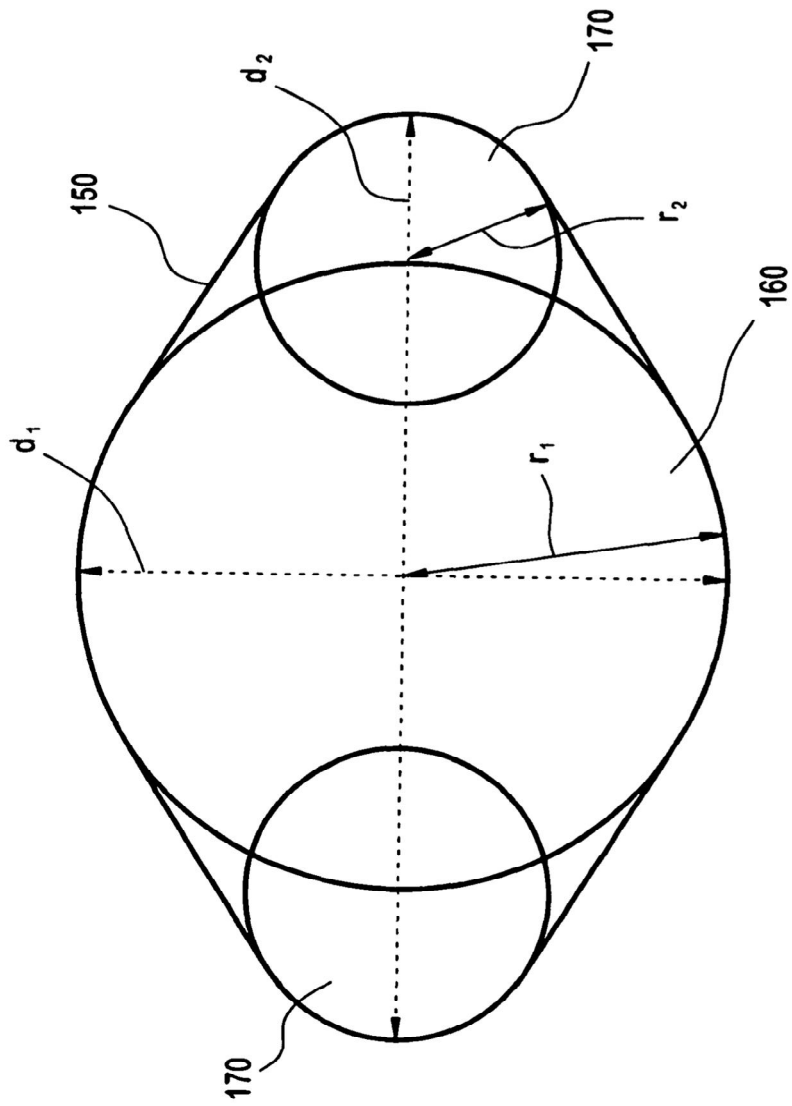


FIG. 11C

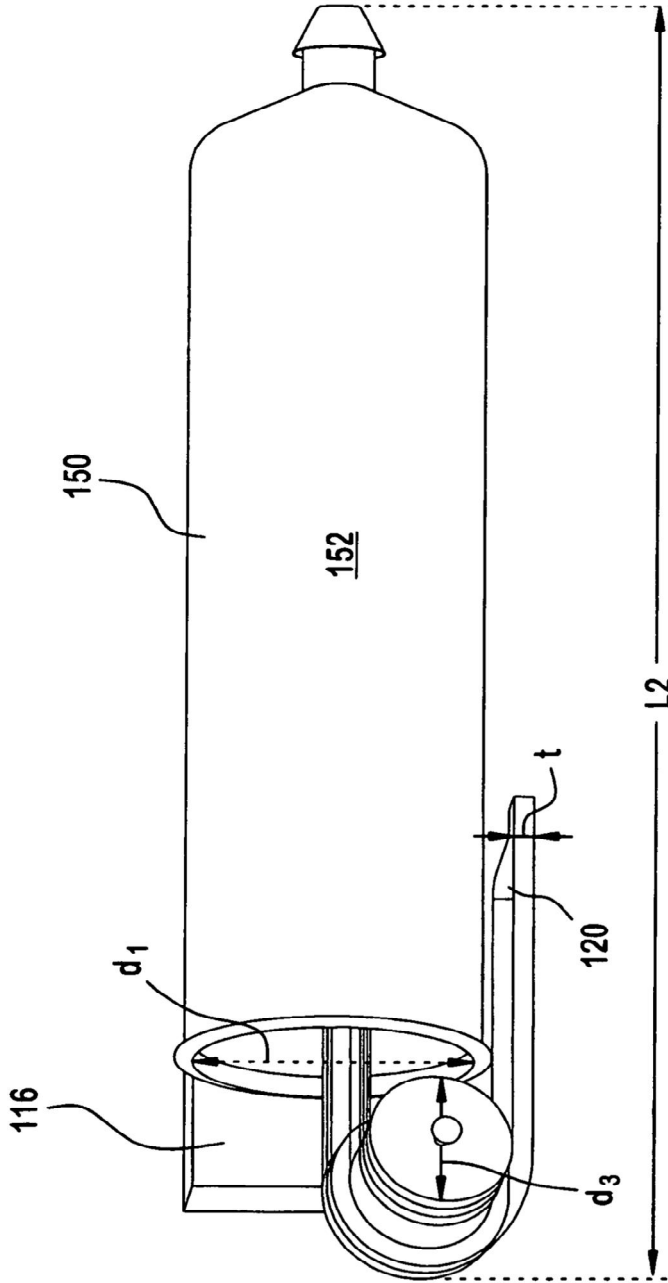


FIG. 12