

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 727 938**

51 Int. Cl.:

A61M 5/142 (2006.01)

A61M 37/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **23.09.2008 PCT/US2008/077314**

87 Fecha y número de publicación internacional: **09.04.2009 WO09045776**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **23.09.2008 E 08835828 (8)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **17.04.2019 EP 2197517**

54 Título: **Dispositivo de infusión desechable con sistema de válvula dual**

30 Prioridad:

28.09.2007 US 906130

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

21.10.2019

73 Titular/es:

**CALIBRA MEDICAL LLC (100.0%)
965 Chesterbrook Boulevard
Wayne PA 19087, US**

72 Inventor/es:

**CARTER, BRETT J. y
ADAMS, JOHN M.**

74 Agente/Representante:

IZQUIERDO BLANCO, María Alicia

ES 2 727 938 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).

DESCRIPCION

Dispositivo de infusión desechable con sistema de válvula dual

5 **Antecedentes de la invención**

La presente invención se refiere a dispositivos de infusión y más particularmente a los dispositivos que permiten que un paciente pueda auto-administrarse de manera conveniente y segura medicamentos líquidos.

10 El buen control de la administración de insulina tanto en diabetes de tipo I (normalmente de aparición en la juventud) como en diabetes de tipo II (normalmente de aparición tardía en adultos), ha demostrado mejorar la calidad de vida así como la salud general de estos pacientes. Ha predominado la administración de insulina mediante inyecciones subcutáneas tanto de insulina de acción prolongada para cubrir las necesidades basales del paciente como de insulina de acción rápida para compensar las comidas y tentempiés. Recientemente, el desarrollo de bombas de infusión de insulina electrónicas y externas ha permitido una infusión continua de insulina de acción rápida para el mantenimiento de las necesidades basales así como para las dosis compensatorias (bolos) para comidas y tentempiés. Estos sistemas de infusión han demostrado mejorar el control de niveles de glucosa en sangre. Sin embargo, tienen los inconvenientes del tamaño, coste y complejidad. Por ejemplo, estas bombas se controlan electrónicamente y deben programarse para suministrar las cantidades deseadas de insulina basal o de bolo. Esto impide que muchos pacientes acepten esta tecnología sobre las inyecciones subcutáneas estándares.

25 Por ello existe la necesidad en la técnica de una forma conveniente de tratamiento con insulina que no requiera habilidades significativas de programación o de técnica para implementar el servicio de necesidades basales y de bolos. Preferentemente, tal tratamiento se realizaría mediante un dispositivo de infusión que sea simple de usar y que se active mecánicamente anulando la necesidad de baterías y similares. Sería también preferible si el dispositivo de infusión estuviera unido directamente al cuerpo y no necesitara ningún componente electrónico para programar los ritmos de administración. La insulina se administra preferentemente a través de un pequeño tubo e parece finas (cánula) a través de la piel en el tejido subcutáneo similar a las tecnologías de la técnica anterior.

30 Mientras la idea de tal dispositivo simple para administración de insulina es convincente, deben superarse muchos obstáculos antes de que tal dispositivo se convierta en una realidad práctica. Un problema reside en el suministro de insulina. Los pacientes varían en gran medida en la cantidad de insulina que el dispositivo debe llevar para proporcionar tratamiento durante un periodo fijo de tiempo de, por ejemplo, tres días. Éste es un caso donde un tamaño no se ajusta para todos. Además, tales dispositivos deben llevarse puestos de manera segura y no estar sometidos a posibles dosis accidentales. Además, tales dispositivos deben ser capaces de administrar un volumen controlado de manera precisa de medicamento con fiabilidad. Mientras es preferente que estos dispositivos incluyan todas las características anteriores, sería además preferente que el coste de fabricación de tal dispositivo fuera lo suficientemente económico como para que dispositivo fuera desechable después de su uso. Como se verá posteriormente, los dispositivos y métodos aquí descritos se dirigen a estos y otros problemas. Se desvelan los siguientes documentos:

45 La US2003/073952A1 divulga un dispositivo para suministrar fluido a un paciente que incluye un montaje de puerto de salida adaptado para conectarse a una herramienta de acceso al paciente transcutánea, y un dispensador que incluye por lo menos dos capas laminadas de material que definen un pasaje conectado al montaje de puerto de salida, y un acumulador expandible en comunicación fluida con el pasaje para controlar el flujo de fluido desde un depósito al montaje del puerto de salida. La construcción laminada ofrece muchos beneficios, incluyendo la simplificación del diseño y la fabricación del dispositivo, para reducir aún más el tamaño, la complejidad y los costos del dispositivo de tal manera que el mismo dispositivo se preste a ser pequeño y desechable por naturaleza.

50 La WO2006/108775 se refiere de manera general a un montaje de bomba que comprende una disposición de válvula adaptada para evitar el flujo no pretendido de fluido a través del montaje de bomba. La divulgación proporciona un montaje de bomba, que comprende una bomba de desplazamiento, una válvula de entrada que permite un flujo de fluido hacia la bomba de desplazamiento, y una válvula de salida que permite un flujo de fluido desde la bomba de desplazamiento. Cualquiera de la válvula de entrada o de salida es una válvula pasiva controlada por un diferencial de presión a través de la válvula generado por la bomba de desplazamiento, y la otra válvula de entrada y salida es una válvula activa controlable por un accionador.

60 La WO2006/089958A1 proporciona un montaje de bomba que comprende una bomba de succión y una válvula de seguridad dispuesta entre la entrada de la bomba y una entrada de fluido para el montaje. La válvula de seguridad comprende una válvula de entrada y un miembro de control móvil que actúa sobre la válvula de entrada de seguridad, en donde el miembro de control se puede operar entre una posición inicial en la que la válvula de entrada de seguridad está cerrada, y una posición activada en la que la válvula de entrada de seguridad está abierta, y en donde el miembro de control se mueve desde la posición inicial a la activada por medio de la acción de succión de la bomba. Mediante esta disposición, la abertura de la válvula

65

de seguridad se controla positivamente mediante la succión proporcionada por la bomba mientras que la válvula de seguridad se cierra durante el no funcionamiento de la bomba.

Resumen de la invención

5 La invención proporciona, de acuerdo con una realización, un dispositivo de infusión portátil que comprende un depósito que sujeta un medicamento líquido y un puerto de salida que administra el medicamento líquido a un paciente y una bomba que mantiene un volumen del medicamento líquido recibido desde el depósito y desplaza sustancialmente todo el volumen del medicamento líquido cuando actúa. El dispositivo incluye además un primer control móvil entre una primera posición y una segunda posición, el primer control, cuando está en la primera posición, estableciendo una primera trayectoria de fluido entre el depósito y la bomba, y cuando está en la segunda posición, estableciendo una segunda trayectoria de fluido entre la bomba y la salida, y un segundo control que activa la bomba solamente cuando la segunda trayectoria de fluido se ha establecido por el primer control.

15 El dispositivo puede además comprender una primera válvula y una segunda válvula operativa por el primer control para establecer la primera y segunda trayectoria de fluido. Las válvulas pueden estar dispuestas para impedir que las válvulas se abran simultáneamente. La conexión puede ser una conexión con conmutador. La conexión con conmutador puede acoplarse directamente al primer control.

20 La primera y segunda válvula puede comprender una válvula selectora. La válvula selectora puede estar directamente acoplada al primer control.

25 La primera y segunda válvula pueden ser operativas independientemente de la bomba. Las válvulas y la bomba pueden ser operativas solamente mediante fuerza manual aplicada al primer y segundo control.

Una de la primera y segunda válvula puede proporcionar un sello cerrado más hermético con mayor presión desde la bomba. Una de la primera y segunda válvula puede ser una válvula de seguridad que proporcione un sello cerrado más hermético con mayor presión desde el depósito. Una de la primera y segunda válvula puede estar entre el depósito y la salida.

30 En otra realización, la invención proporciona un dispositivo de infusión portátil y adherible a la piel que comprende un depósito que mantiene un medicamento líquido, un puerto de salida que administra el medicamento líquido a un paciente, y una bomba que mantiene un volumen del medicamento líquido recibido desde el depósito y que desplaza sustancialmente todo el volumen del medicamento líquido cuando se activa. El dispositivo comprende además una primera válvula entre el depósito y la bomba, una segunda válvula entre la salida y la bomba, un primer activador que, cuando se activa, cierra la primera válvula y abre la segunda válvula, un segundo activador que, cuando se activa, activa la bomba, y una conexión que impide que el segundo activador se active hasta que el primer activador se active.

40 Las válvulas pueden estar dispuestas para impedir que las válvulas se abran simultáneamente. El dispositivo puede además comprender una segunda conexión entre las válvulas que impida que las válvulas se abran simultáneamente. La segunda conexión puede ser una conexión con conmutador.

45 La primera y segunda válvula puede comprender una válvula selectora. La válvula selectora puede estar directamente acoplada al primer activador.

50 La primera y segunda válvula pueden ser operativas independientemente de la bomba. Las válvulas y la bomba pueden ser operativas solamente mediante fuerza manual aplicada al primer y segundo control. La segunda válvula puede ser una válvula de seguridad que proporciona un sello cerrado más hermético con mayor presión desde el depósito. La bomba puede ser una bomba de pistón que comprende un pistón y un cilindro. El pistón puede estar acoplado directamente al segundo activador. La primera válvula puede proporcionar un sello cerrado más hermético con mayor presión desde la bomba.

