

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 715 604**

51 Int. Cl.:

**A61M 5/142** (2006.01)

**A61M 5/14** (2006.01)

**A61M 5/172** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **20.07.2008 PCT/IL2008/001001**

87 Fecha y número de publicación internacional: **29.01.2009 WO09013736**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **20.07.2008 E 08776633 (3)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **13.02.2019 EP 2183006**

54 Título: **Dispositivo de infusión portátil manual**

30 Prioridad:

**20.07.2007 US 961527 P**

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

**05.06.2019**

73 Titular/es:

**F. HOFFMANN-LA ROCHE AG (100.0%)  
Grenzacherstrasse 124  
4070 Basel, CH**

72 Inventor/es:

**YODFAT, OFER y  
PERLMAN, DANNA**

74 Agente/Representante:

**VEIGA SERRANO, Mikel**

ES 2 715 604 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 de infusión portátil manual

5 **Sector de la técnica**

Se proporcionan un sistema y un dispositivo para la infusión médica sostenida de fluidos. Más en particular, se describe un dispositivo de administración de fluidos terapéuticos portátil en miniatura que se puede conectar al cuerpo de un/a paciente, y que dispensar con precisión los fluidos al cuerpo del/la paciente. En algunas implementaciones, el dispositivo se puede activar usando uno o más botones acoplados a componentes electrónicos.

**Estado de la técnica**

15 El tratamiento médico de diversas enfermedades requiere la infusión continua de un fármaco en diversos compartimentos corporales, por ejemplo en forma de inyecciones subcutáneas e intravenosas. Los/las pacientes con diabetes mellitus, por ejemplo, requieren la administración de cantidades variables de insulina a lo largo del día para controlar sus niveles de glucosa en la sangre. En los últimos años, han surgido las bombas de infusión de insulina portátiles ambulatorias como una alternativa superior a múltiples inyecciones diarias de insulina con jeringa. Estas bombas, que suministran insulina con una tasa basal continua, así como en volúmenes de bolo, se desarrollaron para evitar a los/las pacientes la autoadministración de inyecciones repetidas y para permitirles mantener una rutina diaria casi normal. Tanto el volumen basal como el volumen de bolo deben administrarse en dosis precisas, de acuerdo con la prescripción individual, ya que una sobredosis o una dosis insuficiente de insulina podrían ser fatales.

25 La primera generación de bombas de infusión portátiles daba a conocer dispositivos "de tipo buscaperonas", con un depósito contenido dentro de la carcasa del dispositivo. En tales dispositivos de 1ª generación un tubo largo administra insulina, desde la bomba conectada al cinturón de un/a paciente, a un sitio de inserción remoto. En estos dispositivos "de tipo buscaperonas", tanto las administraciones de volumen basal como de bolo se controlan a través de un conjunto de botones proporcionados en el dispositivo. Tales dispositivos se dan a conocer, por ejemplo, en las patentes de EE.UU. n.º 3771694, 4657486 y 4498843. Estos dispositivos representan una mejora significativa con respecto a las inyecciones diarias múltiples, pero, sin embargo, todos adolecen de diversos inconvenientes importantes, entre los que se encuentran el gran tamaño y el peso del dispositivo.

35 La mayoría de los/las diabéticos/as que usan insulina rechazan estos dispositivos incómodos y voluminosos, ya que perturban sus actividades habituales, tales como dormir y nadar. Adicionalmente, el tubo de administración excluye algunos sitios opcionales de inserción remota, tales como los glúteos, brazos y piernas. Para evitar los problemas asociados a un tubo de administración largo, se propuso una segunda generación de bombas. Como se describe en la técnica anterior, los sistemas de 2ª generación incluyen un dispositivo controlado remotamente que se adhiere a la piel, con una carcasa que tiene una superficie inferior adaptada para el contacto con la piel del/la paciente, un depósito dispuesto dentro de la carcasa y una aguja de inyección adaptada para la comunicación con el depósito. Estos dispositivos adheribles a la piel deben desecharse cada 2-3 días, para evitar la irritación y la infección. Este paradigma se describe, por ejemplo, en las patentes de EE.UU. n.º 5957895, 6589229, 6740059, 6723072 y 6485461. Sin embargo, estos dispositivos de segunda generación también presentan limitaciones: son voluminosos y costosos. El alto precio de venta se debe a los altos costos de producción y de los accesorios. Además, tales sistemas resultan costosos para los/las usuarios/as ya que deben desecharse cada 2-3 días, incluyendo los componentes relativamente costosos, tales como el mecanismo de accionamiento y otros componentes electrónicos.

Otro inconveniente importante de estos dispositivos de 2ª generación adheribles a la piel se refiere a la administración remota de medicamentos. Los/las usuarios/as dependen totalmente del control remoto y no pueden iniciar la administración de bolo si el control remoto no está a mano, se pierde o no funciona correctamente (en la práctica, el/la paciente no puede comer).

En algunos dispositivos de segunda generación se da a conocer un botón de bolo manual, por ejemplo, en la Patente de Estados Unidos n.º 6740059, asignada a Insulet Corporation. Cuando se pulsa, el botón cargado por resorte mueve una uña de liberación en sentido opuesto a un tubo de administración de bolo, lo que permite administrar una cantidad fija de fluido desde un acumulador de volumen de bolo, hasta el orificio de salida del dispositivo. Este sistema presenta diversos inconvenientes:

1. No es seguro: al pulsar el botón de forma involuntaria se puede administrar un bolo no deseado, que puede poner en peligro la vida del/la paciente.
2. No está adaptado a las necesidades del/la paciente: un acumulador de tamaño único permite una dosis de bolo por cada pulsación del botón. Así, por ejemplo, si el volumen del acumulador es de 0,2 unidades de insulina, un/a niño/a que necesite una dosis de bolo promedio de 1 unidad deberá pulsar el botón 5 veces; sin embargo, un/a adulto/a que requiera una dosis de bolo promedio de 6 unidades deberá pulsar el botón 30 veces. Si, por ejemplo, el volumen del acumulador es de 1 unidad, ese/esa mismo/a adulto/a tendrá que pulsar el botón 6 veces, pero esto no permite que la mayoría de los/las niños/as hagan uso de la administración manual de bolo.

3. La administración manual prolongada del bolo: el/la usuario/a deberá esperar a que se vuelva a llenar el acumulador antes del siguiente bolo consecutivo. Por ejemplo, si se requieren 10 pulsaciones y el tiempo de llenado es de 0,5 minutos, el tiempo de administración del bolo será de 5 minutos.

5 4. El engrosamiento del tamaño general del dispositivo: el empleo de dos depósitos, uno para la administración basal y otro para el bolo, así como de dos tubos separados y componentes mecánicos adicionales (por ejemplo, un resorte), requiere el engrosamiento del tamaño general del dispositivo.

10 En la Solicitud de Patente de Estados Unidos n.º 2004/0162518 y en la Patente de Estados Unidos n.º 6702779, asignadas a Becton, Dickinson y Compañía, se da a conocer un botón de bolo mecánico, que sufría los mismos inconvenientes mencionados anteriormente.

15 Para evitar los problemas de costos de la segunda generación, y para ampliar la personalización del/la paciente, se diseñó un dispositivo adaptable a la piel de tercera generación. Un ejemplo de un dispositivo de este tipo se describió en la Solicitud de Patente de Estados Unidos n.º de serie 11/397.115 y la Solicitud de Patente Internacional n.º PCT/IL06/001276, de los mismos propietarios que la presente/en trámite junto con la presente.

20 Este dispositivo de tercera generación contiene una unidad de control remoto y una unidad de parche dispensador, adherible a la piel (también conocida como "unidad dispensadora" o "parche dispensador"), que consta de dos partes:

- Parte reutilizable - que incluye el mecanismo de accionamiento, el mecanismo de dispensación de fluidos, la electrónica y otros componentes relativamente costosos.
- Parte desechable - que incluye componentes desechables y de bajo costo, tales como un depósito, un tubo y baterías, y un orificio de salida.

25 Este dispositivo/sistema de 3ª generación proporciona un dispositivo/sistema de infusión adherible a la piel, de costo rentable, y permite diversos usos, tales como diversos tamaños de depósito, diversos tipos de agujas y cánulas, etc.

30 Este dispositivo adherible a la piel de 3ª generación, al igual que los dispositivos de 2ª generación, también se puede controlar de forma remota. Sin embargo, resulta deseable que sea posible la iniciación manual de la administración de fluidos cuando la unidad de control remoto no esté a mano (o no esté incluida), para al menos una administración de medicamentos basal o de bolo.

### 35 **Objeto de la invención**

La invención está definida por las reivindicaciones adjuntas.

40 Se proporciona un dispositivo portátil de administración de fluido terapéutico, para administrar un fluido terapéutico en el cuerpo de un/a paciente. En un aspecto, el dispositivo de administración de fluido terapéutico puede implementarse usando al menos una carcasa, asegurable al cuerpo del/la paciente; un depósito para contener el fluido terapéutico, estando acoplado dicho depósito a la al menos una carcasa; un mecanismo de dispensación de fluido terapéutico, acoplado a dicho depósito; un componente de memoria adaptado para almacenar un valor correspondiente a una dosis de administración de fluido terapéutico; un controlador adaptado para iniciar una administración del fluido terapéutico mediante la activación del mecanismo de dispensación de fluido terapéutico, estando adaptado dicho controlador adicionalmente para limitar la administración del fluido terapéutico basándose en el valor almacenado en el componente de memoria; al menos un botón de administración de bolo, configurado para indicar al controlador que inicie la administración del fluido terapéutico en el cuerpo del/la paciente; y un mecanismo de prevención de iniciación inadvertida, adaptado para evitar que el/la paciente active inadvertidamente el al menos un botón de administración de bolo.

50 En una implementación, el mecanismo de dispensación de fluido terapéutico comprende una bomba. En otra implementación, el dispositivo de administración de fluido terapéutico comprende dos o más botones de administración de bolo, y el mecanismo de prevención de iniciación inadvertida evita que el controlador inicie la administración del fluido terapéutico en el cuerpo del/la paciente, a menos que el/la paciente active los dos o más botones de administración de bolo de manera sustancialmente simultánea. En otra implementación, el dispositivo comprende dos o más botones de administración de bolo, y el mecanismo de prevención de inicio inadvertido impide que el controlador inicie la administración del fluido terapéutico en el cuerpo del/la paciente, a menos que el/la paciente active los dos o más botones de administración de bolo de acuerdo con una secuencia de activación.

60 El controlador puede estar adicionalmente adaptado para interrumpir la administración del fluido terapéutico en el cuerpo del/la paciente en respuesta a una instrucción recibida desde el/la paciente. En una implementación, el/la paciente puede enviar la instrucción usando al menos un botón de administración de bolo. En otro ejemplo, se puede proporcionar un componente de notificación que esté adaptado para enviar una notificación al/la paciente, en correspondencia a la administración del fluido terapéutico. Por ejemplo, la notificación puede ser al menos una de entre notificaciones visuales, notificaciones de audio y notificaciones táctiles.

En una implementación, el al menos un botón de administración de bolo comprende una porción deslizable. En otra implementación, el al menos un botón de administración de bolo comprende un elemento giratorio. En otra implementación más, un primero de los al menos un botón de administración de bolo está situado en un primer lado del dispositivo de administración de fluido terapéutico, y un segundo de los al menos un botón de administración de bolo está situado en un segundo lado del dispositivo de administración de fluido terapéutico.

El dispositivo de administración de fluido, por ejemplo, puede comprender tres unidades: una unidad de parche dispensador (también denominada “unidad de dispensación” o “parche dispensador”), una unidad de soporte adherible a la piel y una unidad de control remoto. La unidad de parche dispensador puede emplear diferentes mecanismos de dispensación, tal como un depósito tipo jeringa con un émbolo propulsor o un mecanismo de desplazamiento positivo peristáltico, y similares. Tras colocar la unidad de soporte en la piel, se inserta una cánula en el compartimento subcutáneo a través de un paso dedicado (“pocillo”) en la unidad de soporte. La unidad de parche dispensador puede conectarse entonces a la unidad de soporte. El orificio de salida de la unidad de parche dispensador está provisto de una luz corta de conexión, que atraviesa un tabique de caucho autosellable que sella el pocillo. La luz de conexión permite la comunicación fluida entre la unidad de parche dispensador y la cánula. La unidad de parche dispensador se puede conectar y desconectar a elección de la unidad de soporte adherible a la piel, según el criterio del/la paciente. En una realización preferida, una unidad de control remoto se comunica con la unidad de parche dispensador y permite programar la administración de fluido terapéutico, y permite la entrada de usuario y la adquisición de datos. En otra realización preferida, la programación de administración de bolo se lleva a cabo manualmente mediante la operación manual del uno o más interruptores/botones (“botones”) de bolo, ubicados en la unidad de parche dispensador, que luego controlan electrónicamente la unidad de parche dispensador. En otra realización preferida, la programación de administración de bolo puede llevarse a cabo ya sea mediante una unidad de control remoto o manualmente, operando electrónicamente el uno o más botones de bolo situados en la unidad de parche dispensador.

En una realización preferida, la unidad de parche dispensador comprende dos partes: una parte reutilizable y una parte desechable. La parte desechable puede contener un depósito y un orificio de salida, y la parte reutilizable puede contener componentes electrónicos, al menos una porción de un mecanismo de dispensación de fluido y uno o más botones de bolo para iniciar manualmente la administración de dosis de bolo operada electrónicamente, en caso de que la unidad de control remoto no esté a la mano, perdida, no esté operativa, o en caso de que el/la usuario/a desee iniciar la administración de dosis de bolo de manera discreta sin utilizar la unidad de control remoto.

En una realización preferida, la parte reutilizable de la unidad de parche dispensador está provista de dos botones que están situados opuestos entre sí, en las paredes laterales de la carcasa de la parte reutilizable. Para iniciar la administración de dosis de bolo, se requiere que el/la paciente presione ambos botones simultáneamente, lo que garantiza que no pueda iniciarse involuntariamente la administración de bolo. De acuerdo con una realización preferida, los botones de bolo son interruptores electrónicos, es decir cada botón sirve como un interruptor de contacto junto con una porción de la placa de circuito impreso (PCB), que está recubierta con un material conductor. Cuando el/la paciente pulsa los dos botones simultáneamente, ambos interruptores quedan en estado “ENCENDIDO”, por lo que se envía una señal a la unidad central de procesamiento (CPU) para activar el motor, de modo que se administre una dosis de bolo. Alternativamente, los botones pueden configurarse de manera que al pulsar ambos botones los interruptores queden en un estado “APAGADO” (es decir, desconectando uno o más circuitos de “estado” dentro de la unidad). Tales realizaciones pueden incluir o no la capacidad de administrar dosis basales al/la paciente.

También se puede proporcionar un dispositivo portátil de administración de fluido terapéutico, capaz de administrar dosis de un fluido terapéutico tanto basales como de bolo. Por ejemplo, puede incluir una unidad dispensadora que comprenda un depósito para contener el fluido terapéutico, una bomba para permitir que el fluido fluya fuera del depósito, y a través de un tubo de administración hasta un/a paciente, un controlador para controlar el funcionamiento de la bomba y una pluralidad de botones capaces de ser pulsados por un/a paciente/usuario/a, en donde el controlador detecte la pulsación de los botones para permitir que se administre una dosis de bolo al/la paciente.

En la realización mencionada anteriormente, el controlador solo permite la administración de la dosis de bolo después de pulsar simultánea o secuencialmente la pluralidad de botones, y, si el controlador está configurado para permitir la administración de la dosis de bolo al pulsar secuencialmente los botones, tal configuración puede incluir un orden predeterminado de pulsación secuencial detectada de los botones. Dicha pulsación de los botones puede establecer un circuito en el dispositivo, a detectar por el controlador.

El controlador del dispositivo portátil de administración de fluido terapéutico puede comprender un procesador que puede programarse para administrar una cantidad específica y predeterminada de fluido terapéutico, por dosis de bolo, que puede ser modificado por el/la paciente/usuario/a (o profesional sanitario/a).

Por ejemplo, los botones electrónicos de bolo pueden tener las siguientes ventajas:

- La dosis de bolo puede administrarse desde el mismo depósito que la dosis basal. Por lo tanto, no se requieren

depósitos intermedios adicionales que consuman espacio.

- No se requieren componentes mecánicos adicionales (por ejemplo, resortes, tubos, etc.). Por lo tanto, se mantienen el tamaño miniaturizado y la rentabilidad del parche dispensador.
- El/la usuario/a puede programar la cantidad de fluido terapéutico (p. ej., insulina) que se administrará en una sola pulsación del uno o más botones. Por ejemplo, 0,5 unidades para niños/as, 1 unidad para adultos/as. Alternativamente, puede preprogramarse la CPU de tal manera que se administren diferentes cantidades de fluido dependiendo de la cantidad de tiempo que se mantengan pulsados el uno o más botones. Por ejemplo, 0,5 unidades cuando se mantengan pulsados el uno o más botones durante 2 segundos, 0,75 unidades cuando se mantengan pulsados el uno o más botones durante 3 segundos, etc. Sin embargo, debe tenerse en cuenta que el software del parche de dispensación deberá limitar la cantidad máxima programable para una sola pulsación del uno o más botones, para evitar una sobredosis de medicamento.
- El/la usuario/a puede pulsar el uno o más botones varias veces consecutivas, sin tener que esperar. En algunas realizaciones, puede requerirse un período de espera mínimo entre dos pulsaciones consecutivas para el ajuste del sistema (por ejemplo, 1 segundo). La cantidad total de fluido a administrar en una dosis de bolo (es decir, como resultado de dos o más pulsaciones consecutivas del uno o más botones) también deberá estar limitada por el software del parche de dispensación, para evitar una sobredosis de medicamento.
- La CPU puede preprogramarse de tal manera que, después de iniciar la administración de bolo, el/la usuario/a pueda interrumpir la administración de fluido pulsando nuevamente el uno o más botones. Interrumpir la administración de fluido puede requerir, por ejemplo, pulsar el uno o más botones durante un período prolongado (por ejemplo, más de 5 segundos).
- La CPU puede preprogramarse de modo que al pulsar un botón se inicie la administración de bolo, mientras que al pulsar un segundo botón se interrumpa la administración de bolo.
- La CPU puede preprogramarse para proporcionar al/la usuario/a indicaciones adecuadas a través del componente de notificación, por ejemplo, en los siguientes casos:

- La pulsación apropiada del uno o más botones, que resulta en la administración de la dosis de bolo.
- La pulsación defectuosa del uno o más botones, que no da lugar a la administración de la dosis de bolo. Algunos ejemplos de pulsación defectuosa de los botones podrían ser pulsar solo un botón cuando se empleen dos o más botones, mantener pulsados uno o más botones durante un período de tiempo superior a un período de tiempo preprogramado (por ejemplo, 1 minuto), etc.
- Alcanzar el límite preprogramado de cantidad de fluido que puede administrarse en una dosis de bolo.

En alguna implementación, se puede proporcionar un dispositivo que contenga una unidad de infusión adherible a la piel (también denominada “unidad de parche dispensador”, “unidad de dispensación” o “parche dispensador”), que emplee medios para iniciar manualmente la administración de dosis de bolo. En algunas implementaciones, también se puede proporcionar una unidad de parche dispensador que emplee medios de administración de dosis de bolo que se inicien manualmente y se operen electrónicamente. Por ejemplo, un dispositivo puede contener un parche dispensador que pueda programarse mediante una unidad de control remoto y, adicionalmente, emplear medios para una administración de dosis de bolo que se inicien manualmente y se operen electrónicamente. En algunas implementaciones, el parche dispensador puede fijarse al cuerpo en cualquier ubicación deseada, y emplear medios para la administración de la dosis de bolo que se inicien manualmente y se operen electrónicamente.

