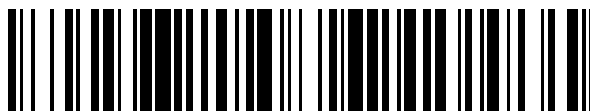


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 687 683**

51 Int. Cl.:

A61M 5/30 (2006.01)

A61M 37/00 (2006.01)

A61J 1/05 (2006.01)

A61K 9/70 (2006.01)

A61M 5/142 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **30.01.2012 PCT/US2012/023136**

87 Fecha y número de publicación internacional: **02.08.2012 WO12103544**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **30.01.2012 E 12739243 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **01.08.2018 EP 2667917**

54 Título: **Dispositivo extraíble de administración de fármacos**

30 Prioridad:

28.01.2011 US 201161437424 P

26.01.2012 US 201213358764

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

26.10.2018

73 Titular/es:

CALIBRA MEDICAL, INC. (100.0%)

220 Saginaw Drive

Redwood City, CA 94063-4725, US

72 Inventor/es:

CARTER, BRETT;

CROSS, BRETT y

MCKENZIE, JOHN

74 Agente/Representante:

IZQUIERDO BLANCO, María Alicia

ES 2 687 683 T3

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

DESCRIPCIÓN

Dispositivo extraíble de administración de fármacos

Reivindicación de prioridad

La presente solicitud reivindica prioridad sobre la solicitud de Estados Unidos n.º 13/358.764 presentada el 26 de enero de 2012, solicitud en la que se reivindica el beneficio sobre la solicitud de patente provisional de Estados Unidos relacionada con número de serie 61/437.424, presentada el 28 de enero de 2011, cuyas solicitudes se incorporan en el presente documento por referencia en su totalidad.

Antecedentes de la invención

La presente invención se refiere a dispositivos de infusión portátiles y, más particularmente, a dispositivos tales que permitan que los fármacos líquidos sean autoadministrados de manera cómoda y segura por un paciente. Un fármaco líquido que a menudo es autoadministrado por un paciente es la insulina y para facilitar la descripción, la administración de insulina se usa generalmente en el presente documento con fines ilustrativos a modo de ejemplo, aunque la invención no debería estar limitada por dicho uso ejemplar.

La administración de insulina se ha llevado a cabo tradicionalmente usando una jeringa. Recientemente, también se han empleado para este fin dispositivos con forma de pluma que llevan agujas. Ambas formas de administración de insulina requieren que los pacientes se pinchen cada vez que se inyectan insulina, a menudo muchas veces al día. Adicionalmente, debe montarse una nueva aguja limpia en el dispositivo cada vez que se utiliza y desecharse después de cada uso, creando el problema adicional de tener "objetos punzantes" cada vez que el paciente necesite administrarse insulina, y desecharlos de manera segura después de cada uso. Por lo tanto, estas formas tradicionales de administración de insulina han sido una intrusión bastante generalizada en las vidas y las rutinas de los pacientes que han tenido que adoptarlas y emplearlas.

Más recientemente, las bombas de insulina unidas por un tubo a un equipo de infusión montado sobre la piel del paciente se han desarrollado como una forma alternativa de administración de insulina. Tales bombas pueden controlarse mediante un sistema electrónico remoto programable que emplea comunicación de radio de corto alcance entre un dispositivo de control y la electrónica que controla la bomba. Si bien tales dispositivos pueden implicar menos pinchazos, son costosas de fabricar. También son complejos de manejar y engorrosos e incómodos de usar. Además, el coste de tales dispositivos puede ser muchas veces el gasto diario de usar un medio de inyección tradicional tal como una jeringa o una pluma de insulina.

Los dispositivos del tipo mencionado anteriormente también requieren una cantidad significativa de entrenamiento para controlar y, por lo tanto, usar los dispositivos. Se requiere gran cuidado en la programación de los dispositivos porque las bombas generalmente llevan suficiente insulina para durar unos días. La programación inadecuada o el funcionamiento general de las bombas pueden provocar la administración de una cantidad excesiva de insulina que puede ser muy peligrosa e incluso mortal.