Breve descripción de los dibujos

55 Las características de la presente invención que se creen que son nuevas se exponen con particularidad en las reivindicaciones adjuntas. La invención, junto con más características y ventajas de la misma, puede entenderse mejor haciendo referencia a la siguiente descripción tomada junto con los dibujos acompañantes, en las varias figuras donde los números referenciales iguales identifican elementos idénticos, y donde:

60 La FIG. 1 es una vista en perspectiva de un primer dispositivo de infusión que representa ciertos aspectos de la presente invención;

65 La FIG. 2 es una representación esquemática de las válvulas y la bomba del dispositivo de la FIG. 1;

- La FIG. 3 es una vista de despiece en perspectiva del dispositivo de la FIG. 1;
- 5 La FIG. 4 es una vista en sección, en perspectiva del dispositivo de la FIG. 1 que muestra la bomba del dispositivo directamente acoplada a un botón activador;
- La FIG. 5 es una vista en sección, en perspectiva, del dispositivo de la FIG. 1 que muestra las válvulas y las conexiones de válvula y activación antes de la administración de una dosis de medicamento;
- 10 La FIG. 6 es una vista en sección, a escala aumentada, que ilustra las conexiones de activación antes de la administración de una dosis de medicamento;
- La FIG. 7 es una vista en sección, como la de la FIG. 6, que ilustra las conexiones de activación durante la administración de una dosis de medicamento;
- 15 La FIG. 8 es otra vista en sección, como la de la FIG. 5, que ilustra las conexiones de activación justo después de la administración de una dosis de medicamento;
- La FIG. 9 es una vista en perspectiva de otro dispositivo de infusión que representa varios aspectos de la presente invención;
- 20 La FIG. 10 es una representación esquemática de las válvulas y bomba del dispositivo de la FIG. 9 entre la administración de dosis de medicamento y el llenado de bomba con el medicamento;
- La FIG. 11 es una representación esquemática de las válvulas y bomba del dispositivo de la FIG. 9 durante la administración de dosis de medicamento;
- 25 La FIG. 12 es una vista de despiece en perspectiva del dispositivo de la FIG. 9;
- La FIG. 13 es una vista en perspectiva de un componente del dispositivo de la FIG. 9;
- 30 La FIG. 14 es una vista en sección longitudinal en perspectiva del dispositivo de la FIG. 9 y que muestra un montaje de cánula para uso en una vista de despiece;
- La FIG. 15 es una vista en sección longitudinal en perspectiva del dispositivo de la FIG. 9 similar a la FIG. 14 que muestra el montaje de cánula en asociación operativa con el dispositivo;
- 35 La FIG. 16 es una vista en planta en sección que muestra la configuración de válvula del dispositivo de la FIG. 9 durante el llenado de bomba;
- 40 La FIG. 17 es una vista en planta en sección que muestra la configuración de válvula de dispositivo de la FIG. 9 durante la administración de medicamento;
- La FIG. 18 es una vista en sección, en perspectiva, a escala mayor, que muestra las conexiones de activación del dispositivo de la FIG. 9 antes de la administración de dosis del medicamento;
- 45 La FIG. 19 es una vista en sección como la de la FIG. 18, que muestra las conexiones de activación del dispositivo 9 durante la administración de dosis de medicamento;
- La FIG. 20 es una vista en sección como la de la FIG. 18, que muestra las conexiones de activación del dispositivo de la FIG. 9 después de la administración de dosis de medicamento;
- 50 La FIG. 21 es otra vista en sección, en perspectiva, a escala mayor, que muestra el funcionamiento de las conexiones de activación;
- 55 La FIG. 22 es otra vista en sección como la de la FIG. 21, en perspectiva, a escala mayor, que muestra el funcionamiento de las conexiones de activación;
- La FIG. 23 es otra vista en sección que muestra el último cierre de dosis y la bomba del dispositivo durante la activación normal de entrega de medicamento;
- 60 La FIG. 24 es una vista en sección, como la de la FIG. 23, que muestra el último cierre de dosis y bomba de dispositivo después de una administración normal de medicamento;
- 65 La FIG. 25 es una vista en sección, como la de la FIG. 23, que muestra el último cierre de dosis que está

acondicionado para deshabilitar el activador en cuanto la bomba del dispositivo vuelva después de una última administración normal de medicamento;

5 La FIG. 26 es una vista en sección, como la de la FIG. 23, que muestra el último cierre de dosis que deshabilita el activador después de una administración final de medicamento;

La FIG. 27 es otra vista en sección, a una escala mayor, que muestra la bomba del dispositivo y el puerto de llenado que se está bloqueando durante la activación para administración de medicamento; y

10 La FIG. 28 es otra vista en sección, como la de la FIG. 22, que muestra la bomba del dispositivo y el puerto de llenado que se está bloqueando en una condición de bloqueo por el último cierre de dosis.

Descripción detallada de la invención

15 Ahora en referencia a la FIG. 1, es una vista en perspectiva de un primer dispositivo de infusión que representa ciertos aspectos de la presente invención. El dispositivo 10 incluye generalmente un recinto 12, una base 14, un primer botón activador de control 16, y un segundo botón activador de control 18.

20 El recinto 12, como se verá posteriormente, está formado en virtud de múltiples capas de dispositivo juntas. Cada capa define varios componentes del dispositivo tal como, por ejemplo, un depósito, conductos de fluido, cámaras de bomba y cámaras de válvula, por ejemplo. Esta forma de construcción de dispositivo, de acuerdo con aspectos de la presente invención, permite una fabricación hasta tal punto económica que hace que el dispositivo pueda desecharse después de su uso.

25 La base 14 incluye preferentemente una capa adhesiva para permitir que el dispositivo se adhiera a la piel de un paciente. La capa adhesiva puede estar cubierta originalmente por una cubierta retirable que puede despegarse de la base 14 cuando el paciente intenta utilizar el dispositivo 10. Tales disposiciones son bien conocidas en la técnica.

30 El dispositivo 10 puede encajar con un montaje de cánula previamente desplegado. Sin embargo, aquí se contempla que varios aspectos de la presente invención pueden realizarse en un dispositivo que puede alternativamente adherirse primero a la piel de un paciente seguido del despliegue de una cánula después.

35 Los botones activadores 16 y 18 se colocan en lados opuestos del dispositivo 10 y directamente uno enfrente del otro. Esto hace que sea más conveniente la depresión simultánea de los botones cuando el paciente desea recibir una dosis del medicamento líquido contenido en el dispositivo 10. Esta disposición también impone sustancialmente fuerzas iguales y opuestas en el dispositivo durante la administración de dosis para prevenir que el dispositivo se desplace y posiblemente se desmonte del paciente. Como se verá además más adelante, la depresión simultánea de los botones se usa para una ventaja particular. Más específicamente, el botón activador 16 puede servir como un control de válvula que, cuando está en una primera posición como se muestra, establece una primera trayectoria de fluido entre el depósito de dispositivo y la bomba de dispositivo para apoyar el llenado de la bomba y después, cuando está en una segunda posición o posición hundida, establece una segunda trayectoria de fluido entre la bomba del dispositivo y la salida del dispositivo o cánula para permitir la administración de dosis al paciente. Como se verá además, una conexión entre los botones activadores de control 16 y 18 permite la activación de la bomba del dispositivo con el botón activador de control 18 solamente cuando la segunda trayectoria de fluido se ha establecido por el primer botón activador de control 16. Así, el primer botón activador de control 16 puede ser considerado como un control de seguridad.

50 Ahora en referencia a la FIG. 2, es una representación esquemática de las válvulas y la bomba del dispositivo 10 de la FIG. 1. Como puede verse en la FIG. 2, el dispositivo 10 incluye además un puerto de llenado 20, un depósito 22, una bomba 24 y la cánula 30. El dispositivo incluye además una primera válvula 32 y una segunda válvula 34. El conducto de fluido 40 proporciona una conexión fluida entre el puerto de llenado 20 y el depósito 22, el conducto de fluido 42 proporciona una conexión fluida entre el depósito 22 y la primera válvula 32, el conducto de fluido 44 proporciona una conexión fluida entre la primera válvula 32 y la bomba 24, el conducto de fluido 46 proporciona una conexión fluida entre la bomba 24 y la segunda válvula 34, y el conducto de fluido 48 proporciona una conexión fluida entre la segunda válvula 34 y la salida del dispositivo 50. La salida 50 está dispuesta para comunicarse con la cánula 30.

60 También puede señalarse que los botones activadores 16 y 18 tienen los resortes 36 y 38. Los resortes se proporcionan para devolver los botones activadores a la primera posición después de que se haya administrado una dosis.

65 La bomba 24 del dispositivo 10 comprende una bomba de pistón. La bomba 24 incluye un pistón de bomba 26 y una cámara de bombeo 28. De acuerdo con esta realización, el botón activador de control 18 está directamente acoplado a y es una extensión del pistón de bomba 26.

Con más referencia a la FIG. 2, el dispositivo incluye además una primera conexión 52 y una segunda conexión 54. La primera conexión es una conexión con conmutador entre la primera válvula 32 y la segunda válvula 34. Está así dispuesta para asegurar que la segunda válvula 34 no se abra hasta que la primera válvula 32 se cierre. La segunda conexión 52 es entre el primer botón activador 16 y el segundo botón activador 18. Está así dispuesta para asegurar que la bomba no bombee hasta después de que la primera válvula se haya cerrado y la segunda válvula se haya abierto por el primer botón activador 16.

Aún más, la segunda válvula 34 es una válvula de seguridad que se cierra más hermética en respuesta a una mayor presión de fluido dentro del conducto de fluido 46. Esto asegura que el medicamento líquido no se administre por accidente al paciente a pesar de la aplicación involuntaria de presión al depósito, por ejemplo. En aplicaciones así, no es común que el depósito esté formado por material flexible. Mientras esto tiene sus ventajas, también presenta el riesgo de que el depósito puede apretarse accidentalmente mientras se lleva puesto. Debido a que la segunda válvula solamente cierra más hermética bajo tales condiciones, se asegura que una mayor presión accidental del depósito no provoque que el medicamento fluido fluya a la cánula.

En funcionamiento, el depósito se llena primero a través del puerto de llenado 20 hasta un nivel deseado de medicamento. En este estado, las válvulas 32 y 34 serán como las mostradas. La primera válvula 32 estará abierta y la segunda válvula 34 estará cerrada. Esto permite que la cámara de pistón 28 se llene después de que el depósito se haya llenado. La cánula 30 puede después desplegarse seguido del despliegue del dispositivo 10. En este estado, las válvulas 32 y 34 serán como las mostradas. La primera válvula 32 estará abierta y la segunda válvula 34 estará cerrada. Esto permite que la cámara de bombeo 28 se llene a través de una primera trayectoria de fluido que incluye conductos 42 y 44 cuando el pistón 24 vuelve a su primera posición después de cada dosis aplicada.

Cuando el paciente desea recibir una dosis de medicamento, los botones activadores se presionan simultáneamente. De acuerdo con aspectos de la presente invención, la conexión 52 provoca que la primera válvula 32 se cierre y la segunda válvula 34 se abra después. Mientras, la segunda conexión 54 impide la activación de la bomba 24 hasta que la primera válvula 32 se cierre y la segunda válvula 34 se abra por el primer botón activador 16. En este punto se establece una segunda trayectoria de fluido desde la bomba 24 a la cánula 30 a través de los conductos de fluido 46 y 48 y la salida 50. El medicamento después se administra al paciente a través de la cánula 30.

Una vez que se administra la dosis de medicación, el pistón 24, y por lo tanto el botón activador 18, vuelve bajo la presión de resorte del resorte 38 a su posición inicial. Durante el desplazamiento del pistón de vuelta a su primera posición, un volumen dado del medicamento líquido para la siguiente administración de dosis se arrastra desde el depósito a la cámara de bombeo 28 para preparar el dispositivo para su próxima administración de dosis.

