

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 715 626**

51 Int. Cl.:

**A61M 5/158** (2006.01)

**A61M 5/168** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **07.10.2013** **E 13187549 (4)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **12.12.2018** **EP 2719411**

54 Título: **Dispositivo de detección de fugas en el sitio de infusión**

30 Prioridad:

**09.10.2012 US 201261711285 P**

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

**05.06.2019**

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

**NIE, WEIYAN y**  
**LIU, ZHIXIONG**

74 Agente/Representante:

**ELZABURU, S.L.P**

**ES 2 715 626 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 detección de fugas en el sitio de infusión

5 REFERENCIA CRUZADA A LA SOLICITUD RELACIONADA

Esta solicitud reivindica, bajo la cláusula 35 U.S.C. § 119 (e), la prioridad de la Solicitud Provisional de los EE.UU. Número de Serie 61 / 711,285, presentada el 9 de octubre de 2012.

10 Campo de la Invención

La presente invención está dirigida a un dispositivo de administración de medicamento que tiene un detector de fugas. La presente invención está particularmente dirigida a un equipo de infusión de insulina que muestra un cambio de color visual en respuesta a la fuga en un sitio de infusión.

15 Antecedentes de la Invención

Para los pacientes con diabetes, existen dos modos principales para la terapia de insulina diaria. El primer modo incluye las jeringas y los bolígrafos de insulina. Estos dispositivos son sencillos de usar y son de un costo relativamente bajo, pero requieren de un pinchazo de aguja en cada inyección, típicamente de tres a cuatro veces al día. El segundo modo incluye una terapia de infusión de insulina, la cual utiliza una bomba de insulina. Las bombas de infusión, aunque más complejas y caras que las jeringas y los bolígrafos, ofrecen las ventajas de una infusión continua de insulina a través de una cánula de infusión, dosificación exacta, y horarios de entrega programables.

El uso de una bomba de infusión requiere del uso de un componente desechable, típicamente conocido como un equipo de infusión, conjunto de tubos, equipo de extensión o unidad de bombeo, el cual transporta la insulina desde un depósito dentro de la bomba hasta la piel del usuario. Un equipo de infusión típicamente consiste en un conector de bomba, un trozo de tubo, y un núcleo o base desde el cual se extiende una cánula de infusión (es decir, una aguja de infusión o un catéter flexible). El núcleo o base tiene un adhesivo que retiene la base en la superficie de la piel durante el uso, y que se puede aplicar a la piel manualmente o con la ayuda de un dispositivo de inserción manual o automático. En la mayoría de los casos, está previsto un conector de fluido separable para permitir que el tubo de la bomba sea desconectado del núcleo o base del equipo de infusión cuando el usuario desea ducharse, bañarse o nadar.

Una segunda forma de proveer terapia de infusión de insulina es mediante una bomba de parche. Una bomba de parche es un dispositivo autónomo que incorpora un depósito de insulina, bomba y cánula en un solo alojamiento que se puede adherir a la piel del usuario. Una bomba de parche ofrece la ventaja de no requerir que el usuario desconecte el tubo de la bomba cuando el usuario desea ducharse, bañarse o nadar.

Ocurre un problema con los equipos de infusión y las bombas de parche cuando la cánula se separa de la piel del paciente o se desprende de tal manera que la fuga ocurre en el sitio de infusión. Las bombas de infusión generalmente dispensan insulina en pequeños volúmenes durante largos periodos. Cuando ocurre la fuga, el paciente con frecuencia no lo nota durante un largo periodo, lo cual da lugar a una dosificación inadecuada.

La patente WO01/68163 describe un sistema de detección de fugas en el sitio de infusión y un sistema de administración de fluido.

Por consiguiente, existe una continua necesidad en la industria de equipos de infusión mejorados y bombas de parche que proporcionen la adecuada detección de fugas al paciente.

50 Sumario de la Invención

La presente invención es como se define en las reivindicaciones adjuntas.

La presente invención está dirigida a un dispositivo de administración de fluido según la reivindicación 1 que tiene un sistema de detección de fugas que incluyen persulfato de potasio y 4-aminoantipirina. La invención está particularmente dirigida a un dispositivo de infusión de insulina que tiene un dispositivo de detección de fugas para detectar fugas en el sitio de infusión.

Por consiguiente, un objeto de la presente invención es proveer un dispositivo de administración de fluido, un dispositivo de administración de insulina, un equipo de infusión, una bomba de parche u otro dispositivo de administración que tenga un componente de detección de fugas que incluya persulfato de potasio y 4-aminoantipirina para enviar una señal al paciente de que ha ocurrido una fuga en el sitio de infusión.

Otra característica de la invención según la reivindicación 1 es proveer un dispositivo de administración de insulina tal como un equipo de infusión, bomba de parche u otro dispositivo de administración que provea al paciente con un indicador visible de que ha ocurrido la fuga en un sitio de infusión. El indicador visible, en una realización, se basa en un cambio de color del dispositivo, componente o material en el sitio de infusión.

Un equipo de infusión o bomba de parche, en una realización de la invención según la reivindicación 1, incluye una

cánula para penetrar la piel de un paciente para suministrar un medicamento u otro agente farmacéutico. Se dispone un detector de fugas alrededor de la cánula que experimenta un cambio de color como resultado de una reacción química con uno o más compuestos en el medicamento o agente farmacéutico con un compuesto en, o asociado con el detector de fugas. El detector de fugas contiene compuestos químicos que sufren un rápido cambio de color en comparación con los dispositivos anteriores cuando entra en contacto con el medicamento o el agente farmacéutico.

