

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 694 079**

51 Int. Cl.:

A61M 5/142 (2006.01)

A61M 5/46 (2006.01)

A61M 5/158 (2006.01)

A61M 25/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **01.09.2010 PCT/US2010/002409**

87 Fecha y número de publicación internacional: **10.03.2011 WO11028278**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **01.09.2010 E 10814083 (1)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **01.08.2018 EP 2473162**

54 Título: **Dispositivo médico de uso prolongado**

30 Prioridad:

02.09.2009 US 585061

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

17.12.2018

73 Titular/es:

**BECTON, DICKINSON AND COMPANY (100.0%)
1 Becton Drive
Franklin Lakes, NJ 07417-1880, US**

72 Inventor/es:

**SEARLE, GARY;
KNAPP, KEITH;
TUNKEL, ROMAN;
SKUTNIK, PETER y
VEDRINE, LIONEL**

74 Agente/Representante:

ELZABURU, S.L.P

ES 2 694 079 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 médico de uso prolongado

5 CAMPO DE LA INVENCION

En términos generales, la presente invención se refiere a dispositivos de infusión de medicamentos que se pueden poner y autónomos que proporcionan una terapia de bajo coste y un periodo de utilización prolongado al alargar la viabilidad del lugar de infusión. Además, el dispositivo de infusión de medicamentos de uso prolongado está habilitado para proporcionar de manera efectiva una monitorización continua de la glucosa que no estaba disponible previamente en los dispositivos de infusión de medicamentos que se pueden poner comunes. Una realización adicional proporciona un dispositivo de administración de medicamentos programable para utilizarlo junto con los dispositivos de infusión de medicamentos arriba mencionados, para ofrecer aún más control y precisión en la farmacoterapia.

15 ANTECEDENTES DE LA INVENCION

La diabetes constituye un grupo de enfermedades caracterizado por los altos niveles de glucosa resultantes de anomalías en la producción de insulina, en la acción de la insulina, o en ambas. Hay 23,6 millones de personas en Estados Unidos, o un 8% de la población, que padecen diabetes. La prevalencia total de la diabetes ha aumentado un 13,5% desde el periodo de tiempo comprendido entre 2005 y 2007. La diabetes puede acarrear complicaciones graves y muerte prematura; sin embargo, hay disponibles productos conocidos para personas con diabetes que ayudan a controlar la enfermedad y a reducir el riesgo de sufrir complicaciones.

Entre las opciones de tratamiento para personas con diabetes se incluyen dietas especializadas, medicamentos orales y/o insulino terapia. El objetivo primordial del tratamiento de la diabetes es controlar el nivel de glucosa (azúcar) en sangre del paciente para aumentar las probabilidades de una vida sin complicaciones. Sin embargo, no siempre es fácil conseguir una buena gestión de la diabetes a la vez que se equilibran otras exigencias y circunstancias de la vida.

En la actualidad, existen dos métodos principales de insulino terapia diaria para tratar la diabetes tipo 1. El primer método incluye jeringuillas y plumas de insulina que requieren pinchar una aguja por cada inyección, por lo general, entre tres y cuatro veces al día, pero son fáciles de utilizar y relativamente baratas. Otro método de tratamiento ampliamente aceptado y efectivo para gestionar la diabetes es el uso de una bomba de insulina convencional. Las bombas de insulina pueden ayudar al usuario a mantener los niveles de glucosa en sangre dentro de intervalos objetivo deseados basados en sus necesidades individuales, al controlar de manera continua la infusión de insulina. Al usar una bomba de insulina, el usuario puede adaptar su necesidad de insulino terapia con su estilo de vida, en vez de adaptar su estilo de vida a, por ejemplo, cómo le funciona una inyección de insulina.

Las bombas de insulina convencionales son capaces de administrar una insulina de acción rápida o corta las 24 horas del día a través de un catéter colocado debajo de la piel. Las dosis de insulina se administran típicamente a una tasa basal y en una dosis en bolo. La insulina basal se administra de manera continua durante 24 horas, con el objetivo de mantener los niveles de glucosa en sangre de una persona dentro un intervalo constante entre comidas y durante la noche. Algunas bombas de insulina son capaces de programar la tasa basal de insulina para que varíe según los diferentes momentos del día o de la noche. Normalmente, las dosis en bolo se administran cuando el usuario ingiere alimentos y, por lo general, proporcionan una inyección de insulina adicional para equilibrar los carbohidratos consumidos. Algunas bombas de insulina convencionales permiten al usuario programar la cantidad de la dosis en bolo según la cantidad o el tipo de comida ingeridos. Las bombas de insulina convencionales también permiten al usuario tomar un bolo de insulina corrector o complementario para compensar un nivel bajo de glucosa en sangre en el momento en el que el usuario calcula el bolo alimenticio.

Las bombas de insulina convencionales poseen muchas ventajas en comparación con otros métodos de tratamiento de la diabetes. Las bombas de insulina administran insulina conforme pasa el tiempo en vez de en inyecciones únicas y, por lo tanto, normalmente, dan lugar a una menor variación en el intervalo de glucosa en sangre recomendado por la Asociación Americana de la Diabetes (ADA). Las bombas de insulina convencionales reducen el número de pinchazos de aguja que el paciente debe tolerar, facilitan la gestión de la diabetes y son más efectivas para el usuario, mejorando así del usuario de manera considerable la calidad de vida. Sin embargo, el uso de las bombas de insulina puede ser incómodo y, normalmente, es más caro que otros métodos de tratamiento. Desde el punto de vista del estilo de vida, la bomba convencional, los tubos y el equipo de infusión convencionales pueden resultar incómodos y molestos para el usuario.

Los nuevos avances en la insulino terapia proporcionan dispositivos de infusión de medicamentos que se pueden poner que tienen un menor coste y son más apropiados y cómodos de utilizar que las bombas de insulina convencionales. La finalidad de algunos de estos dispositivos es ser total o parcialmente desechables y, en teoría, proporcionan muchas de las ventajas de las bombas de insulina, sin el elevado coste inicial y la incomodidad de las bombas de insulina convencionales.

Los dispositivos médicos que se pueden poner capaces de realizar funciones parecidas a las de las bombas de

insulina convencionales predominan cada vez más, pero todavía tienen un coste elevado. Mientras que el coste inicial de cada dispositivo médico que se puede poner es mucho menor que el de las bombas de insulina convencionales, el coste de la administración de esta farmacoterapia durante un año entero mediante el uso de dispositivos médicos que se pueden poner aumenta debido a la corta vida útil de estos dispositivos médicos.

5 Normalmente, los dispositivos médicos que se pueden poner se desechan después de un máximo de 3 días de uso. Algunos factores determinantes de la vida útil de estos dispositivos médicos incluyen la viabilidad del lugar de infusión durante un periodo prolongado y el desafío de proporcionar, de manera razonable, un suministro de insulina adecuado durante un periodo tan prolongado, al igual que proporcionar de manera eficiente una fuente de alimentación duradera durante la vida prolongada del dispositivo. Alargar el uso de un dispositivo médico que se
10 puede poner para que dure de 5 a 7 días podría reducir enormemente el coste diario de la terapia, además de permitir a una población más amplia disfrutar de las ventajas proporcionadas por esta terapia. Por lo tanto, la disponibilidad de estos dispositivos médicos que se pueden poner podría incrementarse si el coste diario de esta terapia se redujera.

15 Por consiguiente, existe una necesidad en la técnica de prolongar la vida útil de los dispositivos médicos que se pueden poner, proporcionando así una farmacoterapia más rentable, de modo que muchos más pacientes con diabetes puedan beneficiarse de las ventajas que ofrecen estos dispositivos.

20 Además, generalmente, la mayoría de los dispositivos médicos que se pueden poner disponibles en la técnica se denominan dispositivos médicos "inteligentes" o "simples". Las bombas de parche "inteligentes" disponibles comúnmente en la técnica, por lo general, reciben instrucciones a partir de datos de los pacientes y/o los transmiten a un controlador inteligente o dispositivo anfitrión, lo que requiere una comunicación inalámbrica o por cable entre la bomba y el controlador. Las bombas de parche "inteligentes" generalmente tienen un tamaño mayor que las bombas de parche "simples", son más pesadas y más caras debido a los componentes adicionales necesarios para
25 proporcionar comunicación con el dispositivo anfitrión. Además, los dispositivos "inteligentes" típicos necesitan una interacción por parte del usuario para controlar la glucosa en sangre, calcular el bolo y programar la dosis, lo que añade complejidad y riesgo al uso pretendido de estos dispositivos. Por otro lado, las bombas de parche "simples" disponibles comúnmente proporcionan, por lo general, solo una dosis basal preestablecida. Para muchos usuarios, el nivel de complejidad de un dispositivo "inteligente" es inaceptable, pero, sus necesidades terapéuticas no se
30 pueden satisfacer con una bomba de parche "simple". Por lo tanto, existe una necesidad de proporcionar una insulino terapia especializada, no disponible por medio de una bomba de parche "simple", sin el coste añadido y la complejidad de una bomba de parche "inteligente".

35 Los documentos US 2004/0162521 A1 y US 2008/0004515 A1 describen cada uno dispositivos médicos según el preámbulo de la reivindicación independiente 1.

SUMARIO DE LA INVENCION

La materia de la invención se define en la reivindicación independiente 1.

40 Las realizaciones de ejemplo de la presente invención abordan al menos los problemas y/o desventajas mencionados anteriormente y proporcionan, al menos, las ventajas descritas a continuación. En consecuencia, es un objeto de la presente invención proporcionar un dispositivo médico que se puede poner que reduzca aún más el coste diario de la insulino terapia al prolongar la vida útil del dispositivo médico.

45 Un aspecto de la presente invención proporciona un dispositivo médico para administrar farmacoterapia a un usuario durante un periodo de utilización prolongado. El dispositivo médico comprende un mecanismo de bombeo para administrar un medicamento al usuario, una primera y una segunda cánula de administración para infundir el medicamento por vía transdérmica al usuario en un primer y un segundo lugar de infusión, y un primer y segundo mecanismo para controlar de manera separada el despliegue de la primera y la segunda cánula en dicho usuario en
50 dicho primer y segundo lugar de infusión. El dispositivo médico comprende además una unidad de detección de flujo para detectar si el primer lugar de infusión ya no es viable, al detectar si la primera cánula de administración está bloqueada o si es incapaz de administrar un flujo deseado de medicamento al usuario, en donde la primera cánula de administración se retrae del paciente cuando la unidad de detección del flujo detecta que el lugar de infusión ya no es viable. Además, la primera cánula de administración puede retraerse del usuario después de un periodo de
55 utilización predeterminado. La segunda cánula de administración se despliega en el usuario cuando la primera cánula de administración se retrae, en donde se han activado automáticamente el primer y el segundo mecanismo para controlar el despliegue de la primera y la segunda cánula de administración. El dispositivo médico puede además comprender un depósito para administrar un volumen de medicamento necesario para una vida útil prolongada del dispositivo médico. El dispositivo médico puede comprender además un primer y un segundo
60 depósito para administrar el medicamento a las respectivas primeras y segundas cánulas de administración. El dispositivo médico puede comprender además un depósito recargable para administrar el medicamento infundido al usuario, dicho depósito incluye un orificio o un septo para recibir un suministro del medicamento, o incluso puede comprender un receptáculo para recibir un conjunto del depósito previamente llenado. Además, el dispositivo médico puede comprender una porción reutilizable y desechable, en donde el mecanismo de bombeo y el primer y el
65 segundo mecanismo para controlar el despliegue de la primera y la segunda cánula están alojados en la porción reutilizable del dispositivo médico.

Un aspecto que no forma parte de la presente invención proporciona un dispositivo médico para administrar la farmacoterapia a un usuario durante un periodo de utilización prolongado. El dispositivo médico comprende un mecanismo de bombeo para administrar un medicamento al usuario, una cánula de administración para infundir dicho medicamento por vía transdérmica al usuario en un lugar de infusión, y un mecanismo para controlar el despliegue de la cánula en dicho usuario, en donde dicho mecanismo está configurado para mover de manera variable dicha cánula a una primera y a una segunda profundidad durante la vida útil del dispositivo médico. El mecanismo para controlar el despliegue de dicha cánula está configurado para retraer dicha cánula después de un periodo de utilización predeterminado, y para otra reutilización de dicha cánula en dicho usuario después de un periodo de no utilización predeterminado. El dispositivo médico comprende también una porción reutilizable y desechable, en donde el mecanismo de bombeo y el mecanismo para controlar el despliegue de la cánula se encuentran en la porción reutilizable del dispositivo médico.

Otro aspecto que no forma parte de la presente invención prolonga el uso de un dispositivo médico que comprende una primera y una segunda cánula de administración para administrar la farmacoterapia a un usuario al desplegar la primera cánula en el usuario en un lugar de infusión para administrar un medicamento al usuario, retraer dicha primera cánula de dicho usuario, y desplegar la segunda cánula en dicho usuario en un segundo lugar de infusión para administrar dicho medicamento a dicho usuario. El método determina también si el lugar de infusión ya no es viable al detectar que la primera cánula está bloqueada o es incapaz de administrar el flujo deseado de medicamento al usuario, y retrae dicha primera cánula de dicho usuario cuando se determina que el lugar de infusión ya no es viable. El método también puede retraer dicha primera cánula de dicho usuario después de un periodo de utilización predeterminado. Las etapas de despliegue comprenden además el despliegue automático o manual de las respectivas cánulas en el usuario en los lugares de infusión respectivos.

Otro aspecto que no forma parte de la presente invención prolonga el uso de un dispositivo médico, que comprende una cánula de administración única para administrar la farmacoterapia a un usuario al desplegar la cánula de administración en el usuario en el lugar de infusión, a una profundidad deseada para administrar un medicamento a dicho usuario, y mover de manera variable dicha cánula a una segunda profundidad deseada, mientras administra el medicamento a dicho usuario. El método determina además si el flujo del medicamento a dicho usuario está inhibido, o mueve de manera variable dicha cánula a dicha segunda profundidad deseada cuando se determina que el flujo de medicamento está inhibido. El método también puede mover de manera variable dicha cánula a dicha segunda profundidad deseada después de un periodo de utilización predeterminado.

Otro aspecto que no forma parte de la presente invención prolonga el uso de un dispositivo médico, que comprende una única cánula de administración para administrar farmacoterapia a un usuario al desplegar la cánula de administración en el usuario en un lugar de infusión a una profundidad deseada para administrar un medicamento a dicho usuario, determinar que ha pasado un periodo de tiempo predeterminado desde el despliegue de dicha cánula de administración, retraer dicha cánula del usuario cuando se determina que el tiempo predeterminado ha pasado, y volver a insertar dicha cánula en el lugar de infusión, después de un segundo periodo predeterminado, para volver a administrar el medicamento a dicho usuario. El método además vuelve a insertar la cánula a una segunda profundidad deseada.

Otro aspecto que no forma parte de la presente invención proporciona un dispositivo médico parcialmente desechable y parcialmente reutilizable para administrar farmacoterapia a un usuario. El dispositivo médico comprende un alojamiento reutilizable y un alojamiento desechable, cada uno con al menos una superficie de contacto expuesta para unirse el uno al otro. El alojamiento reutilizable contiene un mecanismo de bombeo para administrar un medicamento al usuario, un mecanismo de despliegue de cánula para desplegar la cánula de administración para infundir dicho medicamento al usuario, y un controlador para controlar el mecanismo de bombeo y el mecanismo de despliegue de cánula. El alojamiento desechable contiene una cánula de administración y un depósito para alojar un suministro de medicamento e infundirlo a dicho usuario. El alojamiento reutilizable puede contener además un mecanismo de despliegue de sensor.

Otro aspecto más que no forma parte de la presente invención proporciona un dispositivo de administración de medicamento con un controlador programable, un cartucho de medicamento, una aguja de infusión y una microbomba que se encuentra entre la aguja de infusión y el cartucho de medicamento, en donde un dispositivo anfitrión programa el controlador que calcula la dosis en bolo del medicamento que hay que administrar al usuario a través de dicha aguja de infusión, y programa el controlador para establecer dicha dosis que se administra al usuario. El dispositivo de administración de medicamento es preferiblemente una pluma de insulina y un dispositivo anfitrión es uno de entre un controlador personal de diabetes, un monitor de glucosa en sangre, una calculadora de bolo y un dispositivo de infusión de medicamento que se puede poner de una de las realizaciones de ejemplo de la presente invención. El dispositivo anfitrión preferiblemente calcula la dosis en bolo a partir de al menos un factor seleccionado de la lista que consiste en un resultado de una tira reactiva, la señal de un sensor de función corporal, el historial de infusión de tasa basal y la información nutricional. El dispositivo de administración de medicamento programable preferiblemente comprende un contacto eléctrico para comunicarse directamente con el dispositivo anfitrión, y puede comunicarse de manera alternativa con el dispositivo anfitrión por medio de una red de área personal. El dispositivo de administración programable se programa de manera preferida cuando está en comunicación directa con el

dispositivo anfitrión, y comprende también una batería recargable que se recarga cuando está en contacto directo con el dispositivo anfitrión.