En algunas implementaciones, un parche dispensador puede tener un perfil delgado (es decir, puede ser discreto), no tener tubo y emplear medios para la administración de dosis de bolo que se inicien manualmente y se operen electrónicamente. Un parche dispensador también puede comprender una parte reutilizable y una parte desechable. La parte reutilizable puede contener componentes electrónicos, un mecanismo de dispensación de fluidos y medios para la administración de dosis de bolo que se inicien manualmente y se operen electrónicamente, y la parte desechable contiene un depósito y un orificio de salida.

Un parche dispensador puede emplear medios para la administración de dosis de bolo que puedan iniciarse manualmente y operarse electrónicamente, y que sean seguro y eviten la pulsación no intencional y, por consiguiente, las dosis de bolo no deseadas. Un parche dispensador también puede emplear medios para la administración de dosis de bolo que se inicien manualmente y se operen electrónicamente, y que sean sencillos y rentables.

### Descripción de las figuras

Las FIGS. 1a-c proporcionan algunos ejemplos de una unidad de parche dispensador de una sola parte, una unidad de parche dispensador de dos partes y una unidad de control remoto.

Las FIGS. 2a-c proporcionan algunos ejemplos de una unidad de parche dispensador adherida directamente a la piel de un/a paciente.

Las FIGS. 3a-c muestran una conexión ejemplar de una unidad de parche dispensador a una unidad de soporte.

Las FIGS. 4a-b proporcionan algunos ejemplos de una unidad de parche dispensador de una parte, una unidad de parche dispensador de dos partes, una unidad de control remoto y una unidad de soporte.

Las FIGS. 5a-b proporcionan algunos ejemplos de la unidad de parche dispensador y la unidad de soporte antes y después de la conexión.

Las FIGS. 6a-b proporcionan algunos ejemplos de una unidad de parche dispensador con un solo botón de bolo. Esta realización no es parte de la invención.

Las FIGS. 7a-b proporcionan algunos ejemplos de una unidad de parche dispensador con dos botones de bolo.

5 Las FIGS. 8a-b proporcionan algunos ejemplos de una unidad de parche dispensador que emplea un mecanismo de bombeo peristáltico, con botones de bolo manuales.

Las FIGS. 9a-b proporcionan algunos ejemplos de una unidad de parche dispensador que emplea un mecanismo de bombeo tipo jeringa, con botones de bolo manuales.

Las FIGS. 10a-b proporcionan algunos ejemplos de una unidad de parche dispensador con botones de bolos manuales.

10 La FIG. 11 proporciona algunos ejemplos de una parte reutilizable con botones de bolo manuales, cuyo funcionamiento se basa en interruptores electrónicos.

Las FIGS. 12a-b muestran vistas laterales y en perspectiva de las dos partes del botón de bolo ejemplar.

Las FIGS. 13a-b muestran vistas en perspectiva y en sección transversal del botón de bolo ejemplar, cuando no está pulsado.

15 Las FIGS. 14a-b muestran cómo se pulsa el botón de bolo ejemplar.

La FIG. 15 muestra los circuitos electrónicos de los dos interruptores de contacto correspondientes a los dos botones de bolo ejemplares.

La FIG. 16 muestra cómo se pulsan simultáneamente dos botones de bolo ejemplares.

20 La FIG. 17 muestra una parte reutilizable ejemplar, provista de botones de bolo manuales, cuya operación se basa en la detección capacitiva.

Las FIGS. 18a-b muestran vistas en perspectiva de cómo se pulsa el botón de bolo ejemplar.

La FIG. 19 muestra una realización de una unidad de parche dispensador, provista de un único botón de bolo ejemplar.

25 Las FIGS. 20a-b muestran vistas en sección transversal de la parte reutilizable ejemplar, durante la activación del botón de bolo.

La FIG. 21 muestra otra realización de una unidad de parche dispensadora ejemplar, provista de un solo botón de bolo ejemplar.

Las FIGS. 22a-b muestran vistas en sección transversal de la parte reutilizable, durante la activación del botón de bolo ejemplar.

30

### Descripción detallada de la invención

35 La FIG. 1a muestra un dispositivo (1) de administración de fluido que comprende una unidad (10) de parche dispensador. El dispositivo (1) de administración de fluido también puede comprender una unidad (40) de control remoto. La unidad (10) de parche dispensador puede estar compuesta por una sola parte (FIG. 1b) o dos partes (FIG. 1c), p. ej. una parte reutilizable (100) y una parte desechable (200).

40 Las FIGS. 2a-c muestran un ejemplo de adherencia directa de una unidad (10) de parche dispensador a la piel de un/a paciente (5). La FIG. 2a muestra el desprendimiento de una lámina protectora adhesiva (101) de la unidad (10) de parche dispensador. La FIG. 2b muestra la adherencia de la unidad (10) de parche dispensador a la piel del/la paciente (5). La FIG. 2c muestra la unidad (10) de parche dispensador adherida y lista para funcionar.

45 En otra realización preferida, mostrada en las FIGS. 3a-c, el dispositivo también emplea una unidad (20) de soporte, que puede adherirse primero a la piel del/la paciente (5) y, a continuación, la unidad (10) de parche dispensador puede conectarse y desconectarse de la unidad (20) de soporte, según considere el/la paciente. El dispositivo que emplea la unidad de soporte se describe en nuestra solicitud de patente de Estados Unidos n.º 60/876.679.

50 La FIG. 3a muestra la unidad (20) de soporte adherida a la piel del/la paciente (5). La FIG. 3b muestra la conexión de la unidad (10) de parche dispensador a la unidad (20) de soporte adherida. La FIG. 3c muestra la unidad (10) de parche dispensador conectada a la unidad (20) de soporte, y lista para funcionar.

55 La FIG. 4a muestra el dispositivo de administración de fluido que comprende una unidad (10) de parche dispensador de una sola parte, una unidad (20) de soporte y una unidad (40) de control remoto. La unidad (10) de parche dispensador se conecta a la unidad (20) de soporte tras adherir la unidad (20) de soporte a la piel del/la paciente (5).

60 En algunas implementaciones, la programación de la infusión se puede llevar a cabo mediante una unidad (40) de control remoto que tiene un enlace de comunicación bidireccional, proporcionándose (por ejemplo) el transceptor en la unidad (10) de parche dispensador, o mediante uno o más botones manuales (15) de bolo situados en la unidad (10) de parche dispensador. El empleo de uno o más botones manuales de bolo en una unidad (10) de parche dispensador adherible a la piel resulta altamente ventajoso, ya que permite administrar dosis de bolo de fluido terapéutico (p. ej., insulina) sin tener que usar la unidad (40) de control remoto. Tal operación manual de la bomba de infusión puede ser necesaria, por ejemplo, si la unidad de control remoto no funciona, se pierde o no está a mano, o si el/la paciente desea iniciar la administración de bolo de manera discreta. En algunas implementaciones, el uno o más botones de bolo pueden ser electrónicos, como se explicará en detalle a continuación.

65 En algunas implementaciones, el uno o más botones pueden usarse adicionalmente para interrumpir la administración de fluido. Por ejemplo, después de pulsar el uno o más botones para iniciar la administración de

fluido, el/la usuario/a puede interrumpir la administración de fluido pulsando nuevamente el uno o más botones. La interrupción de la administración de fluido puede requerir, por ejemplo, pulsar el uno o más botones durante un período prolongado (p. ej., más de 5 segundos).

En algunas implementaciones la configuración puede ser tal que, al pulsar un botón se inicie la administración de fluido mientras que, al pulsar un segundo botón, se interrumpa la administración de fluido.

La FIG. 4b muestra el dispositivo de administración de fluido que comprende una unidad (10) de parche dispensador de dos partes, una unidad (20) de soporte y una unidad (40) de control remoto. En esta realización, el uno o más botones manuales (15) de bolo están ubicados en la parte reutilizable (100) de la unidad (10) de parche dispensador.

La FIG. 5a muestra un ejemplo de una unidad (10) de parche dispensador de dos partes y una unidad (20) de soporte, tras insertar una cánula (330) en el tejido subcutáneo (4) y antes de conectar la unidad (10) de parche dispensador a la unidad (20) de soporte. La unidad (10) de parche dispensador contiene, entre otras cosas, un depósito (220) de fluido, un orificio (213) de salida y una luz (214) de conexión que mantiene la comunicación fluidica entre el depósito (220) y la cánula (330).

La FIG. 5b muestra la conexión de la unidad (10) de parche dispensador a la unidad (20) de soporte. Al conectar las dos unidades, la luz (214) de conexión perfora un tabique (311), sellando el paso ("pocillo") (310) de fluido dedicado de la unidad (20) de soporte, permitiendo así la administración de fluido al tejido subcutáneo (4) a través de la cánula (330). El orificio (213) de salida permite la conexión y desconexión repetitivas de la unidad (10) de parche dispensador con respecto a la unidad (20) de soporte.

Las FIGS. 6a-b muestran a un/a usuario/a que opera manualmente una unidad (10) de parche dispensador de una sola parte (FIG. 6a), y una unidad (10) de parche dispensador de dos partes (FIG. 6b), pulsando un solo botón (15) de bolo situado en la unidad (10) de parche dispensador. En caso de que se use una unidad (10) de parche de dispensación de dos partes, es preferible que el botón (15) de bolo esté ubicado en la parte reutilizable (100).

Esta realización no es parte de la invención.

Las FIGS. 7a-b muestran a un/a usuario/a operando manualmente una unidad (10) de parche dispensador de una sola parte (FIG. 7a), y una unidad (10) de parche dispensador de dos partes (FIG. 7b), pulsando simultáneamente dos botones (15, 16) de bolo proporcionados en la unidad (10) de parche dispensador. En caso de que se use una unidad (10) de parche de dispensación de dos partes, es preferible que los botones (15, 16) de bolo estén ubicados en la parte reutilizable (100).

Cabe observar que la unidad de parche dispensador puede estar provista de más de dos botones de bolo. También cabe observar que la ubicación del uno o más botones en la unidad de parche dispensador no se limita a ninguna ubicación específica, y las FIGS. 6-7 muestran solo un ejemplo de las diversas ubicaciones posibles del uno o más botones de bolo sobre la unidad de parche dispensador.

La unidad (10) de parche dispensador puede emplear diferentes mecanismos de dispensación (p. ej., un depósito tipo jeringa con un émbolo propulsor, una bomba peristáltica u otros mecanismos que puedan usarse para dispensar fluido desde un correspondiente depósito), y varios tipos de mecanismos de accionamiento (p. ej., motores de corriente continua o paso a paso, accionadores SMA, etc.). En algunas implementaciones, los botones manuales de bolo pueden emplearse en cualquiera de los diferentes tipos de una unidad de parche dispensador.

Las FIGS. 8a-b muestran un ejemplo de una unidad (10) de parche dispensador de dos partes que emplea un mecanismo de bombeo peristáltico, y que está provista de botones (15, 16) de bolo. La FIG. 8a muestra la parte reutilizable (100) y la parte desechable (200) antes de la conexión. Cada parte está contenida en una carcasa separada. La parte reutilizable (100) comprende una rueda giratoria (110) provista de rodillos (no mostrados), un mecanismo (120) de accionamiento, una placa (PCB) (130) de circuito impreso con componentes electrónicos, y botones (15, 16) de bolo. La ubicación de los botones (15, 16) de bolo en la parte reutilizable (100), así como el número de botones de bolo, puede variar. La parte desechable (200) comprende un depósito (220) provisto de un orificio (212) de entrada para el llenado, un tubo (230) de administración, medios (240) de administración de energía que pueden ser una o más baterías, un orificio (213) de salida y un estator (250). Tras conectar la parte reutilizable (100) con la parte desechable (200), es posible la dosificación de fluido. La rotación de la rueda giratoria (110) y la pulsación de los rodillos contra el estator (250) desplaza positivamente el fluido desde el depósito (220) hacia el tubo de administración (230), de manera periódica, en virtud de un movimiento peristáltico. El fluido se administra entonces al compartimento subcutáneo a través de una cánula. Esta disposición se describe la Solicitud de Patente de Estados Unidos n.º de serie 11/397,115 y la solicitud de patente internacional n.º PCT/IL06/001276, de los mismos propietarios que la presente/en trámite junto con la presente.

La FIG. 8b muestra la unidad (10) de parche dispensador tras la conexión de la parte reutilizable (100) y la parte desechable (200).

Las FIGS. 9a-b muestran un ejemplo de una unidad (10) de parche dispensador de dos partes, que emplea un mecanismo de bombeo tipo jeringa y está provista de botones manuales (15, 16) de bolo.

La FIG. 9a muestra la parte reutilizable (100) y la parte desechable (200) antes de la conexión. Cada parte está contenida en una carcasa separada. En esta realización, el émbolo (210) está situado en la parte desechable (200). La parte desechable también comprende un depósito (220), medios (240) de administración de energía y un orificio (213) de salida. La parte reutilizable (100) comprende un mecanismo (120) de accionamiento, una PCB (130) con componentes electrónicos, y botones manuales (15,16) de bolo. La ubicación de los botones (15, 16) de bolo en la parte reutilizable (100), así como el número de botones de bolo, puede variar.

La FIG. 9b muestra la conexión de la parte reutilizable (100) y la parte desechable (200), incluyendo el acoplamiento del vástago (211) de émbolo con el mecanismo (120) de accionamiento y el establecimiento de la conexión eléctrica entre los medios (240) de administración de energía y la PCB (130). Esta disposición se describió en la Solicitud de Patente Internacional PCT/IL08/000641, presentada el 11 de mayo de 2008, de los mismos propietarios que la presente/en trámite junto con la presente, que reclama prioridad sobre la Solicitud de Patente Provisional de Estados Unidos n.º 60/928,815, titulada "A positive displacement pump", presentada el 11 de mayo de 2007.

Las FIGS. 10 a 16 muestran una realización preferida de una unidad de parche dispensador de dos partes que emplea un mecanismo de bombeo peristáltico e incluye botones de bolo, para permitir que el dispositivo dispense una dosis de bolo sin usar una unidad de control remoto. Cabe observar que todas las configuraciones y/o mecanismos de botón de bolo descritos a continuación también pueden implementarse en una unidad de parche dispensador de una sola parte y en una unidad de parche dispensador que emplee un mecanismo de bombeo no peristáltico, p. ej., un mecanismo de tipo jeringa.

La FIG. 10a muestra una parte reutilizable (100) y una parte desechable (200), contenidas en carcasas separadas. En esta realización, se proporcionan dos botones (15, 16) de bolo por razones de seguridad, como se explicará a continuación. En esta realización, los botones (15, 16) de bolo están ubicados en la parte reutilizable (100) y, preferentemente, se fabrican mediante un proceso de sobremoldeo, es decir, la carcasa de la parte reutilizable (100) se premoldea y tiene dos aberturas dedicadas, y luego se coloca en un segundo molde de manera que los botones (15, 16) de bolo queden fabricados dentro de las aberturas dedicadas. Este proceso asegura que la parte reutilizable y, en consecuencia, la unidad de parche dispensador, permanezcan impermeables. Los botones (15, 16) de bolo se fabrican preferentemente con un material elástico, p. ej. caucho.

La FIG. 10b muestra la unidad (10) de parche dispensador tras la conexión de las dos partes.

La FIG. 11 muestra la parte reutilizable (100) sin su carcasa. En esta realización, cada botón de bolo (p. ej. el botón designado por el número 15) puede incluir una porción (151) de botón que sea accesible para el/la paciente y esté fabricada preferentemente con un material elástico, p. ej. caucho, y unos contactos de botón, es decir una tira metálica (155) que se suelda a la PCB (130) y sirve como un interruptor de contacto junto con una porción de la PCB (130), como se explicará a continuación.

Las FIGS. 12a-b muestran una vista lateral y una vista en perspectiva (respectivamente) de las dos partes del botón (15) de bolo; la porción (151) de botón y la tira metálica (155), que está soldada a la PCB (130). La porción (151) de botón tiene una protuberancia (152) sobre su lado orientado hacia dentro, que está diseñado para encajar en la porción cóncava (156) de la tira metálica (155). Cabe observar que, en esta realización, los dos botones de bolo son idénticos, por lo tanto, la descripción anterior, así como todas las descripciones adicionales relacionadas con uno de los botones, se aplican a ambos botones de bolo por igual.

Las FIGS. 13a-b muestran una vista en perspectiva y una vista en sección transversal (respectivamente) del botón (15) de bolo, en una posición inicial (antes de pulsar el mismo). Puede observarse que, cuando no está pulsado, la protuberancia (152) situada sobre el lado que mira hacia dentro de la porción (151) de botón está situada muy cerca de la tira metálica (155), sobre su porción cóncava (156).

En esta realización, la PCB (130) está provista de almohadillas conductoras (132) (p. ej. fabricadas con oro u otro material conductor) en los dos puntos (158, 159) de soldadura de la banda metálica (155), y sobre una porción de la cara lateral de la PCB (130) que está situada entre dichos puntos (158, 159) de soldadura. Las almohadillas conductoras (132) forman un interruptor de contacto junto con la tira metálica (155) del botón.

Las FIGS. 14a-b muestra a un/a usuario/a pulsando el botón (15) de bolo. Cuando se pulsa el botón (15) de bolo, la porción (151) de botón se curva hacia dentro. Como resultado, la protuberancia (152) situada sobre el lado orientado hacia dentro de la porción de botón entra en contacto con la tira metálica (155), y la empuja contra la almohadilla conductora (132) sobre la cara lateral de la PCB (130). Cuando se establece un contacto entre la banda metálica (155) y la almohadilla conductora (132), se produce un cortocircuito y el interruptor queda en el estado "ENCENDIDO".

Con el fin de evitar el inicio inadvertido de la administración de la dosis de bolo, se proporcionan dos botones. Así,



en algunas implementaciones, solo la pulsación simultánea de los dos botones (ambos interruptores están en un estado "ENCENDIDO") iniciará la administración de la dosis de bolo (o dejar de pulsar secuencialmente los botones). Cabe observar que los dos botones de bolo están situados preferentemente opuestos entre sí, p. ej. sobre las paredes laterales opuestas de la parte reutilizable de la unidad de parche dispensador, para evitar el pulsado simultáneo involuntario de los botones.

También se puede utilizar en algunas implementaciones (véanse, por ejemplo, las Figs. 19-22 y la descripción adjunta) una disposición de un botón con un mecanismo de bloqueo (preferentemente el bloqueo automático), en la que para pulsar el botón deberá mantenerse el mecanismo de bloqueo en una posición desbloqueada, y otras realizaciones similares.

La FIG. 15 muestra los circuitos electrónicos de los dos interruptores de contacto correspondientes a los dos botones (15,16) de bolo. Ambos circuitos están conectados a tierra por un extremo, y a una fuente de alimentación y al puerto de entrada de la CPU por el otro extremo.

La FIG. 16 muestra a un/a usuario/a pulsando simultáneamente los dos botones (15, 16) de bolo. Ambos interruptores están ahora en un estado "ENCENDIDO", por lo que se envía una señal a la CPU (140) para activar el motor (122), de manera que se administre una dosis de bolo de fluido terapéutico (por ejemplo, insulina). En esta realización, la CPU (140) está programada para ejecutar la administración de bolo solo cuando ambos interruptores estén en un estado "ENCENDIDO", es decir, una instrucción lógica de (Interruptor 1 E Interruptor 2). Si solo un interruptor está en estado "ENCENDIDO" (es decir, si solo se pulsa correctamente un botón), no se administrará una dosis de bolo. La CPU (140) también puede indicar al/la paciente, a través del componente (145) de notificación, si se ha iniciado la administración de bolo. La CPU (140) también puede programarse para que alerte al/la paciente a través del componente (145) de notificación si no se ha iniciado la administración de bolo, debido a una pulsación defectuosa de los botones de bolo (por ejemplo, solo se ha pulsado correctamente un botón). El componente (145) de notificación puede ser audible (p. ej. un timbre), visible (p. ej. luces parpadeantes) o táctil (p. ej. un vibrador).