El dispositivo de administración de fluido o de insulina, tal como un equipo de infusión o una bomba de parche, en una realización de la presente invención según la reivindicación 1, tiene una base con una cara inferior para adherirse a la piel del paciente. Una porción central de la base tiene un área rebajada y una cánula que se extiende desde la base a través del área rebajada para que el área rebajada rodee el sitio de infusión cuando esté fijada al paciente. Un detector de fugas capaz de experimentar un cambio químico cuando está en contacto con un medicamento o un agente farmacéutico se dispone en al área rebajada. En una realización, el detector de fugas rodea a la cánula y está separado de la cánula una cierta distancia para definir una cavidad para capturar y retener el medicamento o agente farmacéutico que se está fugando del sitio de infusión. El equipo de infusión o bomba de parche incluye una porción clara, transparente o ventana para visualizar el cambio de color que ocurre en el detector de fugas en el sitio de infusión.

El detector de fugas, en una realización de la invención, es un hidrogel impregnado con persulfato de potasio y 4-aminoantipirina capaz de reaccionar con un compuesto del medicamento o agente farmacéutico para producir un cambio de color visible. El hidrogel se puede fijar a la base del equipo de infusión o bomba de parche alrededor de la cánula. En una realización preferida, el hidrogel incluye una capa adhesiva para fijar el hidrogel en el área rebajada del equipo de infusión alrededor de la cánula.

Los compuestos químicos del detector de fugas son capaces de producir un cambio de color cuando se ponen en contacto con uno o más compuestos contenidos en el medicamento o fármaco, tal como un agente estabilizador. En una realización preferida, el medicamento es insulina que contiene agentes estabilizadores tales como fenol y m-cresol. Los compuestos reactivos en el detector de fugas son el persulfato de potasio y la 4-aminoantipirina, los cuales reaccionan con el fenol y el m-cresol. Opcionalmente, se añade peroxidasa de rábano u otra enzima para producir un rápido cambio de color.

Las diversas ventajas y características de la invención según la reivindicación 1 se alcanzan al proveer un dispositivo de administración de fluido para introducir un fluido a un paciente, que comprende un suministro de fluido que contiene un compuesto activo y al menos un compuesto estabilizador. Un elemento de administración está adaptado para penetrar la piel de un paciente y administrar el fluido al paciente. El dispositivo de administración, en una realización, tiene un detector de fugas que incluye persulfato de potasio y 4-aminoantipirina en una cantidad suficiente para producir un cambio de color visible cuando entra en contacto con los compuestos estabilizadores en el fluido.

Las características de la invención se alcanzan además, en una realización, al proveer un dispositivo de administración de insulina que comprende un detector de fugas que incluye persulfato de potasio y 4-aminoantipirina y una fuente de suministro de insulina y al menos un agente estabilizador fenólico. Un equipo de infusión está adaptado para penetrar la piel de un paciente y tiene una interfaz para ponerse en contacto con la piel del paciente. La región de interfaz tiene un detector de fugas que incluye persulfato de potasio y 4-aminoantipirina en una cantidad eficaz para producir un cambio de color visible cuando entra en contacto con el compuesto estabilizador.

Las características de la invención también se alcanzan al proveer un dispositivo de administración de insulina que comprende un detector de fugas que incluye persulfato de potasio y 4-aminoantipirina y una fuente de suministro de insulina que contiene insulina y un equipo de infusión acoplado con la fuente de suministro y adaptado para penetrar la piel de un paciente. El equipo de infusión, en una realización, tiene una base con una interfaz para fijarse a la piel de un paciente, una cavidad formada en la interfaz, una cánula en la cavidad, y un detector de fugas dentro de la cavidad y que rodea a la cánula. El detector de fugas tiene al menos un reactivo capaz de experimentar un cambio de color al ponerse en contacto con al menos un compuesto en la insulina, y es visible en toda la base.

Características adicionales de la invención se alcanzan al proveer un método de detección de una fuga entre un equipo de infusión de insulina y un punto de administración para un paciente. El método comprende proveer un detector de fugas en el punto de administración. El detector de fugas incluye una mezcla de sulfato de potasio y 4-aminoantipirina en una cantidad suficiente para producir un cambio de color al ponerse en contacto con un conservante fenólico en la fuga de insulina desde el punto de administración.

Estas y otras ventajas y características relevantes de la invención resultarán evidentes a partir de los dibujos anexos y la siguiente descripción detallada de la invención, que exponen varias realizaciones de la presente invención.

Breve descripción de los dibujos

La siguiente es una breve descripción de los dibujos, en los que:

La Figura 1 es una vista en perspectiva de un equipo de infusión de insulina en una realización de la invención;

La Figura 2 es una vista despiezada del equipo de infusión de la figura 1 que muestra el acoplador o conector de suministro desconectado;

La Figura 3 es una vista en sección transversal del equipo de infusión mostrando un detector de fugas según una modalidad de la invención;

La Figura 4 es una vista en perspectiva desde abajo del equipo de infusión mostrando el detector de fugas;

La Figura 5 es una vista lateral del equipo de infusión en una segunda realización de la invención; y

la Figura 6 es una vista en sección transversal del equipo de infusión de la Figura 5.