5 Un aspecto final que no forma parte de la presente invención proporciona un dispositivo médico que se puede poner para administrar farmacoterapia a un usuario que comprende un alojamiento completo que contiene un depósito para alojar un suministro de un medicamento, en comunicación fluida con una cánula de infusión para administrar el medicamento al usuario, un dispositivo de mecanismo de bombeo para administrar la administración del medicamento del depósito al usuario a través de la cánula de infusión, y un controlador preprogramado para controlar el mecanismo de bombeo para proporcionar un perfil de administración de medicamento preprogramado al usuario. El controlador se preprograma de forma preferida tanto por un fabricante del dispositivo médico como por 10 un proveedor de asistencia sanitaria y puede preprogramarse para proporcionar una tasa de infusión de medicamento específica según un temporizador electrónico o la hora del día o, de manera alternativa, puede preprogramarse para proporcionar múltiples infusiones diarias de una dosis de medicamento al usuario.

15 Los objetos, ventajas y características principales de la invención serán evidentes para aquellos expertos en la técnica a partir de la siguiente descripción detallada, la cual, junto con los dibujos anexos, describe realizaciones de ejemplo la invención.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

20 Las características anteriores y otras de ejemplo, y las ventajas de ciertas realizaciones de ejemplo de la presente invención serán evidentes a partir de la siguiente descripción de ciertas realizaciones de ejemplo de este documento, cuando se tienen en cuenta junto con los dibujos que acompañan, en que:

25 La Figura 1A es una ilustración que representa un dispositivo médico según una realización de ejemplo de la presente invención;

la Figura 1B es una ilustración de un mecanismo de preparación para su uso en un dispositivo médico según una realización de ejemplo de la presente invención;

30 la Figura 2 es un diagrama de bloques que representa los componentes principales del dispositivo médico según una realización de la presente invención;

las Figuras 3A y 3B ilustran agujas de infusión de ejemplo para su uso en un dispositivo médico según una realización de la presente invención;

las Figuras 3C-3E muestran operaciones de ejemplo de un mecanismo de despliegue de aguja según realizaciones de ejemplo de la presente invención;

35 la Figura 4 ilustra un dispositivo médico según otra realización de ejemplo de la presente invención;

la Figura 5 ilustra un dispositivo médico según otra realización de ejemplo de la presente invención;

40 las Figuras 6A-6F ilustran mecanismos de despliegue de aguja para su uso en un dispositivo médico según una realización de ejemplo de la presente invención;

las Figuras 6G-6H ilustran una realización de ejemplo adicional del mecanismo de despliegue de aguja que se muestra en las Figuras 6C-6F para su uso en cualquiera de las realizaciones de ejemplo de un dispositivo médico;

45 la Figura 7A ilustra un depósito rellenable/recargable en un dispositivo médico según una realización de ejemplo de la presente invención;

La figura 7B ilustra un conjunto de depósito insertable/reemplazable en un dispositivo médico según una realización de ejemplo de la presente invención;

50 las Figuras 8A y 8B ilustran dispositivos médicos parcialmente reutilizables/parcialmente desechables según realizaciones de ejemplo de la presente invención;

Las figuras 8C-8F ilustran la colocación de un mecanismo de despliegue de aguja para su uso en un dispositivo médico parcialmente reutilizable/parcialmente desechable según realizaciones de ejemplo de la presente invención;

55 la Figura 9 es un diagrama de bloques que representa los componentes principales de una unidad de detección según una realización de ejemplo de la presente invención;

las Figuras 10A y 10B son diagramas que ilustran la principal operación de un sistema de monitorización continuo de glucosa según realizaciones de ejemplo de la presente invención;

60 las Figuras 11A - 11C ilustran realizaciones de ejemplo de un diseño de adhesivo para fijar un dispositivo médico a un usuario según una realización de ejemplo de la presente invención;

las Figuras 12A - 12B ilustran una realización adicional de un dispositivo de administración de medicamento programable utilizado en conjunto con un dispositivo médico según realizaciones de ejemplo de la presente invención.

65 A través de los dibujos, se entenderá que los números de referencia similares se refieren a elementos, características y estructuras similares.

DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LAS REALIZACIONES DE EJEMPLO

Las materias ejemplificadas en esta descripción se proporcionan para ayudar a obtener un amplio entendimiento de las realizaciones de ejemplo de la invención, y se han llevado a cabo en referencia a las figuras que acompañan. En consecuencia, las personas con experiencia ordinaria en la técnica reconocerán que varios cambios y

modificaciones de las realizaciones de ejemplo descritas en este documento pueden llevarse a cabo sin alejarse del alcance de la invención reivindicada. Además, las descripciones de funciones y construcciones conocidas se omiten por cuestiones de claridad y síntesis.

5 Una realización general de un dispositivo médico 100 se ilustra en las Figuras 1 y 2. El dispositivo médico 100 es preferiblemente un dispositivo médico que se puede poner producido para la administración de una medicación líquida o en gel, preferiblemente, pero no necesariamente insulina, por medio de infusión continua a la piel del paciente o a través de ella. Dichos dispositivos médicos conocidos se definen normalmente como “bombas de parche”, debido a que se llevan puestos o se fijan a la piel del usuario. Por lo general, el dispositivo médico 100
 10 comprende un alojamiento, mostrado en la Figura 1A, que comprende una porción de alojamiento superior 102 y una porción de alojamiento inferior 104, un depósito de medicamento rígido o flexible 106 u otro recipiente para suministrar una medicación, un mecanismo de aguja de infusión 108 y un mecanismo de bombeo 114 para controlar la administración del medicamento a través de un canal de flujo 112 al cuerpo del usuario a través de una aguja de infusión proporcionada en el mecanismo de aguja de infusión 108. El dispositivo médico 100 también comprende preferiblemente un microprocesador o controlador 116 para accionar el mecanismo de aguja de infusión y el mecanismo de bombeo, así como monitorizar y/o controlar otros sistemas y operaciones preferidos del dispositivo médico 100. El dispositivo médico 100 también puede comprender un sensor de flujo opcional 120 y una fuente de energía opcional 109, tal y como cualquier fuente de energía conocida que incluye, pero no se limita a, una batería estándar, un condensador, o un sistema recolector de energía como el descrito en la solicitud de patente estadounidense de copropiedad número 12/458.807, presentada el 23 de julio de 2009.

Una realización de ejemplo del dispositivo médico 100 es una bomba de parche preprogramada. Las bombas de parche preprogramadas pueden comprender inteligencia simple para proporcionar una tasa de infusión basal personalizada, que puede variar a lo largo del día para adaptarse a las necesidades de insulina del sueño o la vigilia.
 25 Las bombas de parche preprogramadas pueden programarse para administrar un medicamento o medicamentos al usuario en diferentes tasas y diferentes momentos del día, o en diferentes condiciones. En este documento, se define la variación de las tasas de administración de medicamento a lo largo del tiempo como un perfil de administración de medicamento. La bomba de parche preprogramada puede programarse tanto por el la instalación que la fabrica como por un proveedor de asistencia sanitaria y, preferiblemente, no necesita una programación posterior por parte del usuario. Una bomba de parche preprogramada puede, incluso, configurarse para proveer múltiples infusiones diarias y puede diseñarse con un mecanismo que permita la activación manual de una dosis en bolo gradual. Una forma de activación manual requeriría el cierre del contacto eléctrico, por ejemplo, un interruptor temporal o dos interruptores temporales, para una duración prolongada, después de lo cual una señal vibratoria o auditiva podría confirmar el fin de la administración de medicamento. La bomba de parche preprogramada para su
 30 uso realizaciones de la presente invención comprende suficiente inteligencia para llevar a cabo la detección de un bloqueo en el flujo de insulina, un nivel de insulina bajo en el depósito y otras condiciones defectuosas. También, preferiblemente, una bomba de parche preprogramada ofrece alarmas al usuario en cada una de esas condiciones defectuosas. Las bombas de parche preprogramadas realizan funciones parecidas a las de una bomba de parche “inteligente”, excepto por la comunicación con un dispositivo anfitrión, reduciendo así enormemente el coste de proporcionar farmacoterapia con un dispositivo tal y mejorando la facilidad de uso de un dispositivo tal. Las realizaciones de ejemplo del dispositivo médico 100 en la presente invención se dirigen preferiblemente a una bomba de parche preprogramable, tal como se ha discutido anteriormente.

El dispositivo médico 100, en otras realizaciones de la presente invención, puede proporcionarse también como un paquete totalmente programable (“inteligente”) o como un paquete (“simple”), tal como podría apreciar una persona con experiencia ordinaria en la técnica. Un paquete totalmente programable proporciona al usuario una mayor precisión y flexibilidad al controlar la tasa de administración de un medicamento que es adecuada para el estilo de vida del usuario, pero requiere un coste adicional. Las bombas de parche “inteligentes” totalmente programables se utilizan, por lo general, junto con monitores de glucosa en sangre (MGS) o monitores continuos de glucosa (MCG) y un dispositivo anfitrión, tal como un monitor personal de diabetes (PDM), para proporcionar, a través de un control y
 50 detección de circuito cerrado, una tasa de infusión basal personalizada e inyecciones en bolo que se pueden activar o ajustar en cualquier momento del día. Las bombas de parche “inteligentes” se configuran preferiblemente para estar en comunicación con el dispositivo anfitrión, por ejemplo, por medio de una red de área personal tal como se ha descrito anteriormente en la solicitud de patente estadounidense en tramitación 12/458.807, o una red inalámbrica. Las bombas de parche “inteligentes” pueden incluso comunicarse, de manera continua o intermitente, con el dispositivo anfitrión por medio de una conexión cableada o cualquier otra directa. Las bombas de parche “simples” pueden proporcionarse con una inteligencia de sistema mínima o nula y, por lo general, comprenden mayormente sistemas mecánicos para proporcionar un control básico de la infusión de insulina, tanto por medio de una tasa basal preestablecida o inyecciones en bolo activadas manualmente. Cada bomba de parche es particularmente efectiva y deseada para un cierto tipo de usuario. El estilo de vida del usuario, estado médico, situación financiera y capacidad para operar un dispositivo médico determina en gran medida qué paquete de bomba de parche es adecuado para ese usuario. Las características y la funcionalidad específicas de las realizaciones de ejemplo de la presente invención, que se enumeran a continuación, pueden implementarse en cada uno de los paquetes de bombas de parche descritos anteriormente.

65 Realizaciones adicionales, características y funcionalidad específica de las bombas de parche que se utilizan según

la presente invención se pueden encontrar en la patente de propiedad compartida US 6.589.229 publicada por Robert I Connelly, *et al.*, la solicitud de patente estadounidense en tramitación y de propiedad compartida titulada "Bomba de parche adaptable y flexible (Flexible and Conformal Patch Pump)" presentada en la fecha de la presente (número de expediente P-8678 (55581), a modo de referencia. Una característica específica que se puede proporcionar en un dispositivo médico 100, como se ilustra en la Figura 1B, se dirige a una preparación automática o semiautomática del dispositivo médico antes de su uso. Un canal de flujo de medicamento 112 provisto en el interior del dispositivo médico 100, comienza en un depósito de medicamento 106 y termina en una aguja de infusión insertada por un mecanismo de despliegue de aguja de infusión 108. En esta realización, una membrana hidrófoba 107 con forma de disco se coloca en el canal de flujo 112 cerca del dispositivo de despliegue de aguja de infusión 108. La membrana hidrófoba 107 permite que cualquier aire atrapado en el volumen de vacío del canal de flujo 112 se purgue del canal de flujo cuando el mecanismo de bombeo 114 se activa inicialmente. El flujo de fluido en el canal de flujo 112 desplazará el aire del canal de flujo 112 a través de la membrana hidrófoba 107, que inhibe el flujo de fluido del canal de flujo 112 debido al material específica de la membrana, al igual que el tamaño, distribución y densidad de los poros de la membrana. El uso de la membrana hidrófoba 107 en un dispositivo médico de ejemplo es particularmente efectivo, ya que se necesita una contrapresión mínima para la infusión. La distribución, densidad y tamaño específicos de los poros en una membrana hidrófoba de ejemplo pueden elegirse en base al medicamento o fluido particulares que se proporcionarán a través del canal de flujo, así como otros requisitos de rendimiento. El cese del flujo de fluido en el canal de flujo 112 se puede detectar y comunicar al usuario, lo que permite al usuario completar un procedimiento de arranque y que comience la utilización el dispositivo médico.

Una primera realización de ejemplo del dispositivo médico 100, construido según la presente invención, se ilustra en la Figura 3C. Como se ha discutido anteriormente, uno de los principales desafíos de prolongar la vida útil de las bombas de parche comunes es mantener la viabilidad del lugar de infusión durante un periodo prolongado. El lugar de infusión puede definirse como el lugar en el que la aguja de infusión se inserta en la piel del usuario. Mantener un lugar de infusión viable más de 3 días es difícil porque la insulina puede cristalizarse en la aguja de infusión, lo que bloquea el flujo de insulina al paciente. Además, el cuerpo del usuario puede reaccionar de manera adversa como respuesta a un objeto extraño en su cuerpo. El tejido del lugar de infusión puede inflamarse con el tiempo, lo que provoca una resistencia aumentada a la infusión. Puede ocurrir un crecimiento celular en la aguja de infusión y, probablemente, cicatrices locales si la aguja de infusión permanece insertada en el tejido. La primera realización de ejemplo de la presente invención conserva la viabilidad del lugar de infusión al avanzar o retraer una aguja de infusión 122 a profundidades variables en la piel del usuario durante el ciclo de infusión. Al ajustar la profundidad de la infusión durante el ciclo de infusión, se reduce o evita el riesgo de inflamación y de cicatrices en el lugar de infusión, y las complicaciones asociadas.

La aguja de infusión 122, para su uso en las realizaciones de ejemplo de la presente invención, es preferiblemente flexible para permitir un uso prolongado y dar comodidad al usuario, a la vez que mantiene una resistencia al pandeo adecuada que permite que la aguja de infusión se inserte en el usuario. Una realización de ejemplo, como se muestra en la Figura 3A, comprende preferiblemente una cánula de acero inoxidable 300 con una punta afilada y ranuras alternas 302, grabadas con láser o químicamente, a lo largo del eje de la cánula. Las ranuras alternas 302 permiten que la cánula se doble, a la vez que proporcionan una rigidez o resistencia al pandeo necesarias para su inserción en la piel del usuario. La cánula de acero inoxidable 300 preferiblemente tiene un cuerpo unitario con una punta afilada en el extremo distal. La cánula 300 está preferiblemente revestida o cubierta con un revestimiento de Vialon® o Teflon® 304 que proporciona un sello de fluido exterior biocompatible para permitir que un fluido de medicamento entre en el usuario por medio de la punta de la cánula. Otra descripción del material Vialon® de ejemplo se puede encontrar en las patentes estadounidenses de propiedad compartida 5.226.899 y 5.453.099 de Min-Shiu Lee *et al.* y en la patente estadounidense 5,545,708 de Theo Onwunaka *et al.* Por supuesto, cualquier material estanco a fluidos adecuado se podría utilizar para el recubrimiento o capa. Otra realización de ejemplo de una aguja de infusión flexible 122 se muestra en la Figura 3B. La realización de ejemplo de la Figura 3B incluye preferiblemente una punta de aguja de acero inoxidable afilada 306 fijada a un muelle de torsión 308. La punta de la aguja 306 permite que penetre en la piel del usuario y está soldada, preferiblemente, al muelle de torsión 308; no obstante, puede fijarse con cualquier método adecuado. El muelle de torsión 308 proporciona unos beneficios parecidos a los de la realización presentada en la Figura 3A, y comprende también, de forma similar, un revestimiento de Vialon® o Teflon® 304 para sellar el fluido dentro de la cavidad interior del muelle de torsión. El muelle de torsión 308 y la cánula de acero inoxidable 300 pueden proporcionarse con cualquier corte vertical y, de manera alternativa, pueden comprender un corte vertical rectangular para maximizar el diámetro interno, como podrá apreciar cualquier persona con experiencia ordinaria en la técnica. Además, las puntas de las agujas de infusión mostradas en las Figuras 3A y 3B no necesitan comprender una abertura para el flujo de medicamento al usuario. Podría ser conveniente implementar una aguja de infusión con un extremo cerrado, con dos orificios laterales ubicados cerca de la punta para permitir el flujo de medicamento al usuario.