Ahora en referencia a la FIG. 3, es una vista de despiece en perspectiva del dispositivo de la FIG. 1. Muestra las varias partes del componente del dispositivo. Las principales partes del componente incluyen las capas de dispositivo anteriormente mencionadas que incluyen la capa base 60, la membrana de depósito o la capa intermedia 62, y la capa del cuerpo superior 64. La capa base es una estructura unitaria sustancialmente rígida que define una primera parte de depósito 66, la cámara de bombeo 28 y las tomas de corriente de válvula 68 y 70 de la primera y segunda válvula respectivamente. La capa base 60 puede estar formada por plástico, por ejemplo. La capa membrana del depósito 62 se recibe sobre la parte del depósito 66 para formar el depósito 22 (FIG. 2). Una estructura de asiento de válvula 72 se recibe sobre las tomas de corriente de válvula 68 y 70 para formar la primera y segunda válvula 32 y 34 (FIG. 2) respectivamente. Un balancín 74 se coloca sobre la estructura de asiento de válvula 72 para abrir y cerrar las válvulas como se verá posteriormente. El botón activador de bomba 18 lleva el pistón de bomba que se recibe dentro de la cámara de bombeo 28. El botón activador de bomba 18 también lleva un cilindro de leva 76 con un tubo de bloqueo 78 dentro que forman una parte de la segunda conexión 54 (FIG. 2). El resorte 38 devuelve el botón activador 18 a su primera posición después de cada administración de dosis.

El primer botón activador de control lleva una leva que regula la válvula 80 que mueve el balancín 72. El botón 16 lleva además un cilindro de leva 82 y una clavija de leva 84 que se recibe en el cilindro de leva 82. El resorte 36 devuelve el botón activador 16 a su primera posición después de cada entrega de dosis. La capa del cuerpo superior 64 forma la parte superior del recinto del dispositivo. Recibe una tapa plana 86 que completa las trayectorias de fluido 85 parcialmente formadas en la capa superior 64. Por último, se proporciona una aguja 88 que proporciona el acople de fluido desde la cánula (no mostrada) a la salida del dispositivo 10.

La FIG. 4 muestra una vista en sección, en perspectiva, del dispositivo de la FIG. 1. Más específicamente, la figura muestra detalles de la bomba de pistón 24 dentro del dispositivo 10. Aquí, puede verse que el pistón 26 de la bomba de pistón 24 se recibe dentro de la cámara de bombeo 28 que se forma en la capa base 60 del dispositivo. Puede además verse que el pistón es una extensión del botón activador 18. Una junta tórica 90 proporciona un sello entre la cámara de bombeo 28 y el pistón 26. El resorte 38 devuelve el botón activador 18 a su primera posición mostrada después de cada administración de dosis.

La FIG. 5 es una vista en sección, en perspectiva, del dispositivo de la FIG. 1 que muestra las válvulas 32 y 34 y las conexiones de válvula y activación antes de la administración de una dosis de medicamento. Primera se describirán las válvulas. En primer lugar, puede señalarse que la estructura de asiento de válvula 72 se recibe dentro de las tomas de corriente de válvula 68 y 70. La estructura de asiento de válvula 72 incluye asientos de válvula 92 y 94 que se reciben dentro de las tomas de corriente de válvula 68 y 70, respectivamente. Cada uno de los asientos 92 y 94 tiene una parte ensanchada 96 y 98, respectivamente, que provoca que los asientos se ajusten mejor dentro de las tomas de corriente 68 y 70 en respuesta a una mayor presión de fluido en dirección descendente. Como se ha descrito previamente, esto protege contra efectos potenciales de administración accidental de medicación debido a presión externa que se aplica al depósito del dispositivo.

El balancín 74 abre y cierra las válvulas 32 y 34. Está bajo el control de la leva reguladora 80 que lleva el primer botón activador de control 16. Cuando el botón de control 16 se mueve lateralmente, la leva 80 provoca que el balancín 74 pivote y aplique presión a uno u otro de los asientos de la válvula 92 o 94. La forma de las superficies de la leva en el balancín 74 y la leva 80 asegura que la válvula 34 no se abra hasta que la válvula 32 se cierre. La leva 80 y el balancín 74 forman así la primera conexión 52 mostrada en la FIG. 2.

Mientras la leva 80 y el balancín 74 hacen funcionar las válvulas 32 y 34 bajo un control regulador proporcionado por la primera conexión 52, la segunda conexión 52 está controlando cuándo la bomba puede desplazar medicamento líquido desde la cámara de bombeo 28 a la salida de dispositivo y cánula. Las FIGS. 5-8 muestran detalles de la segunda conexión.

Como puede verse en las FIGS. 5 y 6, la segunda conexión incluye el cilindro de leva 76, el tubo de bloqueo 78, el cilindro de leva exterior 82 y la clavija de leva 84. El cilindro de leva está integrado en el segundo botón activador de control 18 y el cilindro de leva exterior 82 está integrado en el primer botón activador de control. La segunda conexión 54 incluye además un cilindro de bloqueo 100. Lo anterior está dispuesto en un agujero 102 formado en la capa base 60 del dispositivo.

Cuando los botones activadores están en su primera posición como se muestra en la FIG. 6, el extremo del tubo de bloqueo 78 limita con el extremo del cilindro de bloqueo 100. El cilindro de bloqueo incluye orejas 104. Cuando se desea una administración de dosis, la pulsación simultánea de los botones 16 y 18 provoca que el cilindro de leva exterior 82 se deslice sobre el cilindro de bloqueo 100 primero y después el cilindro de leva 76 se deslice sobre el tubo de bloqueo 78. El deslizamiento del cilindro de leva exterior 82 sobre el cilindro de bloqueo 100 provoca que la primera válvula se cierre y la segunda válvula se abra. Cuando esto se consigue, se permite que el cilindro de leva 76 se deslice sobre el tubo de bloqueo 78 para provocar que el pistón 26 se mueva a través de la cámara de bombeo 28. Esto desplaza el medicamento líquido en la cámara de bombeo 28 para administrar el medicamento a la cánula 30 y al paciente.

La FIG. 7 ilustra la manera en la que el cilindro de leva exterior 82 se desliza a lo largo del cilindro de bloqueo 100. Primero puede señalarse que la clavija de leva 84 tiene una parte de diámetro reducido que crea un espacio anular 106 entre la clavija 84 y el cilindro de bloqueo 100. El cilindro de leva exterior 82 se acopla a la clavija en una pestaña 108 de la clavija 84. Esta disposición provocará que la clavija 84 se mueva con el cilindro de leva exterior 82. La pulsación del primer botón activador 16 provocará que el cilindro de leva exterior 82 se acople a las orejas 104 del cilindro de bloqueo 100 mientras al mismo tiempo, el extremo de la clavija 84 se mueve al tubo de bloqueo 78. Finalmente, las orejas 104 se hunden lo suficiente por el cilindro de leva exterior 82 cuando el extremo de la clavija 84 despeja el extremo del cilindro de bloqueo hundido 100 para permitir que las orejas 104 entren al espacio 106. Esto ocurre con un sonido de chasquido y da la sensación de que ocurre de repente. El cilindro de leva exterior 82 está ahora libre para deslizar su distancia completa de desplazamiento sobre el cilindro de bloqueo 100. La válvula 32 ahora se ha cerrado y la válvula 34 se ha abierto.

La acción de chasquido de los botones activadores 16 y 18 proporcionan una confianza positiva al paciente de que una dosis de medicamento se ha administrado. También, debido a que la acción de chasquido solamente ocurre cuando el botón activador de bomba 18 completa su desplazamiento completo, el paciente también sabrá que se ha administrado una dosis completa.

Después de que el cilindro de leva exterior 82 haya completado su desplazamiento sobre el cilindro de bloqueo 100, las orejas 104 se desplazaron lo suficiente en el espacio 106 como para permitir que el cilindro de leva 76 despeje el extremo de cilindro de bloqueo 100 y se deslice sobre el tubo de bloqueo 78. La condición de la segunda conexión 54 en este momento se muestra en la FIG. 8. Como se ha descrito previamente, cuando el cilindro de leva 76 se desliza sobre el tubo de bloqueo 78, la bomba 24 se activa para administrar el medicamento al paciente.

En referencia ahora a la FIG. 9, es una vista en perspectiva de otro dispositivo de infusión que representa varios aspectos de la presente invención. El dispositivo 210 incluye generalmente un recinto 212, una base 214, un primer botón activador de control 216 y un segundo botón activador de control 218.

5 El recinto 212 está formado en virtud de múltiples capas de dispositivo que se ponen juntas. Cada capa define varios componentes del dispositivo como, por ejemplo, un depósito, conductos para fluido, bomba y cámaras de válvulas, por ejemplo, esta forma de construcción de dispositivo, de acuerdo con aspectos de la presente invención, permite una fabricación hasta tal punto económica que hace que el dispositivo pueda desecharse después de su uso.

10 La base 214 incluye preferentemente una capa adhesiva para permitir que el dispositivo se adhiera a la piel de un paciente. La capa adhesiva puede estar cubierta originalmente por una cubierta retirable que puede despegarse de la base 214 cuando el paciente intenta utilizar el dispositivo 10. Tales disposiciones son bien conocidas en la técnica.

15 Como también se verá posteriormente, el dispositivo 210 puede encajar con un montaje de cánula previamente desplegado. Sin embargo, aquí se contempla que varios aspectos de la presente invención pueden realizarse en un dispositivo que puede alternativamente adherirse primero a la piel de un paciente seguido del despliegue de una cánula después.

20 Como en la realización previa, los botones activadores 216 y 218 se colocan en lados opuestos del dispositivo 210 y directamente uno enfrente del otro. Esto de nuevo hace que sea más conveniente la depresión simultánea de los botones cuando el paciente desea recibir una dosis del medicamento líquido contenido en el dispositivo 210. Esta disposición también impone sustancialmente fuerzas iguales y opuestas en el dispositivo durante la administración de dosis para prevenir que el dispositivo se desplace y posiblemente se desmonte del paciente. Como se verá además más adelante, la depresión simultánea de los botones se usa para una ventaja particular. Más específicamente, el botón activador 216 puede servir como un control de válvula que, cuando está en una primera posición como se muestra, establece una primera trayectoria de fluido entre el depósito de dispositivo y la bomba de dispositivo para apoyar el llenado de la bomba y después, cuando está en una segunda posición o posición hundida, establece una segunda trayectoria de fluido entre la bomba del dispositivo y la salida del dispositivo o cánula para permitir la administración de dosis al paciente. Como se verá además, una conexión entre los botones activadores de control 216 y 218 permite la activación de la bomba del dispositivo con el botón activador de control 218 solamente cuando la segunda trayectoria de fluido se ha establecido por el primer botón activador de control 216. Así, el primer botón activador de control 216 puede ser considerado como un control de seguridad.

35 Con referencia continuada a la FIG. 9, puede además señalarse que el dispositivo 210 también incluye un indicador táctil 260 que representa el volumen de medicamento líquido administrado por el dispositivo con cada activación de la bomba 224. El botón activador de bomba 218 lleva el indicador táctil y toma la forma de una pluralidad de características elevadas o protuberancias 262 y 264. Alternativamente, el indicador táctil puede tomar la forma de una o más partes distintas liberadas. Cada protuberancia 262 y 264 puede corresponder a una única unidad de medicamento. Por ello, en esta realización, las protuberancias 262 y 264 indican que el dispositivo administra dos unidades de medicamento con cada activación de la bomba.