Muchos pacientes también son reacios a usar un dispositivo de bomba porque pueden ser socialmente incómodos. Los dispositivos son generalmente bastante evidentes y pueden ser tan grandes como un buscapersonas. Además de su incomodidad, su fijación a la parte exterior de la ropa del paciente y la necesidad de un equipo de tubos similares a un catéter que va desde el dispositivo hasta un equipo de infusión ubicado en el cuerpo del paciente. Además de ser obvio y tal vez vergonzoso, usar un dispositivo de este tipo también puede ser un impedimento serio para muchas actividades, tales como nadar, bañarse, actividades atléticas y muchas actividades, tales como tomar el sol, en las que hay partes del cuerpo del paciente que están necesariamente descubiertas.

En vista de lo anterior, se ha propuesto un dispositivo más rentable y simple por el cual un sistema de inyección se fija discreta y directamente a la piel del paciente. Un ejemplo de tal dispositivo se describe con detalle en la solicitud de Estados Unidos 12/147.283 presentada el 26 de junio de 2008 y titulada DISPOSITIVO DE INFUSIÓN DESECHABLE CON VÁLVULA DE SEGURIDAD REDUNDANTE, cuya solicitud es propiedad del cesionario de la presente solicitud y se incorpora en el presente documento por referencia en su totalidad. Un dispositivo de este tipo se puede fijar al paciente debajo de la ropa del paciente para administrar insulina al paciente mediante el bombeo manual de dosis pequeñas de insulina desde el extremo distal de una cánula temporalmente permanente que se ha hecho parte del dispositivo de bombeo. El dispositivo puede ser bastante pequeño y, cuando se usa debajo de la ropa, no se nota en la mayoría de las situaciones sociales. Todavía puede llevar suficiente insulina para que le dure a un paciente varios días. Se puede colorear para que se mezcle de forma natural con el color de la piel del paciente para que no se note cuando la piel del paciente está expuesta. Como resultado, el paciente puede llevar la insulina durante varios días de manera discreta, y se puede aplicar cómodamente en dosis pequeñas después de un solo pinchazo con la aguja. Para otra descripción de los dispositivos de este tipo, también se puede hacer referencia a la solicitud pendiente de tramitación con número de serie 11/906.130, presentada el 28 de septiembre de 2007 para DISPOSITIVO DE INFUSIÓN DESECHABLE CON SISTEMA DE VÁLVULA DOBLE, cuya solicitud es propiedad del

cesionario de la presente solicitud y se incorpora en el presente documento por referencia en su totalidad.

Aunque relativamente discreto, el paciente puede tener una razón para retirar el sistema por completo. Del mismo modo, si el sistema de administración de fármaco se saca accidentalmente del paciente, sería ventajoso poder salvar el fármaco y la bomba, y reemplazar solo la cantidad mínima del sistema. Cuando la bomba, la administración de insulina y la cánula son unidades integrales y no separables, no es factible retirar solo la bomba o solo la insulina, ni añadir un fármaco líquido diferente. A veces sería ventajoso poder extraer la unidad de bomba, el depósito de insulina o todo el dispositivo, y volver a ensamblar y utilizar partes del sistema de administración de fármacos. Adicionalmente, dado que la parte del sistema que contiene la cánula debe retirarse y reinstalarse cada tres días de acuerdo con las prácticas médicas y reglamentarias actuales, sería ventajoso poder retirar las otras partes del sistema de administración de fármacos de la porción con la cánula, y volver a fijarlas a una nueva porción que contenga la cánula, evitando reemplazarlos con cada uso.

Además, sería ventajoso si el dispositivo estuviera configurado para utilizar depósitos o cartuchos disponibles comercialmente. Sería una ventaja adicional si los depósitos pudieran rellenarse previamente, liberando al paciente de la tarea de llenar el depósito antes de que el dispositivo se despliegue sobre la piel del paciente.