La aguja de infusión 122, para su uso en otras realizaciones de ejemplo, puede comprender alternativamente una cánula flexible con una punta afilada, opcionalmente endurecida en relación con el eje de la cánula para penetrar en la piel del usuario, una cánula flexible insertada con la ayuda de una aguja de inserción rígida o cualquier otro dispositivo adecuado. El mecanismo de despliegue de aguja de infusión 108, mostrado en la Figura 1A, puede comprender un mecanismo manual o automático para insertar y retraer la aguja de infusión 122 en la piel del usuario. Además, el mecanismo de despliegue de aguja 108 puede activarse de manera manual o automática para

insertar la aguja de infusión en la piel del usuario. El controlador 116 puede activar automáticamente el mecanismo de despliegue de aguja 108 tras la iniciación del dispositivo médico o basado en otra condición programada o detectada. Además, el despliegue automático puede efectuarse por medio de un comando apropiado recibido de un MGS, PDM o de un dispositivo anfitrión.

5 Tal como se muestra en la Figura 3C, el mecanismo de despliegue de aguja 108 comprende un accionador 118 para activar la inserción y retracción de la aguja de infusión 122. Un mecanismo de ejemplo del accionador 118 adecuado para su uso en la presente invención proporciona un motor controlado electrónicamente por el controlador 116 para accionar la aguja de infusión 122 en una dirección de inserción y de retracción al rotar la varilla roscada tanto en el sentido horario como en el antihorario, en donde la aguja de infusión se mueve axialmente a lo largo de la varilla roscada por medio de una estructura roscada recíproca o manguito. Una realización alternativa implementa aleaciones con memoria de forma y/o actuadores piezoeléctricos que se contraen cuando se aplican con una carga eléctrica. El controlador 116 puede aplicar un voltaje variable a la aleación con memoria de forma o al actuador piezoeléctrico para realizar una distancia de movimiento en la dirección de inserción o retracción para accionar la aguja de infusión 122. Otras realizaciones del accionador 118 adecuadas para su uso en la presente invención pueden comprender múltiples enganches activados de manera mecánica o electrónica, y/o muelles para realizar el movimiento de la aguja de infusión en la dirección de inserción y retracción, tal como están disponibles para una persona con experiencia ordinaria en la técnica. El accionador 118 está controlado preferiblemente de manera electrónica por el controlador 116, sin embargo, en ciertas realizaciones, el accionador 118 puede estar controlado por al menos uno de una rueda selectora o por selección de disco, o al activar botones, pestillos deslizantes o palancas. El accionador 118, para su uso en la presente invención, no está limitado por las realizaciones anteriores. Una persona con experiencia ordinaria en la técnica reconocerá que cualquier mecanismo conocido capaz de insertar o retraer una aguja en un usuario podría ser adecuado para su uso en una realización de la presente invención, como, por ejemplo, en las realizaciones descritas en la patente estadounidense 6.391.005 de Lum *et al.* y en la publicación de patente estadounidense 2004/0010207 de J. Christopher Flaherty *et al.*

En una realización de ejemplo de la presente invención, ilustrada en las Figuras 3D y 3E, una aguja de infusión 122 se inserta automáticamente a una profundidad deseada en la piel del usuario, por ejemplo, 4 mm, mediante el uso de cualquier método adecuado mencionado anteriormente. El dispositivo médico 100 comienza entonces la infusión o inyección del medicamento al usuario. Después de que ha pasado un periodo predeterminado de tiempo, como 1 o 2 días, el controlador 116 ordena al accionador 118 que avance la aguja de infusión 122 a una segunda profundidad de 5 mm, por ejemplo. Al proporcionar una segunda profundidad de infusión, la aguja de infusión 122 puede infundir efectivamente el medicamento a un tejido potencialmente no inflamado, de este modo, se prolonga la vida útil del lugar de infusión. La operación anterior se repite si se desea o es necesario. Por lo tanto, después de que ha pasado un segundo periodo de tiempo predeterminado, el controlador 116 ordena además al accionador 118 que avance la aguja de infusión 122 a una tercera profundidad de infusión. En otra realización de ejemplo, el accionador 118 inserta inicialmente la aguja de infusión 122 a una profundidad de 5 mm y, después de que ha pasado un periodo de tiempo predeterminado, el controlador 116 ordena al accionador 118 que retraiga la aguja de infusión 122 a una segunda profundidad de infusión menor. Una persona con experiencia ordinaria en la técnica reconocerá que cualquiera de las realizaciones anteriores puede combinarse en la presente invención. Por ejemplo, el controlador 116 puede controlar de manera variable la profundidad de infusión al ordenar al accionador 118 que inserte la aguja de infusión 122 a una profundidad deseada, que retraiga la aguja tras un primer periodo y que accione entonces la aguja a la profundidad de infusión original o a una profundidad de infusión alternativa tras un segundo periodo. El accionador 118 se puede configurar para que efectúe cualquier número de cambios en la profundidad de infusión. Alternativamente, el accionador 118 puede configurarse para proporcionar solo un único cambio en la profundidad, ya que se puede realizar fácilmente por medio del uso de estructuras meramente mecánicas, quizá, para usarse en una bomba de parche simple.

En otra realización de ejemplo, como se puede observar en la Figura 3C, tras una inserción inicial de la aguja de infusión 122 y el comienzo de la infusión del medicamento, el accionador 118 se puede controlar para completar o casi completar la retirada de la aguja de infusión 122 del lugar de infusión durante un periodo de tiempo predeterminado. En una realización, el accionador 118 puede activarse para retirar la aguja de infusión 122 del usuario hasta 8 horas mientras el usuario está dormido y, entonces, reinsertar o accionar la aguja de infusión 122 a una profundidad deseada cuando el usuario se despierta. Esta realización no solo aumentaría la viabilidad del lugar de infusión al reducir el riesgo de inflamación en el lugar de infusión, sino que también reduciría las cicatrices en el tejido del paciente.

Cada una de las Figuras 3C-3E ilustra un accionador 118 accionando la aguja de infusión 122 en una dirección perpendicular a la piel del usuario. En otras realizaciones, se prefiere que la aguja de infusión pueda insertarse y retraerse de manera variable en el usuario en un ángulo. Al insertar la aguja de infusión 122 en el usuario en un ángulo, la aguja de infusión atraviesa una mayor cantidad de piel sin penetrar en una profundidad muy grande. En vista de las realizaciones anteriores, esto puede permitir una distancia aumentada entre las profundidades de infusión, por lo que proporciona, una duración aun más aumentada de la viabilidad del lugar de infusión y una comodidad mejorada para el usuario.

El dispositivo médico 100, para su uso en las realizaciones anteriores, puede incluir también un sensor de flujo 120,

como el que se muestra en la Figura 2, para detectar un caudal de flujo de un medicamento proporcionado por el mecanismo de bombeo 114. El sensor de flujo 120 es capaz de proporcionar un control del flujo de circuito cerrado para el mecanismo de bombeo 114, para alcanzar y mantener un caudal de flujo deseado. Además, el sensor de flujo 120 puede ser capaz de detectar si la aguja de infusión 122 está bloqueada o si el lugar de infusión no permite una tasa de infusión de medicamento deseada. En una realización de ejemplo de ejemplo, tras la detección por parte del sensor de flujo 120 de que el lugar de infusión puede estar bloqueado, el controlador 116 ordena preferiblemente al accionador 118 que retraiga o avance la aguja de infusión 122 a una segunda profundidad de infusión. Entonces, el sensor de flujo 120 puede detectar si el caudal deseado se ha llevado a cabo a la nueva profundidad de infusión antes de alertar potencialmente al usuario. Esta realización de ejemplo puede prolongar la vida útil del dispositivo médico 100, al intentar una nueva profundidad de infusión que pueda ser capaz de proporcionar una tasa de infusión de medicamento deseada, sin alertar de manera innecesaria al usuario de que reemplace el dispositivo médico 100.

Una realización del dispositivo médico 100, para su uso en la presente invención, se ilustra en las Figuras 4 y 5.

El dispositivo médico 100 de la Figura 4 comprende un primer mecanismo de despliegue de aguja de infusión 108a y un segundo mecanismo de despliegue de aguja de infusión 108b. Los mecanismos de despliegue de aguja de infusión 108a y 108b se activan independientemente y están preferiblemente, pero no necesariamente, ubicados en extremos opuestos del dispositivo médico 100. Los mecanismos de despliegue de aguja de infusión 108a y 108b pueden realizarse en cualquiera de las realizaciones descritas anteriormente con respecto al mecanismo de despliegue de aguja de infusión 108 mostrado en la Figura 3C. El dispositivo médico 100 de esta realización comprende también al menos un sensor de flujo 120a o 120b, para detectar y alertar potencialmente al usuario de que el flujo del medicamento a través de la respectiva aguja de infusión está bloqueado. En una realización de ejemplo, el mecanismo de despliegue de aguja de infusión 108a se activa inicialmente para insertar una aguja de infusión 122 en el usuario a una profundidad deseada. Los mecanismos de aguja 108a y 108b están configurados para avanzar o retraer variablemente la aguja de infusión 122 hacia el usuario como se ilustra en las Figuras 3C-3E. Tras la actuación del mecanismo de despliegue de aguja de infusión 108a para insertar la aguja de infusión 122 en el usuario, el sensor de flujo 120a detecta si el flujo del medicamento al usuario está bloqueado. Si se determina que el flujo del medicamento está bloqueado, el controlador 116 activa automáticamente el mecanismo de despliegue de aguja 108b. Tras la activación del mecanismo de despliegue de aguja 108b, el controlador 116 ordena al mecanismo de bombeo 114a que detenga el flujo de un medicamento a través de la aguja de infusión 122 del mecanismo de despliegue de aguja 108a, y que comience el flujo de medicamento al segundo lugar de infusión proporcionado por el mecanismo de despliegue de aguja 108b.

Los mecanismos de despliegue de aguja 108a y 108b de utilización única activados manualmente, tales como aquellos que despliegan un disco de acción instantánea o un muelle de torsión se muestran en las Figuras 6A y 6B. Las Figuras 6C y 6D ilustran otra realización, para su uso en la presente invención, que es especialmente adecuada para las agujas de infusión 122 mostradas en las Figuras 3A y 3B. Como se muestra en la Figura 6C, una aguja de infusión 122 se fija a un soporte para agujas 602. El soporte para agujas 602 se mantiene en una posición retraída y preparada por un miembro del pestillo de retención 604, el cual previene que el soporte para agujas 602 se mueva en la dirección de inserción. El despliegue de aguja de infusión puede activarse automáticamente para desplazar el miembro del pestillo de retención 604 de una posición de bloqueo. Cuando el pestillo de retención 604 se activa, un muelle de compresión 606 acciona el soporte para agujas 602 a una dirección de inserción, tal como se muestra en la Figura 6D. Tras la inserción de la aguja de infusión 122 en el usuario, se impide un movimiento distal del soporte para agujas 602 por medio de un bastidor o alojamiento que contiene el mecanismo de despliegue de aguja.

Las Figuras 6E y 6F ilustran otro mecanismo de despliegue para una aguja de infusión para su uso en un dispositivo médico según una realización que no pertenece a la presente invención. En lugar de activarse como en los mecanismos descritos previamente, el despliegue de aguja puede controlarse por el usuario. Es decir, el soporte 602 está inclinado en una posición retraída por el muelle de compresión 606. La Figura 6E muestra el dispositivo en la posición retraída, de tal manera que la aguja de infusión 122 no sobresale del bastidor. El soporte 602 incluye un actuador manual 607 que es accesible al usuario. Cuando el usuario mueve el actuador manual en la dirección de la flecha A con suficiente fuerza para vencer la inclinación del muelle, el soporte 602, junto con la aguja de infusión 122, se mueve en la dirección de la flecha A. El soporte 602 también incluye un pestillo de sujeción 608 que se empareja con las superficies de retención 609 en el pestillo de retención 610. Mientras el soporte 602 se mueve en la dirección de la flecha A, la interferencia entre el pestillo de sujeción 608 y las superficies de retención 609 provocan que el pestillo de retención 610 se desplace en la dirección de la flecha B. El pestillo de sujeción 608 y las superficies de retención 609 tienen una forma tal que, cuando el pestillo de sujeción pasa cada superficie de retención 609, previene que el soporte 602 se mueva hacia atrás en la dirección retraída. Mientras el soporte se mueve en la dirección de la flecha A, la aguja de infusión sobresale del bastidor y entra en la superficie de la piel del usuario. El pestillo de retención voladizo 610 puede doblarse hacia abajo en la dirección de la flecha B para liberar el soporte 602 y retraer la aguja de infusión. Como una persona con experiencia ordinaria en la técnica apreciará, se puede emplear cualquier disposición adecuada para liberar el soporte 602 al doblar el pestillo de retención 610 hacia abajo. Dichas disposiciones pueden incluir movimiento manual por el usuario por medio de un dispositivo provisto en el exterior del bastidor, o liberación electrónica automática por medio de un comando apropiado en un PDM.

Las Figuras 6G y 6H muestran el mecanismo de despliegue de aguja de la Figura 6C, mencionado anteriormente,

con un manguito guía 123 para guiar la aguja de infusión flexible 122 al usuario en un ángulo de inserción deseado. Además, un manguito guía 123 proporciona integridad adicional a la aguja flexible 122, de modo que esta resista el retorcimiento o cualquier otra desviación no deseable durante el despliegue. Como se puede apreciar en las Figuras 6G y 6H, el manguito guía 123 se puede configurar dentro de un dispositivo médico para permitir el despliegue en varias orientaciones con respecto al movimiento del soporte para agujas 602. De por sí, el uso del manguito guía 123 en las realizaciones de ejemplo permite el despliegue de la aguja de infusión 122 en la piel a la vez que minimiza el efecto del mecanismo de despliegue de aguja en el perfil general del dispositivo médico, al permitir a los soportes moverse en paralelo a la piel.

Como se muestra en las Figuras 4 y 5, el dispositivo médico 100 puede comprender dos mecanismos de bombeo separados, 114a y 114b, para controlar la infusión al usuario en un lugar de infusión proporcionado por los mecanismos de despliegue de aguja 108a y 180b, respectivamente. De manera alternativa, un persona con experiencia ordinaria en la técnica podría apreciar que un mecanismo de bombeo simple 114 puede proporcionarse para bombear un medicamento al usuario en cada lugar de infusión activado. El mecanismo de bombeo 114 puede ser preferiblemente un diagrama piezoeléctrico, o una micro-bomba de burbujeo térmica descrita en la patente de tramitación titulada "Bomba de parche adaptable y flexible", previamente incorporada, al igual que cualquier otro mecanismo de bombeo conocido y adecuado. Una persona con experiencia ordinaria en la técnica reconocerá que el controlador 116 puede accionar el mecanismo de despliegue de aguja 108a para insertar o retraer la aguja de infusión 122 a una segunda profundidad de infusión, como se ha descrito en una realización anterior, antes de alertar al usuario o de activar automáticamente el mecanismo de aguja 180b. En esta realización de ejemplo, el mecanismo de aguja de infusión 108b proporciona una aguja de infusión redundante para permitir que la terapia continúe a un segundo lugar de infusión si el flujo de un primer lugar de infusión se bloquea. Una persona con experiencia ordinaria en la técnica también apreciará que el mecanismo de despliegue de aguja 108b puede activarse en otras circunstancias también, como después de un periodo de uso predeterminado de un primer lugar de infusión o si el primer lugar de infusión se irrita o inflama.