40 El indicador táctil 260 que lleva el botón activador de control de bomba 218 proporciona una característica y ventaja significativa. Como se verá posteriormente, el botón activador de bomba 218 tiene una extensión integral que forma el pistón 226 de la bomba de pistón 224 como se representa en la FIG. 10 y que se describirá después. También se verá que la cámara de pistón 228 está formada en un componente del dispositivo que puede usarse en dispositivos que administran cantidades de dosis diferentes a dos unidades. El componente puede ser común a todos los dispositivos ya que tendría una longitud fija de cámara de pistón y la cantidad de dosis se determina por el lanzamiento del pistón de bomba 226. Cada lanzamiento de pistón es integrante de la parte y corresponde a una respectiva cantidad de dosis dada. Cada botón activador de bomba para una cantidad de dosis dada puede entonces proporcionarse con un correspondiente indicador táctil. Así, si un indicador táctil indica una cantidad de dosis de dos unidades, por ejemplo, se asegura que esa sea la cantidad de medicamento administrada con ese botón particular de bomba. Además, esta disposición es ventajosa desde un punto de vista de la fabricación porque los botones activadores para que los varios dispositivos con tamaños de dosis no puedan confundirse.

55 Ahora en referencia a las FIGS. 10 y 11, son representaciones esquemáticas de las válvulas y el dispositivo de la FIG. 9 entre el llenado con dosis de medicamento (FIG. 10) y la administración de dosis de medicamento (FIG. 11). Como puede verse en las FIGS. 10 y 11, el dispositivo 210 incluye además un depósito 222, una bomba 224 y la cánula 230. El dispositivo incluye además una válvula selectora 231 que forma una primera válvula 232 definida por juntas tóricas 233 y 235 y una segunda válvula 234 definida por juntas tóricas 237 y 239. Aunque aquí las juntas tóricas se usan para formar sellos, otros tipos de construcción de válvulas pueden emplear mejor formas de sellos diferentes a las juntas tóricas sin partir de la invención. El conducto para fluido 240 se extiende entre las válvulas 232 y 234. Un conducto para fluido 242 proporciona una conexión fluida entre el depósito 222 y la válvula selectora 231 y el conducto fluido 244 proporciona una conexión fluida entre la válvula selectora 231 y la bomba 224. Un conducto fluido adicional 246 proporciona una conexión fluida entre la válvula selectora 231 y la salida del dispositivo 250. La salida 250, en forma de una aguja, está dispuesta para comunicarse con la cánula 230.

65 También puede señalarse que los botones activadores 216 y 218 tienen los resortes 236 y 238. Los

resortes se proporcionan para devolver los botones activadores a la primera posición después de que se haya administrado una dosis.

5 La bomba 224 del dispositivo 210 comprende una bomba de pistón. La bomba 224 incluye un pistón de bomba 226 y una cámara de bombeo 228. De acuerdo con esta realización, el botón activador de control 218 está directamente acoplado a y es una extensión del pistón de bomba 226.

10 Con más referencia a las FIGS. 10 y 11, el dispositivo incluye además una primera conexión 252 y una segunda conexión 254. La primera conexión está formada por la barra aseguradora 241 de la primera válvula 232 y la segunda válvula 234. Está dispuesta separando las válvulas 232 y 234 una distancia que asegure que la segunda válvula 234 no se abra hasta que la primera válvula 232 se cierre. La segunda conexión 254 es entre el primer botón activador 216 y el segundo botón activador 218. Está dispuesta para asegurar que la bomba 224 no bombee hasta después de que la primera válvula 232 se haya cerrado y la segunda válvula 234 se haya abierto por el primer botón activador 216.

15 Aún más, la segunda válvula 234 es una válvula de seguridad que se cierra más hermética que asegura que el medicamento líquido no se administre por accidente al paciente a pesar de la aplicación involuntaria de presión al depósito, por ejemplo. En aplicaciones así, es común que el depósito esté formado por material flexible. Mientras esto tiene sus ventajas, presenta el riesgo de que el depósito puede apretarse accidentalmente mientras se lleva puesto. Debido a que la segunda válvula 234, se asegura que una mayor presión accidental del depósito no provoque que el medicamento fluido fluya a la cánula.

20 En funcionamiento, la cámara de bomba 228 se llena primero cuando el botón activador 218 vuelve a su primera posición después de que haya justo entregado una dosis de medicamento. En este estado, la válvula selectora 231 se fija para que la primera válvula 232 se abra (el depósito 222 comunica con el conducto fluido 240) y la segunda válvula 234 se cierre (el conducto 246 se cierra del conducto para fluido 240). Esto establece una primera trayectoria de fluido desde el depósito 222 a la bomba 224 a través de los conductos 242, 240 y 244 que permite que la cámara de pistón 228 se llene por el depósito cuando el botón activador vuelve a su primera posición bajo la influencia del resorte 238.

25 Cuando el paciente desea recibir otra dosis de medicamento, los botones activadores se presionan simultáneamente. De acuerdo con aspectos de la presente invención, la conexión 252 provoca que la primera válvula 232 se cierre y la segunda válvula 234 se abra después. Mientras, la segunda conexión 254 impide la activación de la bomba 224 hasta que la primera válvula 232 se cierre y la segunda válvula 234 se abra por el primer botón activador 216. En este punto se establece una segunda trayectoria de fluido desde la bomba 224 a la cánula 30 a través de los conductos de fluido 244, 240 y 246 y la salida 50. El medicamento después se administra al paciente a través de la cánula 30.

30 Una vez que se administra la dosis de medicación, el pistón 224, y por lo tanto el botón activador 218, vuelve bajo la presión de resorte del resorte 238 a su posición inicial. Durante el desplazamiento del pistón de vuelta a su primera posición, un volumen dado del medicamento líquido para la siguiente administración de dosis se arrastra desde el depósito a la cámara de bombeo 228 para preparar el dispositivo para su próxima administración de dosis.

35 Ahora en referencia a la FIG. 12, es una vista de despiece en perspectiva del dispositivo de la FIG. 9. Muestra las diferentes partes componentes del dispositivo 210. Como en el dispositivo 10, el dispositivo 210 está construido en capas de dispositivo que incluyen una capa base 280, una capa intermedia 282, y la capa superior del cuerpo 284.

40 Como también puede verse en la FIG. 13, la capa base 218 es una estructura unitaria sustancialmente rígida que define una primera parte de depósito 286, la cámara de bombeo 228 y una cámara de válvula 290 para la primera y segunda válvula 232 y 234. La capa base 280 está formada por plástico, por ejemplo.

45 La cámara de válvula 290 está dispuesta para recibir la barra selectora de válvula 241 que la lleva y se extiende desde el primer botón activador 216. Las juntas tóricas 233, 235, 237 y 239 están dispuestas para asentarse en la barra selectora 241 para formar la primera y segunda válvula 232 y 234 respectivamente (FIG. 10). El botón activador 216 también lleva una primera parte 292 de la segunda conexión 245 (FIG. 10). La segunda conexión se recibe en un agujero adecuadamente configurado 295 formado en la capa base 280 como se describirá posteriormente.

50 El botón activador de bomba 218 lleva el pistón de bomba 226 y una segunda parte 294 de la segunda conexión 254. El pistón de bomba 226 está dispueseto para recibirse dentro de la cámara de bomba 228 y la segunda parte 294 de la segunda conexión 254 está dispuesta para recibirse dentro del agujero 295 para interactuar con la primera parte 292. Las juntas tóricas 300 y 302 están dispuestas para asentarse sobre el pistón 226 para proporcionar un sello contra fuga y para prevenir que sustancias contaminantes externas entren en la cámara de

65

pistón. La capa base 280 incluye además canales de fluido 304 que sirven para formar los conductos de fluido ilustrados en la FIG. 10. Finalmente, los resortes 306 y 308 están dispuestos para cargar con resortes los botones activadores 216 y 218.

5 La capa intermedia 282 está formada por material de membrana flexible. Una parte 296 de la capa intermedia se recibe en la parte de depósito 286 para formar el depósito 222 (FIG. 10). Una placa rígida 310 está dispuesta para adherirse a la parte 296 del depósito. Debido a que la capa 282 es una membrana flexible, se moverá cuando depósito se llene y se vacíe. La placa rígida 310 entonces se moverá con ella. La placa incluye un ojal 312 con las dimensiones para recibir una red alargada 314 que forma una parte de un indicador de nivel de medicamento
10 que se describirá más tarde. La red 314 lleva una línea indicadora o característica 316.

15 La capa superior 284 está dispuesta para recibirse sobre la capa intermedia 282 y adherirse a la capa base. Incluye un panel 320 que tiene una ventana de visión 318 a través de la cual puede observarse la línea indicadora del nivel de medicamento.

20 Por último con respecto a la FIG. 12, puede señalarse que el dispositivo 210 incluye además una clavija 322. La clavija 322 es una clavija de bloqueo que se emplea para bloquear los botones activadores después de que la dosis de medicamento se haya administrado. También sirve para mantener el puerto de llenado del dispositivo, como se describirá más tarde, en una condición bloqueada después de que una última dosis de medicamento se haya administrado.

25 Ahora en referencia a las FIGS. 14 y 15, son vistas en sección longitudinal, en perspectiva, del dispositivo de la FIG. 9 junto con un montaje de cánula que puede desplegarse en el dispositivo. La FIG. 14 ilustra la estructura del dispositivo con capas previamente descrita 210 que incluye capas de dispositivo 280, 282 y 284. También puede señalarse que en la FIG. 14, el dispositivo incluye un puerto para recibir un montaje de cánula 340. El montaje de cánula tiene una base 342, una estructura cilíndrica de acoplamiento 344, y una cánula 346. La estructura de acoplamiento 344 está dispuesta para que el puerto 330 la reciba (FIG. 15) después de que montaje de cánula 340 se aplique a la piel del paciente con la cánula proyectándose por debajo de la piel del paciente. El dispositivo incluye una aguja 348 que se proyecta a través de un tabique 350 del dispositivo cuando el montaje de cánula 340 lo recibe
30 el puerto 330. Esto completa la trayectoria de fluido desde el depósito 222 a la cánula 346. Para una descripción más detallada de tal montaje de cánula y el dispositivo que utiliza el mismo, puede hacerse referencia a la solicitud co-pendiente de Estados Unidos con N^o de Serie 11/803.007, presentada el 11 de mayo de 2007, y titulada MONTAJE DE INSUIÓN, cuya solicitud pertenece al presente cesionario.

35 Las FIG. 14 y 15 ilustran también claramente un indicador de nivel de medicamento que representa la presente invención. La placa rígida 310 forma una pared móvil que se mueve cuando el volumen de medicamento aumenta o disminuye dentro del depósito. La red alargada 316 está formada preferentemente por un material no elástico, no comprimible y alargado. Tiene un primer extremo 352 y un segundo extremo 354. La red está fijada al primer extremo 352 con respecto a la placa rígida 310 del depósito 222 y está dispuesta para moverse en un primer
40 plano generalmente perpendicular a la placa rígida 310 intermedia al primer y segundo extremo 352 y 354. Debido a que la red 316 está fijada al primer extremo 352 y libre para moverse dentro del ojal 312, su segundo extremo 354 se moverá en movimiento lineal en un segundo plano sustancialmente paralelo al miembro rígido y transversal al primer plano.