Una realización alternativa puede incluir un interruptor táctil disponible comercialmente (p. ej. interruptores táctiles fabricados por Alps Electric Co., Ltd., Japón), que se suelde a la PCB y se conecte a la CPU, en lugar de proporcionar una tira metálica dedicada en cada botón de bolo, simplificando así el proceso de fabricación de los botones. Si se utiliza un interruptor táctil disponible en el mercado, cuando el/la usuario/a pulse la porción de botón, se empuja contra el interruptor táctil la protuberancia situada sobre su lado orientado hacia dentro, encendiendo así el mismo. Cuando el/la usuario/a pulse los dos botones simultáneamente, ambos interruptores táctiles quedarán en un estado "ENCENDIDO", por lo que se enviará una señal a la CPU para activar el motor, de tal manera que se administre una dosis de bolo de fluido terapéutico (p. ej. insulina).

Cabe observar que los botones pueden configurarse alternativamente de manera que, al pulsar un botón, el interruptor quede en un estado "APAGADO" (es decir, desconectando uno o más circuitos de "estado" dentro de la unidad), y se inicie la administración de bolo solo cuando ambos interruptores estén en un estado "APAGADO" (o cuando se pulsen secuencialmente los botones).

Las FIGS. 17-18 muestran otra realización de botones electrónicos de bolo. En esta realización, el funcionamiento de los botones se basa en la detección de cambios de capacitancia, como se explicará a continuación.

La FIG. 17 muestra una realización de una parte reutilizable (100), provista de dos botones (17, 18) de bolo. En esta realización, cada botón de bolo (p. ej. el botón designado por el número 17) consiste en una porción (171) de botón, que es accesible para el/la paciente y está configurada preferentemente como una lámina delgada, fabricada con un material no conductor (p. ej. caucho, plástico), y un condensador que consta de dos almohadillas conductoras (175, 176) proporcionadas en la PCB (130). Las almohadillas conductoras (175, 176) pueden ser paralelas entre sí, o pueden configurarse como dos almohadillas anulares concéntricas, o como una almohadilla circular rodeada por una segunda almohadilla con un espacio uniforme entre las dos almohadillas, etc. Los botones están provistos de al menos un chip sensor (178), disponible en el mercado (por ejemplo, un chip sensor fabricado por Omron Electronic Components Europe BV, Países Bajos), que cargue los condensadores.

En consecuencia, cuando el/la usuario/a pulsa la porción (171) de botón contra las almohadillas conductoras (175, 176), el dedo del/la usuario/a, que tiene propiedades conductoras, añadirá un área de superficie conductora a las almohadillas conductoras (175, 176), aumentando así la capacidad del condensador. El chip sensor (178) mide la capacitancia del condensador, y envía una señal a la CPU (140) cuando se pulsa el botón (17), de acuerdo con un umbral de capacitancia preprogramado (o umbral de voltaje derivado, etc.), o bien transmite a la CPU (140) la capacitancia medida y la CPU (140) determina si el botón (17) se ha pulsado o no de acuerdo con un umbral de capacitancia preprogramado (o un umbral de voltaje derivado, etc.). Por razones de seguridad, el umbral deberá determinarse de modo que el umbral de capacitancia (o voltaje, etc.) solo se alcance cuando se pulse por completo el botón (17), es decir, cuando la porción (171) de botón toque las almohadillas conductoras (175, 176). La CPU (140) puede programarse para ejecutar la administración de bolo solo cuando se pulsen ambos botones, y para indicar al/la paciente, a través del componente (145) de notificación, si se ha iniciado o no una administración de bolo.

Las FIGS. 18a-b muestran vistas en perspectiva de cómo se pulsa uno de los botones (17) de bolo. El botón (17) de bolo comprende dos almohadillas conductoras (175, 176) situadas sobre la PCB (130), y una porción (171) de botón que está configurada como una lámina delgada, fabricada con un material no conductor, p. ej. caucho, plástico, etc.

5 En algunas implementaciones, los botones de bolo pueden usar el "Efecto Hall". Por ejemplo, cada botón puede comprender una porción de botón que esté situada en la carcasa de la parte reutilizable (en el caso de una unidad de parche dispensador de dos partes), y se fabrica preferentemente con un material elástico, p. ej. caucho, utilizando el proceso de sobremoldeo. Al menos un imán puede estar incrustado en la porción de botón, o sobresalir desde la misma, en el lado orientado hacia dentro de la porción de botón. Adicionalmente, cada botón cuenta con un sensor de efecto Hall, que está fijado a la PCB cerca de la porción de botón, y se conecta a la CPU directamente o a través de otro componente electrónico, p. ej. un comparador. Cuando el botón no está pulsado, la señal eléctrica transmitida por el sensor de efecto Hall permanece constante. Cuando se pulsa el botón, el imán se mueve hacia el sensor de efecto Hall dedicado, lo que expone al sensor al campo magnético del imán y hace que la señal eléctrica transmitida por el sensor de efecto Hall alcance su pico máximo. La CPU puede programarse para que la administración de bolo solo se ejecute cuando se pulsen ambos botones, es decir, cuando las señales eléctricas transmitidas por ambos sensores de efecto Hall alcancen su pico simultáneamente. Preferentemente, la CPU también está programada para indicar al/la paciente, a través del componente de notificación, si se ha iniciado o no la administración del bolo.

20 Las FIGS. 19-22 muestran algunas implementaciones, en las cuales la unidad de parche dispensador cuenta con un solo botón de bolo. Para evitar que se presione el botón de forma no intencional, se emplean mecanismos de seguridad, como se explicará más adelante. Las realizaciones descritas a continuación se pueden emplear en una unidad de parche dispensador de una sola parte, o en una unidad de parche dispensador de dos partes.

25 La FIG. 19 muestra una realización de una unidad (10) de parche dispensador de dos partes, provista de un solo botón (19) de bolo. El botón (19) de bolo se puede colocar en el centro del lado orientado hacia arriba de la parte reutilizable (100), o en cualquier otra ubicación en la carcasa de la parte reutilizable (100) que sea accesible para el/la paciente cuando el parche dispensador (10) esté conectado a la unidad de soporte (no mostrada).

30 Las FIGS. 20a-b muestran vistas en sección transversal de la parte reutilizable (100), durante la activación del botón (19) de bolo. La carcasa de la parte reutilizable (100) está configurada de manera que tenga una depresión alargada (500), provista de al menos una pista horizontal y una pista vertical en cada pared lateral de la misma (solo se muestran una pista horizontal y una pista vertical, y están designadas por los números 501 y 502 respectivamente). Una porción (503) del lado inferior de la depresión (500) se fabrica con un material elástico, p. ej. caucho, preferentemente utilizando un proceso de sobremoldeo. La porción elástica (503) de la depresión puede tener una protuberancia (504) que sobresalga hacia dentro, hacia la PCB (130). El botón (19) de bolo comprende una porción deslizable (190), que se fabrica preferentemente con un material relativamente rígido, p. ej. plástico, y un interruptor electrónico (195) que puede ser, por ejemplo, un interruptor táctil disponible comercialmente (p. ej. un interruptor táctil fabricado por Alps Electric Co., Ltd., Japón), o cualquier otro interruptor electrónico. El interruptor electrónico (195) está soldado a la PCB (130) y conectado a la CPU (140). La porción deslizable (190) tiene al menos dos proyecciones laterales, posicionadas de forma opuesta, que encajan dentro de las pistas (501, 502) en las paredes laterales de la depresión (500), y pueden moverse a lo largo de dichas pistas. Dichas proyecciones no se muestran, sin embargo, una marca rectangular (191) indica una posible ubicación de las proyecciones en la porción deslizable (190). La porción deslizable (190) cuenta adicionalmente con una protuberancia (192) en su lado orientado hacia dentro.

50 El botón de bolo (19) puede estar provisto de dos resortes (197, 198). Un primer resorte (197) está sujeto preferentemente por un extremo al lado inferior de la porción deslizable (190), dentro de una depresión dedicada (193), y por el otro extremo a la carcasa de la parte reutilizable (100). Un segundo resorte (198) está sujeto preferentemente por un extremo al lado inferior de la porción deslizable (190), rodeando la protuberancia (192), mientras que su otro extremo no está sujeto a ningún otro componente.

55 Para iniciar la administración de bolo, es necesario que el/la paciente mueva la porción deslizable (190) del botón (19) de bolo a lo largo de las pistas horizontales (501), como se muestra en la FIG. 20a, hasta que la porción deslizable (190) llegue al final de la depresión (500). Solo entonces el/la paciente puede empujar la porción deslizable (190) hacia abajo, a lo largo de las pistas verticales (502), como se muestra en la FIG. 20b. De este modo, se garantiza que no pueda pulsarse involuntariamente el botón (19) de bolo.

60 El movimiento horizontal de la porción deslizable (190) hace que el primer resorte (197) se estire diagonalmente. A medida que se empuja hacia abajo la porción deslizable (190), el segundo resorte (198) se contrae contra la carcasa de la parte reutilizable (100), lo que permite que la protuberancia (192), orientado hacia dentro, de la porción deslizable (190) empuje hacia abajo la porción elástica (503) de la carcasa de la parte reutilizable (100). La porción elástica (503) empuja entonces el interruptor electrónico (195) con su protuberancia (504), encendiendo el interruptor (195). Cuando se envía una señal a la CPU (140) de que el interruptor electrónico (195) está en un estado "ENCENDIDO", ésta activa el motor de tal manera que se administre una dosis de bolo de fluido terapéutico (p. ej. insulina). La CPU (140) también está programada preferentemente para indicar al/la paciente, a través del

componente de notificación (145), si se ha iniciado o no la administración de bolo.

5 Cuando el/la paciente levanta el dedo de la parte deslizante (190) del botón de bolo, la porción elástica (503) de la carcasa de la parte reutilizable (100) se desengancha del interruptor electrónico (195). El segundo resorte (198) se estira de nuevo hasta su posición inicial, empujando así hacia arriba la porción deslizante (190) del botón (19). El primer resorte (197) puede entonces volver a su posición inicial, mientras tira de la porción deslizante (190) hacia atrás a lo largo de las pistas horizontales (501), hasta que vuelve a su posición inicial.

10 La FIG. 21 muestra otra realización de una unidad (10) de parche dispensador, provista de un único botón (26) de bolo. En esta realización, es necesario que el/la paciente gire una porción giratoria del botón (26) de bolo antes de pulsar el mismo, asegurando así que no pueda pulsarse involuntariamente el botón (26).

15 Las FIGS. 22a-b muestran vistas en sección transversal de la parte reutilizable (100) durante la activación del botón (26) de bolo. El botón (26) comprende una porción giratoria (260) y un interruptor electrónico (265), que puede ser, por ejemplo, un interruptor táctil disponible comercialmente (p. ej. un interruptor táctil fabricado por Alps Electric Co., Ltd., Japón), o cualquier otro interruptor electrónico. El interruptor electrónico (265) está soldado a la PCB (130) y conectado a la CPU (140). El botón (26) de bolo también está provisto de un resorte (267) de torsión. La porción (268) de espira del resorte de torsión, así como una de sus patillas (269), está incrustada en la porción giratoria (260) del botón (26) de bolo, mientras que la segunda patilla (no mostrada) está incrustada en la carcasa de la parte reutilizable (100). La carcasa de la parte reutilizable (100) está configurada para tener una depresión dedicada (600), que aloja la porción giratoria (260) del botón (26) de bolo. La porción giratoria (260) se fija a la carcasa de la parte reutilizable (100) por medio de una bisagra dedicada (601), ubicada en la depresión (600). Una pequeña porción (603) del lado inferior de la depresión (600) está fabricada con un material elástico, p. ej. caucho, preferentemente utilizando un proceso de sobremoldeo. La porción elástica (603) de la depresión puede tener una protuberancia (604) que sobresalga hacia dentro, hacia la PCB (130).

20 Para iniciar una administración de bolo, es necesario que el/la paciente gire la porción giratoria (260) del botón (26) de bolo, hasta que llegue al lado opuesto de la depresión (600). La FIG. 22a muestra una vista en sección transversal de la parte reutilizable (100) después de girar la porción giratoria (260) del botón (26) de bolo. Aunque no se muestra, debe apreciarse que el movimiento giratorio de la porción giratoria (260) carga el resorte (267) de torsión.

35 La FIG. 22b muestra cómo el/la paciente pulsa hacia abajo la porción giratoria (260) del botón (26) de bolo. A medida que se empuja hacia abajo la porción giratoria (260), su protuberancia (262) orientada hacia dentro empuja hacia abajo la porción elástica (603) de la carcasa de la parte reutilizable (100), que, a su vez, empuja el interruptor electrónico (265) con su protuberancia (604), encendiendo así el interruptor (265). Cuando se envía señal a la CPU (140) de que el interruptor electrónico (265) está en un estado "ENCENDIDO", ésta activa el motor de tal manera que se administre una dosis de bolo de fluido terapéutico (p. ej. insulina). Preferentemente, la CPU (140) también está programada para indicar al/la paciente, a través del componente (145) de notificación, si se ha iniciado o no la administración de bolo.

40 Cuando el/la paciente levanta el dedo de la porción giratoria (260) del botón de bolo, la porción elástica (603) de la carcasa de la parte reutilizable (100) se desengancha del interruptor electrónico. Entonces, el resorte (267) de torsión se desenrolla, girando la porción giratoria (260) de vuelta a su posición inicial.

45 Se observará que, alternativamente, se puede configurar un botón para que, al pulsar el mismo, el interruptor quede en un estado "APAGADO" (es decir, se desconecten uno o más circuitos de "estado" dentro de la unidad).

50 Otras realizaciones de un solo botón de bolo pueden incluir un botón de bolo cuya operación se base en la detección capacitiva, o un botón de bolo cuya operación se base en el Efecto Hall, etc. Algunos mecanismos de seguridad alternativos pueden incluir, por ejemplo, una tapa de seguridad móvil proporcionada en la carcasa de la unidad de parche dispensador, etc.

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo portátil (1) de administración de fluido terapéutico para administrar un fluido terapéutico al cuerpo de un/a paciente, que comprende:

5           al menos una carcasa, asegurable al cuerpo del/la paciente;  
 un depósito (220) para contener el fluido terapéutico, estando dicho depósito (220) acoplado a la al menos una carcasa;  
 un mecanismo de dispensación de fluido terapéutico, acoplado a dicho depósito (220);  
 10          un componente de memoria, adaptado para almacenar un valor correspondiente a una dosis de administración de fluido terapéutico;  
 un controlador (140), adaptado para iniciar un administración de fluido terapéutico mediante la activación del mecanismo de dispensación de fluido terapéutico, estando adaptado dicho controlador (140) adicionalmente para limitar la administración del fluido terapéutico basándose en el valor almacenado en el componente de memoria;  
 15          un botón (15) de administración de bolo, configurado para indicar al controlador (140) que inicie la administración del fluido terapéutico en el cuerpo del/la paciente;  
 un mecanismo de prevención de inicio inadvertido, adaptado para evitar que el/la paciente active inadvertidamente el botón (15) de administración de bolo, **caracterizado por que:** el botón (15) de administración de bolo es uno de dos o más botones (15,16) de administración de bolo, estando posicionado el primero de los botones (15,16) de administración de bolo en un primer lado del dispositivo de administración de fluido terapéutico, y estando posicionado el segundo de los botones (15,16) de administración de bolo en un segundo lado del dispositivo de administración de fluido terapéutico; y el mecanismo de prevención de inicio inadvertido evita que el controlador (140) inicie la administración de fluido terapéutico en el cuerpo del/la paciente a menos que el/la paciente active los dos o más botones (15, 16) de administración de bolo de manera sustancialmente simultánea, o impide que el controlador (140) inicie la administración del fluido terapéutico al cuerpo del/la paciente a menos que el/la paciente active los dos o más botones (15,16) de administración de bolo de acuerdo con una secuencia de activación.

2. El dispositivo portátil (1) de administración de fluido terapéutico de la reivindicación 1, en donde el mecanismo de dispensación de fluido terapéutico comprende una bomba (110, 250).

3. El dispositivo portátil (1) de administración de fluido terapéutico de la reivindicación 1, en donde la secuencia de activación se almacena en el componente de memoria.

35          4. El dispositivo portátil (1) de administración de fluido terapéutico de la reivindicación 1, en donde el controlador (140) está adaptado adicionalmente para interrumpir la administración del fluido terapéutico en el cuerpo del/la paciente, en respuesta a una instrucción recibida del/la paciente.

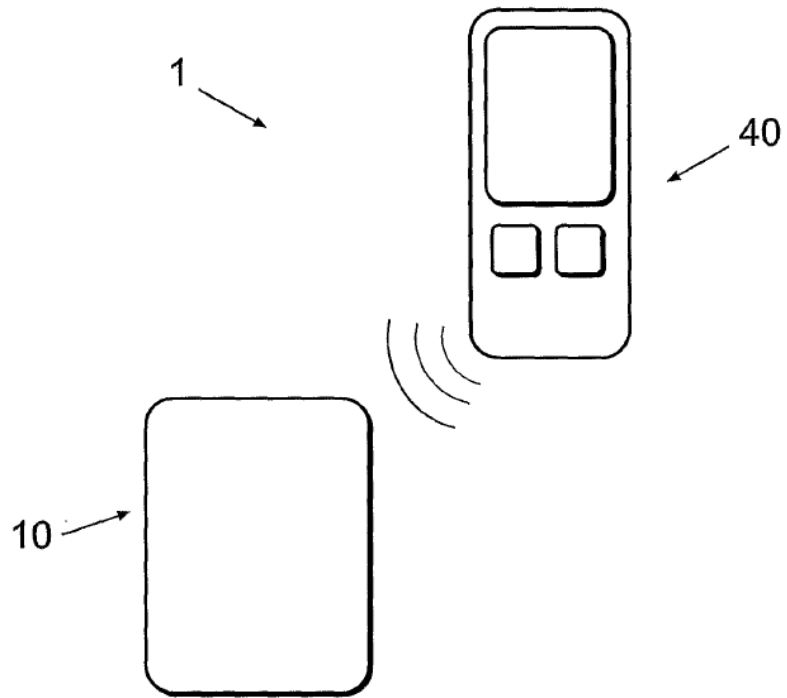
40          5. El dispositivo portátil (1) de administración de fluido terapéutico de la reivindicación 4, en donde el/la paciente envía la instrucción utilizando al menos uno de los dos o más botones (15, 16) de administración de bolo.

6. El dispositivo portátil (1) de administración de fluido terapéutico de la reivindicación 1, que comprende adicionalmente un componente (145) de notificación adaptado para enviar una notificación al/la paciente, en donde la notificación es al menos una de una notificación visual, una notificación de audio y una notificación táctil.

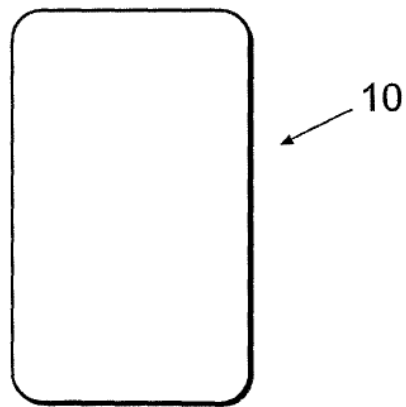
45          7. El dispositivo portátil (1) de administración de fluido terapéutico de la reivindicación 1, en donde el componente de memoria, el controlador (140), los botones (15,16) de administración de bolo y al menos una porción del mecanismo de dispensación de fluido terapéutico están posicionados en una parte reutilizable (100) del dispositivo; y, el depósito (220) está ubicado en una parte desechable (200) del dispositivo.

50          8. El dispositivo portátil (1) de administración de fluido terapéutico de la reivindicación 1, en donde el dispositivo comprende adicionalmente una unidad (20) de soporte adherible a la piel del/la paciente, comprendiendo la unidad (20) de soporte un paso dedicado (310) de fluido, y pudiendo asegurarse la al menos una carcasa al cuerpo del/la paciente a través de la unidad (20) de soporte.