Puede utilizarse una característica adicional en cualquier realización anterior que proporcione medios para heparinizar una aguja de infusión 122. La heparinización de la aguja de infusión 122 puede llevarse a cabo antes de la inserción inicial en la piel del usuario o durante los movimientos de inserción y retracción variables. La heparinización se puede llevar a cabo al cubrir la aguja de infusión 122 con heparina por medio de cualquier método disponible para la persona con experiencia ordinaria en la técnica. La aguja de infusión heparinizada puede facilitar la conservación del lugar de infusión al prevenir la coagulación de la sangre en el lugar de infusión, lo que podría bloquear o complicar el lugar de infusión. El medicamento Heparina pertenece a la familia de los anticoagulantes. Una persona con experiencia ordinaria en la técnica apreciará que medicamentos parecidos pueden sustituirse para alcanzar los mismos beneficios sin alejarse del alcance y el espíritu de esta realización de la presente invención.

Al preservar un lugar de infusión provisto por un único mecanismo de aguja 108, empleando un segundo mecanismo de aguja 108b, o una combinación de cada uno, el dispositivo médico 100 es capaz de prolongar la farmacoterapia del usuario más allá que otras bombas de parche disponibles en la técnica. Las modificaciones y mejoras necesarias para proporcionar la funcionalidad prolongada no aumentan significativamente la complejidad del dispositivo médico 100, y se pueden proporcionar con componentes sencillos y rentables. Mientras el coste unitario de un único dispositivo médico 100 puede aumentar ligeramente, la vida útil prolongada proporcionada por los componentes adicionales reduce necesariamente el coste diario de administrar farmacoterapia al usuario a través del dispositivo médico 100, y reduce necesariamente los desechos.

Proporcionar un dispositivo médico 100 capaz de prolongar la farmacoterapia de un usuario, tal como se describe en cualquier de las realizaciones de ejemplo anteriormente mencionadas, representa un reto único para administrar una cantidad adecuada de medicamento al usuario durante un uso prolongado del dispositivo médico. Las Figuras 1, 4 y 5 ilustran realizaciones preferidas para proporcionar un depósito 106 que aloja o almacena el suministro de medicamento.

Las realizaciones de ejemplo del dispositivo médico 100 que emplean un único mecanismo de aguja de infusión 108 que comprende preferiblemente un único depósito 106 como se muestra en la Figura 1A. En una primera realización, el depósito 106 es capaz de alojar una cantidad de medicamento que proporciona un suministro adecuado para una vida útil prolongada, por ejemplo, de 5 a 7 días. En esta realización, el depósito 106 puede proporcionarse como un depósito prerrellenado empaquetado en el dispositivo médico 100. El depósito 106 es preferiblemente integral con la bomba de parche y no necesita de etapas adicionales para transferir o conectar el suministro de medicamento al dispositivo médico 100. El depósito 106 se puede proporcionar como una estructura rígida o flexible y está fabricado preferiblemente con materiales como un polímero termoplástico de olefinas de estructura amorfa (TOPAS®), un copolímero de olefinas cíclicas (COC), un polímero de olefinas cíclicas (COP), o un polímero transparente (CCP), que es un material registrado por Becton, Dickinson and Company y registrado en la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos como DMF nº. 16368. Otros materiales conocidos adecuados para alojar un medicamento pueden usarse también en la presente invención.

En otra realización, como la mostrada en la Figura 7A, el depósito 106 puede comprender un depósito rellenable y/o recargable contenido en el dispositivo médico 100. En esta realización, un usuario puede transferir el medicamento

al depósito 106 a través de un orificio de rellenado 110 o un septo que se encuentra preferiblemente sobre una superficie exterior del dispositivo médico 100. Los kits de bomba de parche convencionales incluyen normalmente una jeringa para transferir un medicamento por medio de un vial farmacéutico al depósito. De manera alternativa, una realización de ejemplo de la presente invención proporciona una jeringa prerrellenada 200 o un cartucho de jeringa prerrellenado que contiene una cantidad específica de medicamento adecuado para el volumen del depósito 106 o personalizado según las necesidades del usuario. La jeringa prerrellenada y el cartucho de jeringa pueden formar parte de un kit de bomba de parche o de un paquete de jeringas prerrellenadas. Estas realizaciones reducen necesariamente la complejidad de uso del dispositivo médico 100 y pueden reducir además el coste diario de la terapia al utilizar dicho dispositivo.

Otra realización de ejemplo, como se muestra en la Figura 7B, comprende un conjunto de depósito prerrellenado 700 o un cartucho que es separable del dispositivo médico 100. En esta realización, el usuario acoplaría el conjunto de depósito prerrellenado 700 al dispositivo médico 100, y esta acción conectaría el depósito prerrellenado al mecanismo de bombeo del dispositivo médico 100. La capacidad de un depósito rellenable/recargable 106 o un conjunto de depósito precargado 700, descritos en las anteriores realizaciones, puede determinarse por la construcción de un dispositivo médico 100 y el uso requerido para un usuario en particular. Debido a que los depósitos de estas realizaciones son recargables o reemplazables, no se necesita que su capacidad se adecúe al suministro de medicamento durante toda la vida útil del dispositivo médico 100. Sin embargo, es preferible que el depósito 106 tenga suficiente capacidad, de modo que solo necesite recargarse o reemplazarse una vez durante la vida útil del dispositivo médico 100.

Las Figuras 4 y 5 ilustran realizaciones de ejemplo del depósito 106 proporcionado en un dispositivo médico 100, que comprende un primer y un segundo mecanismo de despliegue de aguja de infusión 108a y 108b. El depósito 106 de la Figura 4 puede implementarse como en las realizaciones anteriores para suministrar un medicamento a los mecanismos de despliegue de aguja 108a y 108b. No obstante, debido al mayor número de componentes como resultado de un segundo mecanismo de despliegue de aguja de infusión 108b, para conservar el espacio, se prefiere que el depósito 106 de la Figura 4 contenga una capacidad reducida y que sea rellenable/reemplazable durante la vida útil del dispositivo médico 100 como se describe más arriba. La realización ilustrada en la Figura 5 comprende dos depósitos, 106a y 106b. En esta realización, el depósito 106a se proporciona para suministrar un medicamento estrictamente al mecanismo de aguja 108a y el depósito 106b se proporciona para suministrar un medicamento al mecanismo de aguja 108b. Los depósitos 106a y 106b preferiblemente están precargados, pero pueden ser también rellenables/recargables o insertables/reemplazables como se describió anteriormente.

Las realizaciones de ejemplo anteriores reducen el coste diario de la administración por infusión al extender la vida útil de las bombas de parche que se pueden poner que normalmente se desechan completamente tras su uso. El dispositivo médico 100, en las realizaciones anteriores, incluye componentes de sistema que pueden reutilizarse de manera segura. Por lo tanto, desechar completamente el dispositivo médico provoca un malgasto innecesario de componentes útiles y relativamente caros. El coste diario de la administración por infusión de estas bombas de parche incluso se puede reducir aún más al proporcionar un dispositivo médico en las realizaciones de ejemplo anteriores que reutiliza los componentes relativamente caros. Solo aquellos componentes que pueden reutilizarse de manera segura se encuentran preferiblemente en una porción reutilizable del dispositivo médico, mientras que los componentes inseguros o de un solo uso se encuentran preferiblemente en una porción desechable.

Una realización de ejemplo de la presente invención, como se ilustra en la Figura 8A, proporciona un dispositivo médico 100 parcialmente reutilizable y parcialmente desechable según cualquier realización de ejemplo anterior. En una realización de ejemplo, el dispositivo médico 100 se diseña de tal manera que solo los componentes "esterilizados" o "usados" se reemplazan tras cada vida útil como se describe en la patente estadounidense 6.589.229, previamente incorporada, presentada por Robert I Connelly, *et al.* Por ejemplo, los componentes que deben reemplazarse tras cada uso son los siguientes: la aguja de infusión 122, el depósito de medicamento 106, un adhesivo para fijar el dispositivo médico 100 al usuario y una batería opcional o fuente de energía 109. En algunas realizaciones, el alojamiento desechable puede comprender además un sensor de flujo 120 para detectar un caudal del medicamento al usuario o cualquier bloqueo del flujo en el lugar de infusión según las realizaciones de ejemplo descritas anteriormente. Estos componentes preferiblemente se encuentran encapsulados en un alojamiento de dos piezas sellado, con superficies de contacto expuestas al mecanismo de despliegue de aguja 108, al mecanismo de bombeo 114 y a los contactos eléctricos 111 para conectar de manera electrónica el sensor de flujo 120 y la batería opcional 109 al controlador 116. El depósito de medicamento 106 puede implementarse como se describe en cualquiera de las realizaciones de ejemplo anteriores. Si el depósito 106 es rellenable/recargable, un orificio de llenado 110 o un septo se proporcionan preferiblemente en el alojamiento desechable.

En una realización de ejemplo, el controlador 116, el mecanismo de bombeo 114 y el mecanismo de despliegue de aguja 108 están alojados preferiblemente en una estructura reutilizable separada 130 de diseño parecido a la porción desechable 132. La porción desechable 132 preferiblemente se asegura junto con la porción reutilizable 130, por lo que acoplan de manera automática el controlador 116, el mecanismo de bombeo 114 y el mecanismo de despliegue de aguja 108, con la batería opcional 109 y el sensor de flujo 120, el depósito de medicamento 106 y la aguja de infusión 122, respectivamente. Una persona con experiencia ordinaria en la técnica apreciará que cualquier realización de ejemplo anterior del dispositivo médico 100 se puede proporcionar con una porción de alojamiento

reutilizable y una porción de alojamiento desechable. Para garantizar que la porción desechable 132 del dispositivo médico 100 no se utiliza más allá de su duración predeterminada, en una realización de ejemplo de la presente invención, el controlador 116 puede habilitarse para alertar al usuario de que la porción desechable debe reemplazarse. Tras un número específico de alertas, el controlador 116 puede además tener capacidad para deshabilitar la porción desechable 132. Los componentes reutilizables pueden incluir un mecanismo de despliegue de aguja, un dispositivo electrónico o un sistema de inteligencia, un dispositivo o bomba de medición del fluido, y cualquier componente de alojamiento necesario para guiar, alinear, acoplar o asegurar y liberar la porción desechable. Si se desea, una fuente de alimentación recargable u otro componente generador de energía puede incluirse también dentro de la porción reutilizable 130. La porción reutilizable puede configurarse también con los componentes necesarios para comunicarse con cualquier otro dispositivo inteligente por medio de una red de área personal, u otra tecnología de comunicación como se describió en la solicitud de patente estadounidense número 12/458.807 incorporada anteriormente. La información que puede comunicarse incluye cualquier información de diagnóstico del sistema, y el historial almacenado de la tasa de infusión del usuario y la información del programa. Los componentes específicos contenidos en el alojamiento reutilizable y desechable dependen de la aplicación preferida del dispositivo médico 100 y no están limitados por las realizaciones descritas anteriormente. Una persona con experiencia ordinaria en la técnica apreciará que cualquier combinación de componentes y características se puede proporcionar en cada uno, según lo desee el usuario.

En una realización preferida, la porción reutilizable 130 se configura y se construye mediante el uso repetido con una porción desechable 132 durante un periodo de dos o más años. Durante este periodo de tiempo, las interconexiones eléctricas 111 entre la porción reutilizable y la desechable son susceptibles de fallar. Las conexiones eléctricas típicas son débiles y pueden no soportar el tipo de uso o periodo de utilización a los que está destinado el dispositivo médico. Una realización de ejemplo de la presente invención se realiza sin las conexiones eléctricas 111 y permite que una porción reutilizable 130 se comunique con una porción desechable 132 al usar la red de área personal (PAN) mencionada anteriormente. El coste de proporcionar un transceptor de PAN en la porción desechable 132 es insignificante, especialmente en comparación con las ventajas que proporciona, es decir, una gran durabilidad y un uso prolongado del conjunto de dispositivo médico.

La porción reutilizable 130 del dispositivo médico 100 representa un 60 - 70% del coste total del dispositivo. Distribuir el coste durante un tiempo predeterminado, por ejemplo, 360 o más días, básicamente reduciría el coste diario de la farmacoterapia por infusión al coste de la porción desechable del dispositivo. Al extender aún más la vida útil de la porción desechable 132 del dispositivo, según las realizaciones de ejemplo anteriores, el coste diario se reduciría aún más.

Las Figuras 2 y 9 ilustran además otra realización de ejemplo del dispositivo médico 100, al incorporar una unidad de detección opcional 124 que está activada por la vida útil prolongada proporcionada según las realizaciones de ejemplo anteriores. En lo que se refiere al cuidado de la diabetes, la industria médica está cambiando hacia los sistemas de circuito cerrado para la infusión de insulina. Un sistema ideal, al que se hace referencia normalmente como un "páncreas artificial", incluye monitorización continua de la glucosa al proporcionar valoración "en tiempo real" o "casi en tiempo real" para un control preciso de la infusión de insulina. La monitorización continua de glucosa se puede realizar en la unidad de detección 124 que comprende un sensor 126 para proporcionar datos de los niveles de glucosa en sangre del usuario.

La Figura 2 representa una unidad de detección 124 que se encuentra en el dispositivo médico 100. Aunque esta es una realización preferida, una persona con experiencia ordinaria en la técnica apreciará que la unidad de detección 124 puede proporcionarse separada del dispositivo médico 100. El sensor 126 puede incorporarse al igual que cualquier tecnología de detección o muestreo conocida. Por ejemplo, algunas tecnologías de detección conocidas emplean métodos electroquímicos, colorimétricos, ópticos/electroscópicos u otros métodos de detección basados en energía para determinar el nivel de glucosa en sangre de un usuario. Además, existen dos categorías de tecnologías de muestreo conocidas, invasiva y no invasiva, que pueden implementarse de igual manera. Una realización de ejemplo de la presente invención emplea preferiblemente un sensor colorimétrico que detecta la proteína de unión a glucosa (GBP), o un sensor electroquímico como el sensor de la glucosa oxidasa (GOx) descrito en la patente estadounidense 7.310.544 de Brister *et al.*, y el sensor de analito descrito en la publicación de patente estadounidense número 2005/0245799 de Brauker *et al.*, cada una asignada a DexCom Inc. y, expresamente incorporadas a este documento como referencia. El sensor de GOx implantable descrito en ese documento ha demostrado proporcionar una vida útil de hasta siete días. En consecuencia, hasta ahora, ha existido una paradoja en implementar de manera efectiva tal tecnología de detección en bombas de parche comunes que se pueden poner debido a la corta vida útil de la bomba de parche, en comparación con la del sensor. Las realizaciones de ejemplo discutidas anteriormente proporcionan un uso prolongado de los dispositivos médicos 100 capaces de igualar el rendimiento de las principales tecnologías de monitorización continua de glucosa.

Las unidades de detección 124, mostradas en la Figura 9, comprenden preferiblemente un sensor 126, discutido anteriormente, y un mecanismo de despliegue de sensor 128. El mecanismo de despliegue 128 puede activarse de manera manual o automática y se puede incorporar en cualquier sistema descrito anteriormente para un mecanismo de despliegue de aguja de infusión 108. Por supuesto, se entenderá que el despliegue automático puede efectuarse por medio de un comando apropiado recibido de un MGS, PDM o un dispositivo anfitrión. Los mecanismos de

despliegue de aguja 108 discutidos anteriormente, al igual que las realizaciones descritas en la solicitud de patente estadounidense titulada "Bomba de parche adaptable y flexible" previamente incorporada, pueden modificarse de manera fácil para proporcionar la inserción del sensor 126. Por ejemplo, el sensor 126 puede proporcionarse en el extremo de la aguja motriz o varilla de empuje, de construcción parecida a, una aguja de infusión para insertar un sensor 126 en la piel del usuario. Además, el sensor 126 puede colocarse en el usuario con la ayuda de un manguito de inserción que se retrae una vez que el sensor alcanza una profundidad deseada en el usuario. El mecanismo de despliegue de sensor 128 proporciona preferiblemente un único movimiento de inserción y un movimiento de retirada para insertar o retirar el sensor 126. El mecanismo de despliegue de sensor 128, de manera alternativa, se puede proporcionar también para insertar y retraer invariablemente el sensor 126, de manera similar a la descrita en una realización de ejemplo anterior con respecto al mecanismo de despliegue de aguja de infusión 108. La inflamación u otra respuesta corporal a un objeto extraño en el lugar de inserción del sensor puede impedir que el sensor 126 ofrezca información de detección muy precisa. Por lo tanto, al ajustar la profundidad de inserción del sensor 126, la unidad de detección 124 puede ofrecer una información de detección precisa, lo que da lugar a una mayor precisión de la tasa de infusión y a una comodidad mejorada para el usuario. En una realización de ejemplo, el mecanismo de despliegue de sensor 128 se ubica en un extremo opuesto del mecanismo de aguja de infusión 108. En otra realización, el sensor 126 se coloca con la aguja de infusión 122. Por lo tanto, en esta realización, el mecanismo de despliegue de sensor y el mecanismo de despliegue de aguja de infusión 108 pueden incorporarse en la misma estructura.