Desafortunadamente, la vida útil se convierte en un problema con los depósitos precargados. La mayor parte de la degradación del fármaco se debe a la pérdida de vapor de humedad. Para asegurar una vida útil adecuada de un depósito lleno de insulina, por ejemplo, los materiales del depósito y la construcción deben minimizar la pérdida de vapor de humedad. La presente invención aborda estos y otros problemas.

El documento US4772263 desvela una bomba de infusión implantable para infundir fármacos u otros productos químicos o soluciones en el cuerpo. Un diafragma de resorte flexible forma una porción de pared posterior externa de una carcasa de la bomba de infusión. El diafragma de resorte aplica fuerza sustancialmente constante sobre un rango de desplazamiento y comunica presión interna del cuerpo a la cámara de fármaco para mantener una diferencia de presión sustancialmente uniforme entre la cámara de fármaco y la presión interna del cuerpo.

El documento WO2005/002642A2 desvela un método y aparato para infundir medicación en el cuerpo de un paciente usando una cámara de fármaco con referencia a la presión ambiental. El aparato incluye una cámara de medicación encerrada por una pared periférica que incluye una parte móvil configurada para transferir presión ambiental exterior a la cámara. Se proporcionan medios para ejercer una fuerza de polarización negativa que actúa sobre la parte móvil en una dirección opuesta a la fuerza de presión ambiente.

El documento WO87/04629A1 desvela una bomba de infusión implantable para infundir fármacos u otros productos químicos o soluciones en el cuerpo. Un diafragma móvil que forma una cámara de fármaco de volumen variable. Un pistón de fluido que se opone a la fuerza ejercida por el diafragma sobre la solución de fármaco en la cámara del fármaco. La presión del pistón de fluido está controlada por un regulador que proporciona una presión de referencia y en comunicación fluida con el pistón de fluido. El regulador que reduce la presión de fluido del fluido de pistón como solución de fármaco que se expulsa desde la cámara de fármaco para mantener un diferencial de presión constante entre la cámara de fármaco y un sitio de infusión en el cuerpo. La bomba de infusión implantable es fácilmente adaptable al control de flujo variable o electrónico.

El documento WO2005/018703A2 desvela un sistema y método para un dispositivo de infusión de sustancias autónomo de tipo parche que proporciona al paciente una o más agujas sustancialmente ocultas que pueden colocarse en comunicación fluida con un equipo de depósito de fluido que incluye una parte de vejiga rígida usada junto con una película de vejiga no distensible, tal como una película metalizada.

El documento US2009/0024083A1 desvela un dispensador de fluido compacto para su uso en dispensación de forma controlada de medicamentos fluidos, tales como, antibióticos, analgésicos y agentes medicinales similares desde el depósito del dispositivo que se proporciona en forma de un conjunto plegable similar a una botella.

El documento US6358239B1 desvela una bomba de infusión para expulsar un fluido desde un depósito de fluido plegable a un paciente. La bomba incluye una carcasa que tiene una cámara en su interior para recibir el depósito de fluido. Se proporciona una primera pared en la carcasa para poner en contacto el depósito de fluido, y una segunda pared se puede mover desde una primera posición separada de la primera pared para formar la cámara entre ellas y una segunda posición relativamente más cerca de la primera pared. El avance de la pared móvil desde la primera posición hasta la segunda posición expulsa fluido del depósito plegable a una velocidad sustancialmente constante aplicando una fuerza creciente sobre el depósito de fluido a través del ciclo de dispensación.

El documento US2009/0326472A1 desvela un sistema de infusión que comprende un dispositivo de infusión portátil desechable que tiene un cuerpo dispuesto para adherirse a la piel del paciente y un depósito para contener un medicamento líquido para infundir en el paciente a través de una cánula que se extiende desde el cuerpo del dispositivo hasta debajo de la piel del paciente. El sistema incluye además un accionador de cánula dispuesto para fijarse de manera extraíble al dispositivo de infusión y que incluye una cánula. El accionador de la cánula está dispuesto para dirigir la cánula a una posición desplegada que se extiende desde el cuerpo del dispositivo hasta

debajo de la piel del paciente. El accionador de la cánula incluye un mecanismo de liberación que separa el accionador de la cánula del dispositivo de infusión después de que la cánula se encuentra en la posición desplegada.