#### Descripción detallada de la Invención

La presente invención está dirigida a un dispositivo de administración de fluido según la reivindicación 1 que tiene un sistema de detección de fugas que incluyen persulfato de potasio y 4-aminoantipirina, tal como un dispositivo de administración de insulina. La invención está particularmente dirigida a un dispositivo de administración de fluido o de insulina que tiene un detector de fugas que proporciona una indicación visual de la fuga en el sitio de administración. La invención está además dirigida a un dispositivo de administración de fluido para administrar un fluido que contiene un agente activo a un paciente. El dispositivo de administración de fluido es típicamente un dispositivo de administración de medicamento para administrar un medicamento tal como insulina.

El dispositivo de administración de medicamento de la presente invención es típicamente un dispositivo de administración de insulina tal como un equipo de infusión de insulina para conectarse a una bomba de infusión como se conoce en la industria. Alternativamente, aunque no se muestra en los dibujos, podría ser una bomba de parche autónoma que tiene un depósito interno de medicamento. El dispositivo de administración de medicamento en la realización ilustrada de la invención incluye un suministro de fluido mostrado como un equipo de infusión 12 conectado a una bomba de infusión 14 por un conducto o tubo de suministro 16. El equipo de infusión es principalmente para la administración de insulina a una paciente a una frecuencia y dosis controladas. Sin embargo, también se pueden administrar al paciente otros fluidos mediante infusión, tales como medicamentos contra el VIH, medicamentos para tratar la hipertensión pulmonar, medicinas para el dolor, tratamientos contra el cáncer, vitaminas, hormonas del crecimiento, u otras sustancias.

El dispositivo de administración de la invención típicamente incluye un equipo de infusión u otro miembro de administración cutánea o subcutánea. El dispositivo de administración tiene una cámara para capturar los líquidos que se fugan en el sitio de administración y que producen un cambio de color visible. El dispositivo de administración de fluido para introducir un fluido en un paciente incluye un suministro de fluido para administrar un fluido que contiene un agente activo y un agente estabilizador o conservador, un elemento de administración para penetrar la piel y un detector de fugas.

Con referencia a las Figuras 1-4 de los dibujos, el equipo de infusión 12 tiene una base flexible 18 y un núcleo 20 centralmente localizado. La base 18 está hecha de un material lo suficientemente flexible para adaptarse a la piel del paciente cuando se fija a la misma. La cara inferior de la base 18 incluye un adhesivo 22 para fijar la base al paciente. Una capa protectora desprendible 24 está prevista para cubrir al adhesivo 22 durante el almacenamiento y la cual puede quitar al paciente en el momento de su uso.

El núcleo central 20 está fijado a la base para proporcionar un sello sustancialmente hermético entre ellos. El núcleo central 20 tiene una cara superior con un casquillo para fluido 26 para conexión a un acoplador de fluido separable 28. Preferiblemente, el núcleo 20 está hecho de un material plástico claro y transparente. El casquillo 26 tiene una configuración sustancialmente cilíndrica con una brida anular 30 que se extiende hacia fuera. La brida anular 30 se conecta a un rebaje o cavidad correspondiente en el acoplador 28, como se muestra en la figura 3. Un conducto axial 32 sellado cerca de su extremo superior por un diafragma resistente 33 previamente hendido, se extiende a través del casquillo 26 y del núcleo 20 para el suministro de fluido al paciente. Una cánula roma de plástico 35 dentro del conector de fluido 28 penetra el diafragma 33 para establecer el flujo de fluido al equipo de infusión 12.

Una cánula 34 u otro elemento de administración para penetrar la piel se acopla al núcleo 20 y se extiende desde una región de interfaz en la cara inferior 36 del núcleo 20 como se muestra en la Figura 3. La cánula 34 puede ser una cánula rígida hecha de acero inoxidable o una cánula flexible blanda, como se conoce en la técnica. La cánula flexible blanda típicamente incluye una aguja de inserción (no mostrada) que puede penetrar la piel para colocar a la cánula flexible dentro de la piel, después de lo cual se retira la aguja de inserción. Típicamente, el equipo de infusión tendrá una cánula flexible y una aguja de inserción como se conoce en la técnica.

La cara inferior 36 del núcleo 20, como se muestra en la Figura 3, incluye un rebaje anular 40 que rodea un saliente de soporte de cánula cilíndrico 52 y la cánula 34 para formar una cavidad en la cara inferior del núcleo 20. Colocado dentro del rebaje 40 se encuentra un indicador de fugas 42. Como se muestra en las Figuras 3 y 4, el indicador de fuga 42 tiene una forma anular que rodea la cánula 34 y el soporte de cánula 52 para formar un área abierta para capturar el líquido de infusión. En la realización mostrada, el indicador de fugas 42 tiene una forma anular para definir una cavidad anular 44 que rodea a la cánula 34 dentro del rebaje 40. Como se muestra, la cavidad anular 44 está formada entre la pared interna del núcleo 20 y la superficie externa del saliente soporte de cánula 52. El

detector de fugas está separado de la cánula por cierta distancia para definir un área abierta para capturar el líquido de infusión. Preferiblemente, el detector de fugas 42 tiene una altura que corresponde a la profundidad del rebaje 40, como se muestra en la Figura 3. En realizaciones alternativas, el detector de fugas 42 puede llenar todo el rebaje 40 para que no esté presente ningún hueco o espacio entre la cánula 34 y el detector de fugas 42. En otra realización, el detector de fugas 42 puede incluir una porción que se extiende hacia dentro, que se extiende entre la pared externa y la pared interna del rebaje anular 40, con la cavidad 44 formada por debajo del detector de fugas 42 para que la cavidad 44 rodee al saliente de cánula 52 y a la cánula 34. Preferiblemente, el detector de fugas se extiende hacia la cara inferior 36 del núcleo 20 para ponerse en contacto con la piel del paciente alrededor de la cánula 34. De esta manera, cualquier fuga de fluido en el sitio de infusión 46 es capturada por el detector de fugas 42. El rebaje 44 generalmente se prefiere para aliviar la tensión de la piel durante la inserción de la cánula 34. En otras realizaciones, el detector de fugas 42 ocupa solo una porción de la cavidad 44, se puede formar a partir de segmentos o puede ser una pluralidad de detectores de fugas que se encuentren contiguos o separados.