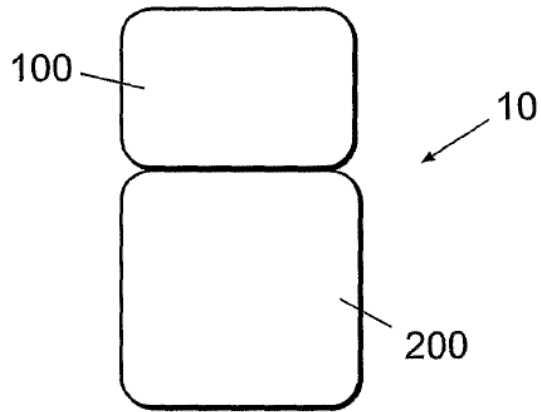
55



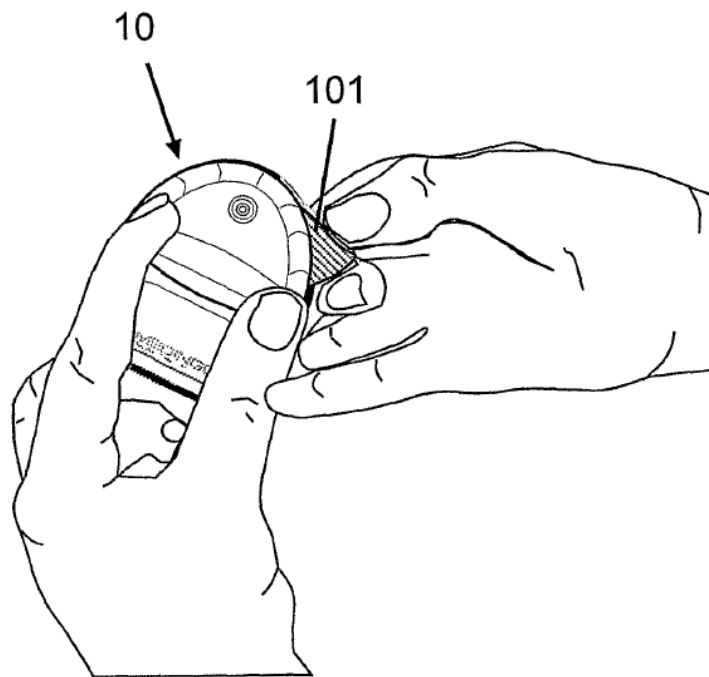
**Fig. 1a**



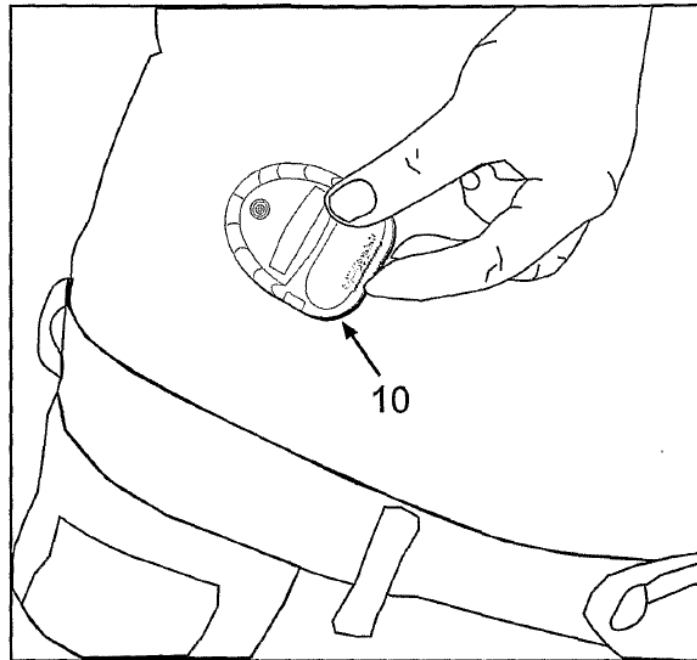
**Fig. 1b**



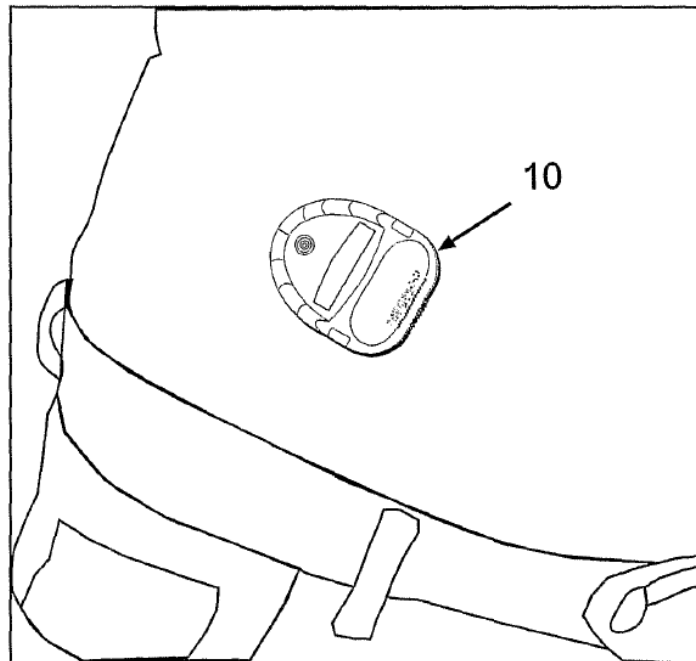
**Fig. 1c**



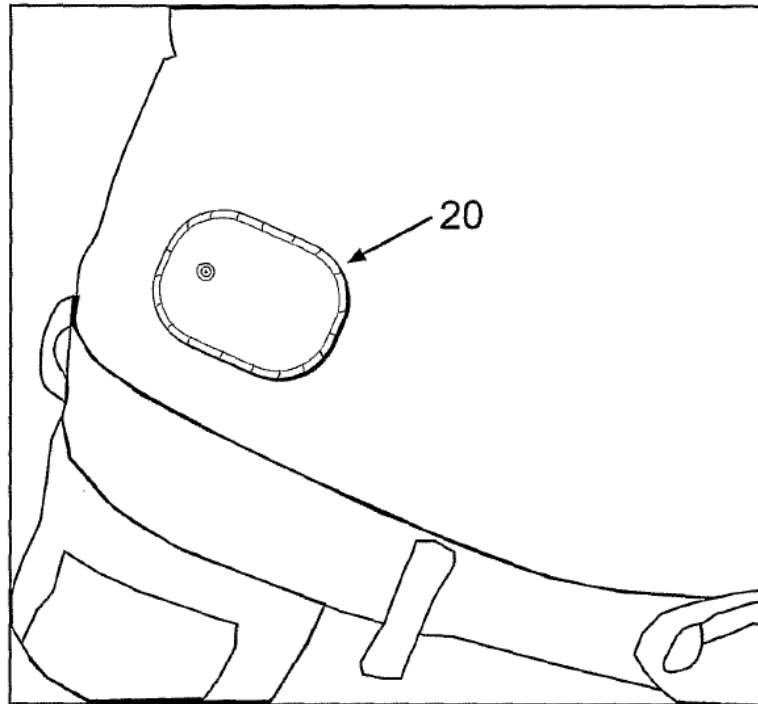
**Fig. 2a**



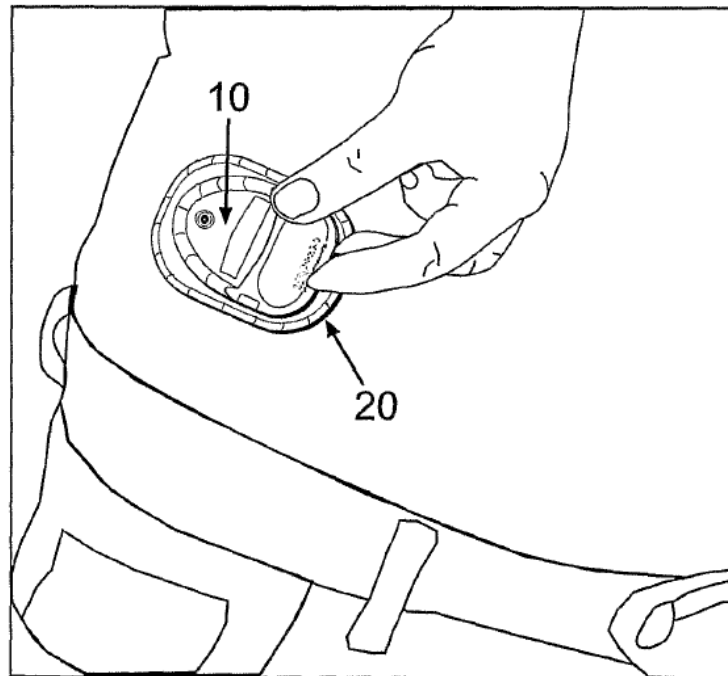
**Fig. 2b**



**Fig. 2c**

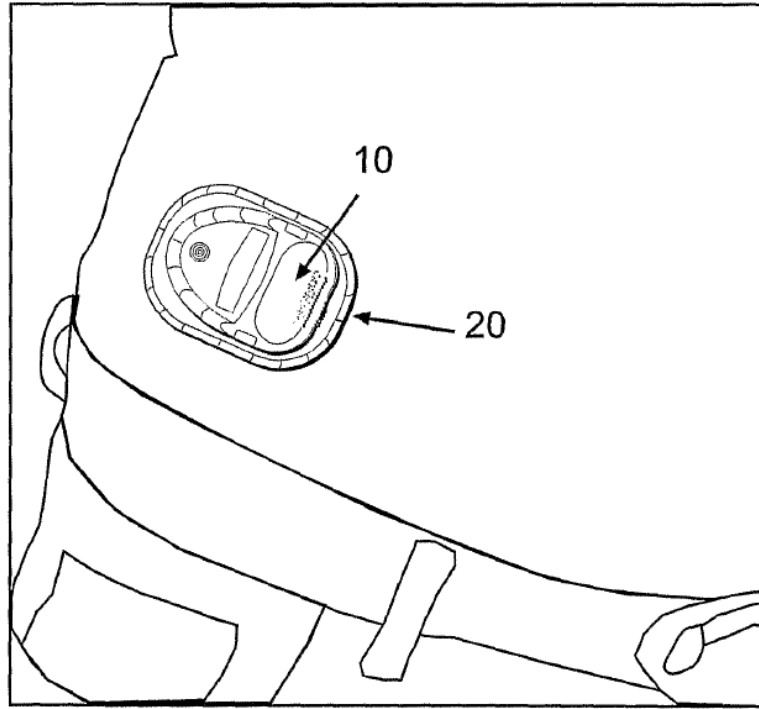


**Fig. 3a**

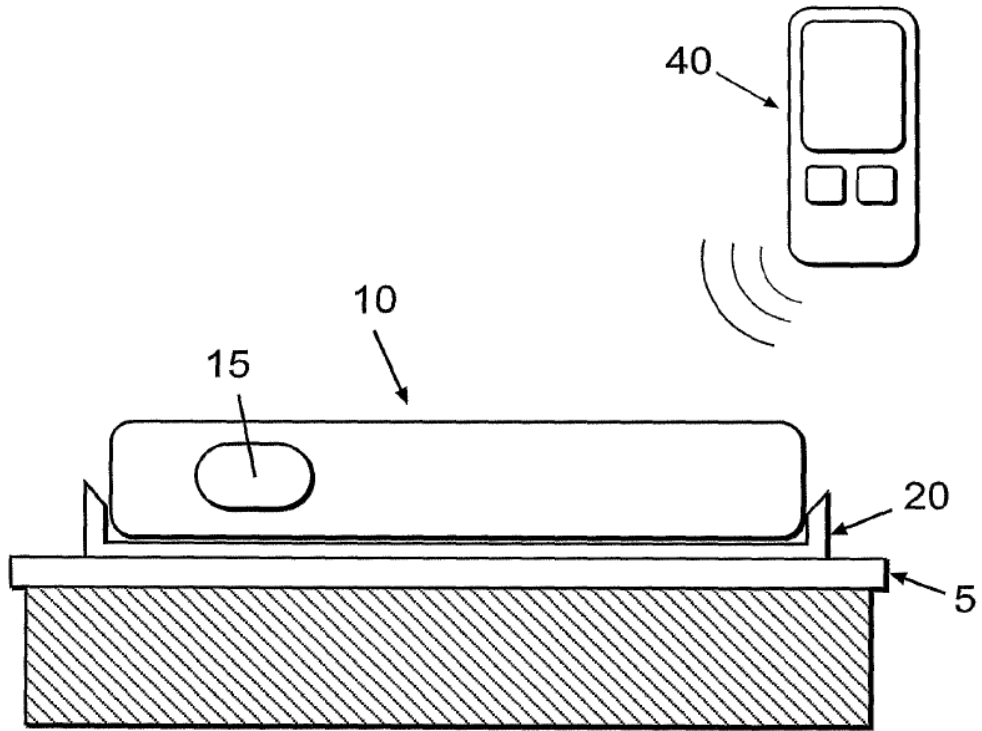