45 Como se ha mencionado previamente, un panel 320 de la capa superior 284 tiene una abertura con ventana 318 que hace que el indicio de nivel de medicamento sea visible. El panel cubierta 320 forma un canal guía 356 que recibe y limita el segundo extremo de red para guiar la red durante un movimiento lineal en el segundo plano sustancialmente transversal al primer plano. Cuando el depósito se llena o vacía, un destello a través de la
50 ventana 318 proporcionará una indicación del nivel del medicamento en el depósito 222.

Ahora en referencia a la FIG. 16, es una vista en planta en sección que muestra la configuración del dispositivo 210 de la FIG. 9 durante el llenado con medicamento de la cámara de bombeo 228 inmediatamente después de una administración de dosis. Aquí, puede verse claramente que el primer botón activador 216 tiene una extensión que comprende la barra selectora 241 de las válvulas 232 y 234. Sobre las válvulas están los conductos desde el depósito, desde la bomba y a la cánula. Más particularmente, el conducto 242 está en comunicación fluida con el depósito 222 (FIG. 10), el conducto 244 están en comunicación fluida con la bomba, y el conducto 246 está en comunicación fluida con la cánula. Las válvulas se muestran con la primera válvula 232 abierta y sin bloquear el conducto del depósito 242, y la segunda válvula 234 cerrada y bloqueando el conducto 246 a la cánula. Esto permite que el medicamento fluya desde el depósito a través del conducto 242 y a la cámara de bombeo 228 a través del conducto 244 cuando el botón activador 216 regresa a su primera posición. Así, la cámara de bombeo se llena y se prepara para la siguiente administración de dosis.
60

Ahora en referencia a la FIG. 17, es una vista en planta en sección que muestra la configuración de válvula del dispositivo 210 de la FIG. 9 durante la administración del medicamento. Aquí, las válvulas se muestran con la primera válvula 232 cerrada y bloqueando el conducto del depósito 242, y la segunda válvula 234 abierta
65

manteniendo el flujo del medicamento desde la bomba a través del conducto 244 y a la cánula a través del conducto 246. Como se ha mencionado previamente, la primera y segunda válvula 232 y 234, respectivamente, están separada para que el conducto 242 se bloquee antes de que el conducto 246 se abra.

5 Las FIGS. 18-22 muestran detalles del funcionamiento de la segunda conexión 254 del dispositivo 210. A través de esta exposición, puede ser necesaria la referencia simultánea a más de una figura del dibujo. Como puede verse en la FIG. 18, el primer botón activador 216 tiene una extensión 380 que termina en un bloque 382 que tiene una primera superficie de rampa 384 y una segunda superficie de rampa 386. Cuando el dispositivo 210 se activa, el botón 216 se hunde simultáneamente con el botón de bomba 218. Él y sus extensión 380 y el bloque 382 están libres para moverse a la derecha. Como se ve en las FIGS. 18 y 21, el botón activador de bomba 218 tiene extensiones paralelas 400 y 402 que se unen y separan por un miembro barra 404. Como se ve en la FIG. 18, la extensión 400 limita con un contrafuerte 388 que debe estar despejado para moverse a la izquierda. Como se muestra en la FIG. 21, cuando el botón 216 se hunde, su extensión 380 se mueve a la derecha provocando que la primera superficie de rampa se acople al miembro barra 404. El movimiento continuado del botón provoca que el miembro barra 404 se eleve bajo la primera superficie de rampa 384 que a su vez provoca que la extensión 400 comience a moverse ligeramente a la izquierda y se curve hacia abajo alrededor de la varilla 405. Finalmente, el miembro barra 404 sube la longitud de la primera rampa 384 provocando que el extremo 401 de la extensión 400 despeje el contrafuerte 388 como se muestra en la FIG. 19. El botón de bomba 216 es ahora capaz de moverse libremente a la izquierda. Cuando el extremo 401 de la extensión 400 despeja totalmente el contrafuerte 388, cerrará de golpe detrás del contrafuerte 388 como se muestra en la FIG. 20 y se bloqueará temporalmente. Mientras, como se muestra en la FIG. 22, el miembro barra 404 ha atravesado la segunda superficie de rampa 386. Los botones 216 y 218 están ahora completamente hundidos.

25 Por consiguiente, a partir de lo anterior, puede verse que el botón de bomba 218 no se podía mover primero libremente mientras el primer botón activador 216 que hace funcionar las válvulas sí podía. Como resultado, la activación de la bomba queda atrás de la activación de la válvula provocando que la primera válvula (FIG. 10) se cierre y la segunda válvula 234 se abra, estableciendo una trayectoria de flujo de administración de medicamento a la cánula, antes de que la bomba sea capaz de empezar a bombear el medicamento al paciente. Debido a que este funcionamiento ocurre rápidamente, al paciente le parece que ambos botones activadores se están moviendo a la misma velocidad.

30 Cuando la extensión 400 del botón de bomba despeja el contrafuerte 388, se bloquea en una acción de chasquido. Como en la realización anterior, esto proporciona una respuesta positiva al paciente de que una dosis de medicamento se ha administrado como se desea. También provoca que se administre una dosis completa. En virtud de la acción de chasquido del activador de bomba, solamente pueden administrarse dosis completas.

35 Cuando el medicamento se ha administrado, el resorte que carga los botones activadores devuelve los botones a su primera posición o posición inicial. Durante este tiempo, se usa el mismo ritmo proporcionado por el bloque 382 para recargar la bomba. Más específicamente, la rampa 366 abre el extremo 401 de la extensión 400 elevando el miembro barra 404 para que 246 se cierre y el conducto 242 se abra antes de que la bomba vuelva a su posición inicial por el resorte. Esto asegura que la bomba no saque medicamento del paciente sino solamente del depósito. Cuando el pistón 226 de la bomba de pistón 224 vuelve, una dosis completa del medicamento se arrastra a la cámara de pistón 228 para preparar el dispositivo para la siguiente administración de dosis.

40 Cuando el medicamento se ha administrado, el resorte que carga los botones activadores devuelve los botones a su primera posición o posición inicial. Durante este tiempo, se usa el mismo ritmo proporcionado por el bloque 382 para recargar la bomba. Más específicamente, la rampa 366 abre el extremo 401 de la extensión 400 elevando el miembro barra 404 para que 246 se cierre y el conducto 242 se abra antes de que la bomba vuelva a su posición inicial por el resorte. Esto asegura que la bomba no saque medicamento del paciente sino solamente del depósito. Cuando el pistón 226 de la bomba de pistón 224 vuelve, una dosis completa del medicamento se arrastra a la cámara de pistón 228 para preparar el dispositivo para la siguiente administración de dosis.

45 Las FIGS. 23 y 24 muestran el funcionamiento de la bomba de pistón 224 con mayor detalle. También se muestra un cierre de última dosis 420 que se describirá posteriormente. Aquí puede verse que el pistón 226 de la bomba 224 es una extensión del botón activador de bomba 218. También, puede verse que la juntas tóricas 300 y 302 sellan el pistón 226 y la cámara 228. Las juntas tóricas dobles previenen el escape de medicamento desde la cámara 228 y previenen que sustancias contaminantes externas entren a la cámara 228.

50 Cuando la cámara de bomba se llena con medicamento cuando el botón activador vuelve desde su segunda posición mostrada en la FIG. 24 a la primera posición o posición inicial mostrada en la FIG. 23 después de una administración de dosis, el medicamento fluye desde el depósito a través del conducto 307 (FIG. 13), a través de una cámara diafragma 424 y a través del conducto 244 a la cámara de bomba 228. La cámara 424 está definida por un diafragma 422 formado por material de membrana flexible. El diafragma 422 incluye una extensión que captura la clavija 322, previamente mostrada en la vista en despiece de la FIG. 12. Siempre y cuando el depósito tenga medicamento, y por lo tanto no esté vacío, no se afecta al diafragma 422. En este estado, el botón 216 está libre para accionarse.

55 Como puede observarse, la clavija tiene forma de L en el extremo 323 con una extensión en L 428. Una rampa de captura 430, integrada en el botón activador, pasa adyacente a la clavija 322 y sobre la extensión en L 328. Esto ocurre cuando el botón activador se hunde siempre y cuando el depósito tenga suficiente medicamento como para proporcionar al menos una administración más de dosis.

60 Ahora se hace referencia a las FIGS. 25 y 26 cuando se describe el funcionamiento del cierre de la última

65

5 dosis 420. Cuando el depósito tiene suficiente medicamento para mantener la administración de otra dosis de medicamento, y durante el regreso del botón activador 218 después de la última dosis administrada, se crea una presión negativa en la cámara de diafragma 424. Esto provoca que el diafragma 422 se arrastre a la cámara 424 debido a la ausencia de medicamento líquido en la cámara 424. Cuando el diafragma 422 se arrastra al cámara 424, la clavija 322 se arrastra hacia arriba con el diafragma 422 donde se acopla a una protuberancia 432 conectada con la extensión de rampa 430. La clavija 322 ahora se captura entre la rampa 430 y la protuberancia 432. El botón 216 ahora regresa parcialmente a su primera posición mientras el botón activador de bomba 218 está libre para regresar por completo a su posición inicial. Después del intento de la siguiente activación, la extensión en L recorrerá hacia arriba la rampa 430 y caerá en una posición bloqueada entre la rampa 430 y un hombro 434 formado en el botón activador 216. El botón ahora está bloqueado y no puede regresar a su primera posición. El botón activador de bomba 218 también se bloqueará en su segunda posición como se muestra en la FIG. 26. Esto se debe al hecho de que el primer botón 216 no es capaz de regresar desde su segunda posición que, como se muestra en la FIG. 20, provoca que el extremo 401 de la extensión 400 del activador de bomba 218 se bloquee entre la protuberancia 388 y el botón activador 216. Por consiguiente, el dispositivo 210 está ahora bloqueado y no puede volverse a usar.

10
15
20
25 Ahora en referencia a las FIGS. 27 y 28, ilustran un aspecto adicional del cierre de última dosis. Antes de que el dispositivo 210 pueda usarse para administrar un medicamento, su depósito debe llenarse con un medicamento. Con este fin, el depósito 210 está provisto de un puerto de llenado 440 que comunica con el depósito. Cuando el dispositivo 210 se llena con medicamento, los botones activadores 216 y 218 están sus posiciones iniciales. El primer botón activador 216 incluye además otra extensión 442 que no cubre el puerto de llenado 440 cuando el botón activador 216 están en su posición inicial. Sin embargo, cuando el botón activador 216 está en su segunda posición totalmente activada, bloquea el puerto de llenado 440 como se ve en la FIG. 28. Cuando el cierre de última dosis ha bloqueado el dispositivo, el botón activador 216 se deja en su segunda posición totalmente activada. Como resultado, el cierre de última dosis no solamente bloquea los botones activadores 216 y 218 para deshabilitar el dispositivo 210, sino que también bloquea el puerto de llenado 440 para deshabilitar además el dispositivo.