El indicador de fugas, en una realización de la presente invención, es un material absorbente que contiene un componente que cambia de color que incluye persulfato de potasio y 4-aminoantipirina que puede proporcionar un indicador de color visual en caso de fuga en el sitio de infusión. El detector de fugas y el cambio de color son visibles por el usuario a través de las porciones transparentes del núcleo 20. Como se muestra en la Figura 3, el sitio de infusión 46 en el sitio de penetración de cánula es típicamente donde ocurre la fuga. La fuga puede ser el resultado de una cánula mal insertada o una cánula que se ha retirado parcial o completamente como resultado del movimiento del equipo de infusión 12. En realizaciones preferidas de la invención, el indicador de fuga 42 está colocado para proporcionar un rápido indicador visual al paciente de que ha ocurrido una fuga, proporcionando así una oportunidad de corregir la fuga y de administrar la dosis indicada. El detector de fugas 42 provee un indicador de color visual de la fuga a través de un dispositivo de administración.

Con referencia a la Figura 3, la fuga que ocurre en el sitio de infusión 46 se captura en la cavidad 44 y el detector de fugas 42. El fluido que se está administrando al paciente se absorbe por el detector de fugas 42. El fluido que se está administrando se absorbe por el detector de fugas, el cual reacciona con los compuestos en el detector de fugas para proporcionar un indicador visual a través del dispositivo de administración. En una realización preferida, el núcleo 20 está hecho de un material claro o transparente para que el cambio de color en el detector de fugas pueda ser visto por el paciente a través de la parte superior y/o los lados del núcleo 20. En otras realizaciones de la invención, el conector de fluido 28 también puede ser claro o transparente para que el cambio de color pueda ser observado por el paciente.

En una realización preferida de la invención, el detector de fugas 42 está hecho de un hidrogel de difusión alta, transparente, que tiene al menos 4-aminoantipirina dispersa en el mismo, que es capaz de experimentar un cambio de color cuando se pone en contacto con el líquido de infusión. El hidrogel se forma preferiblemente como una película o miembro de forma cilíndrica que tiene un adhesivo que respalda un lado para fijar el hidrogel a una o más superficies de un rebaje en la parte inferior de un equipo de infusión. Ejemplos de hidrogeles incluyen poli(acrilamidas), hidrogeles de silicona, óxido de polietileno reticulado y polivinilpirrolidona reticulada. Los componentes claros o transparentes del equipo de infusión permiten la visualización de la reacción por un cambio de color a través de una o más partes del equipo de infusión.

En una realización de la invención, el indicador de fugas está formado dentro de una porción del núcleo 20 que tiene una forma cilíndrica. En la realización mostrada en las Figuras 5 y 6, el detector de fugas 40 está dispuesto dentro de la porción cilíndrica 50 del casquillo 26. El detector de fugas 40 es visible a través de la pared lateral de la porción cilíndrica 50 del casquillo 26, así como de la cara superior del núcleo 20 para mejorar la visualización cuando ocurre un cambio de color. En la realización de las Figuras 5 y 6, el detector de fugas 42 tiene una forma cilíndrica para extenderse desde la cara inferior del núcleo hacia arriba a lo largo de la porción cilíndrica 50. La cánula 34 se conecta al casquillo 26 como se muestra.

En una realización de la invención, el líquido de infusión es una formulación de insulina. El detector de fugas contiene al menos un componente que reacciona con un componente o compuesto de la formulación de insulina que no está presente en los fluidos corporales, para evitar dar una indicación falsa de fuga de la formulación de insulina. Las formulaciones de insulina típicamente incluyen insulina, conservantes estabilizadores de zinc de hexámero, reguladores de pH, tales como glicerol y agentes de tonicidad tales como NaCl. Los conservadores o agentes estabilizadores de insulina frecuentes incluyen m-cresol, fenol, y mezclas de los mismos.

En una realización preferida de la invención, el detector de fugas 42 incluye persulfato de potasio y 4-aminoantipirina que reaccionan con los agentes estabilizadores, a saber, m-cresol y/o el fenol, para producir un cambio de color visual cuando el detector de fugas absorbe el líquido de infusión. Los compuestos de cambio de color en el detector de fugas son preferiblemente claros u opacos inicialmente y producen un cambio de color cuando reaccionan con los agentes estabilizadores de la insulina u otro líquido de infusión.