**Fig. 3b**

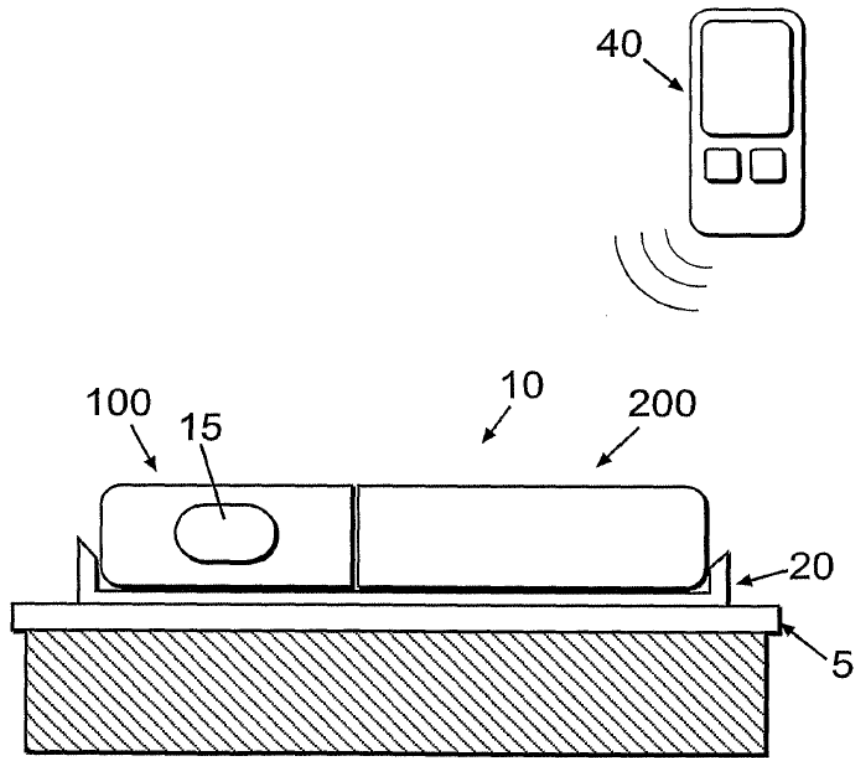




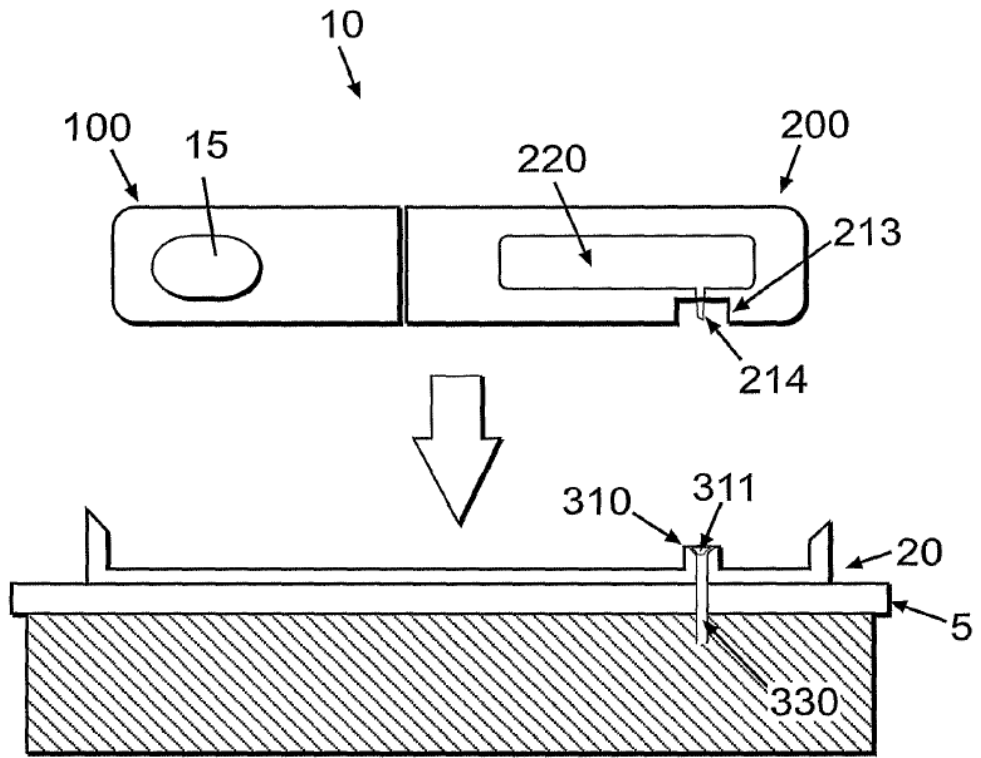
**Fig. 3c**



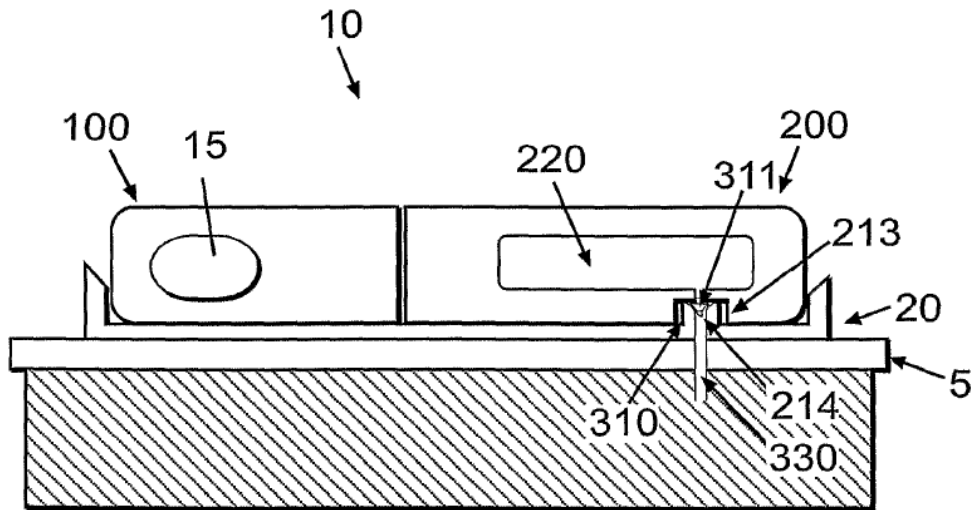
**Fig. 4a**



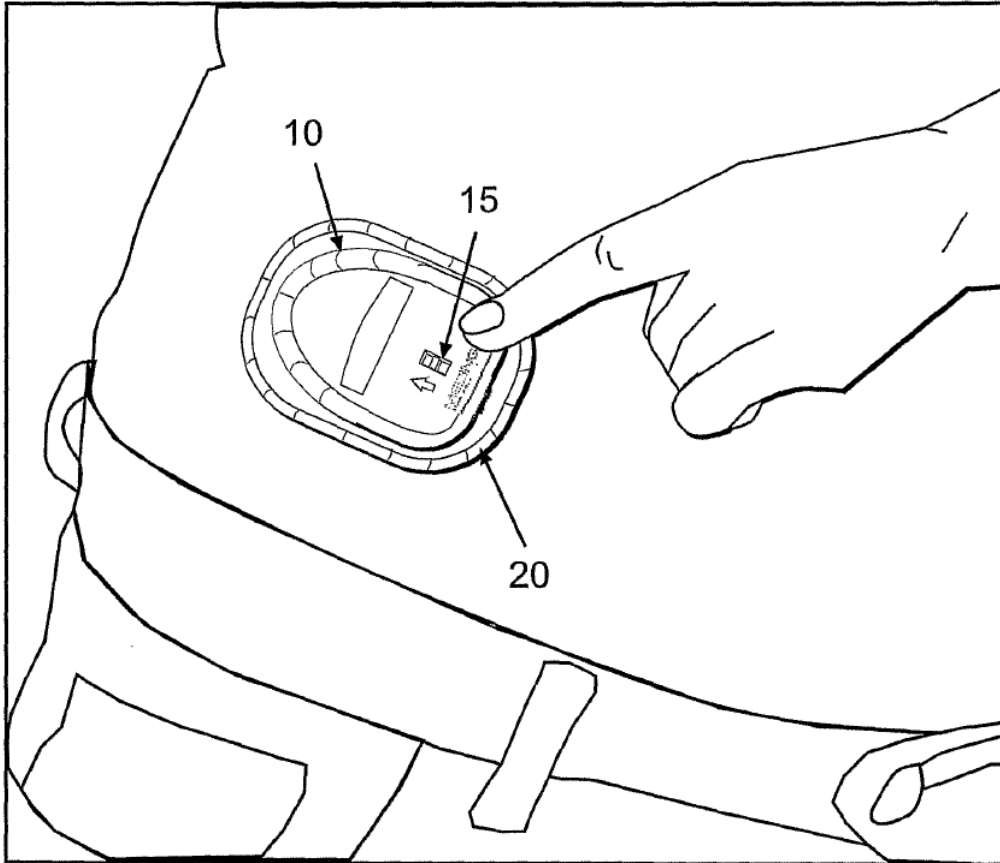
**Fig. 4b**



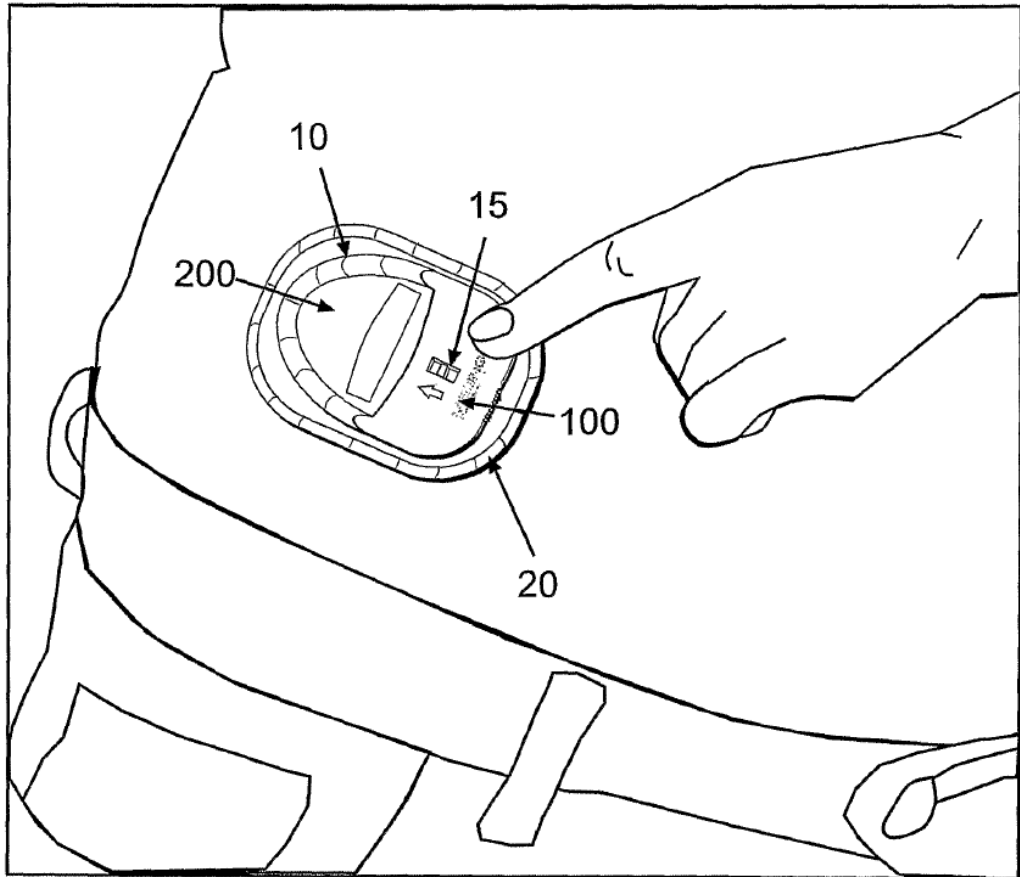
**Fig. 5a**



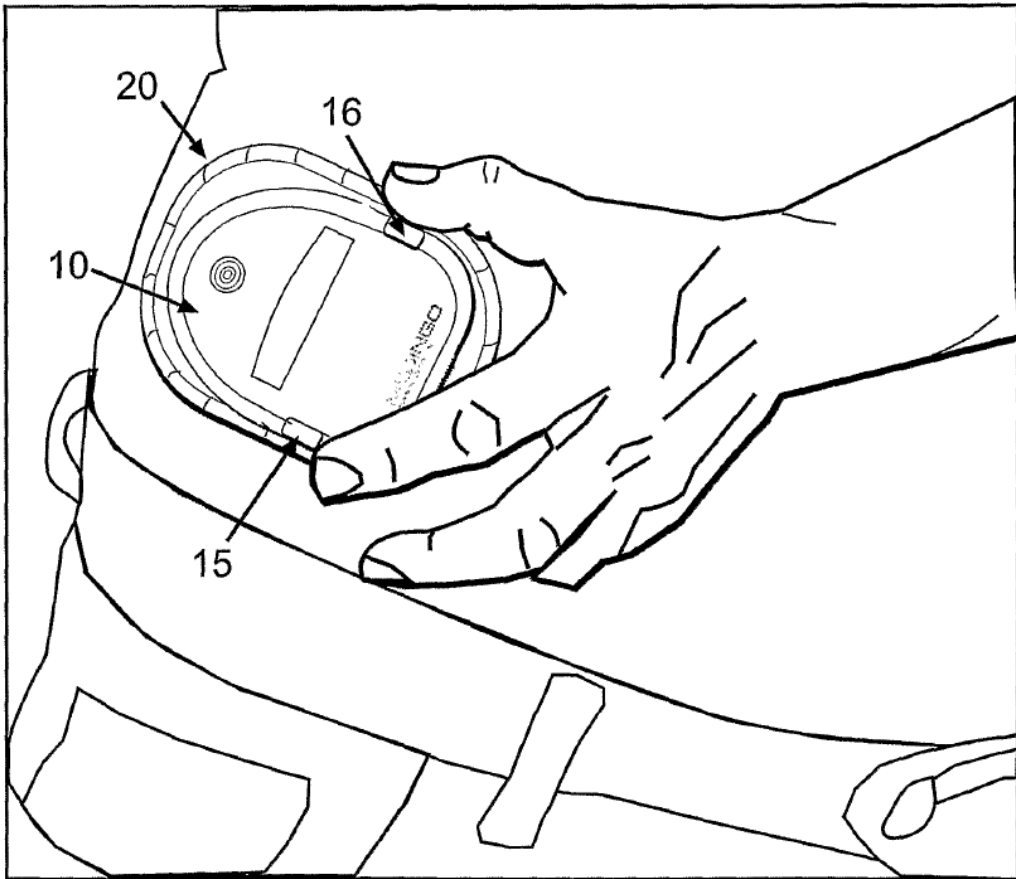
**Fig. 5b**



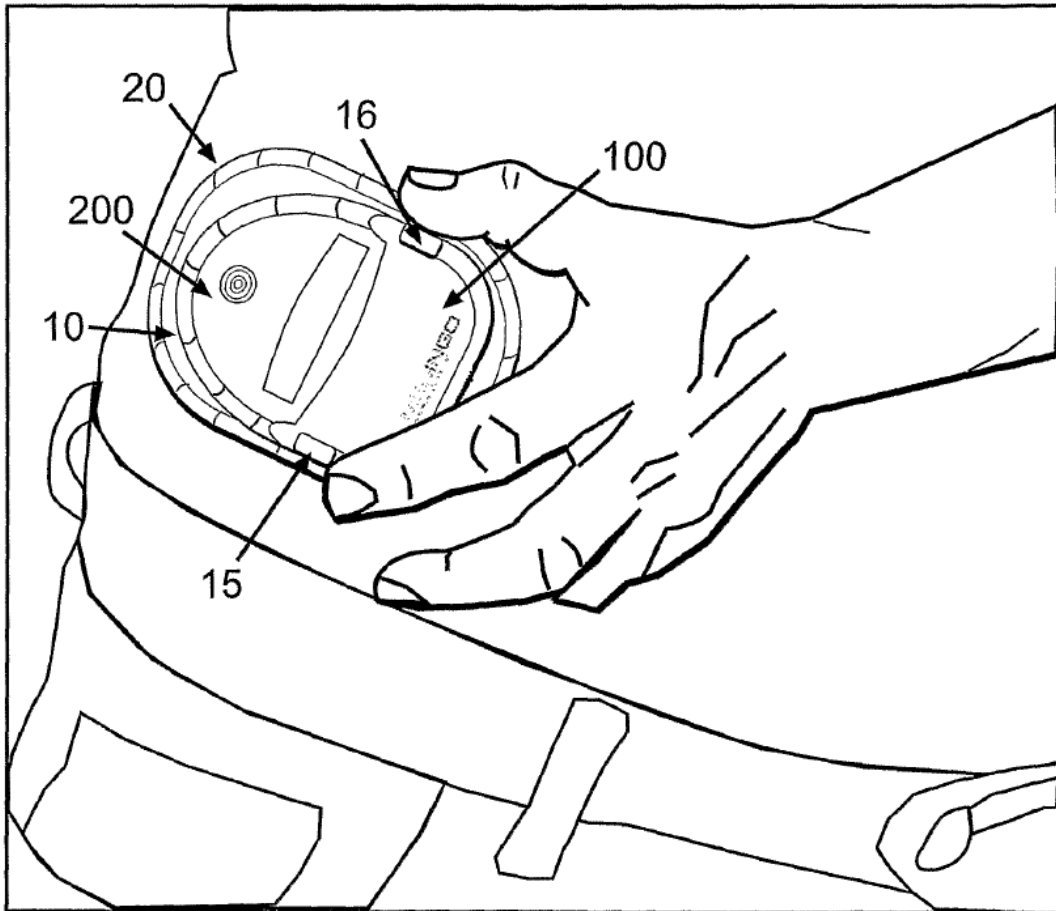
**Fig. 6a**



**Fig. 6b**

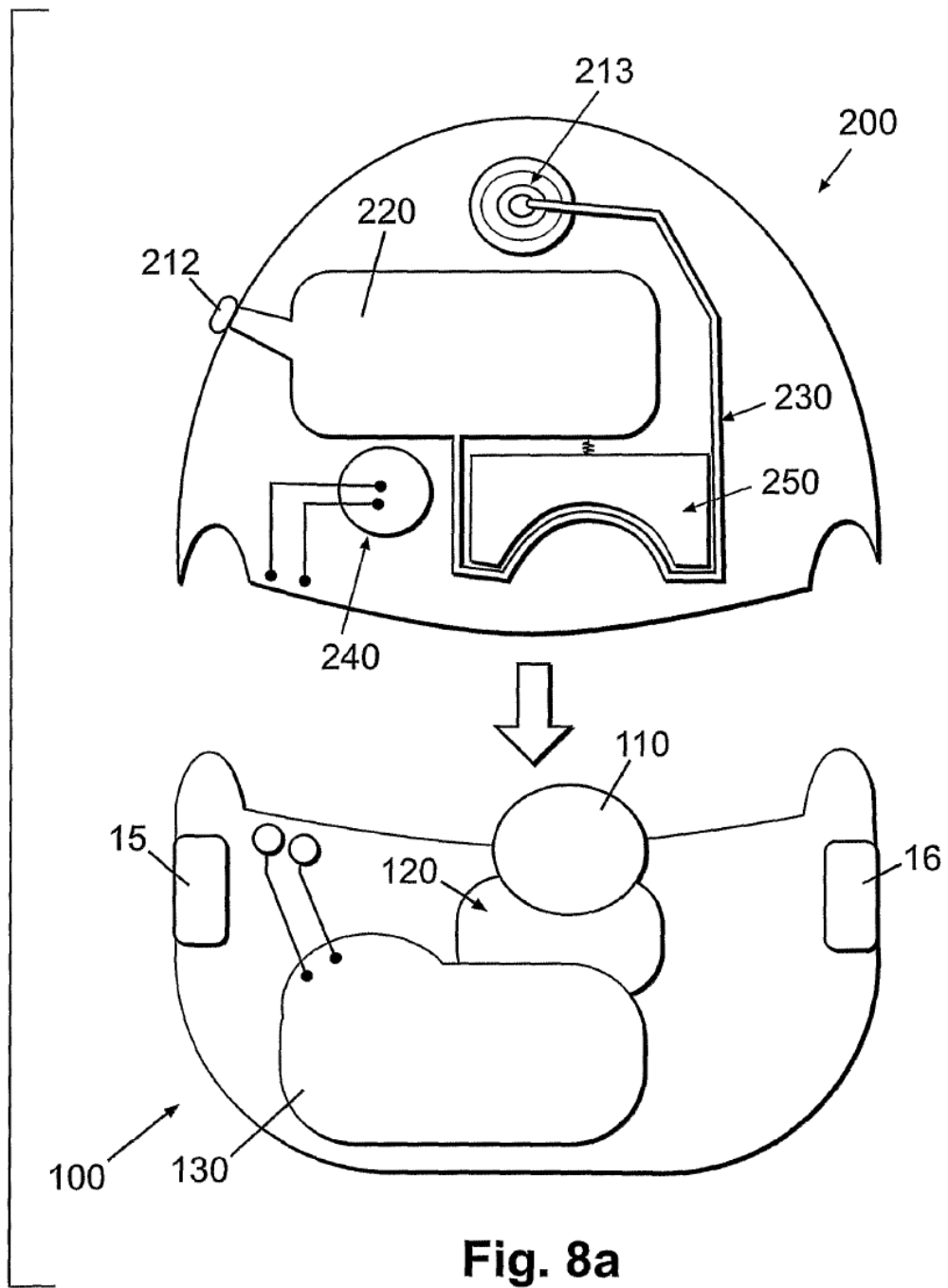