- 5 El documento US2009/0088689A1 desvela un dispositivo de infusión portátil que comprende un depósito que contiene un medicamento líquido, un puerto de salida que administra el medicamento líquido a un paciente, una bomba que desplaza un volumen del medicamento líquido al puerto de salida cuando se acciona y un control que acciona la bomba. El control comprende un accionador de acción rápida.

10 **Sumario de la invención**

En algunas realizaciones descritas en el presente documento, un depósito para su uso en un dispositivo de infusión portátil incluye una base sustancialmente rígida, teniendo la base un perímetro, una parte superior sustancialmente rígida, teniendo la parte superior un perímetro y un diafragma rodante flexible entre la base y la parte superior. El diafragma tiene un perímetro exterior sellado a lo largo del perímetro de la base y un perímetro interno sellado a lo largo del perímetro de la parte superior. El diafragma está dispuesto para disponer la parte superior y la base inmediatamente adyacentes cuando el depósito está vacío y para disponer la parte superior y la base en una relación separada cuando el depósito está lleno.

20 El diafragma puede tener una sección transversal en forma de S, una sección transversal similar a un acordeón o una sección transversal lisa. El perímetro interior del diafragma puede sellarse a lo largo del perímetro de la parte superior mediante soldadura térmica, compresión térmica, soldadura láser, soldadura ultrasónica, unión adhesiva, sujeción mecánica, engarzado mecánico o cualquier combinación de los anteriores.

25 El depósito puede incluir además un anillo de sujeción, en el que el perímetro exterior del diafragma está confinado herméticamente entre el anillo de sujeción y el perímetro de la base. La parte superior del depósito puede incluir un primer elemento sustancialmente plano y un segundo elemento sustancialmente plano en contacto de la superficie con el primer elemento sustancialmente plano. El perímetro interno del diafragma puede estar confinado herméticamente entre el primer y segundo elementos sustancialmente planos.

30 La base del depósito puede incluir un primer elemento y un segundo elemento, el depósito puede incluir además un anillo de sujeción, y el perímetro exterior del diafragma puede estar en confinamiento hermético entre el anillo de sujeción y el primer elemento de la base.

35 En realizaciones descritas en el presente documento, un dispositivo de infusión portátil incluye una base dispuesta para adherirse a la piel de un paciente, un conjunto de cánula portado sobre la base, una unidad de bomba dispuesta para ser recibida en la base en comunicación fluida con el conjunto de cánula y un depósito dispuesto para ser recibido por la unidad de bomba. El depósito incluye una base sustancialmente rígida, teniendo la base un perímetro, una parte superior sustancialmente rígida, teniendo la parte superior un perímetro, y un diafragma rodante flexible entre la base del depósito y la parte superior. El diafragma tiene un perímetro exterior sellado a lo largo del perímetro de la base del depósito y un perímetro interno sellado a lo largo del perímetro de la parte superior. El diafragma está dispuesto para disponer la parte superior y la base del depósito inmediatamente adyacentes entre sí cuando el depósito está vacío y para disponer la parte superior y la base del depósito en una relación separada cuando el depósito está lleno.

45 **Breve descripción de los dibujos**

Las características de la presente invención que se cree que son nuevas se exponen con particularidad en las reivindicaciones adjuntas. La invención, junto con otras características y ventajas de la misma, se puede comprender mejor haciendo referencia a la siguiente descripción tomada junto con los dibujos adjuntos, en las diversas figuras cuyos números de referencia similares identifican elementos idénticos, y en los que:

- La **Figura 1** es una vista en perspectiva en despiece ordenado de un dispositivo de infusión que incorpora la presente invención;
- 55 La **Figura 2** es una vista lateral del dispositivo de la **figura 1**;
- La **Figura 3** es una vista en perspectiva parcial, en sección transversal, del dispositivo de la **figura 1** que ilustra una primera realización del depósito de la invención en un estado vacío;
- La **Figura 4** es una vista en perspectiva parcial, en sección transversal, del dispositivo de la **figura 1** que ilustra la primera realización del depósito de la **figura 3** en un estado lleno;
- 60 La **Figura 5** es una vista en perspectiva parcial, en sección transversal, del dispositivo de la **figura 1** que ilustra una segunda realización del depósito de la invención en un estado vacío;
- La **Figura 6** es una vista en perspectiva parcial, en sección transversal, del dispositivo de la **figura 1** que ilustra la segunda realización del depósito de la **figura 5** en un estado lleno;
- La **Figura 7** es una vista en perspectiva parcial, en sección transversal, del dispositivo de la **figura 1** que ilustra una tercera realización del depósito de la invención en un estado vacío; y
- 65 La **Figura 8** es una vista en perspectiva parcial, en sección transversal, del dispositivo de la **figura 1** que ilustra

la tercera realización del depósito de la **figura 7** en un estado lleno.

Descripción detallada de los dibujos

5 La **Figura 1** es una vista en perspectiva en despiece ordenado de un dispositivo de infusión **10** que incorpora la presente invención y la **figura 2** es una vista lateral del dispositivo **10**. El dispositivo **10** incluye, generalmente, una base **12**, una unidad de bomba **14** y un depósito **16**.

10 La base **12** incluye una almohadilla **20** que tiene un revestimiento adhesivo **22**. El revestimiento adhesivo permite adherir el dispositivo **10** a la piel de un paciente. El revestimiento adhesivo puede cubrirse inicialmente con una lámina protectora que se desprende del revestimiento **22** antes de que el dispositivo se adhiera a la piel del paciente.

15 La base incluye además un receptor de la cánula **30**. Montada sobre el receptor de la cánula hay un accionador de la cánula **36**. El accionador de la cánula **36** contiene originalmente una cánula **34** que acciona el receptor de la cánula **30** y la mueve a una posición desplegada con su extremo distal debajo de la piel del paciente como se muestra en la **figura 2**. Una vez que el accionador **36** ha desplegado la cánula **34**, puede retirarse del receptor de la cánula **30** de la base **12**.

20 La base **12** incluye además un lecho **40**. El lecho está dispuesto para recibir la unidad de bomba **14** en el mismo. Como la unidad de bomba se recibe en el lecho **40**, la unidad de bomba se coloca en comunicación fluida con la cánula a través de un puerto **32** dentro del receptor de la cánula **30**.

25 La unidad de bomba **14** puede tener un mecanismo de bomba configurado como se describe, por ejemplo, la solicitud de Estados Unidos 12/147.283 mencionada anteriormente presentada el 26 de junio de 2008 titulada DISPOSITIVO DE INFUSIÓN DESECHABLE CON VÁLVULA DE SEGURIDAD REDUNDANTE. Con ese fin, la unidad de bomba puede incluir una bomba de pistón que administra al paciente una dosis de insulina en bolo de volumen fijo con cada accionamiento del dispositivo **10**. Además, el mecanismo de la bomba incluye un par de botones de accionamiento **42** y **44**. El primero de los botones, cuando se presiona, establece una trayectoria del fluido desde la bomba hasta la cánula **34**. El segundo botón, cuando se presiona, acciona la bomba y hace que la bomba administre la dosis de insulina en bolo de volumen fijo a la cánula y, por lo tanto, al paciente. El mecanismo de la bomba está dispuesto de modo que la trayectoria del fluido se debe establecer primero presionando el primer botón antes de presionar el segundo botón con el primer botón para accionar la bomba del pistón. Después de administrar la dosis del bolo, la bomba de pistón se recarga con insulina cuando los botones de accionamiento vuelven a sus posiciones originales.

35 La unidad de bomba **14** incluye una tapa **46**. Cuando se abre la tapa, se revela un compartimiento de recepción del depósito **48**. El compartimiento del depósito está dimensionado para recibir el depósito **16** de modo que, cuando el depósito **16** es recibido en el compartimiento **48**, se coloca en comunicación fluida con el mecanismo de la bomba dentro de la unidad de bomba **14**.