Los compuestos de cambio de color de una realización de la invención incluyen una mezcla de 4-aminoantipirina y persulfato de potasio en una cantidad eficaz para producir un cambio de color mediante la reacción con los agentes estabilizadores cuando el líquido de infusión se pone en contacto con el detector de fugas 42. El agente oxidante es

- persulfato de potasio,  $K_2S_2O_8$ . La mezcla de 4-aminoantipirina y persulfato de potasio reacciona con el m-cresol y/o el fenol en la formulación de insulina para transformar el detector de fugas de un hidrogel claro en un color azul oscuro que es visible a través del núcleo transparente 20. El persulfato de potasio es un agente oxidante y se ha descubierto que produce un rápido cambio de color en la presencia de fenol, m-cresol y 4-aminoantipirina, comparado con otros agentes oxidantes. Por ejemplo, se ha descubierto que el persulfato de potasio proporciona un cambio de color más rápido comparado con el ferricianuro de potasio. El m-cresol y/o el fenol reaccionan con el persulfato de potasio y la 4-aminoantipirina para producir quinoneimina que tiene un color azul oscuro que es visible a través del núcleo 20.
- 5
- 10 En realizaciones adicionales, el hidrogel también puede incluir un catalizador o enzima para mejorar la velocidad de la reacción y amplificar el cambio de color. En una realización, la peroxidasa de rábano (HRP) se incluye en la matriz del hidrogel en combinación con la 4-aminoantipirina y el persulfato de potasio. Un complejo azul profundo se forma durante la reacción con el m-cresol y el fenol. La peroxidasa de rábano funciona como un catalizador para crear una amplificación enzimática de la reacción y el complejo azul formado por la reacción. La presencia de la peroxidasa de rábano permite la rápida detección de pequeñas cantidades de insulina que permite a los pacientes observar las fugas de manera fiable y con rapidez después de que inicia la fuga.
- 15
- 20 La cantidad de los varios compuestos y componentes está preferiblemente presente en una cantidad eficaz para proveer un tiempo de reacción pronto y confiable para la detección de la fuga de insulina de un sitio de infusión. El pH del hidrogel también se ajusta para maximizar la reacción. El hidrogel también puede contener un color contrastante del producto de reacción azul para mejorar la visualización del cambio de color. Por ejemplo, el hidrogel puede tener un pigmento blanco o color crema que mejorará el cambio de color.
- 25 Aunque varias reivindicaciones se han seleccionado para ilustrar la invención, se entenderá que se pueden hacer varios cambios y modificaciones sin apartarse del alcance de la invención, como se define en las reivindicaciones adjuntas.

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo de administración de fluido para introducir un fluido en un paciente, que comprende:

5 un suministro de fluido para administrar un fluido que contiene un agente activo y al menos un agente estabilizador o conservante; y un elemento de administración adaptado para penetrar la piel del paciente y administrar el fluido al paciente; **caracterizado por que** el dispositivo de administración tiene un detector de fugas que incluye persulfato de potasio y 4-aminoantipirina para reaccionar con el agente estabilizador o conservante en el fluido y producir un cambio de color visible cuando el detector de fugas (42) se pone en  
10 contacto con el fluido; en el que dicho detector de fugas (42) comprende un hidrogel impregnado con dichos persulfato de potasio y 4-aminoantipirina, y en el que dicho elemento de administración tiene una cara de fijación inferior con una cavidad (44) y una cánula (34) para penetrar la piel del paciente dentro de la cavidad (44), y donde dicho hidrogel está fijado a dicho elemento de administración dentro de dicha cavidad (44), en el que dicho hidrogel rodea a dicha cánula (34).  
15

2. El dispositivo de administración de fluido de la reivindicación 1, en el que dicho hidrogel está fijado a dicho elemento de administración mediante un adhesivo (22) en un sitio de administración.

20 3. El dispositivo de administración de fluido de la reivindicación 1, en el que dicho elemento de administración tiene al menos una porción sustancialmente transparente para visualizar el cambio de color y/o en el que dicho agente activo comprende insulina y dicho al menos un agente estabilizador se selecciona del grupo que consiste en m-cresol, fenol, y mezclas de los mismos y/o en el que dicho hidrogel comprende además una cantidad eficaz de peroxidasa de rábano para catalizar la reacción.  
25

4. El dispositivo de administración de fluido de la reivindicación 1, en el que

a) dicho dispositivo de administración de fluido es un dispositivo de administración de insulina; y  
b) dicho suministro de fluido es una fuente de suministro de insulina; y  
30 c) dicho agente activo es insulina; y d) dicho fluido que contiene un agente activo y al menos un agente estabilizador o conservante es un fluido que contiene insulina y al menos un agente estabilizador fenólico; y e) dicho elemento de administración es un equipo de infusión (12) que tiene una interfaz para ponerse en contacto con la piel del paciente, y dicho detector de fugas (42) se sitúa en la región de dicha interfaz.  
35

5. El dispositivo de administración de insulina de la reivindicación 4, en el que dicho al menos un agente estabilizador se selecciona del grupo que consiste en m-cresol, fenol, y mezclas de los mismos.

40 6. El dispositivo de administración de insulina de la reivindicación 4, en el que dicho detector de fugas (42) comprende además una cantidad de peroxidasa de rábano para catalizar la reacción entre el persulfato de potasio, la 4-aminoantipirina y el agente estabilizador.

45 7. El dispositivo de administración de insulina de la reivindicación 4, en el que dicha cavidad (44) rodea a dicha cánula (34) para capturar la fuga de insulina desde dicha cánula en un sitio de infusión (46) y en el que dicho detector de fugas (42) está colocado preferiblemente en dicha cavidad (44) alrededor de dicha cánula (34).

8. El dispositivo de administración de insulina de la reivindicación 7, en el que dicho hidrogel está fijado a dicha interfaz mediante un adhesivo (22).