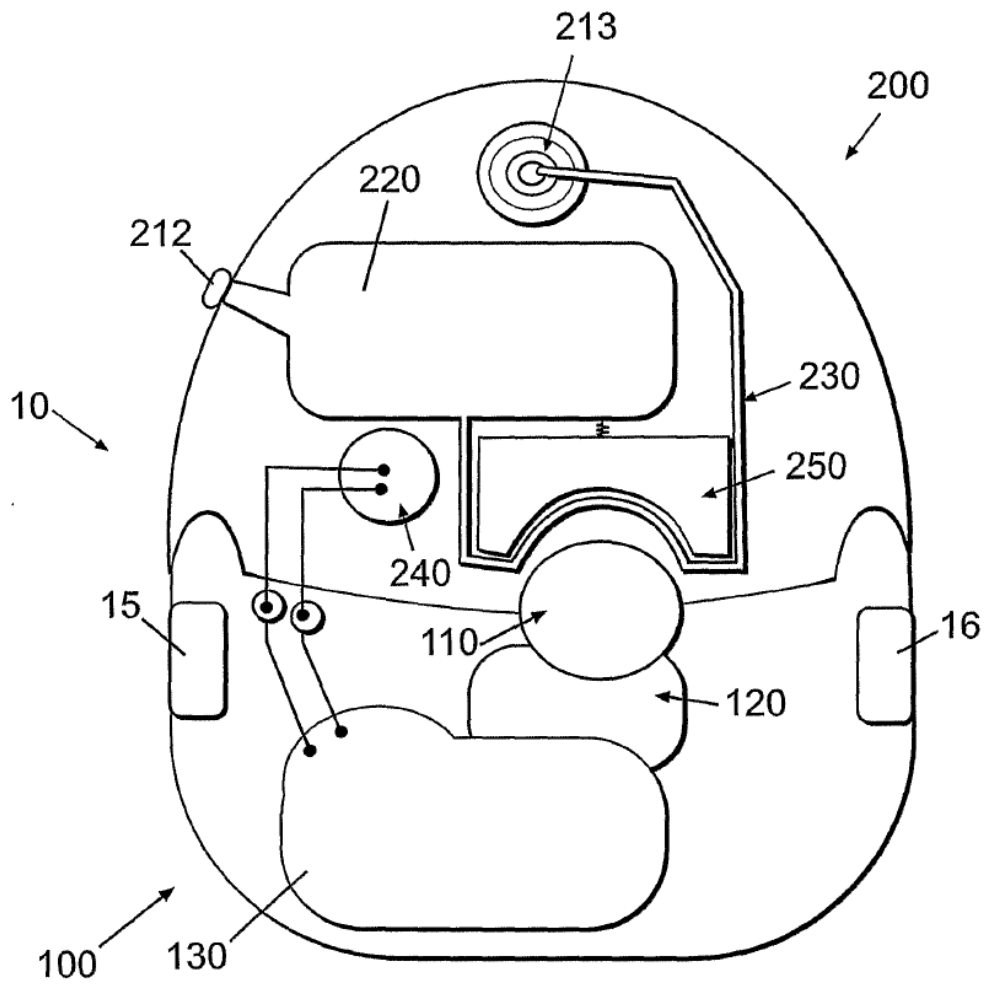
**Fig. 7a**



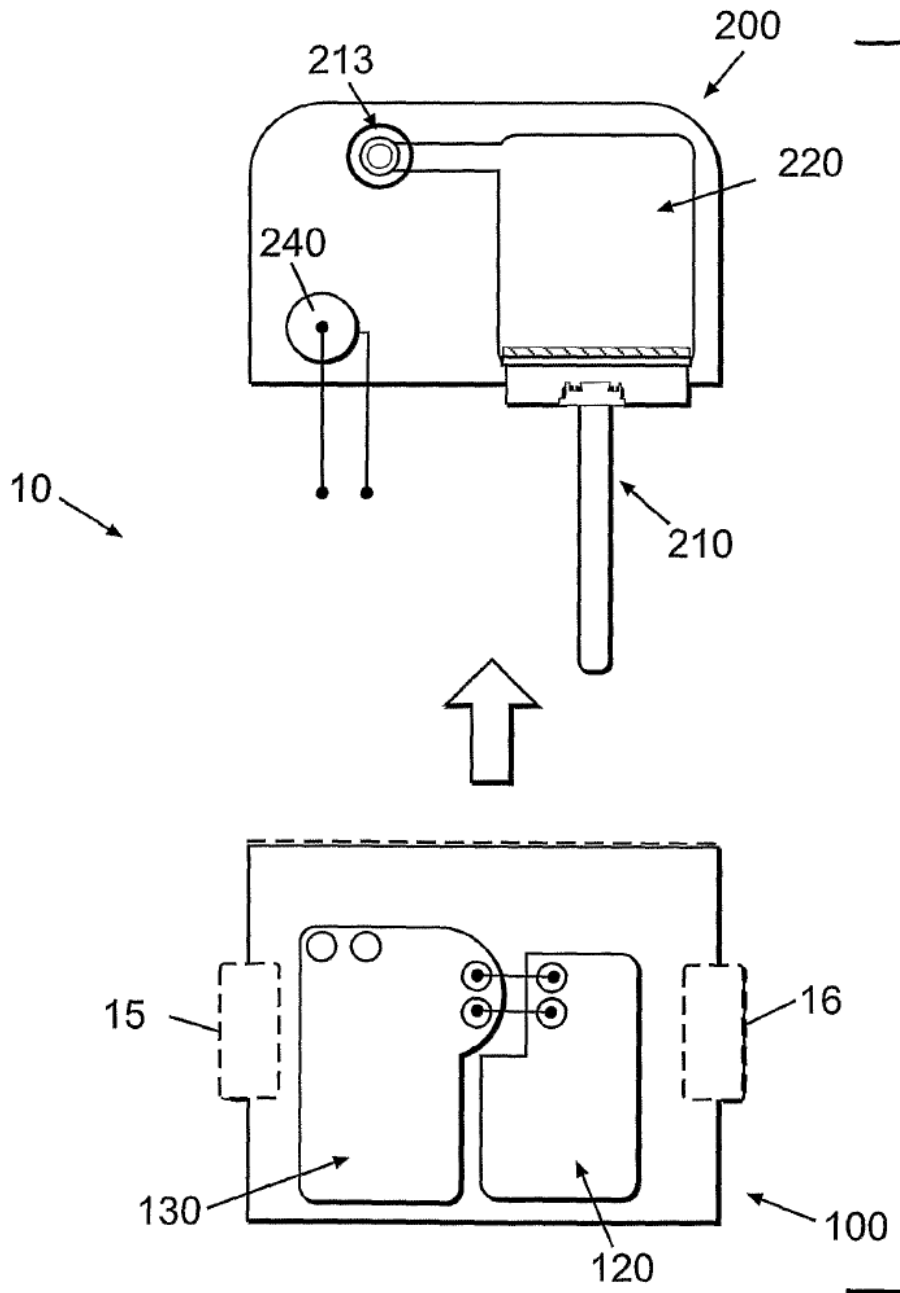
**Fig. 7b**



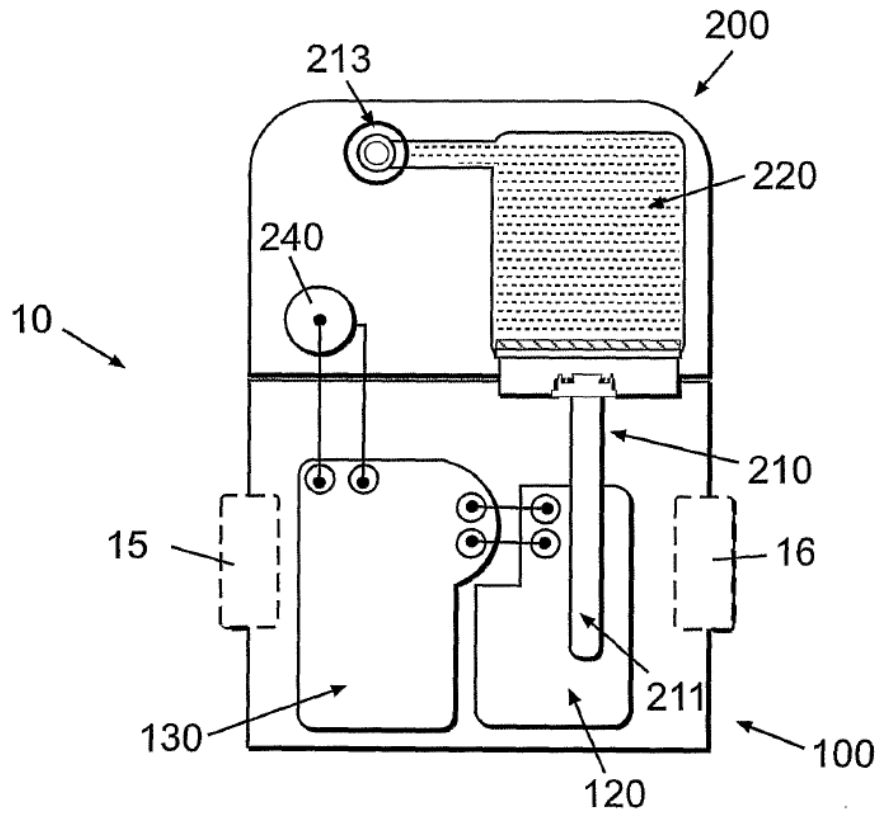




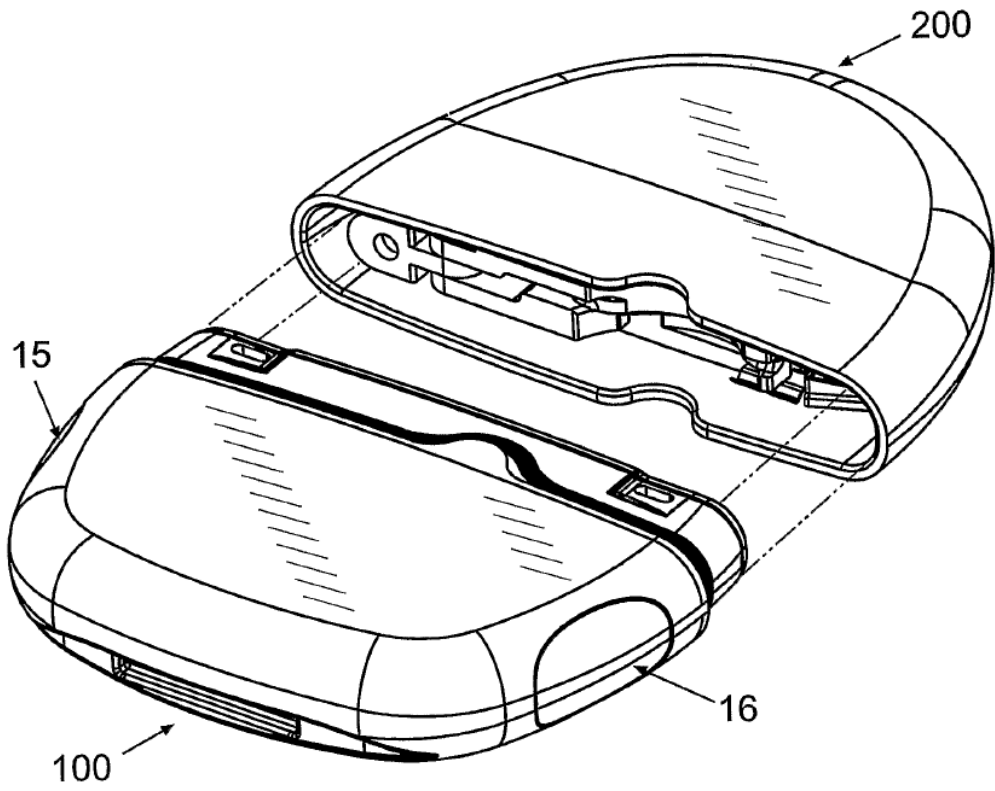
**Fig. 8b**



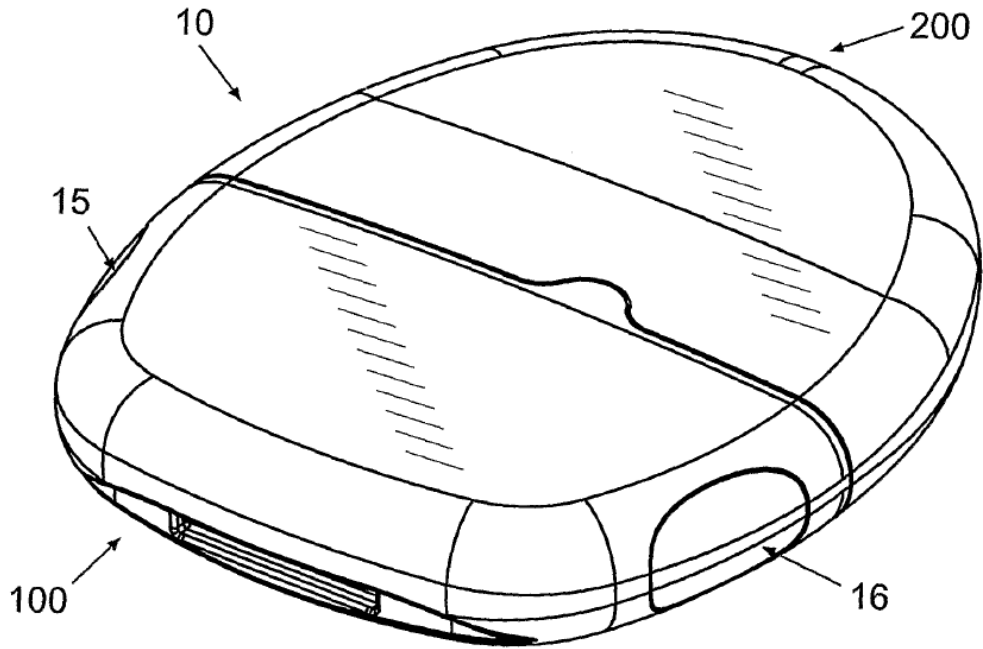
**Fig. 9a**



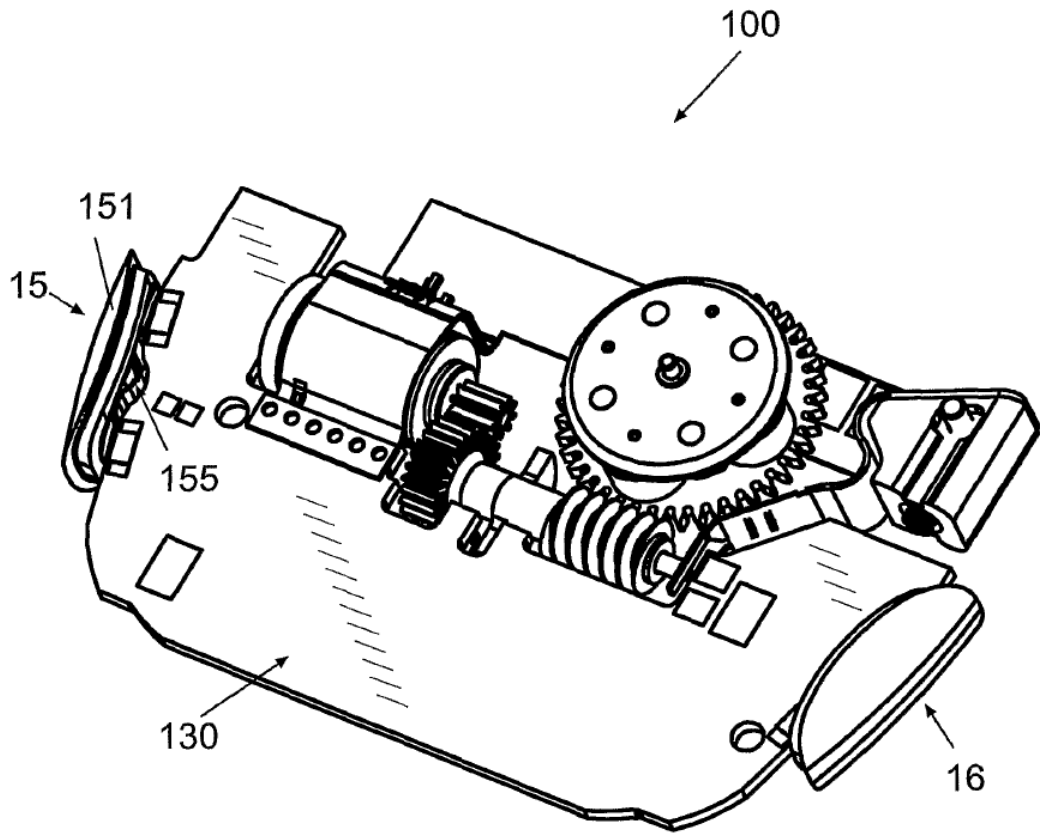
**Fig. 9b**



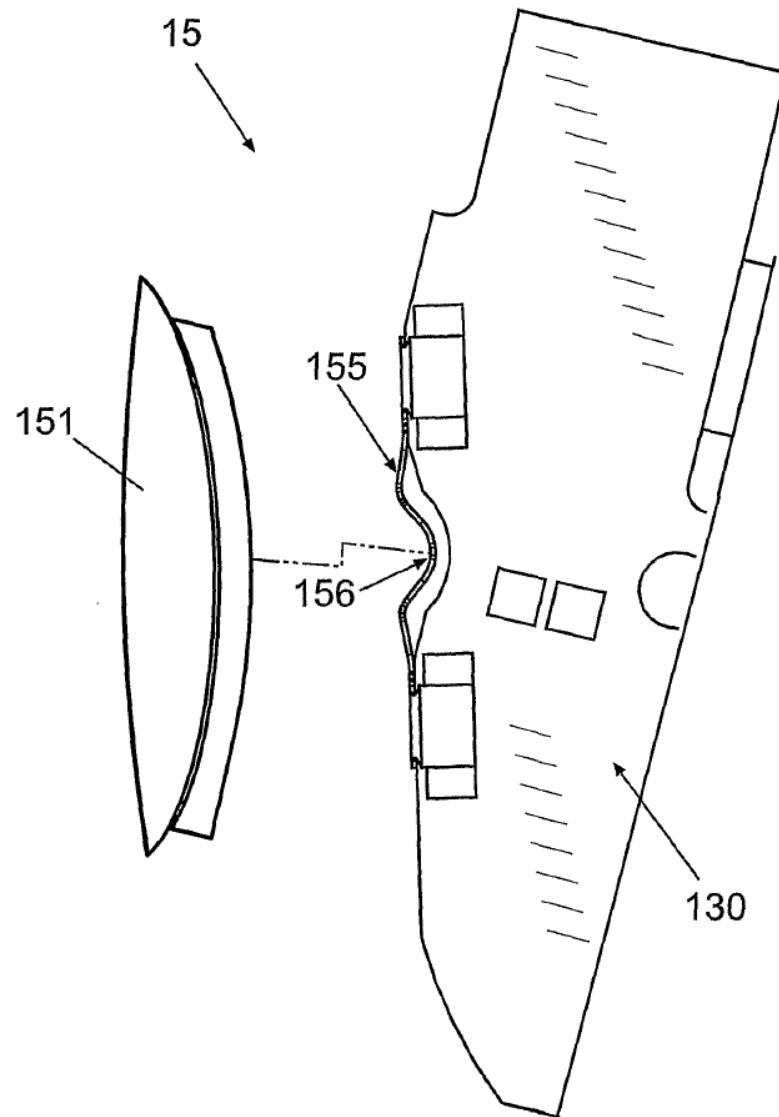
**Fig. 10a**



**Fig. 10b**

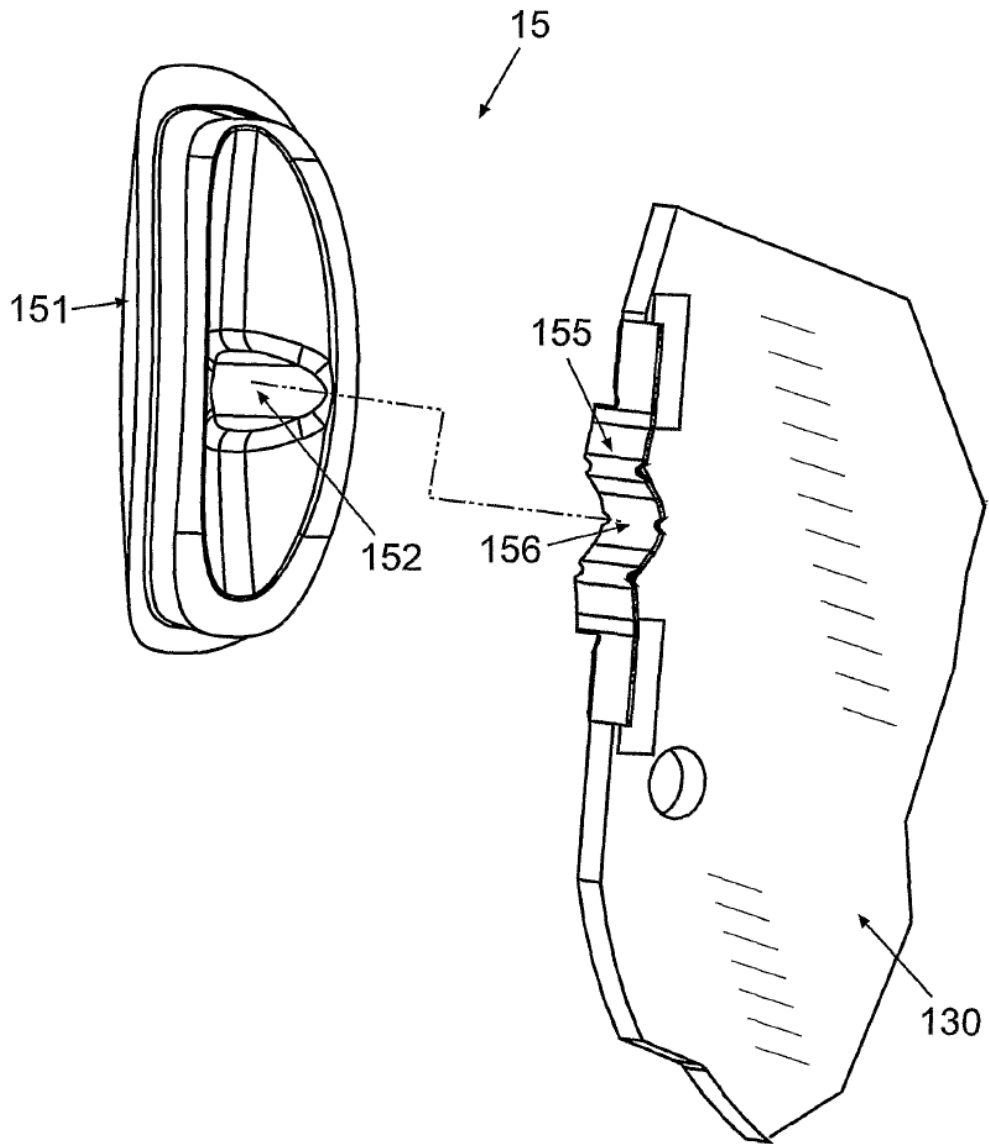