40 El depósito puede precargarse con medicamento, tal como insulina. Como se ha explicado anteriormente, para maximizar la vida útil de un depósito de fluido de fármaco precargado, los materiales del depósito y la construcción deben minimizar la pérdida de vapor de humedad para evitar la degradación del fármaco. Una medida estándar de la pérdida de humedad a través de materiales de barrera es la velocidad de transmisión de vapor de humedad (MVTR). La MVTR es una medida del paso de vapor de agua a través de una sustancia y normalmente se mide en unidades de g/m²/día. Para un determinado material y área de superficie, el aumento del espesor del depósito produce una disminución lineal en la MVTR. Por lo tanto, el material de depósito de 1 mm de espesor tendrá la mitad de MVTR de un material del depósito de 1/2 mm de espesor. Dado que la MVTR también es una función del área de superficie, es ventajoso usar el área más pequeña de material con una MVTR más alta y áreas más grandes de material con una MVTR más baja.

55 Para las realizaciones de depósito de fármaco extraíble descritas en el presente documento, una característica importante es la capacidad del volumen de depósito para autoajustarse dependiendo del estado de llenado. Como se verá posteriormente, esto se puede lograr proporcionando una sección rígida y una sección flexible, donde la sección flexible se mueve para acomodar el aumento y disminución del volumen de fluido. Para que la sección flexible sea flexible cuando se compone de ciertos materiales deseables, tales como policlorotrifluoroetileno (PCTFE), copolímero de olefina cíclico (COC), polímero de olefina cíclica (COP), polietileno (PE), polipropileno (PP) y similares, debe ser muy fina, lo que la hace susceptible a una alta MVTR debido a su menor espesor.

60 Para compensar el espesor disminuido y la alta MVTR necesaria para la flexibilidad, la sección flexible puede reducirse en el área para servir solo a esa porción del depósito necesaria para ser flexible, como, por ejemplo, como se verá posteriormente, alrededor de un borde. Al usar una sección fina y flexible alrededor del borde y unirla a un material más grueso con una MVTR más baja en la sección central que no necesita flexibilidad, se mantienen tanto los elementos de flexibilidad necesarios como la MVTR total baja.

65 La **Figura 3** es una vista en perspectiva parcial, en sección transversal, del dispositivo **10** de la **figura 1** que ilustra

una primera realización del depósito **116** de la invención en un estado vacío. La **Figura 4** ilustra el depósito **116** en un estado lleno. Como se muestra en la **figura 3**, el depósito está compuesto por una base rígida **120** de dos partes, un diafragma rodante **130**, una sección central superior **140** rígida de dos partes y un anillo de sujeción **150**.

- 5 La base **120** incluye un primer elemento sustancialmente plano **122** y un segundo elemento **124** que forma un borde circular **126**. La parte superior **140** incluye un primer elemento sustancialmente plano **142** y un segundo elemento sustancialmente plano **144**. El diafragma rodante **130** tiene un perímetro externo o borde que se captura y sella a lo largo del perímetro de la base **120** al ser pellizcado y capturado entre el borde **126** de la base **120** y el anillo de sujeción **150**. El diafragma rodante **130** también se captura y se sella a lo largo de su perímetro interno o borde a la parte rígida central superior **140** al quedar atrapado entre el primer elemento sustancialmente plano **142** y el segundo elemento sustancialmente plano **144**. Aunque la base rígida **120** se muestra en dos partes, puede ser solo una parte. El borde rodante del diafragma **130** facilita el movimiento de la sección central rígida superior **140** relativo a la base rígida **120**.
- 10
- 15 Como se puede ver en la **figura 3**, el diafragma tiene una sección o perfil **132** en forma de S. En el estado completamente lleno como se muestra en la **figura 4**, el diafragma rodante **130** está completamente distendido, creando un volumen **160** que contiene el fármaco líquido. Como se muestra, el volumen de líquido contenido tiene un área mínima expuesta al material de MVTR alta fino y flexible del diafragma **130** y está contenido predominantemente por el material más grueso de MVTR más baja de la base rígida **120** y la parte superior rígida **140**, extendiendo así la vida útil de la sustancia farmacológica.
- 20