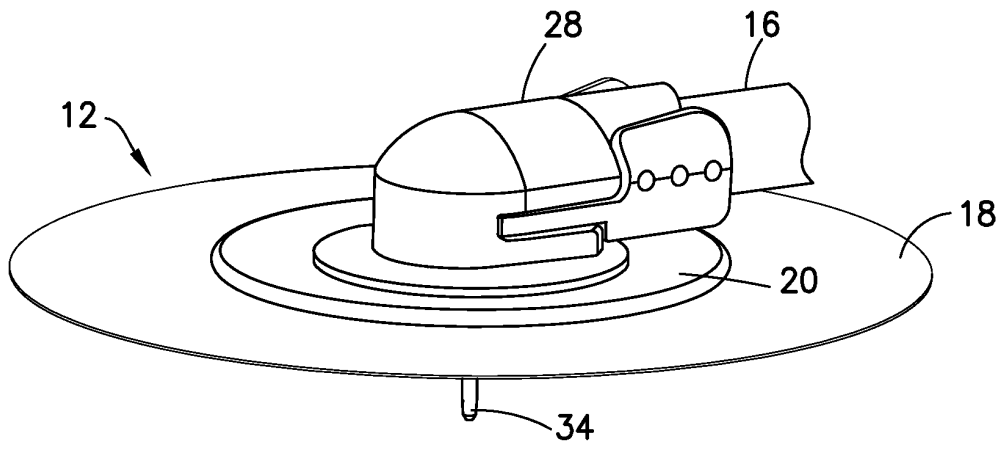
50 9. El dispositivo de administración de insulina de la reivindicación 8, en el que dicha interfaz incluye un área de contacto que rodea a dicha cavidad (44), teniendo dicha área de contacto un adhesivo (22) para fijarse directamente a la piel del paciente.

10. El dispositivo de administración de fluido de la reivindicación 1, en el que

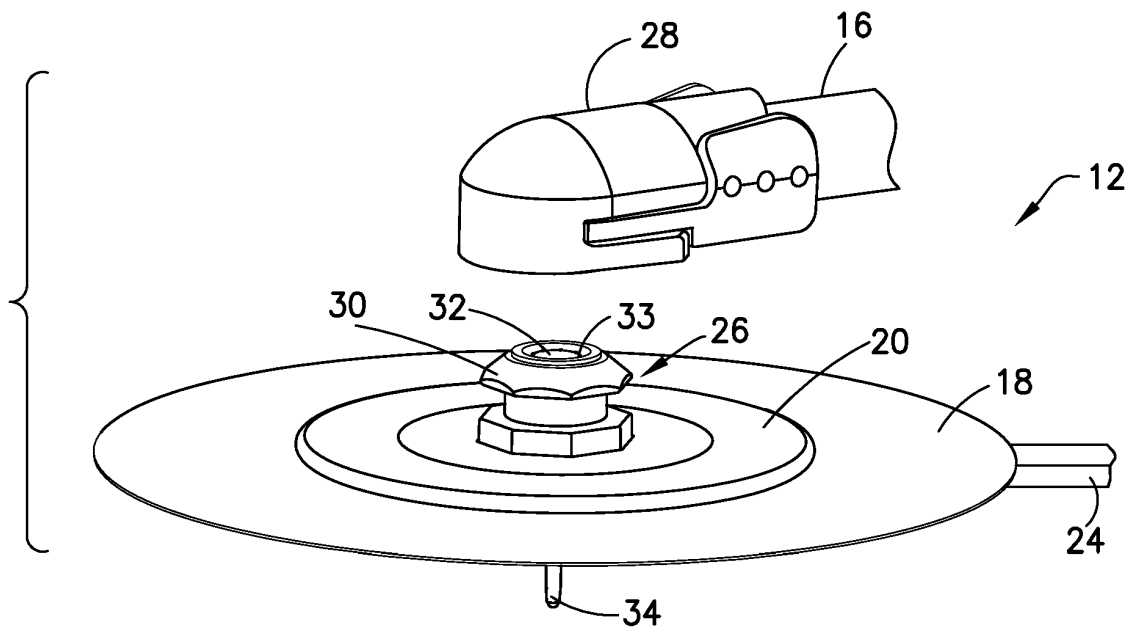
a) dicho dispositivo de administración de fluido es un dispositivo de administración de insulina; y  
b) dicho suministro de fluido es una fuente de suministro de insulina; y  
c) dicho fluido que contiene un agente activo y al menos un agente estabilizador o conservante es un fluido que contiene insulina; y  
60 d) dicho elemento de administración es un equipo de infusión (12), estando dicho equipo de infusión (12) acoplado con dicha fuente de suministro y teniendo una base (18) con una interfaz para fijarse a la piel de un paciente, estando la cavidad (44) formada en la interfaz, la cánula (34) en dicha cavidad (44) y el detector de fugas (42) dentro de dicha cavidad (44) y rodeando a dicha cánula (34); y e) siendo el cambio de color, que resulta del contacto del detector de fugas (42) con el fluido, visible a través de dicha base (18).  
65