**Fig. 11**

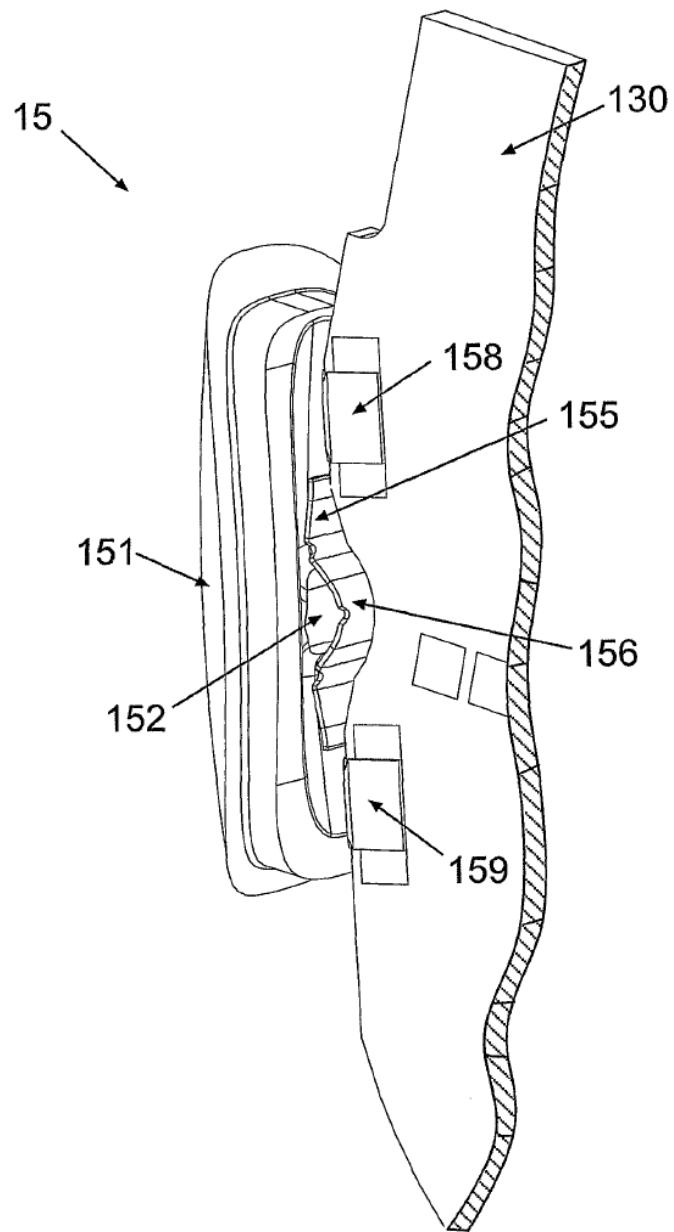


**Fig. 12a**

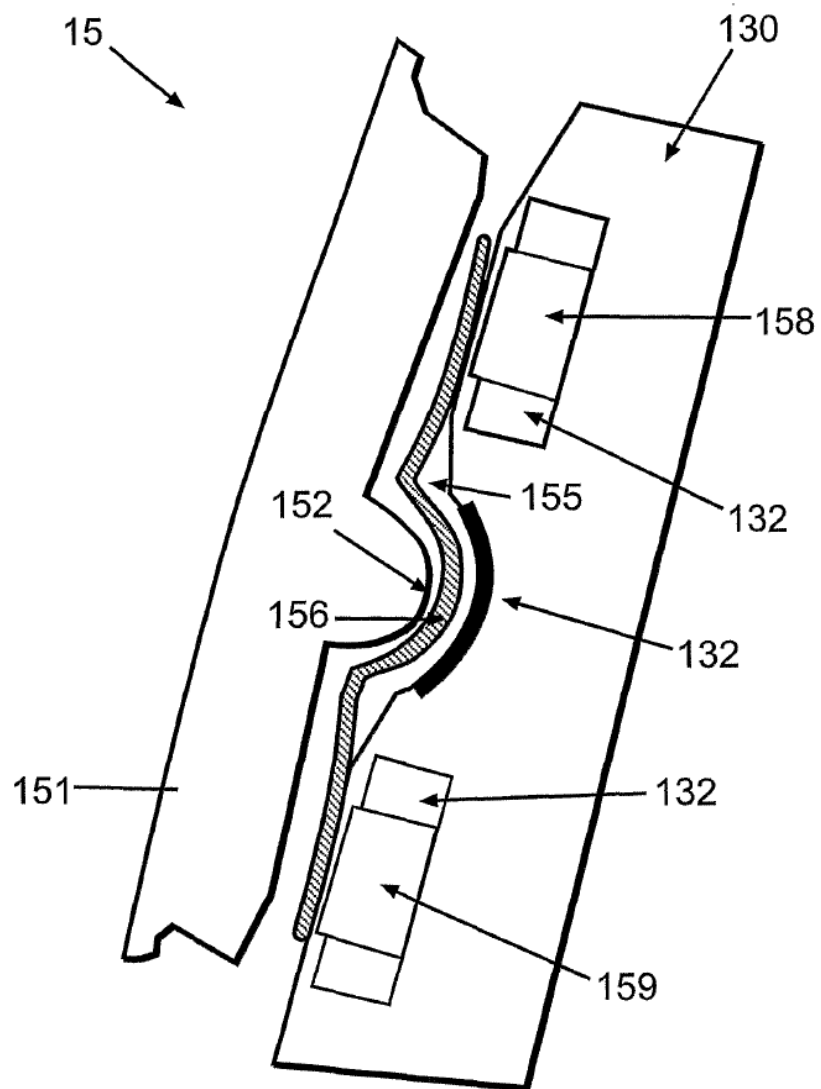




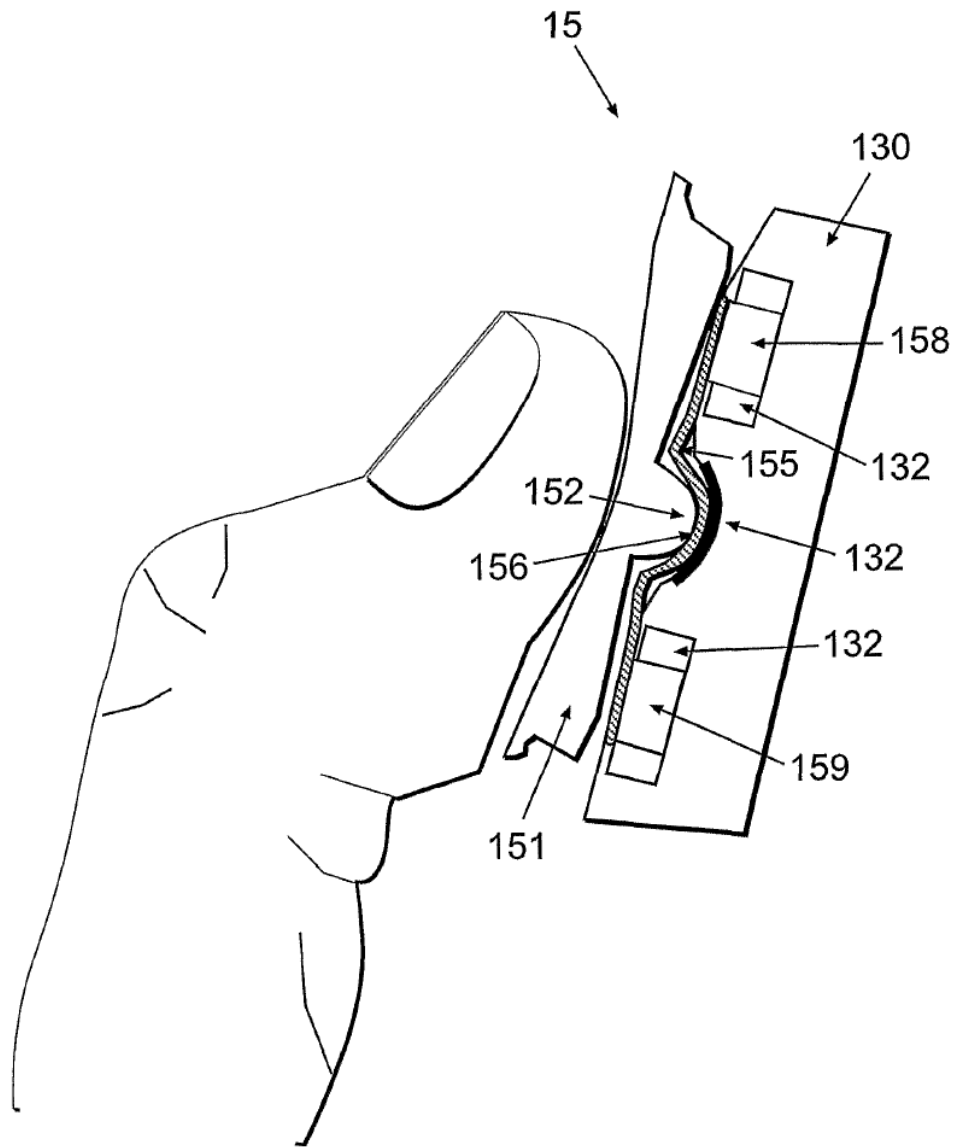
**Fig. 12b**



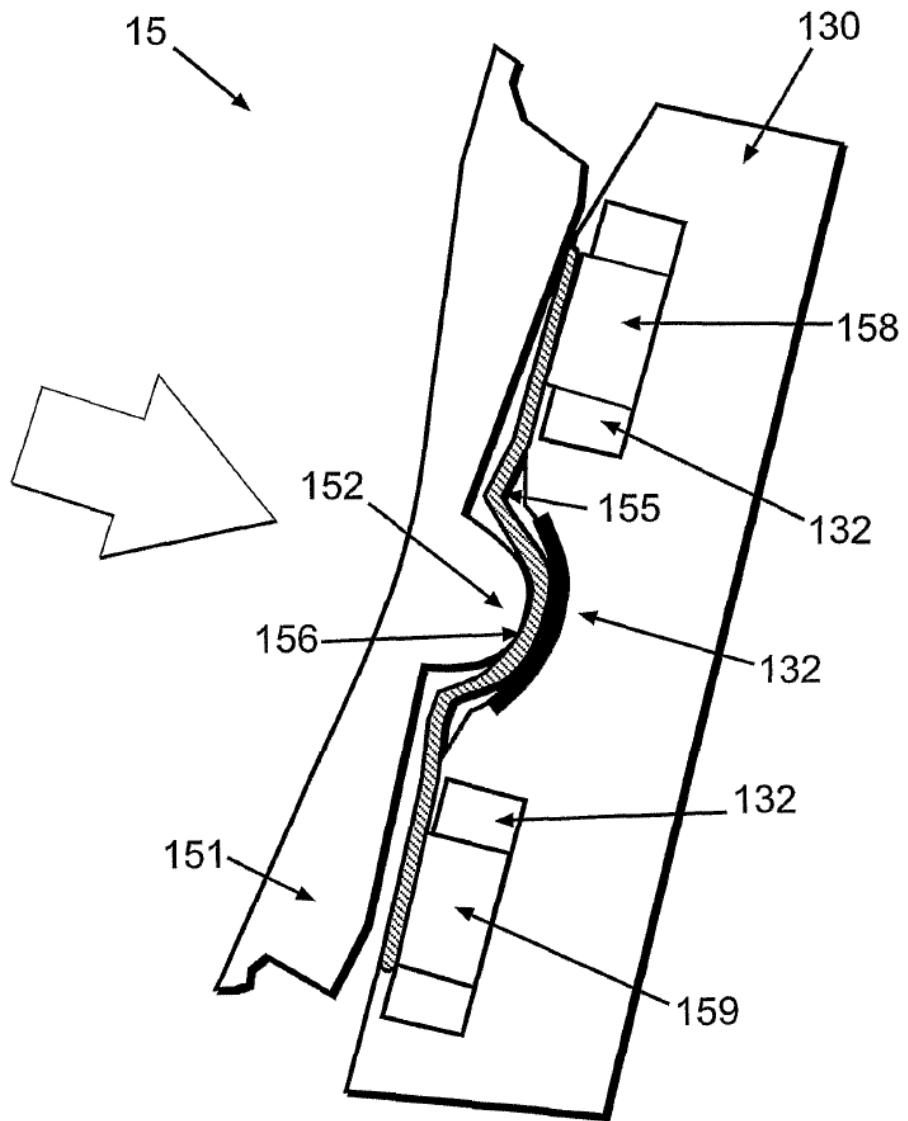
**Fig. 13a**



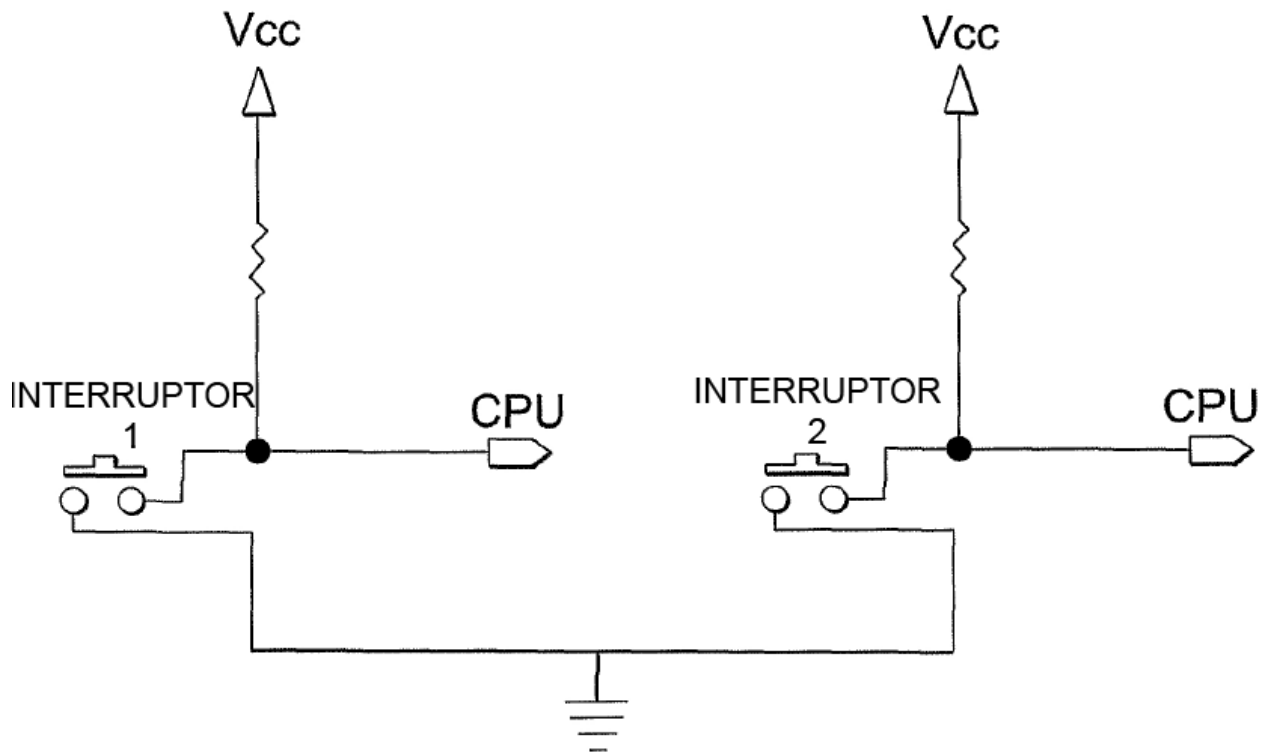
**Fig. 13b**



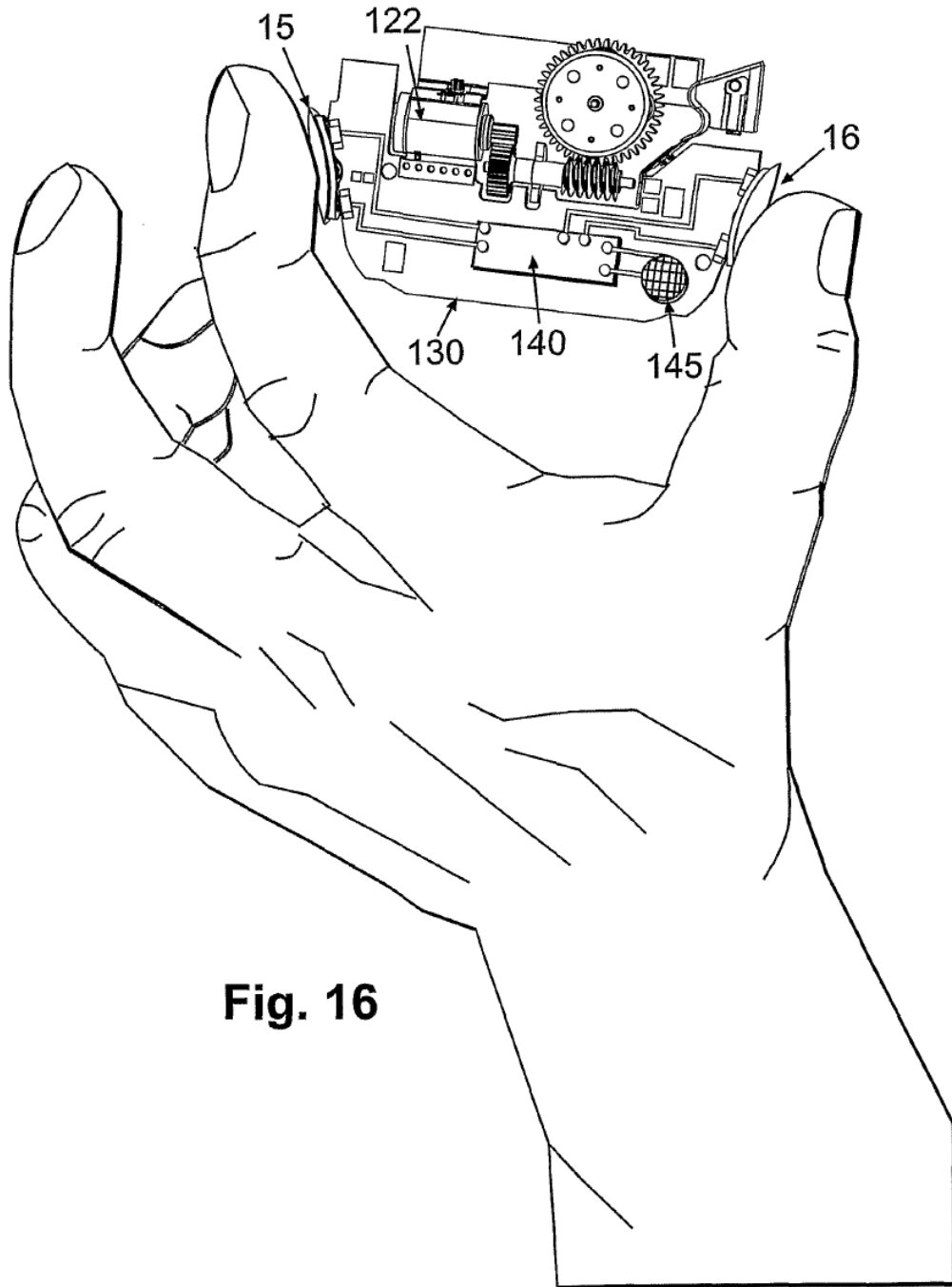
**Fig. 14a**



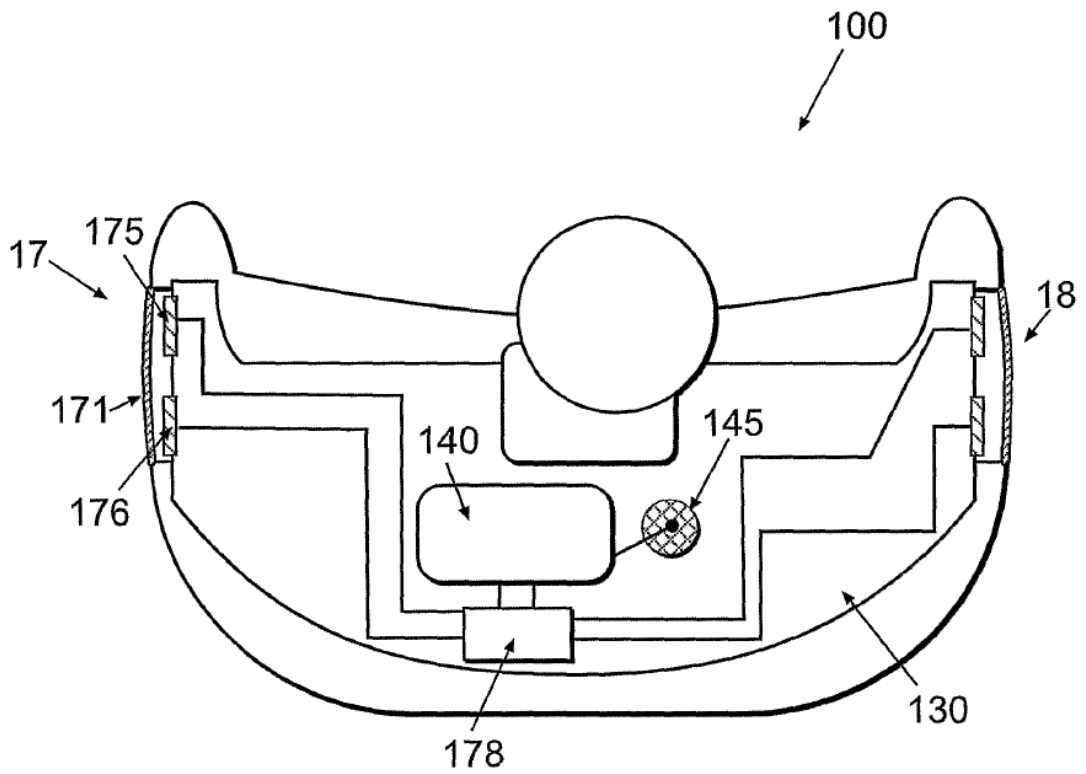
**Fig. 14b**



**Fig. 15**

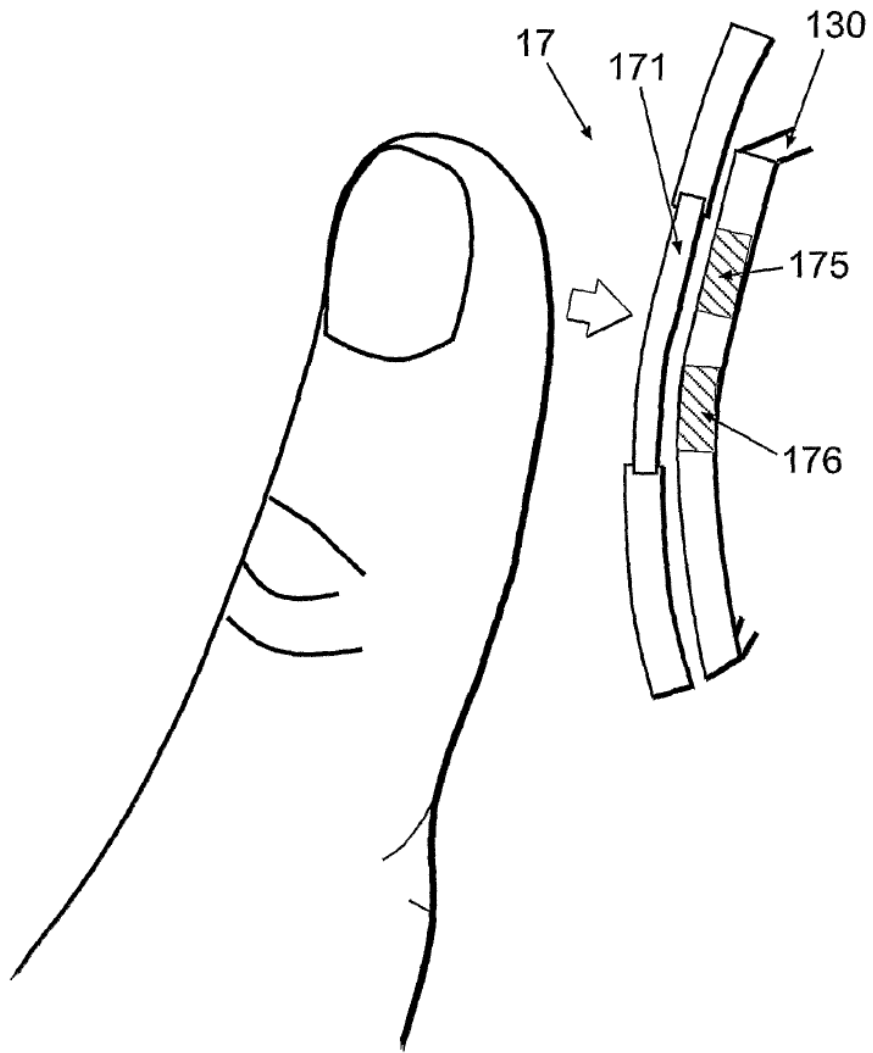