30
35
40
45
50
55
60
65 Mientras realizaciones particulares de la presente invención se han mostrado y descrito, pueden hacerse modificaciones. Por ejemplo, en lugar de la activación manual y del regreso cargado con resortes de las válvulas aquí usados, son posibles construcciones que se realizan de manera inversa siendo activados por resortes y regresados manualmente. Por lo tanto, en las reivindicaciones adjuntas se pretende cubrir tales cambios y modificaciones que se clasifiquen dentro del alcance de la invención como lo definen las reivindicaciones.

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo de infusión portátil (10, 210) que comprende:
- 5 un depósito (22, 222) que tiene un medicamento líquido;
 un puerto de salida (50, 250) que administra el medicamento líquido a un paciente;
 una bomba (24, 224) que tiene un volumen del medicamento líquido recibido desde el depósito (22, 222) y
 que desplaza sustancialmente todo el volumen del medicamento líquido cuando se acciona;
 un primer control (16, 216) móvil entre una primera posición y una segunda posición, el primer control,
 10 cuando está en la primera posición, estableciendo una primera trayectoria de fluido entre el depósito (22, 222)
 y la bomba (24, 224), y cuando está en la segunda posición, estableciendo una segunda trayectoria de fluido
 entre la bomba (24, 224) y la salida (50, 250); y
 un segundo control (18, 218) que activa la bomba (24, 224) solamente cuando el primer control ha
 15 establecido la segunda trayectoria de fluido.
2. El dispositivo (10, 210) de la reivindicación 1, que comprende además una primera válvula (32, 232) y una
 segunda válvula (34, 234) operativas por el primer control (16, 216) para establecer la primera y segunda
 trayectorias de fluido.
- 20 3. El dispositivo (10, 210) de la reivindicación 2, en el que las válvulas (32, 232, 34, 234) están dispuestas para
 impedir que las válvulas (32, 232, 34, 234) se abran simultáneamente.
4. El dispositivo (10, 210) de la reivindicación 3, que comprende además una conexión adicional (52, 252) entre las
 25 válvulas (32, 232, 34, 234) que impide que las válvulas (32, 232, 34, 234) se abran simultáneamente.
5. El dispositivo (10) de la reivindicación 4, en el que dicha conexión adicional (52) es una conexión con conmutador.
6. El dispositivo (10) de la reivindicación 5, en el que la conexión con conmutador (52) está directamente acoplada al
 primer control (16).
- 30 7. El dispositivo (210) de la reivindicación 2, en el que la primera y la segunda válvulas (232, 234) comprenden una
 válvula selectora.
8. El dispositivo (210) de la reivindicación 7, en el que la válvula selectora (231) está directamente acoplada al
 35 primer control (232).
9. El dispositivo (210) de la reivindicación 2, en el que la primera y la segunda válvulas (32, 232, 34, 234) son
 operativas independientemente de la bomba (24, 224).
- 40 10. El dispositivo (10, 210) de la reivindicación 2, en el que las válvulas (32, 232, 34, 234) y la bomba (24, 224) son
 solamente operativas mediante fuerza manual aplicada al primer y el segundo control (16, 216, 18, 218).
11. El dispositivo (10, 210) de la reivindicación 2, en el que una de la primera y la segunda válvulas (32, 232, 34,
 234) es una válvula de seguridad que proporciona un sello cerrado más hermético con presión aumentada desde el
 45 depósito (22, 222).
12. El dispositivo (10, 210) de la reivindicación 11, en el que una de la primera y la segunda válvulas (32, 232, 34,
 234) está entre el depósito (22, 222) y la salida (50, 250).
- 50 13. El dispositivo (10, 210) de la reivindicación 1, en el que la bomba (24, 224) es una bomba de pistón que
 comprende un pistón (26, 226) y un cilindro (28, 228) y en la que el pistón (26, 226) está directamente acoplado al
 segundo control (18, 218).
14. El dispositivo (10, 210) de la reivindicación 2, en el que una de la primera y la segunda válvulas (32, 232, 34,
 55 234) proporciona un sello cerrado más hermético con presión aumentada desde la bomba (24, 224).

60

65

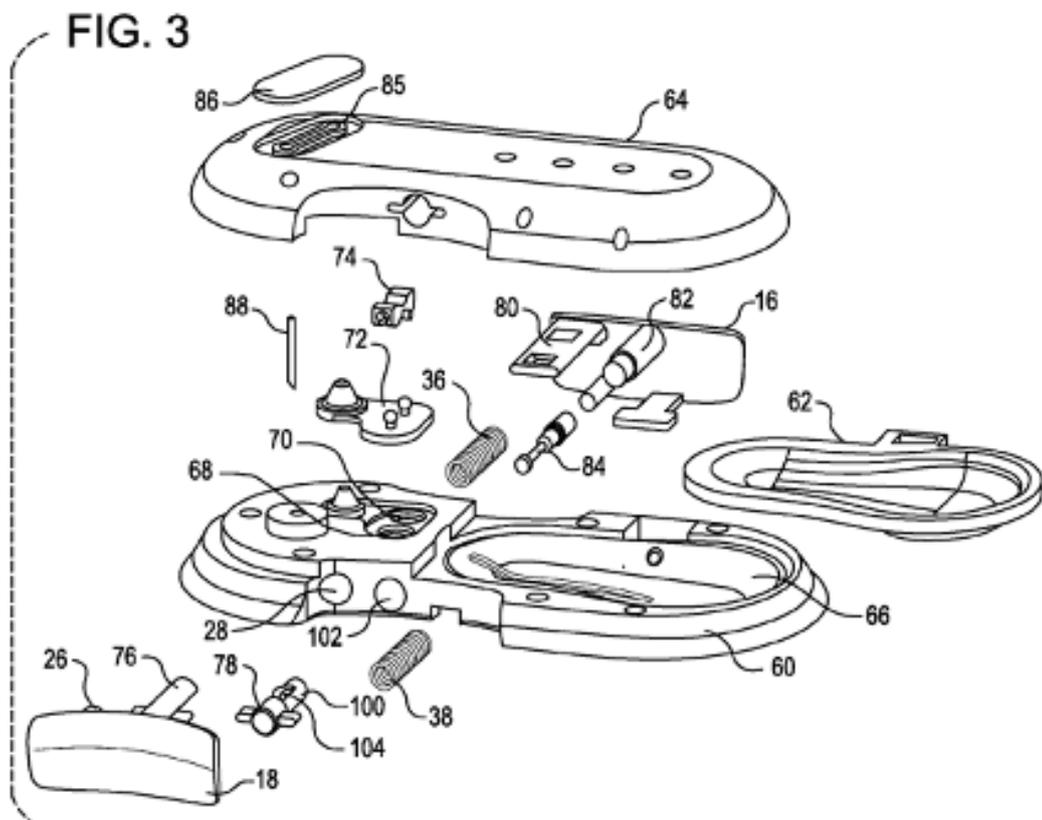
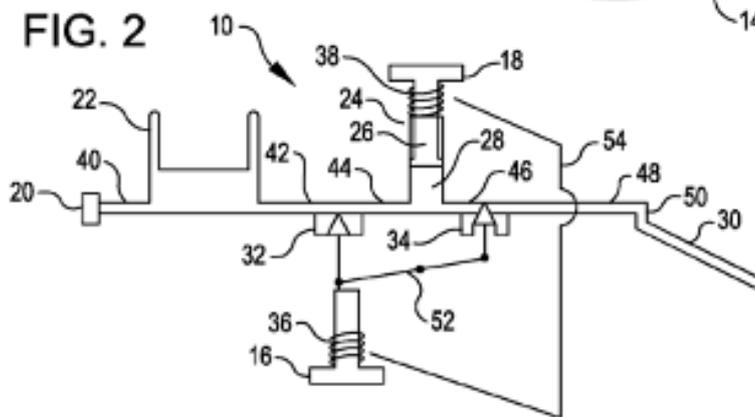
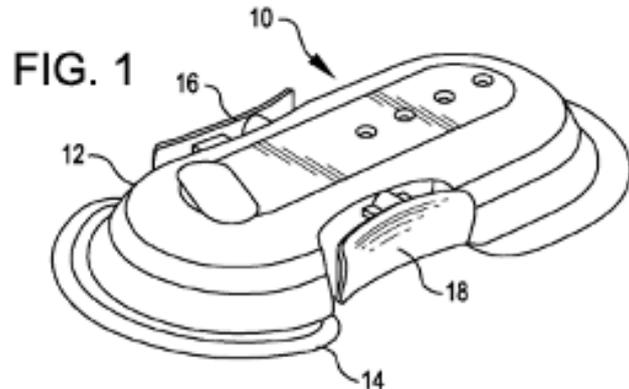