11. El dispositivo de administración de insulina de la reivindicación 10, en el que al menos una porción de dicha base (18) es sustancialmente transparente para visualizar dicho cambio de color.
- 5 12. El dispositivo de administración de insulina de la reivindicación 11, en el que dicho detector de fugas (42) comprende un hidrogel que contiene persulfato de potasio, 4-aminoantipirina y peroxidasa de rábano, y en el que dicho hidrogel está contenido en dicha cavidad (44) de dicha base (18) que rodea a dicha cánula (34) y separado de dicha cánula (34) por cierta distancia para definir un área abierta para capturar dicha fuga de líquido de infusión de un sitio de infusión (46).
- 10 13. Un método de detección de una fuga entre el equipo de infusión de insulina (12) del dispositivo de administración de insulina de la reivindicación 4 y un punto de administración a un paciente, comprendiendo dicho método la provisión de un detector de fugas (42) en el punto de administración.
- 15 14. El método de la reivindicación 13, en el que dicho equipo de infusión (12) comprende:
- 20 una base (18) que tiene una interfaz para fijarse directamente a la piel de un paciente, un rebaje o cavidad (40, 44) formado en la interfaz, y una cánula (34) en dicho rebaje y que se extiende desde dicha base (18) en una distancia para penetrar la piel del paciente, y en donde dicho detector de fugas (42) rodea a dicha cánula (34) y está separado de dicha cánula (34) por cierta distancia para definir la cavidad (44); comprendiendo además dicho método la fijación de dicha base (18) y cánula (34) directamente a la piel del paciente y la captura de la fuga de insulina en dicha cavidad (44) en un sitio de infusión (46) y comprendiendo además dicho detector de fugas (42), preferiblemente, peroxidasa de rábano.





**FIG. 1**



**FIG. 2**

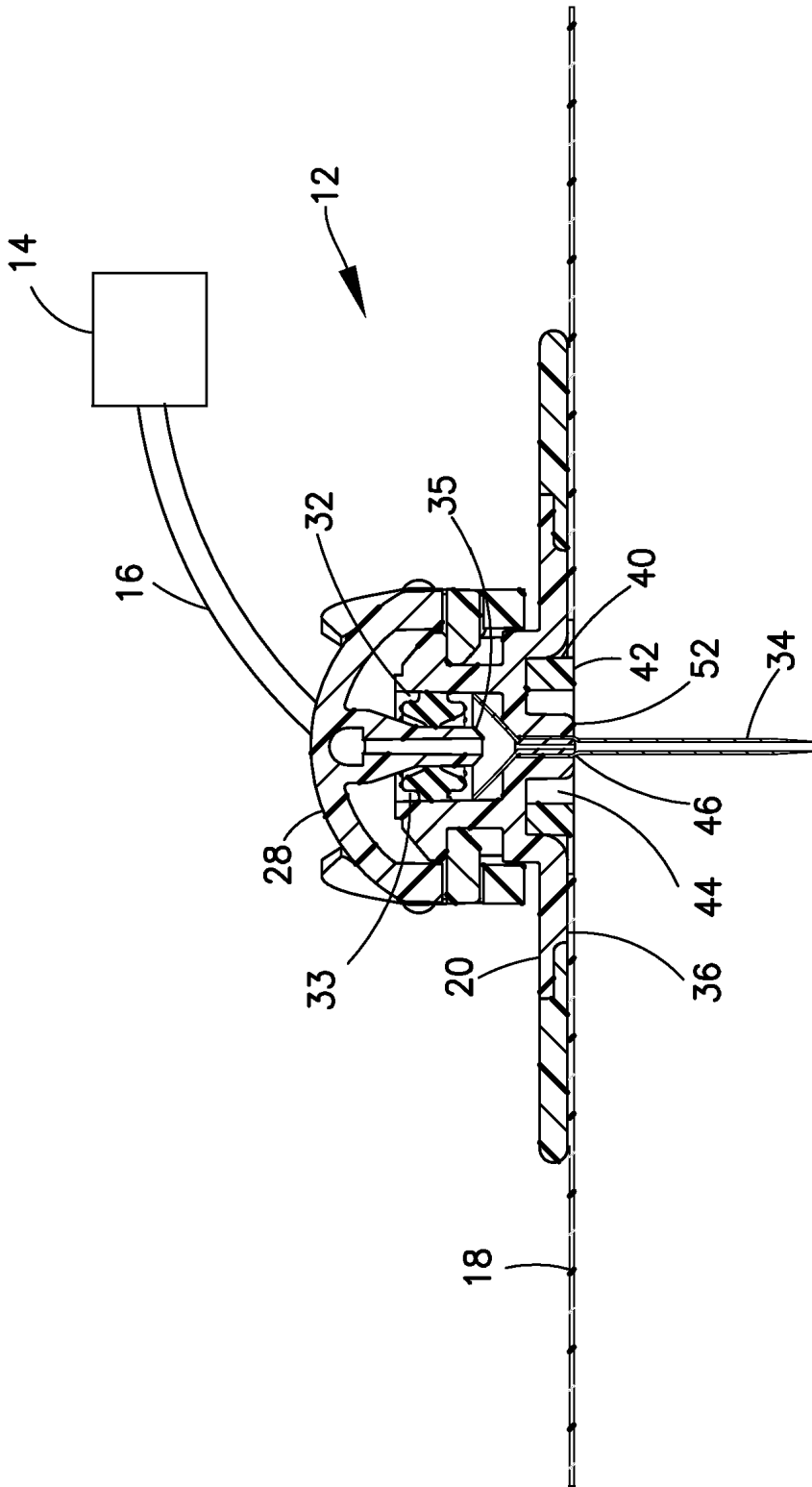
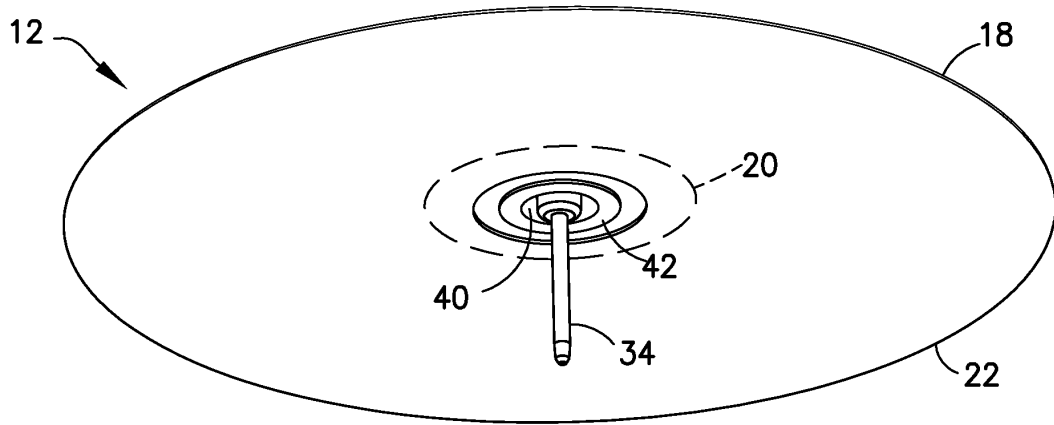
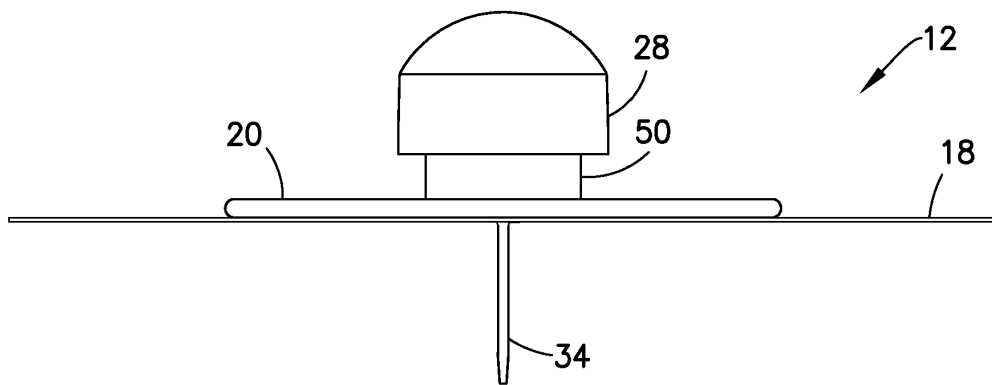