La **Figura 5** es una vista en perspectiva parcial, en sección transversal, del dispositivo **10** de la **figura 1** que ilustra una segunda realización del depósito **216** de la invención en un estado vacío. La **Figura 6** muestra el depósito **216** en estado lleno. Como se muestra en la **figura 5**, el depósito **216** se compone de una base rígida **220**, un diafragma **230**, una sección central superior rígida **240** y un anillo de sujeción **250**. La base **220** forma un borde **226**.

25

El diafragma **230** tiene una onda transversal moldeada o una sección transversal similar a un acordeón **232** para facilitar el movimiento. La sección central superior rígida **240** se compone de una sola pieza, que se acopla alrededor de su borde exterior con el diafragma **230**. La unión entre el diafragma **230** y la sección central superior **240** se puede hacer estanca a la presión mediante una o una combinación de soldadura térmica, compresión térmica, soldadura por láser, soldadura ultrasónica, unión adhesiva o similar. El borde exterior del diafragma **230** está sellado a la base **220** por medio de anillo de compresión **250** y el borde **226**. Como alternativa, también se puede sellar a la base por engarzado mecánico, térmico, láser, ultrasónico, compresión térmica o unión adhesiva. Cuando se llena como se ve en la **figura 6**, el diafragma **230** se da la vuelta, creando volumen **260** para contener el fármaco líquida.

30

35

La **Figura 7** es una vista en perspectiva parcial, en sección transversal, del dispositivo de la **figura 1** que ilustra una tercera realización del depósito **316** de la invención en un estado vacío. La **Figura 8** ilustra el depósito **316** en un estado lleno. Como se muestra en la **figura 7**, el depósito **316** se compone de una base rígida **320**, un diafragma **330** y una sección central superior rígida **340**. El diafragma **330** tiene una configuración o sección transversal lisa, de modo que facilita mejor la fabricación del diafragma **330**. Se une a la base rígida **320** y a la parte superior rígida **340** en sus perímetros o bordes exteriores e interiores, respectivamente, como se ha descrito previamente por medio de compresión térmica, engarzado, soldadura por láser, soldadura ultrasónica, soldadura térmica o unión adhesiva. La **Figura 8** muestra el volumen de creación en estado lleno **360** con mínima área expuesta de MVTR alta en el diafragma **330**.

40

45

Aunque se han mostrado y descrito realizaciones particulares de la presente invención, se pueden realizar modificaciones, y, por lo tanto, se pretende en las reivindicaciones adjuntas cubrir todos los cambios y modificaciones que caigan dentro del verdadero espíritu y ámbito de la invención según se define mediante dichas reivindicaciones.