Las Figuras 10A y 10B ilustran un sistema para proporcionar una monitorización continua de glucosa y un control de la tasa de infusión en una realización de ejemplo de la presente invención. El controlador 116 recibe como entrada los datos del sensor de flujo 120 y del sensor 126 y, en consecuencia, controla el mecanismo de bombeo 114 para proporcionar una tasa de infusión deseada. Un sistema de control de infusión de circuito cerrado según una realización de la presente invención se describe en la patente estadounidense 6.558.351 de Steil *et al.*, asignada a Medtronic MiniMed, Inc., la cual se ha incorporado expresamente aquí como referencia. El método descrito en ese documento se dirige a un sistema de control de infusión de circuito cerrado en el que un sensor de glucosa facilita una señal de entrada a un controlador, el cual, a su vez, utiliza un componente proporcional/derivado (PD) para replicar una respuesta de insulina de primera fase y un componente integral (I) para proporcionar una respuesta de insulina de segunda fase. Los controladores PID son conocidos en la técnica por ofrecer mecanismos de retroalimentación de circuito de control genérico al utilizar tres parámetros distintos, proporcional, integral y derivado. El parámetro proporcional dicta una reacción a un error inmediato en el sistema. El parámetro integral determina una reacción según una suma de errores recientes en el sistema, y el parámetro derivado controla una respuesta basada en el cambio en la tasa de error del sistema. El controlador PID determina, entonces, una respuesta adecuada basada en una suma ponderada de estos parámetros. Aunque el controlador PID descrito antes puede ser efectivo en el control de una tasa de infusión de insulina, no se necesitan cada uno de los parámetros PID en realizaciones de ejemplo de la presente invención.

La Figura 10B ilustra un controlador proporcional-integral (PI) o proporcional-derivado (PD) para su uso en realizaciones de ejemplo de la presente invención. Los controladores PI y PD son efectivos en el control de la infusión de insulina, ya que la tasa de cambio para la infusión basal es, por normal general, extremadamente pequeña. Los controladores PI y PD también proporcionarían un control adecuado para un dispositivo médico usado en la diabetes tipo II, pues la tasa de infusión en el tratamiento de la diabetes tipo II no necesita cambiar instantáneamente a un nivel significativamente diferente. Realizaciones de ejemplo del dispositivo médico 100 podrían proporcionar un mecanismo de bombeo motorizado 114, por ejemplo, un actuador lineal o un micro motor con una reducción de engranaje integral, lo que puede controlarse efectivamente al utilizar un controlador PI o PD, ya que la tasa de infusión no necesita cambiar instantáneamente a un nivel significativamente diferente. Además, un motor de pasos controlado en el que se diseñan un rotor interno y un estátor para permitir una rotación incremental de un eje o un husillo madre, y un contador de anillo que detecta las revoluciones y las revoluciones parciales de un eje, ambos son opciones de control viables para el mecanismo de bombeo 114, ya que el error máximo o sobreexceso podría suponer un incremento de un paso o un anillo. Dichos actuadores lineales de alta resolución y motores con reductores de engranaje integral se conocen y están disponibles en la técnica, como los que ofrecen Haydon Switch and Instrument y MicroMo Electronics. Sin embargo, tales sistemas creados para la aplicación de un dispositivo médico portátil discreto y de perfil bajo, como en realizaciones de la presente invención, son, por lo general, muy caros. Por lo tanto, el coste de tal control actualmente es prohibitivo para su uso en dispositivos médicos que se pueden poner desechables y de uso común. Un gran número de usuarios prefiere o necesita el control y la precisión que ofrece dicha realización. Por lo que existe una necesidad de ofrecer una monitorización continua de glucosa con los mecanismos de bombeo 114 anteriores en un paquete que sea práctico y asequible para el usuario.

Como se discutió antes en relación a la Figura 8A, una realización de la presente invención puede incorporar un mecanismo de bombeo 114, descrito anteriormente, en una porción reutilizable 130 de un dispositivo médico 100 que es capaz de durar varios años. El mecanismo de bombeo de alta precisión 114, descrito antes, es capaz de realizar un uso repetido adecuado en una realización reutilizable. De este modo, el coste de proporcionar un mecanismo de bombeo especializado 114, al igual que otros componentes de sistema relativamente caros, puede distribuirse durante la vida útil del dispositivo médico 100.

La realización de ejemplo del dispositivo médico 100 incluye preferiblemente también la unidad de detección 124 para la monitorización continua de glucosa mencionada anteriormente. En esta realización, el alojamiento reutilizable comprende además el mecanismo de despliegue de sensor 128, y el alojamiento desechable contiene el sensor 126. Los contactos eléctricos 111 en la porción desechable, en una realización de ejemplo, conectarían preferiblemente el sensor 126 a la unidad controladora 116 para proporcionar una monitorización continua de glucosa. De manera alternativa, como se discutió de manera similar anteriormente, se puede proporcionar comunicación entre el sensor 126 y la unidad controladora 116 al usar la técnica de comunicación PAN, por lo que los contactos eléctricos pueden no ser necesarios. Ya que el sensor 126, como se describió anteriormente, es capaz de durar hasta 7 días incorporado en el usuario, no se produce un malgasto innecesario de componentes o costes al proporcionar el sensor en una porción reutilizable del dispositivo médico de uso prolongado 100 en realizaciones de ejemplo de la presente invención.

Ya que la tecnología de los sensores continúa desarrollándose, el sensor 126 puede ser capaz de proporcionar una vida útil incluso mayor. De este modo, una realización de ejemplo de la presente invención, como se muestra en la Figura 8B, proporciona una segunda porción desechable opcional 134, separada de la porción desechable 132 que aloja los componentes de infusión de insulina desechables, como se discutió en relación a la Figura 8A. En esta realización, la segunda porción desechable puede contener el sensor 126, un mecanismo de despliegue de sensor 126 para insertar el sensor, y una batería opcional 109b, tal como se muestra. Se prefiere que la segunda porción desechable se proporcione en un extremo opuesto del mecanismo de aguja de infusión de la primera porción desechable 132, para garantizar que el sensor se despliega en tejido viable. Se proporciona la segunda porción desechable 134 para permitir una vida útil mayor del sensor 126, de tal modo que la primera porción desechable 132, que contiene componentes con una vida útil inferior, pueda desecharse sin reducir de manera innecesaria el uso de un sensor 126 con mayor duración. Se prefiere que la porción reutilizable 130 y la segunda porción desechable 134 permanezcan en contacto con el usuario mientras una primera porción desechable 132 está fijada a la porción reutilizable. Como se ha discutido anteriormente, la segunda porción desechable 134 puede comunicarse con la porción reutilizable 130 por medio de una conexión directa o puede proporcionarse con componentes de comunicación PAN para comunicarse con la porción reutilizable 130 u otros dispositivos externos.

En la Figura 8B, la primera porción desechable 132 se muestra con un único mecanismo de despliegue de aguja, sin embargo, se puede preferir que se proporcione un segundo mecanismo de despliegue de aguja en una esquina o extremo opuesto de la porción desechable, como se describió al respecto en las Figuras 4 y 5, para aumentar la vida útil de la primera porción desechable 132. Se prefiere que el segundo mecanismo de despliegue de aguja se proporcione en la esquina o extremo opuesto de un primer mecanismo de despliegue, para proporcionar un lugar de infusión viable y nuevo a una distancia del primer lugar de infusión tal que se reduce el riesgo de irritación o inflamación en el primer lugar de infusión. Además, en otra realización mostrada en las Figuras de la 8C - 8F, cada porción desechable 132a-d obtiene un lugar de infusión viable al colocar el respectivo mecanismo de despliegue de aguja a una distancia de los mecanismos de despliegue de aguja previos. Ya que la porción reutilizable 130 y la segunda porción desechable 134 permanecen fijadas al usuario, las primeras porciones desechables 132a-d se fijan repetidamente a la porción reutilizable 130 en un lugar de acoplamiento del alojamiento desechable. En el primer ejemplo de fijación de la porción desechable 132a, mostrada en la Figura 8C, el mecanismo de despliegue de aguja 108 se proporciona en una de las esquinas de la porción desechable 132a. En la Figura 8C, el mecanismo de despliegue de aguja 108 se proporciona en la esquina inferior izquierda. Cuando se gastan los componentes de corto plazo de la porción desechable 132a, una nueva primera porción desechable de repuesto 132b se fija a la porción reutilizable 130. En la porción desechable 132b, el mecanismo de despliegue de aguja se proporciona en una esquina distinta de la porción desechable 132b. Como se muestra en la Figura 8D, el mecanismo de despliegue de aguja 108 se proporciona en la esquina superior izquierda de la porción desechable 132b. La colocación de cada mecanismo de despliegue de aguja en las porciones desechables 132a-132d da lugar a un lugar de infusión con una separación de 1,27 cm (0,5 pulgadas) a 6,35 cm (2,5 pulgadas) y, de manera preferida, de 3,17 cm (1,25 pulgadas) a 4,44 cm (1,75 pulgadas) a partir de cada lugar de infusión. El usuario puede determinar el orden de uso de cada porción desechable 132a-132d mientras el mecanismo de despliegue de aguja de la porción desechable de lugar a un nuevo lugar de infusión. Las porciones desechables 132a-132d incluyen preferiblemente una característica "clave" 135, la cual necesita una orientación específica de fijación de una de las porciones desechables con la porción reutilizable 130. Como tal, la característica clave evitará que el usuario fije una porción desechable a la porción reutilizable en una orientación en la que volverá a utilizar un lugar de infusión.

Las características de los dispositivos médicos de ejemplo discutidos antes se proporcionan para prolongar la vida útil de un dispositivo médico que se puede poner. Los dispositivos médicos que se pueden poner comunes se fijan a la piel del usuario con una capa adhesiva que cubre de manera sustancial toda la zona superficial de la porción de alojamiento que está fijada al usuario, o, por lo general, se proporciona como un contorno del perímetro del dispositivo médico. Sin embargo, la configuración común de una capa adhesiva puede no ser adecuada para un uso prolongado del dispositivo médico provisto en las realizaciones de ejemplo anteriores. En concreto, las técnicas adhesivas comunes ofrecen muy poca libertad de movimiento en la superficie de contacto entre el dispositivo médico y la superficie de la piel flexible y elástica del usuario. Durante un uso prolongado, la capa adhesiva común puede no soportar el sutil estiramiento de la piel del usuario en la zona de contacto o puede resultar demasiado incómoda para el usuario. Como tal, la capa adhesiva 150 mostrada en la Figura 11A proporciona un patrón que permite una mayor libertad de movimiento en la zona de contacto de la piel del usuario y un dispositivo médico de ejemplo, por ejemplo,

un patrón en zigzag. Este patrón reduce la percepción del usuario de la sensación física que acompaña a la superficie de contacto del adhesivo, y prolonga el uso normal al permitir que tenga lugar un movimiento sutil en la superficie de la piel durante una actividad física normal. Se prefiere que la capa adhesiva comprenda un patrón continuo para que, de este modo, también proporcione un sellado que no permita el paso del agua. La capa adhesiva preferiblemente también está formada o formulada a partir de un material flexible que permite un estiramiento sutil como se indica en las Figuras 11A y 11B. Se prefiere que la libertad de movimiento proporcionada por el adhesivo 150 sea sutil y que no cause movimientos no deseados en el lugar de infusión. No obstante, en una realización, un anillo adhesivo o perímetro adicional menos flexible 152, que actúa como ancla, se puede proporcionar en el lugar de infusión 153 para prevenir cualquier movimiento no deseado en este lugar, como se muestra en las Figuras 11B y 11C. En esta realización, se prefiere que el anillo adhesivo 152 tenga una propiedad adhesiva mayor y una flexibilidad reducida en comparación con la capa adhesiva 150 o 154. Como tal, la flexibilidad y la comodidad de la capa adhesiva a lo largo del perímetro del dispositivo médico se pueden mantener sin comprometer el lugar de infusión 153. Realizaciones adicionales pueden comprender también una capa adhesiva 150 o 154 no solo con unas propiedades adhesivas inferiores, sino también con una capa de elastómero o espuma de mayor espesor entre la capa adhesiva y el dispositivo médico para proporcionar una libertad de movimiento adicional. El patrón mostrado en las Figuras 11A y 11B no es limitante. Cualquier patrón en zigzag o curvado de un adhesivo se puede proporcionar para mejorar la ponibilidad prolongada del dispositivo médico 100 según la realización de ejemplo. Además, como se muestra en la Figura 11C, una capa adhesiva 154, que delinea el perímetro del dispositivo médico, puede alcanzar también la flexibilidad deseada discutida anteriormente al utilizar propiedades adhesivas reducidas, flexibilidad y/o espesor mayores de la capa adhesiva al igual que al implementar una capa de elastómero o espuma entre la capa adhesiva y el dispositivo médico. En esta realización, no es necesario que la capa adhesiva 154 adopte un patrón en zigzag, curvo o cualquier otro patrón continuo no uniforme.

El dispositivo médico 100, en cualquier realización de ejemplo descrita anteriormente, se puede utilizar también en conjunción con un dispositivo de administración de medicamento programable 400, por ejemplo, una pluma de insulina programable, como se muestra en las Figuras 12A y 12B. En una realización preferida, un dispositivo médico que se puede poner se configura para proporcionar solo una tasa basal de infusión programable, preprogramable o preestablecida, mientras que el dispositivo de administración de medicamento programable 400 se proporciona para infundir las dosis en bolo necesarias. Aunque ciertas realizaciones del dispositivo médico que se puede poner discutidas anteriormente son capaces de proporcionar una dosis en bolo, algunos usuarios pueden preferir o encontrarse más cómodos con un dispositivo de inyección de insulina conocido, como se muestra en la Figura 12A. Además, para algunos usuarios, la farmacoterapia proporcionada solo por un dispositivo de pluma de insulina puede ser un tratamiento efectivo. Por lo general, los dispositivos de inyección de pluma de insulina mecánicos comunes requieren una interacción por parte del usuario para establecer de manera precisa una dosis deseada para la inyección. Generalmente, las plumas mecánicas convencionales incluyen unas graduaciones de dosis pequeñas que son difíciles de ver o de establecer de manera precisa. Como tal, un dispositivo de pluma de insulina programable 400, en realizaciones de ejemplo de la presente invención, eliminaría el riesgo de errores en las dosis que se crean de la falta de habilidad del usuario para operar el dispositivo de manera adecuada.

En una realización de la presente invención, cuando no se utiliza, el dispositivo de administración de medicamento 400 permanece fijado preferiblemente al gestor de diabetes personal (PDM) 500, monitor de glucosa en sangre (MGS), u otro dispositivo para calcular la dosis en bolo. Cuando un usuario indica al PDM 500 que calcule el requisito de una dosis en bolo, el PDM calcula la dosis a partir de un historial de infusión de tasa basal, un nivel de glucosa en sangre del usuario determinado por una tira reactiva estándar o comunicada por un sensor de función corporal, o información sobre una comida que ingerirá el usuario, y programa automáticamente la dosis en el dispositivo de administración de medicamento 400 sin ningún otro cálculo, configuración o ajuste requerido por parte del usuario. El PDM 500 puede comprender preferiblemente un mecanismo de detección u otro sistema para determinar un nivel de glucosa en sangre, el cual se usa para calcular una dosis en bolo deseada por el usuario. Esta realización de ejemplo de la presente invención reduce el número de etapas necesarias para la infusión y reduce los errores en la dosis causados por la falta de habilidad del usuario para operar de manera correcta las plumas de insulina mecánicas comunes.