FIG. 3



**FIG. 4**



**FIG. 5**

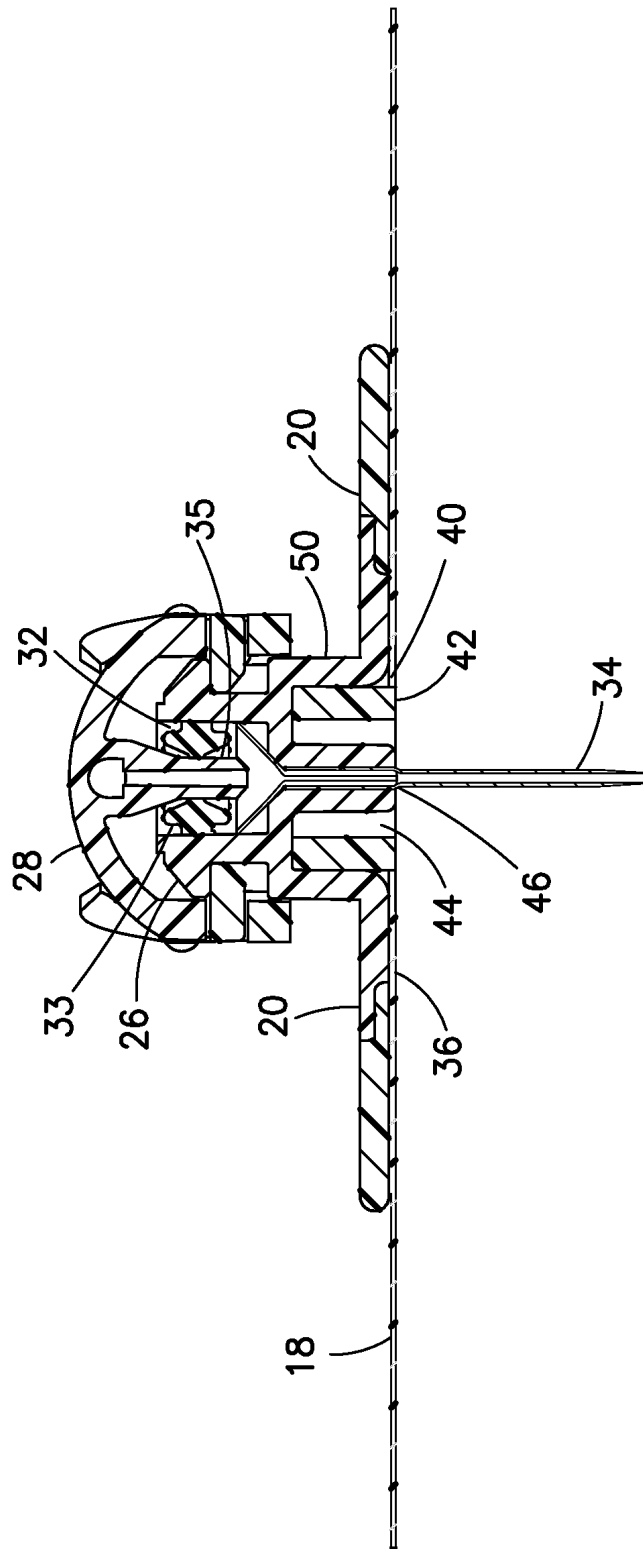


FIG. 6