FIG. 4

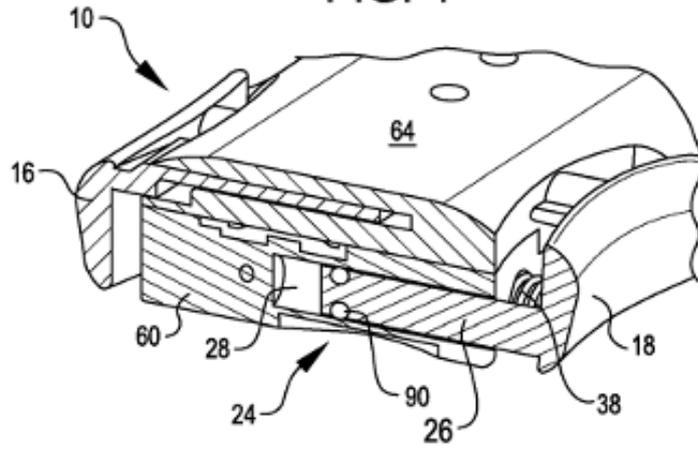


FIG. 5

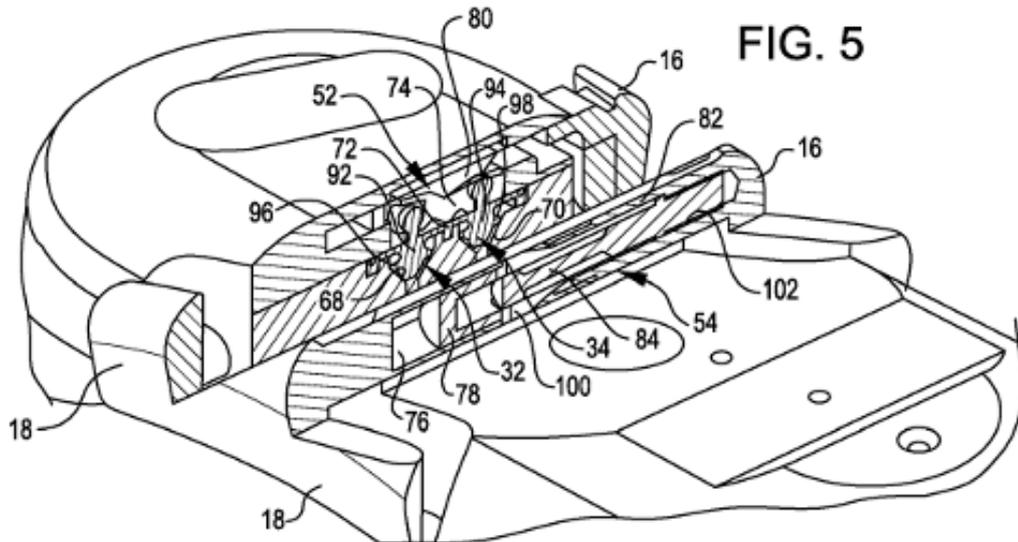


FIG. 6

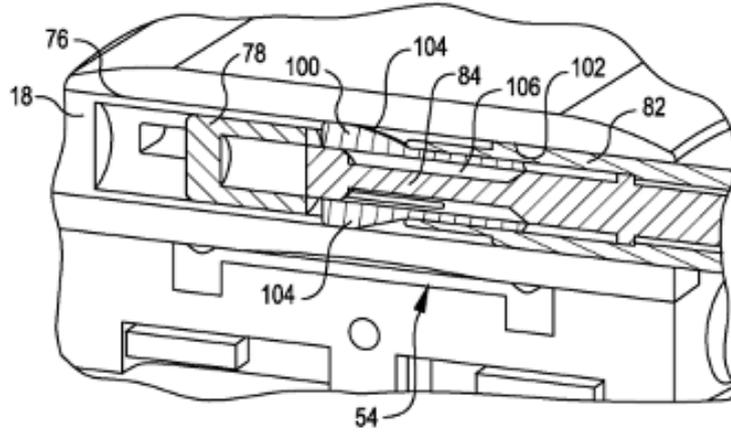


FIG. 7

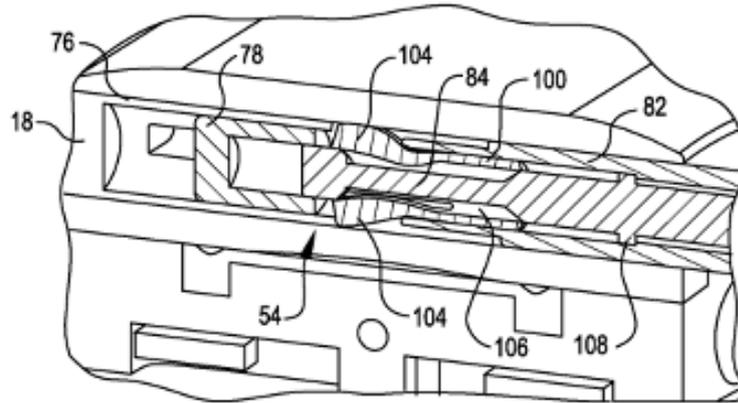


FIG. 8

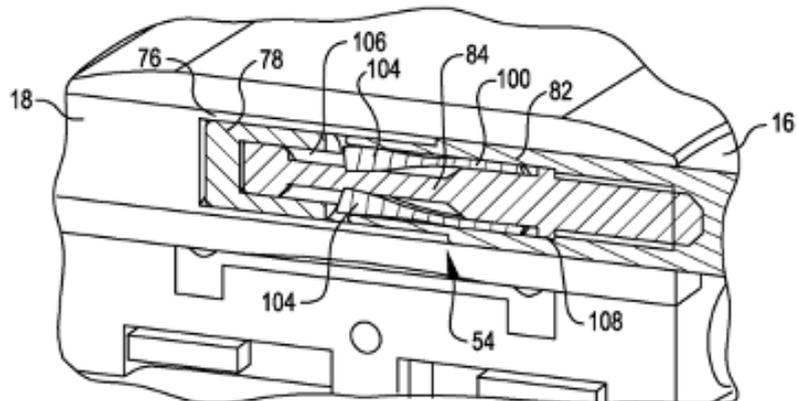


FIG. 12

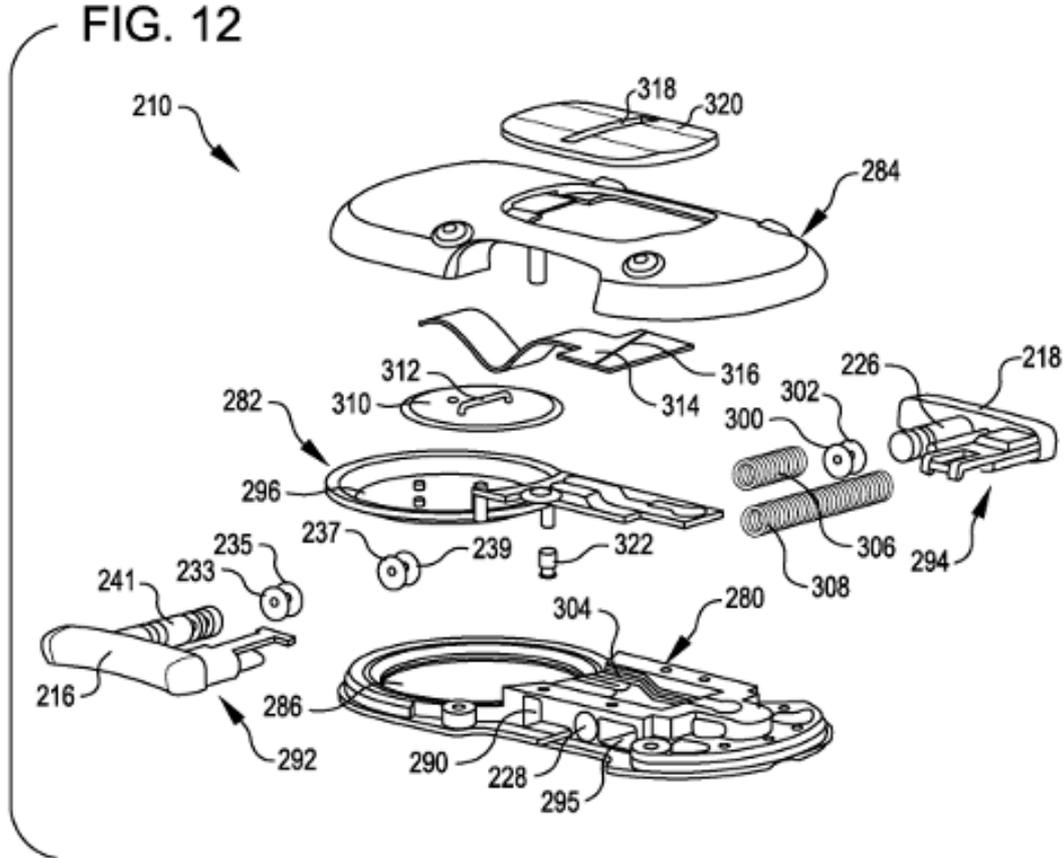


FIG. 13

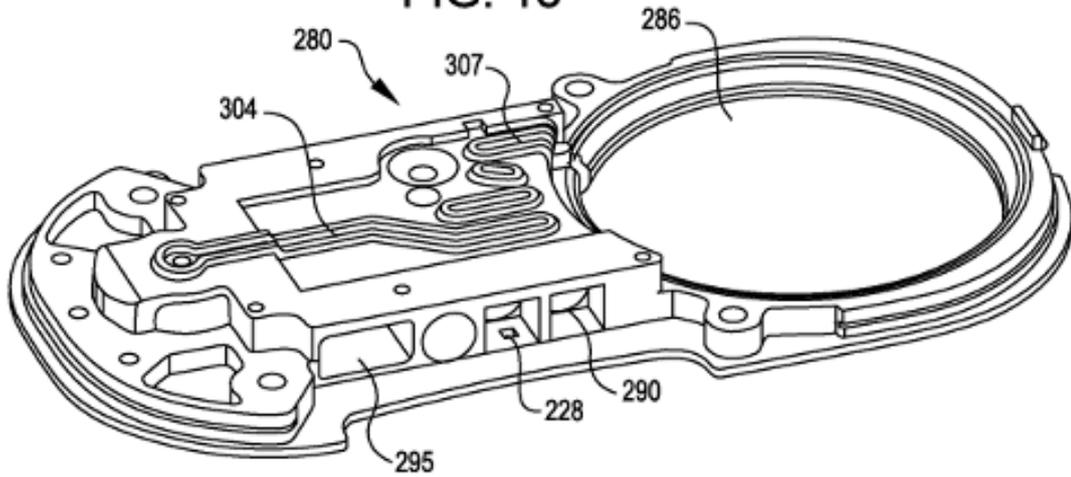


FIG. 14

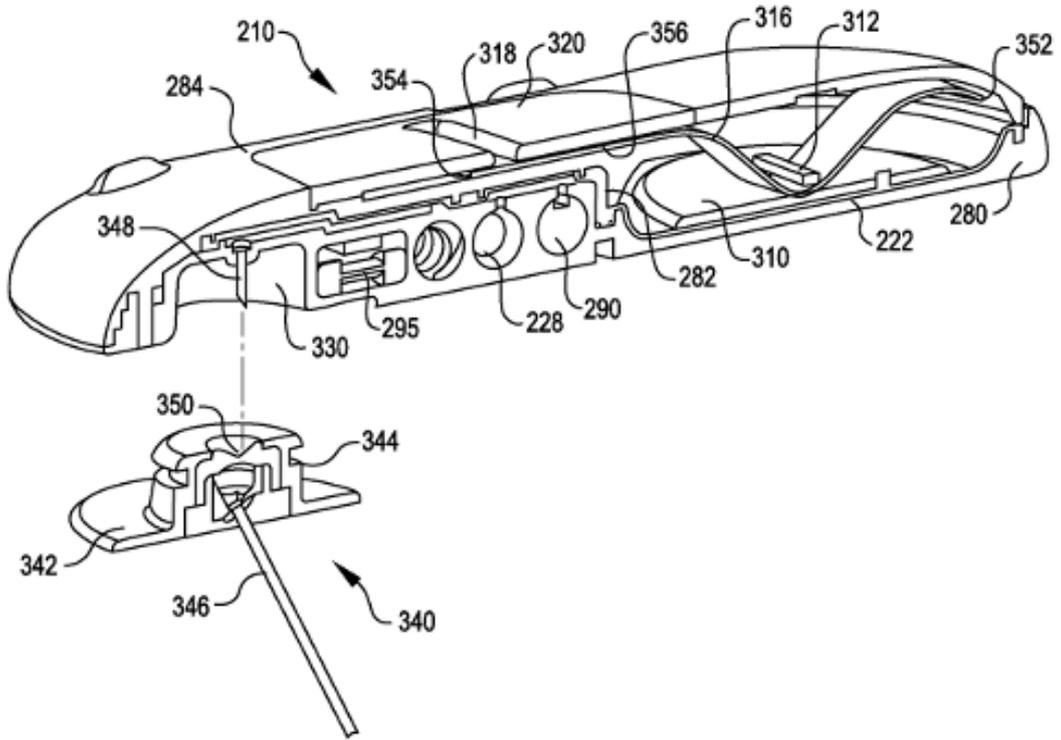


FIG. 15