El dispositivo de administración de medicamento 400, en una realización de ejemplo, incluye preferiblemente un cartucho de insulina reemplazable 402 y puede tener una forma cilíndrica, parecida a la de las plumas de insulina que están disponibles normalmente. La mecanización de dosis ubicada típicamente en la porción superior de las plumas de insulina comunes se reemplaza preferiblemente por un circuito impreso flexible que está envuelto alrededor del diámetro interior del barril de la pluma. El circuito impreso flexible funciona como un controlador 404 para controlar el mecanismo de medición de medicamento, por ejemplo, una micro-bomba 406 o un motor, para administrar una dosis programada al usuario. Una batería recargable 408 se puede proporcionar en la línea central del barril dentro del circuito impreso flexible. El cartucho de insulina reemplazable 402 se ubicaría en la porción inferior de la pluma, y la micro-bomba 406 se proporciona preferiblemente entre el cartucho de insulina 402 y la aguja de infusión 410. La micro bomba 406 se puede realizar con cualquier tecnología discutida anteriormente y provista en la aplicación de patente pendiente de tramitación titulada "Bomba de parche adaptable flexible" (número de expediente P-8678 (55581)). En algunas realizaciones, la micro-bomba 406 se puede reemplazar con un motor ubicado en el lado proximal del cartucho de insulina 406 para dirigir un tapón móvil para forzar directamente el fluido a la aguja de infusión 410. En esta realización, un actuador lineal se puede colocar dentro de un circuito impreso

flexible en línea con un vial de insulina. El actuador lineal aplica una fuerza para accionar un émbolo o un tapón provisto en el vial, lo que da lugar a una dosis en bolo igual al volumen desplazado del movimiento del émbolo. Hay disponibles actuadores lineales muy pequeños y se pueden utilizar de manera ventajosa para este fin. Un ejemplo es el actuador lineal Squiggle® fabricado por New Scale Technologies. Las porciones superiores e inferiores de la pluma se separan preferiblemente para reemplazar el cartucho de insulina, y cuando se vuelven a ensamblar, proporcionan una conexión eléctrica con la micro-bomba 406 o el motor. Cada vez que el dispositivo de administración de medicamentos 400 se fija al PDM 500, la batería recargable 408 en el dispositivo de administración 400 se puede cargar, y un historial de infusión o de glucosa en sangre que se almacena en la pluma se puede cargar automáticamente en el PDM 500.

Una realización de ejemplo de la presente invención puede proporcionar un dispositivo de administración de medicamento 400 con los componentes de bajo coste necesarios para la comunicación por medio de una red de área personal, como se describe en la aplicación de patente estadounidense pendiente de tramitación número 12/458,807 previamente incorporada. Esta realización permite una comunicación continua entre el dispositivo de administración de medicamento 400 y el PDM 500 o un dispositivo médico que se puede poner "inteligente" como se describe en las realizaciones anteriores. El dispositivo médico "inteligente" o el PDM pueden programar automáticamente el dispositivo de administración de medicamento 400 cada vez que se calcula un bolo, mientras ambos se encuentren en comunicación física con el cuerpo del usuario. Un dispositivo médico que se puede poner "inteligente" que contiene un biosensor, o en comunicación con un biosensor, también puede ser capaz de proporcionar unos requisitos de dosis en bolo al dispositivo de administración de medicamento 400 para ser programado automáticamente por el dispositivo basado en el nivel de glucosa en sangre del usuario. Además, el dispositivo de administración de medicamento 400 puede actualizarse automáticamente por medio de la red de área personal, el PDM o el dispositivo médico "inteligente" cada vez que un bolo se administra al usuario. Las realizaciones anteriores proporcionan un dispositivo inteligente de bajo coste capaz de mejorar aún más la funcionalidad del dispositivo médico que se puede poner de ejemplo descrito anteriormente, en una realización que es fácil de usar y familiar para muchos usuarios que necesitan insulino terapia.

Aunque se ha mostrado y descrito la presente invención con referencia a realizaciones ilustrativas particulares, esta no está restringida por las realizaciones de ejemplo, sino solo por las reivindicaciones adjuntas y sus equivalentes.

REIVINDICACIONES

- 5 1. Un dispositivo médico (100) para administrar farmacoterapia a un usuario durante un periodo de utilización prolongado, dicho dispositivo médico (100) comprende:
- 10 un mecanismo de bombeo (114) para administrar un medicamento al usuario;
una primera y segunda cánula de administración para infundir dicho medicamento por vía transdérmica al usuario en un primer y segundo lugar de infusión;
un controlador (116) para controlar un primer (108a) y un segundo (108b) mecanismo para controlar por separado el despliegue de la primera y la segunda cánula a dicho usuario en el primer y el segundo lugar de infusión; el dispositivo médico (100) comprende además:
- 15 una porción reutilizable (130) que aloja el mecanismo de bombeo (114), el controlador (116) y el primer y el segundo mecanismo (108a, 108b) para controlar el despliegue, y
una porción desechable (132) que aloja un depósito de medicamento (106) y **caracterizado por que** una unidad de detección de flujo (120, 120a, 120b) se proporciona para detectar si el primer lugar de infusión ya no es viable al detectar si la primera cánula de administración está bloqueada o es incapaz de administrar un flujo deseado de medicamento al usuario, y **por que**
- 20 el controlador (116) se adapta para retraer automáticamente la primera cánula de administración del usuario y desplegar automáticamente la segunda cánula de administración en el usuario, cuando la unidad de detección de flujo detecta que el primer lugar de infusión ya no es viable.
- 25 2. El dispositivo médico (100) de la reivindicación 1, en donde la primera cánula de administración se retrae del usuario tras un periodo de utilización predeterminado.
3. El dispositivo médico (100) de la reivindicación 1, que comprende además un depósito (106) que suministra un volumen de medicamento necesario para una vida útil prolongada del dispositivo médico (100).
- 30 4. El dispositivo médico (100) de la reivindicación 1, que comprende además un primer (106a) y un segundo (106b) depósito para suministrar el medicamento a la primera y la segunda cánula de administración respectivas.
- 35 5. El dispositivo médico (100) de la reivindicación 1, que comprende además un depósito recargable (106a, 106b) que suministra el medicamento infundido al usuario, dicho depósito (106a, 106b) incluye un orificio o un septo para recibir un suministro de medicamento.
- 40 6. El dispositivo médico (100) de la reivindicación 1, en el que el dispositivo médico (100) está fijado a la piel de un usuario con una tira adhesiva flexible con forma de zigzag proporcionada a lo largo del perímetro de dicho dispositivo médico (100).
- 45 7. El dispositivo médico (100) de la reivindicación 6, en el que la tira adhesiva comprende una capa de elastómero o espuma.
8. El dispositivo médico (100) de la reivindicación 1, en el que el mecanismo de bombeo (114) está controlado para administrar un perfil de administración de medicamento preprogramado al usuario.

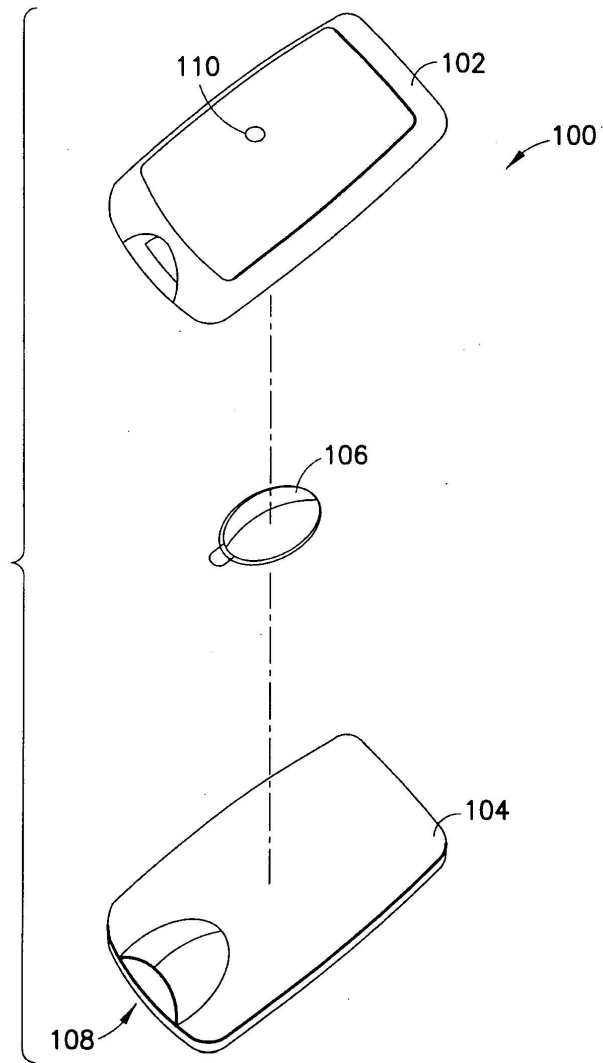


FIG.1A

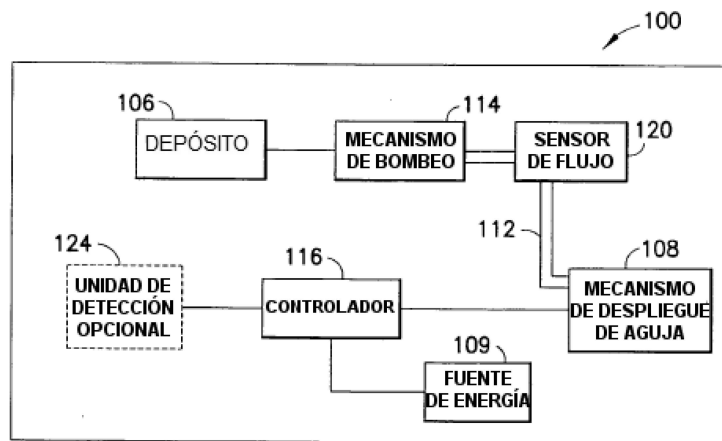
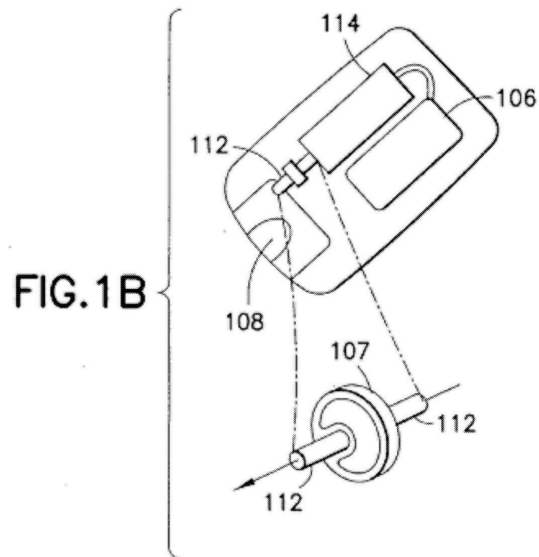
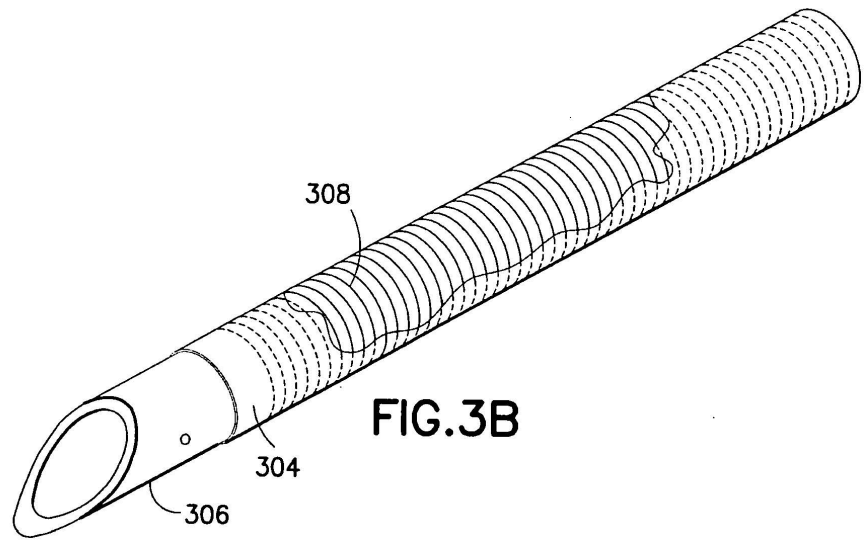
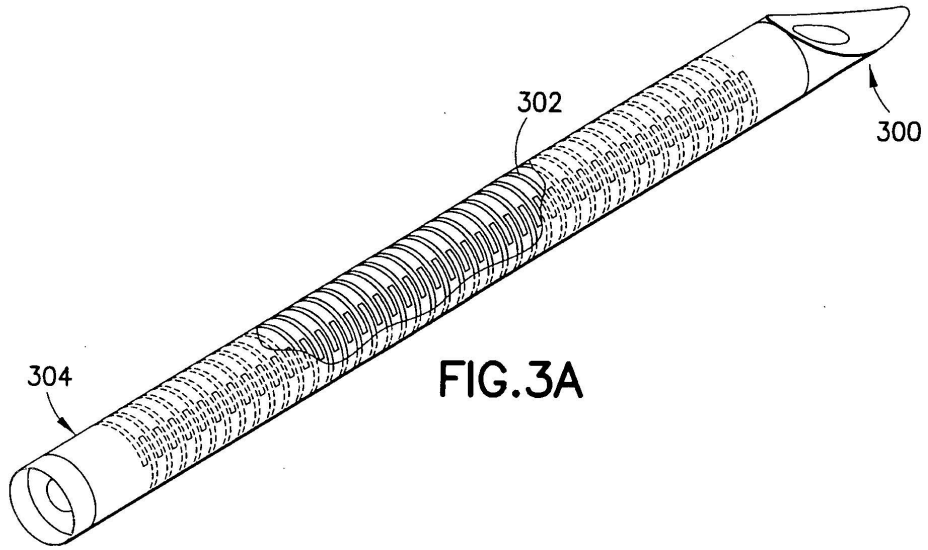
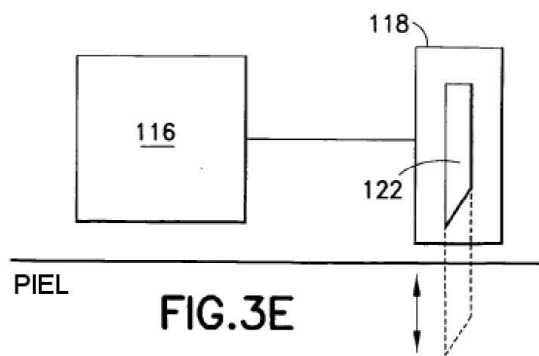
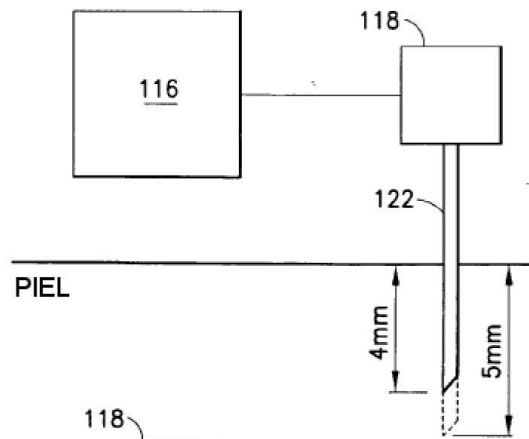
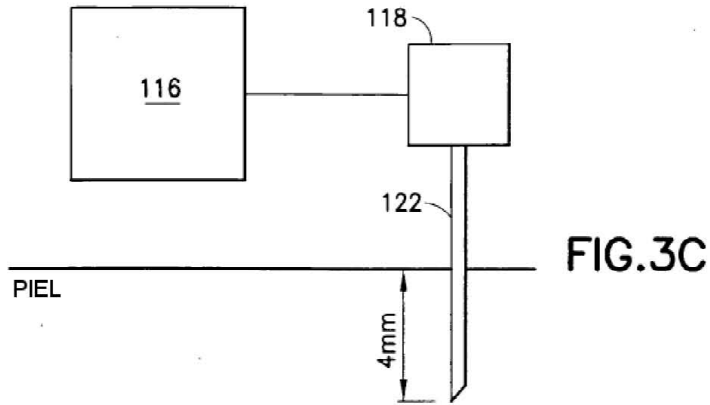