**Fig. 16**

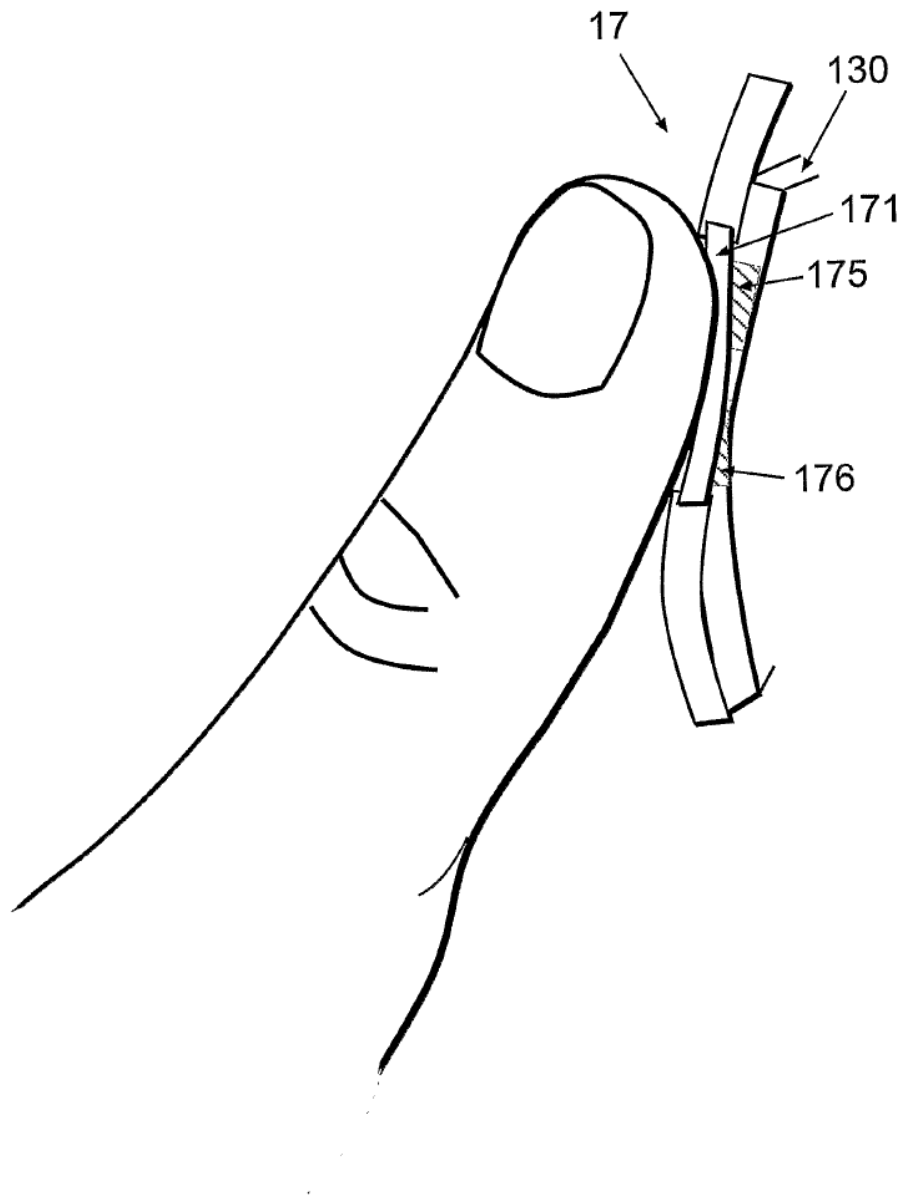


**Fig. 17**

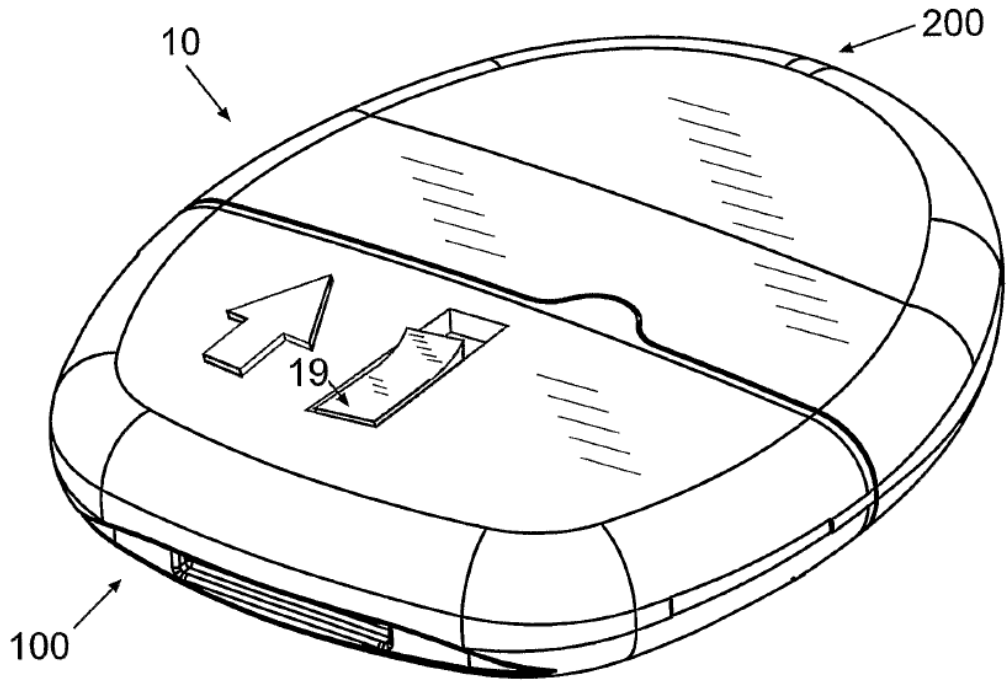




**Fig. 18a**



**Fig. 18b**



**Fig. 19**

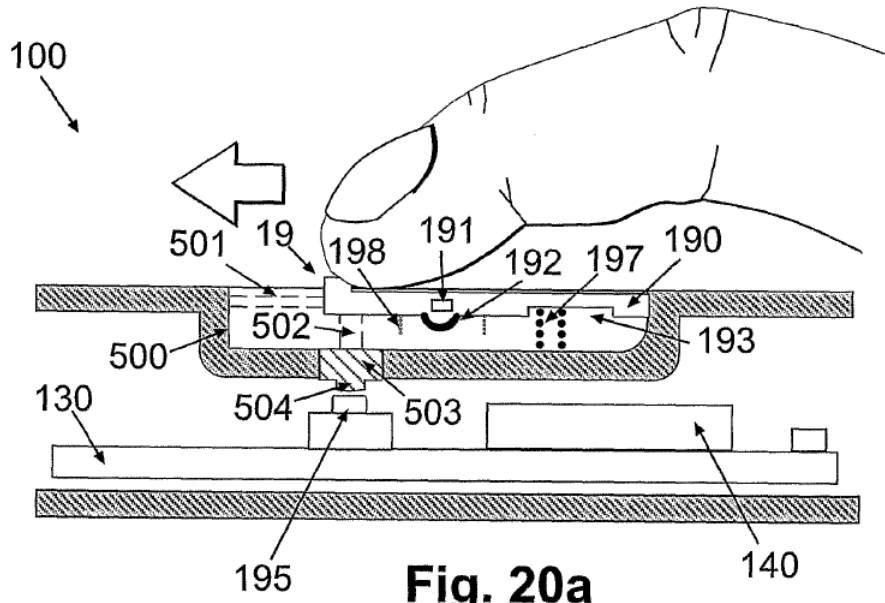


Fig. 20a

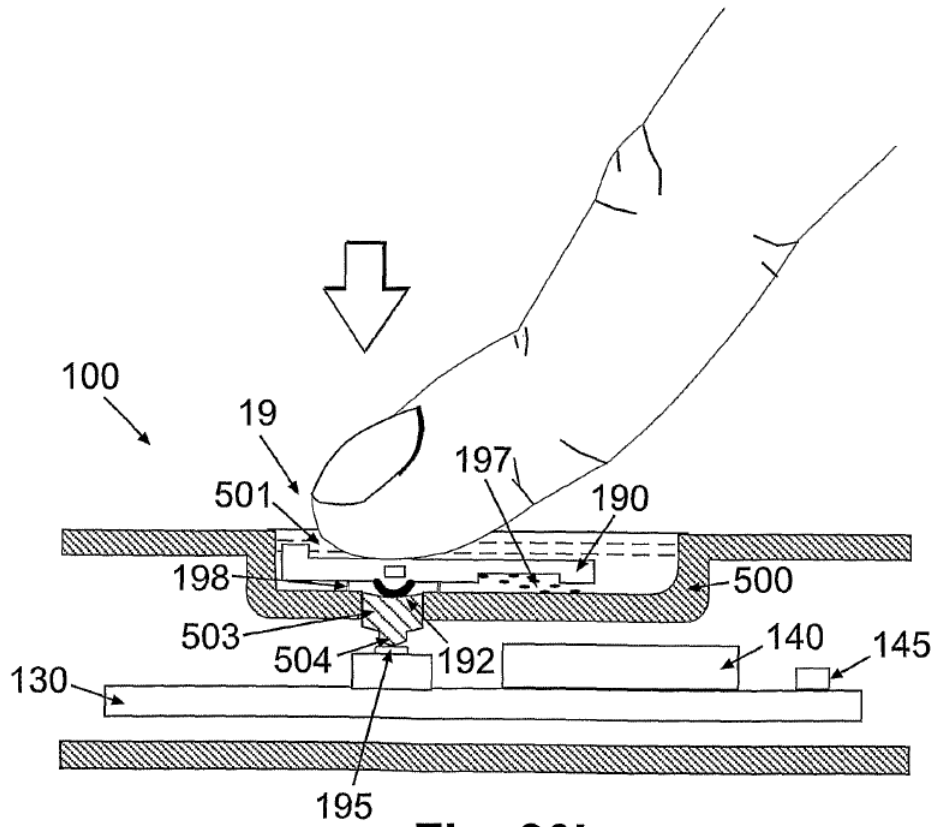
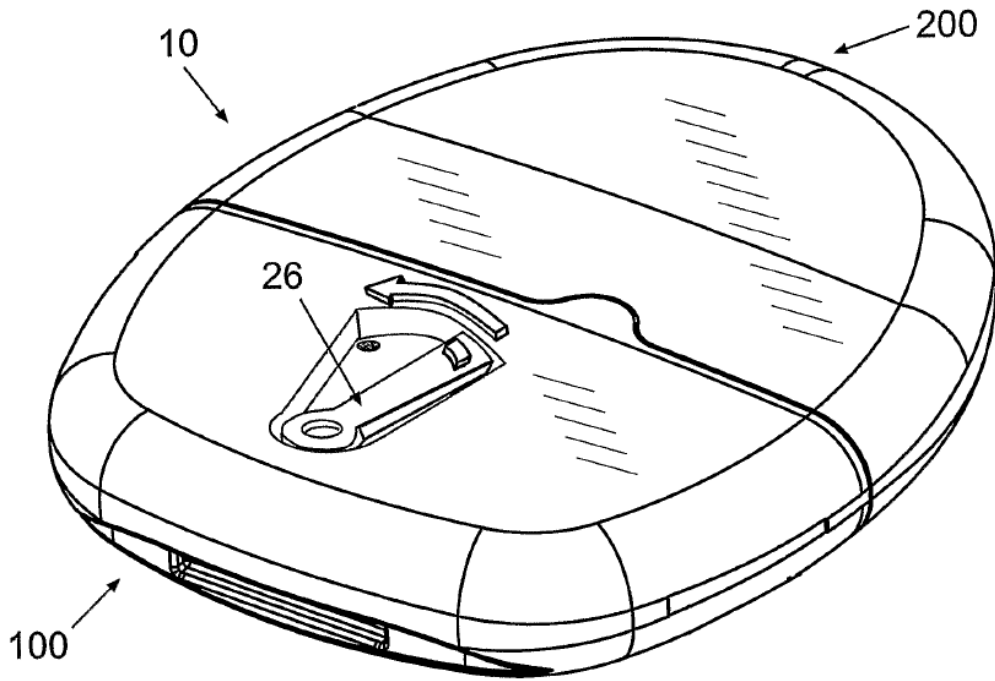
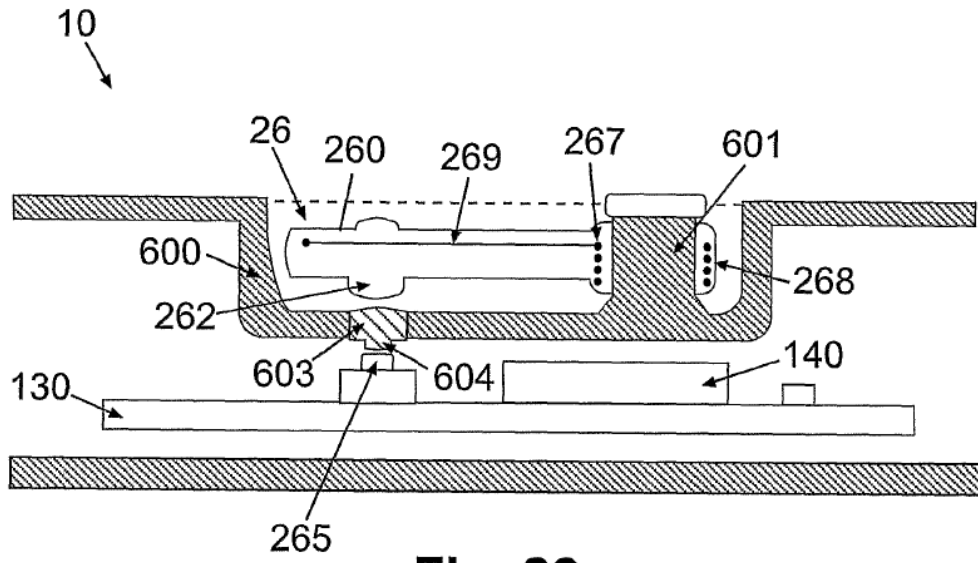


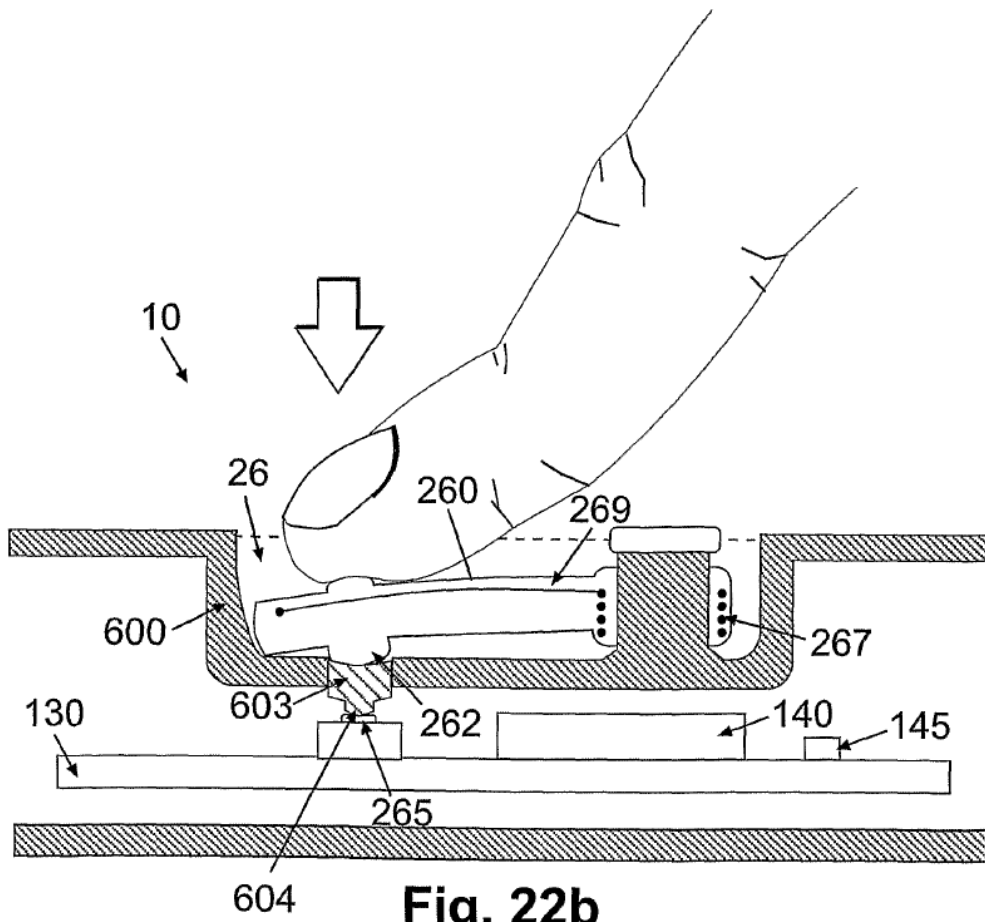
Fig. 20b



**Fig. 21**



**Fig. 22a**



**Fig. 22b**