50

55

60

65

REIVINDICACIONES

1. Un depósito (116; 216; 316) para su uso en un dispositivo de infusión portátil (10), que comprende:
una base sustancialmente rígida (120; 220; 320), teniendo la base (120; 220; 320) un perímetro;
una parte superior (140; 240; 340) sustancialmente rígida, teniendo la parte superior (140; 240; 340) un perímetro; y
un diafragma rodante flexible (130; 230; 330) entre la base (120; 220; 320) y la parte superior (140; 240; 340),
teniendo el diafragma (130; 230; 330) un perímetro exterior sellado a lo largo del perímetro de la base (120; 220; 320) y un perímetro interno sellado a lo largo del perímetro de la parte superior (140; 240; 340), estando dispuesto el diafragma (130; 230; 330) para disponer la parte superior (140; 240; 340) y la base (120; 220; 320) inmediatamente adyacente entre sí cuando el depósito (116; 216; 316) está vacío y para disponer la parte superior (140; 240; 340) y la base (120; 220; 320) separadas cuando el depósito (116; 216 316) está lleno.
2. El depósito (116) como se define en la reivindicación 1, en el que el diafragma (130) tiene una sección transversal en forma de S (132).
3. El depósito (216) como se define en la reivindicación 1, en el que el diafragma (230) tiene una sección transversal similar a un acordeón (232).
4. El depósito (316) como se define en la reivindicación 1, en el que el diafragma (330) tiene una sección transversal sustancialmente lineal (332).
5. El depósito (116; 216; 316) como se define en la reivindicación 1, en el que el perímetro interior del diafragma (130; 230; 330) está sellado a lo largo del perímetro de la parte superior (140; 240; 340) por soldadura térmica, compresión térmica, unión adhesiva, soldadura láser, soldadura ultrasónica, engarzado mecánico, sujeción mecánica o combinaciones de los mismos.
6. El depósito (116; 216) como se define en la reivindicación 1, que comprende además un anillo de sujeción (150; 250), en el que el perímetro exterior del diafragma (130; 230) está confinado herméticamente entre el anillo de sujeción (150; 250) y el perímetro de la base (120; 220).
7. El depósito (116) como se define en la reivindicación 1, en el que la parte superior (140) incluye un primer elemento sustancialmente plano (142) y un segundo elemento sustancialmente plano (144) en contacto de superficie con el primer elemento sustancialmente plano (142), y el perímetro interno del diafragma (130) está en confinamiento sellado entre el primer y segundo elementos sustancialmente planos (142, 144).
8. El depósito (116) como se define en la reivindicación 1, en el que la base (120) incluye un primer elemento (122) y un segundo elemento (124), en el que el depósito (116) comprende además un anillo de sujeción (150), y el perímetro exterior del diafragma (130) está confinado herméticamente entre el anillo de sujeción (150) y el primer elemento (122) de la base (120).
9. Un dispositivo de infusión portátil (10), que comprende:
una base (16) del dispositivo de infusión dispuesta para adherirse a la piel de un paciente;
un conjunto de cánula (34) llevado en la base del dispositivo de infusión (16);
una unidad de bomba (14) dispuesta para ser recibida en la base del dispositivo de infusión en comunicación fluida con el conjunto de cánula (34); y
un depósito (116; 216; 316) de acuerdo con al menos una de las reivindicaciones 1 a 8, dispuesto para ser recibido por la unidad de bomba (14).
10. El dispositivo (16) como se define en la reivindicación 9, en el que el diafragma (130) tiene una sección transversal en forma de S (132).
11. El dispositivo (16) como se define en la reivindicación 9, en el que el diafragma (230) tiene una sección transversal similar a un acordeón (232).
12. El dispositivo (16) como se define en la reivindicación 9, en el que el diafragma (330) tiene una sección transversal sustancialmente lineal (332).
13. El dispositivo (16) como se define en la reivindicación 9, en el que el perímetro interno del diafragma (130; 230; 330) está sellado a lo largo del perímetro de la parte superior (140; 240; 340) mediante uno de soldadura térmica, compresión térmica y unión adhesiva.
14. El dispositivo (16) como se define en la reivindicación 9, que comprende además un anillo de sujeción (150;

250), en el que el perímetro exterior del diafragma (130; 230) está confinado herméticamente entre el anillo de sujeción (150; 250) y el perímetro de la base del depósito (120; 220).

5 15. El dispositivo (16) como se define en la reivindicación 9, en el que la parte superior (140) incluye un primer elemento sustancialmente plano (142) y un segundo elemento sustancialmente plano (144) en contacto de superficie con el primer elemento sustancialmente plano (142), y en el que el perímetro interno del diafragma (130) está en confinamiento hermético entre el primer y segundo elementos sustancialmente planos (142, 144).

10 16. El dispositivo (16) como se define en la reivindicación 9, en el que la base del depósito (120) incluye un primer elemento (122) y un segundo elemento (124), en el que el depósito (116) comprende además un anillo de sujeción (150) y el perímetro exterior del diafragma (130) está confinado herméticamente entre el anillo de sujeción (150) y el primer elemento (122) de la base del depósito (120).

15

20

25

30

35

40

45

50

55

60

65