FIG.2





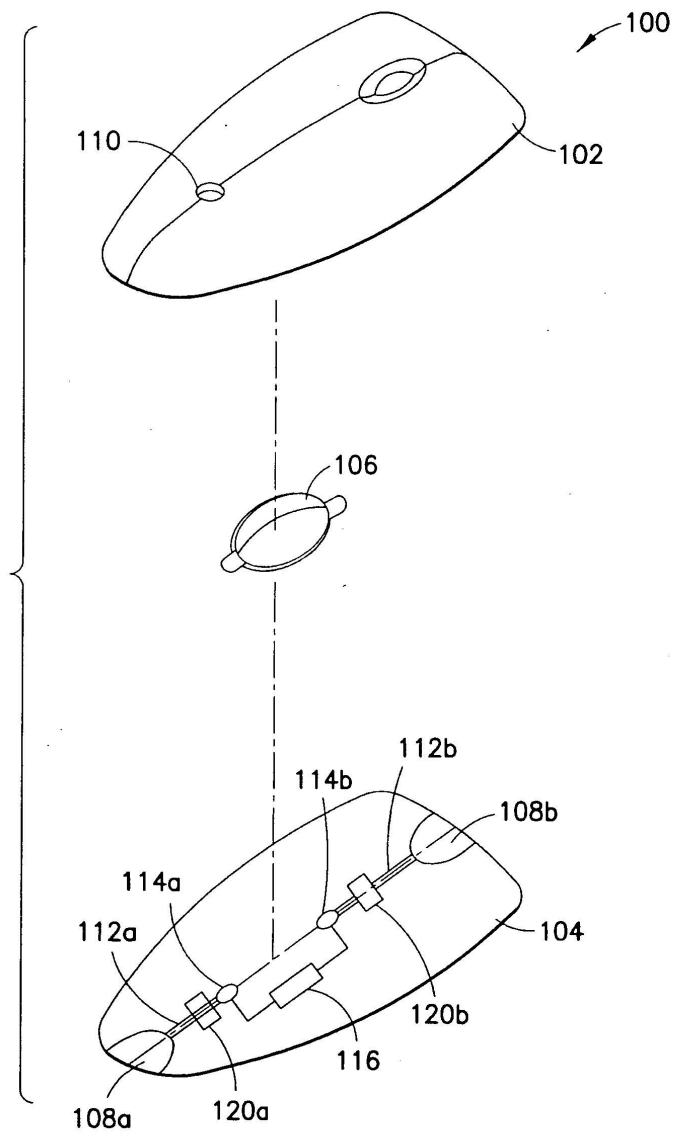


FIG.4

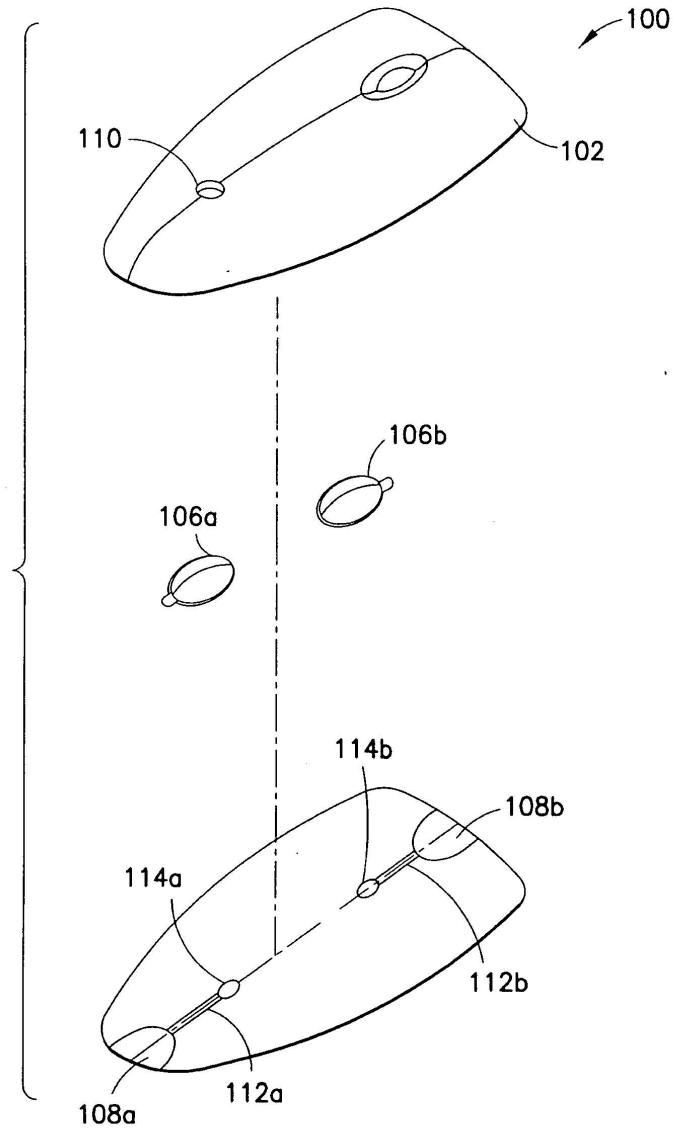
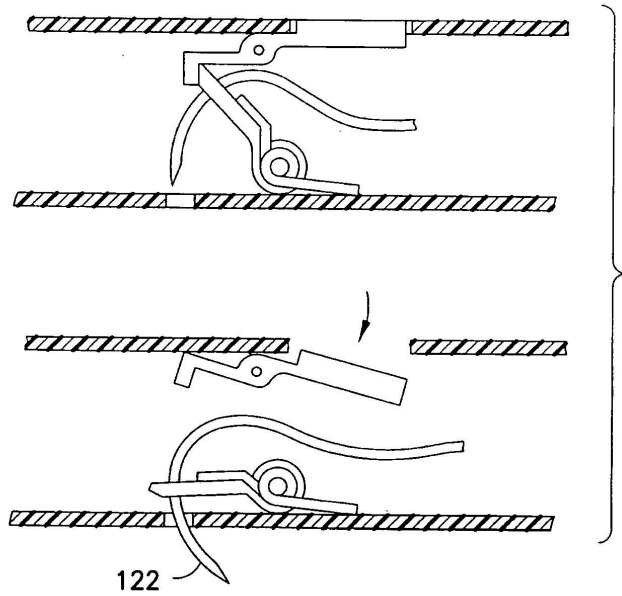
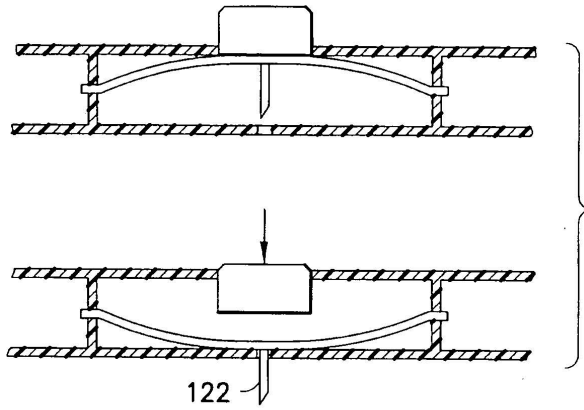


FIG.5



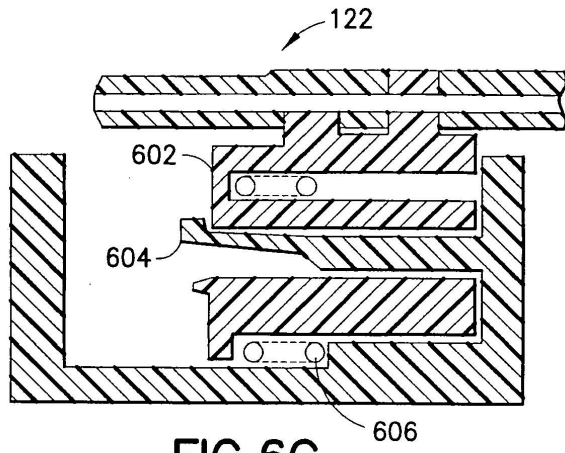


FIG. 6C

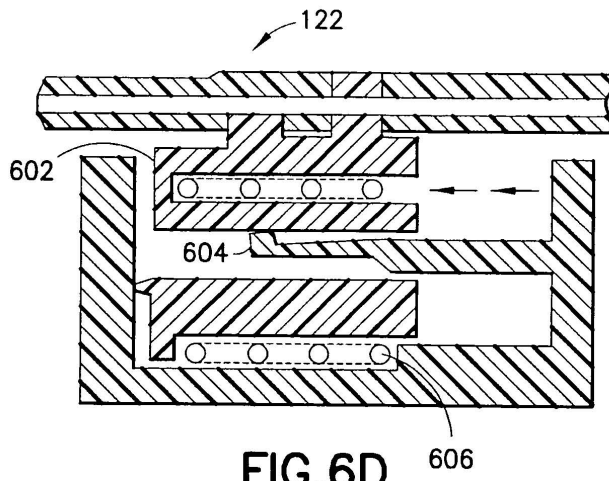
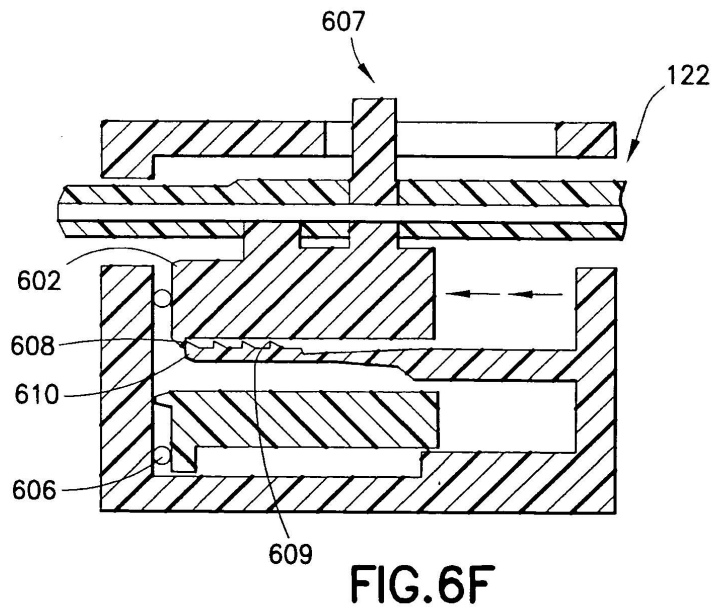
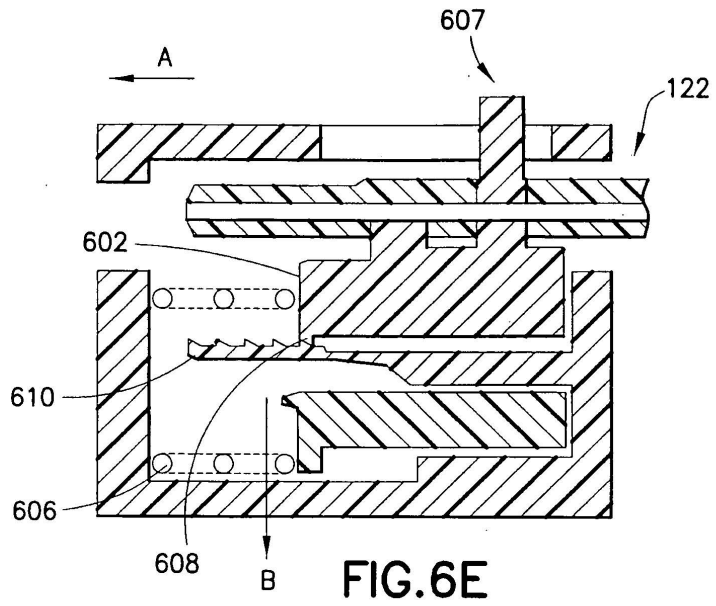


FIG. 6D



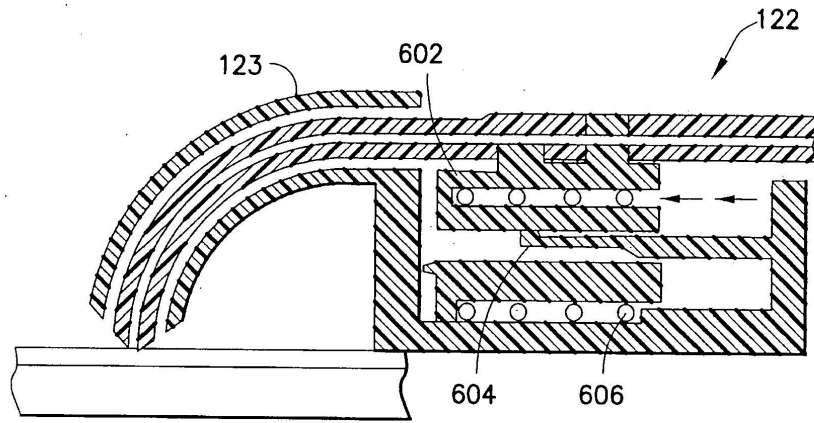


FIG. 6G

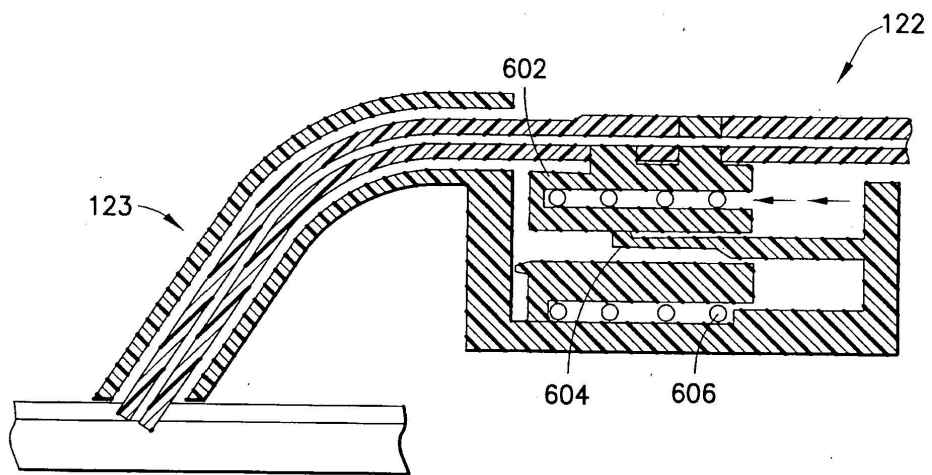


FIG. 6H

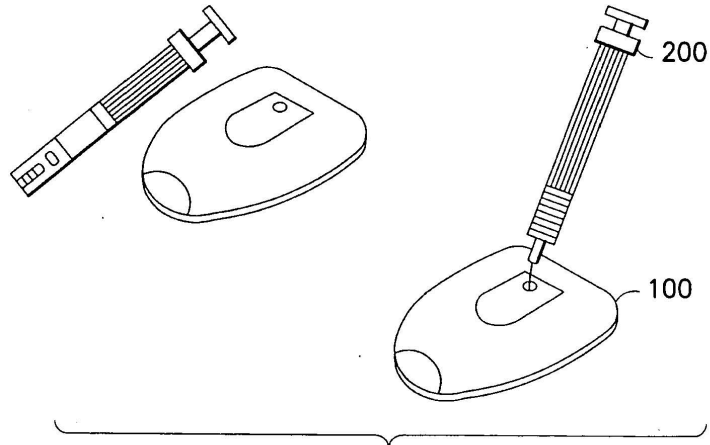


FIG. 7A

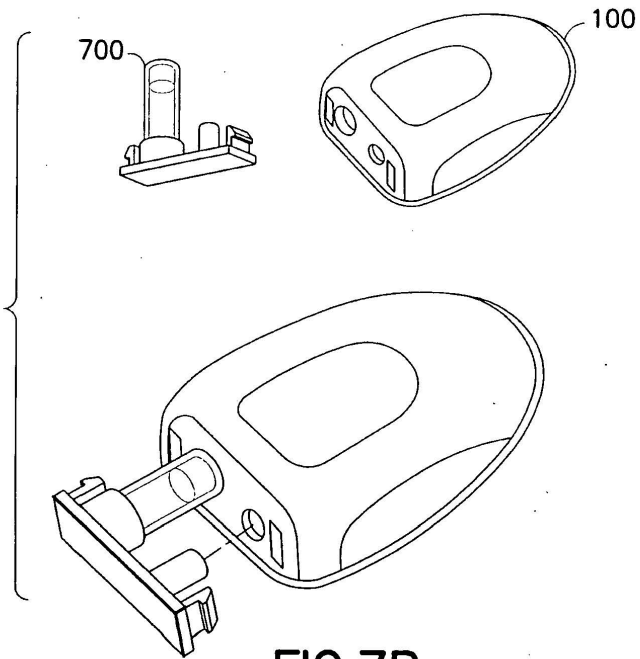


FIG. 7B

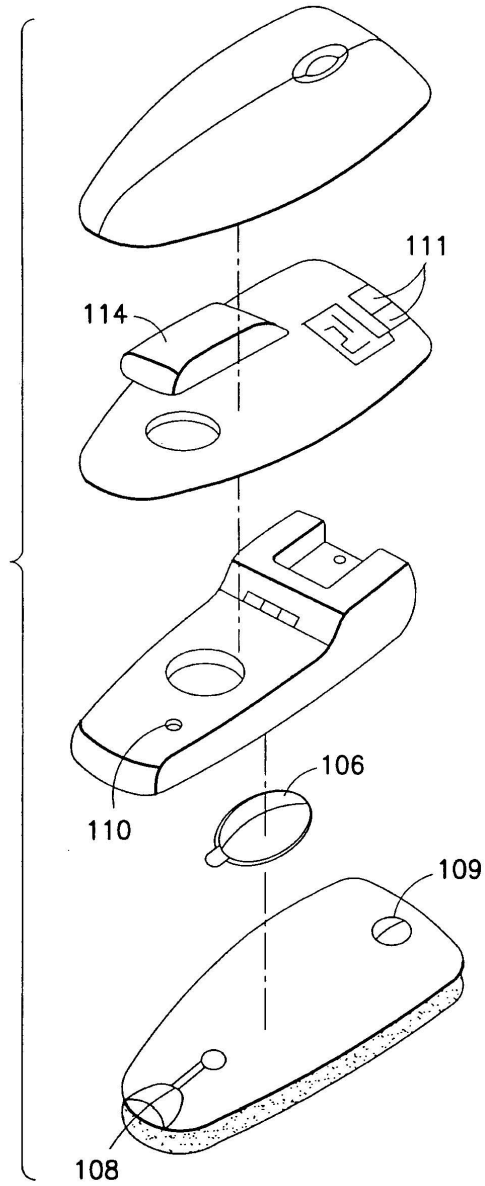


FIG.8A

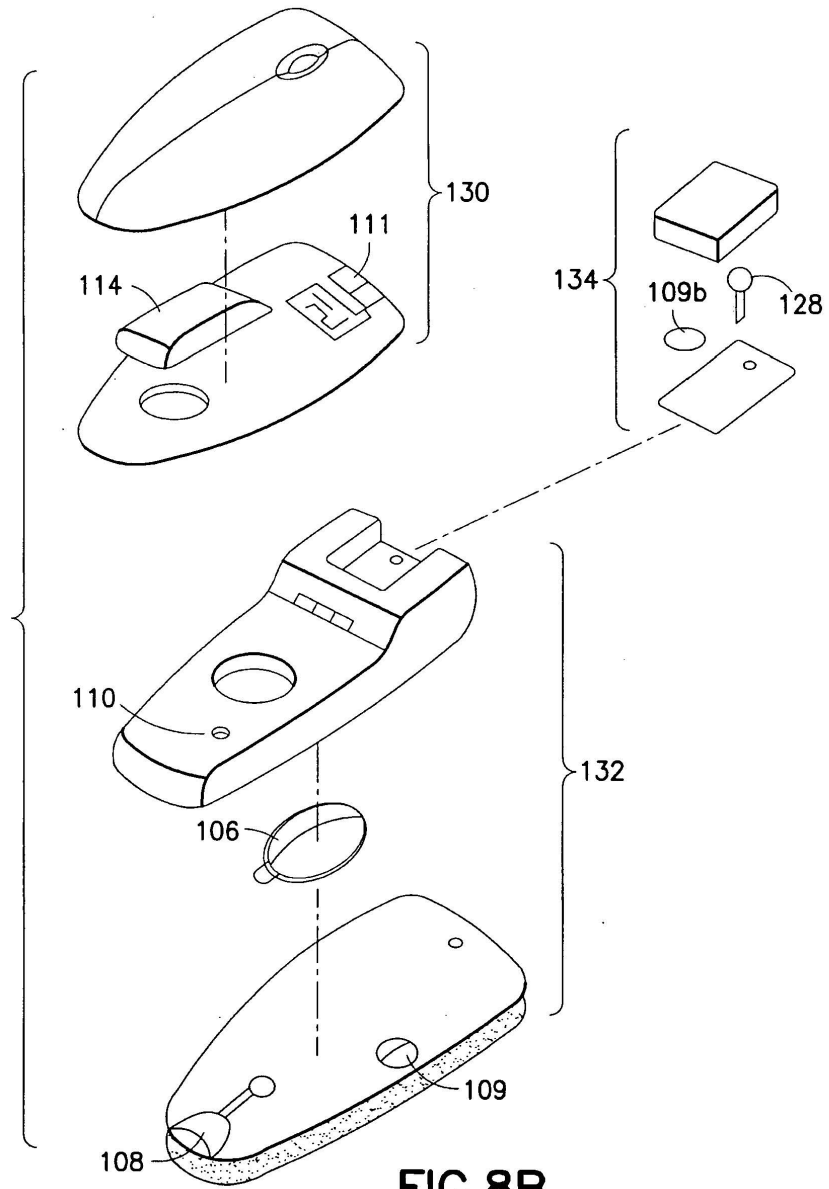


FIG.8B

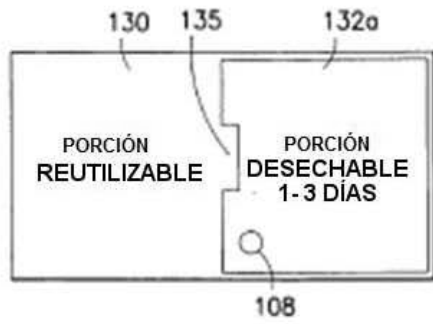


FIG. 8C

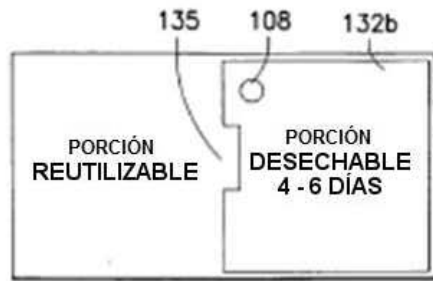


FIG. 8D

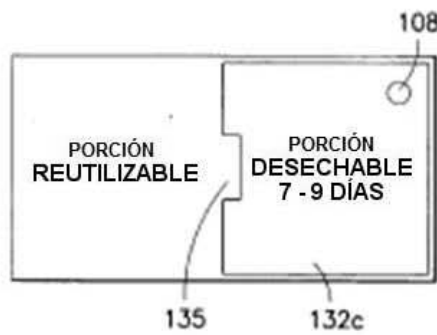


FIG. 8E

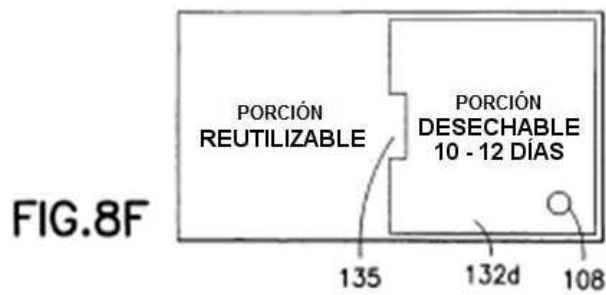


FIG. 8F

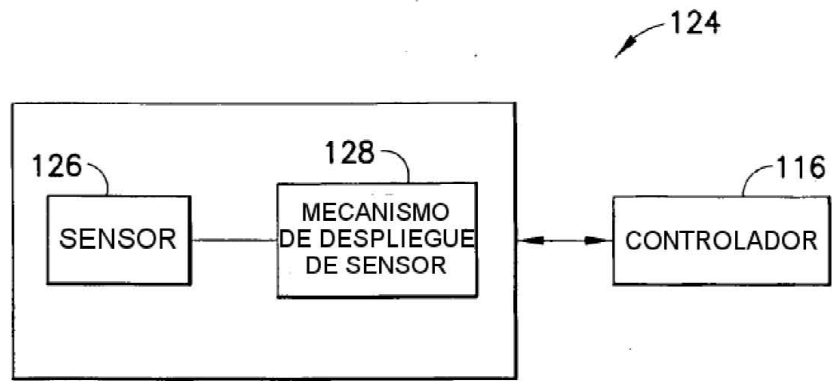


FIG.9

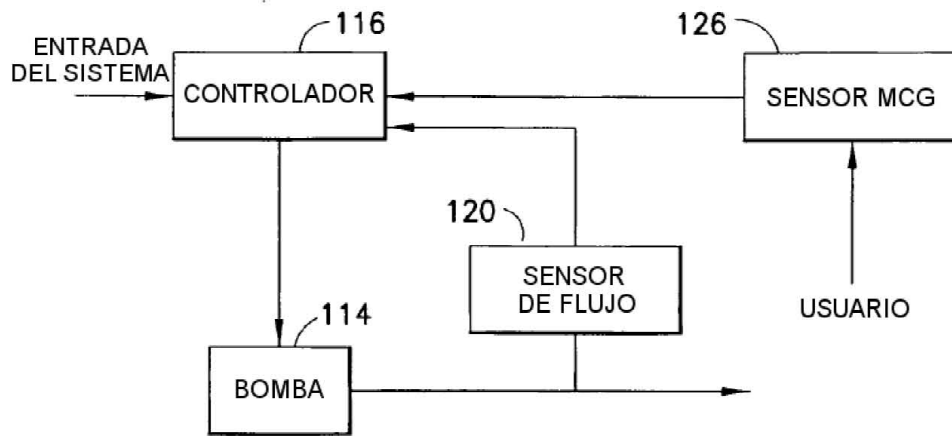


FIG.10A

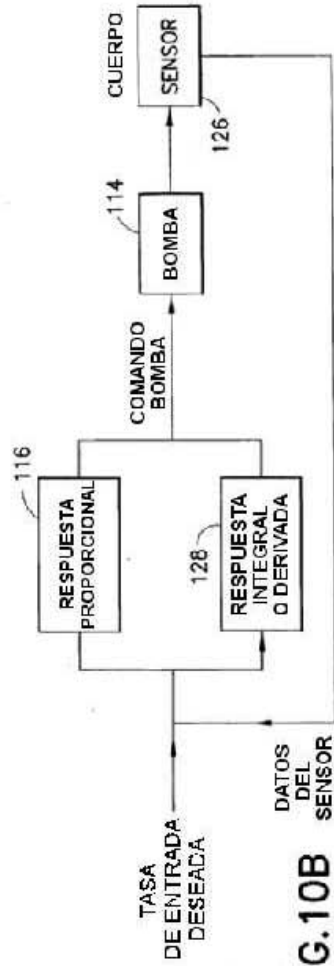


FIG. 10B

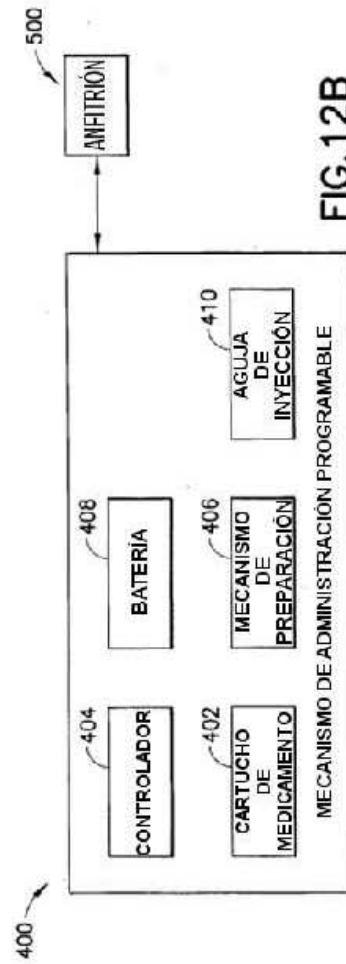
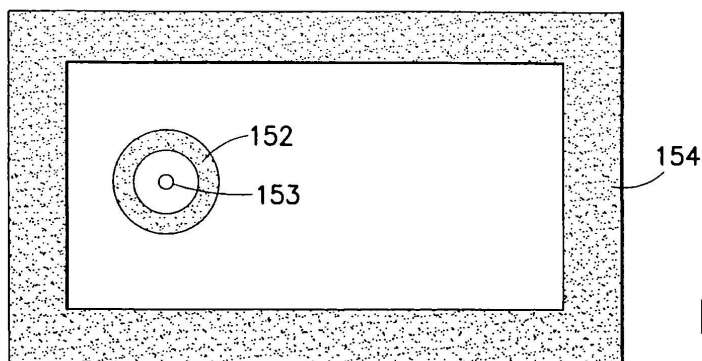
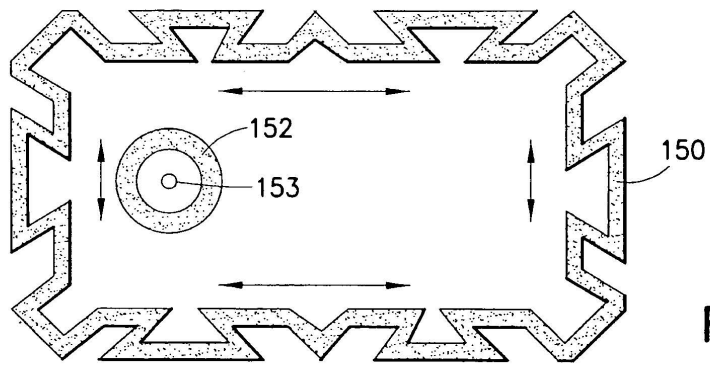
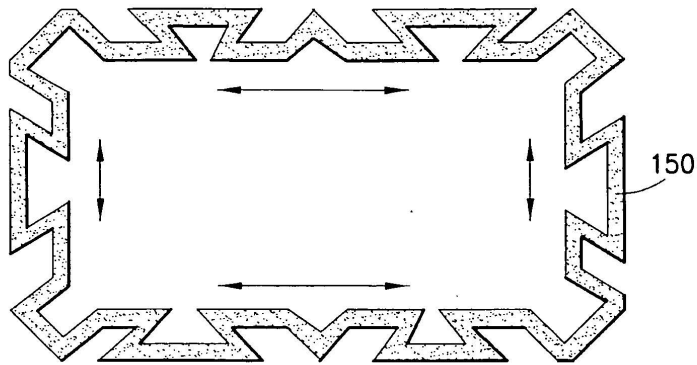


FIG. 12B



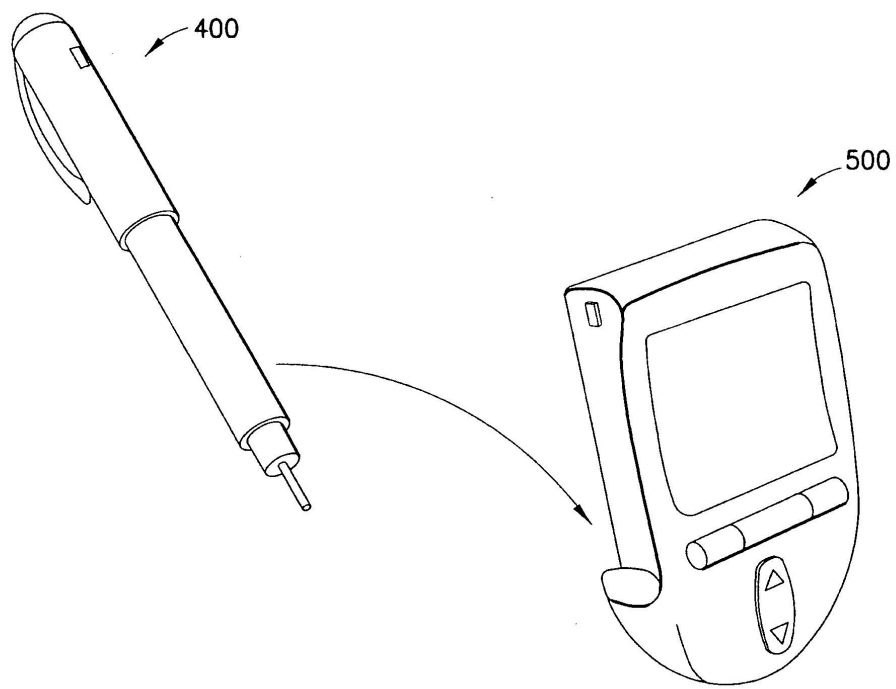


FIG.12A