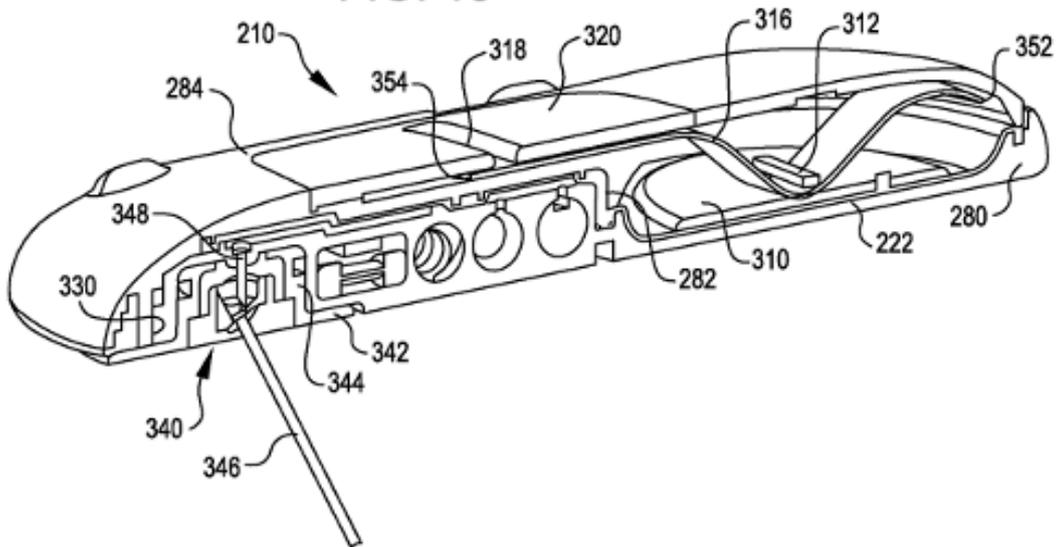


FIG. 16

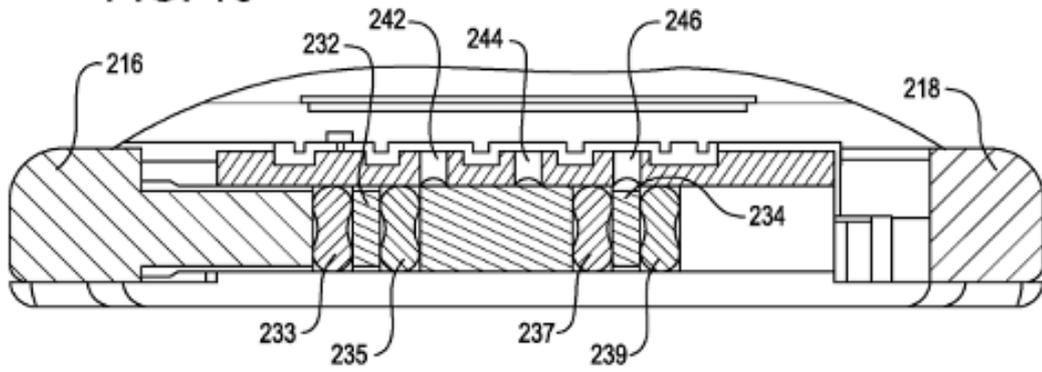


FIG. 17

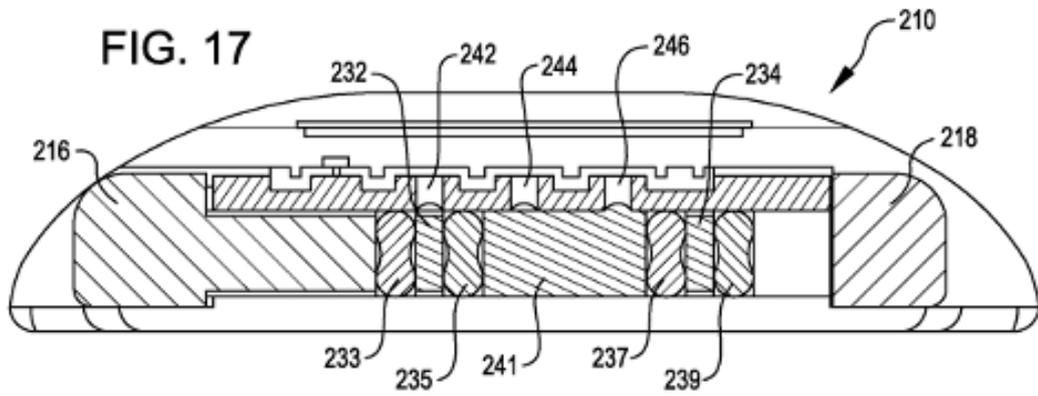


FIG. 18

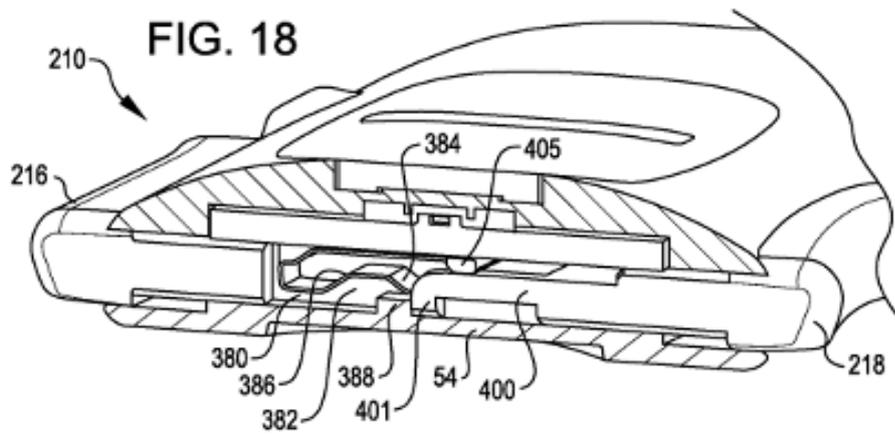


FIG. 19

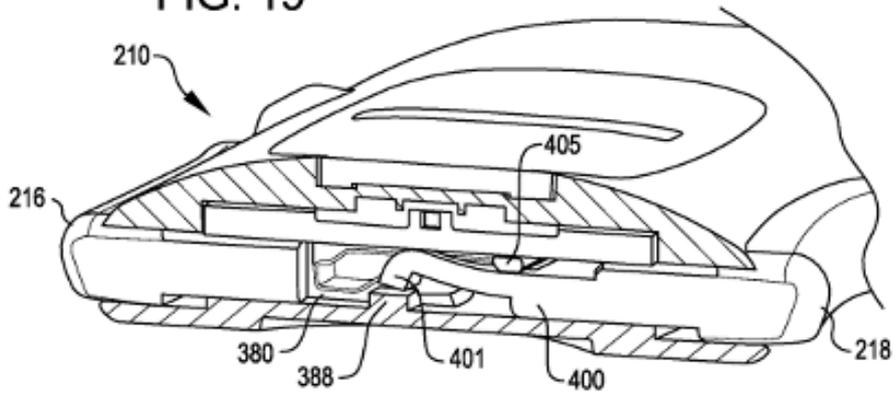


FIG. 20

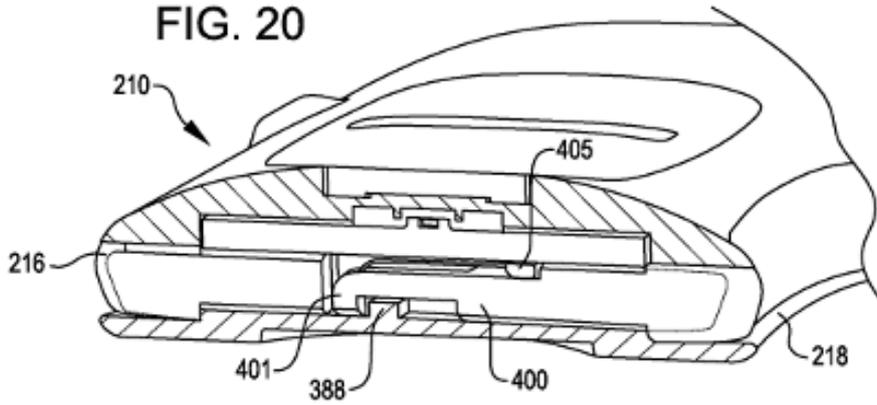


FIG. 21

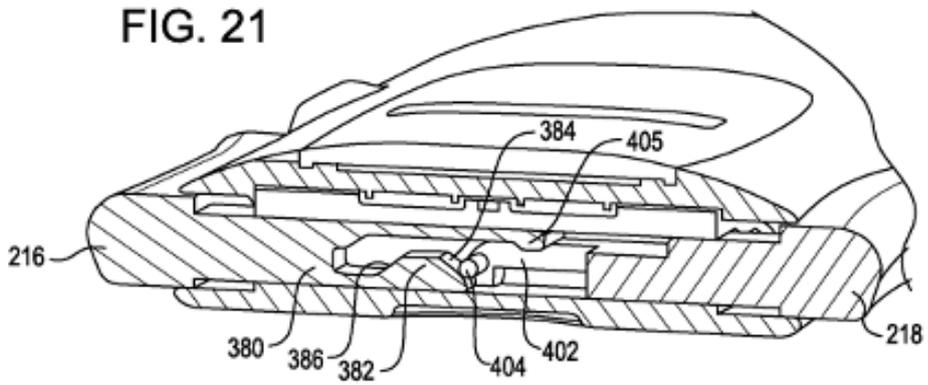


FIG. 22

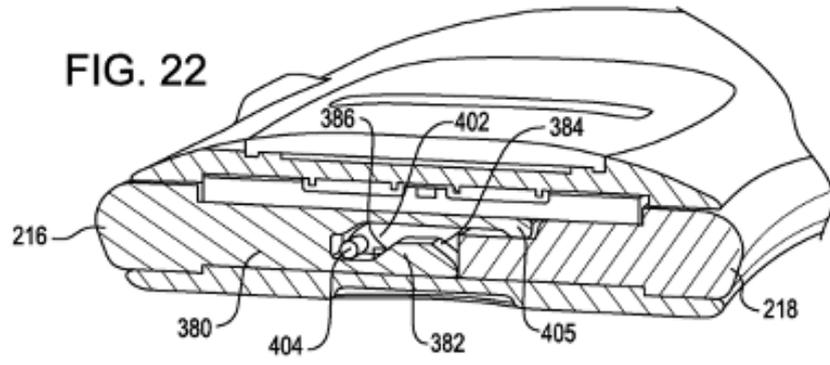


FIG. 23

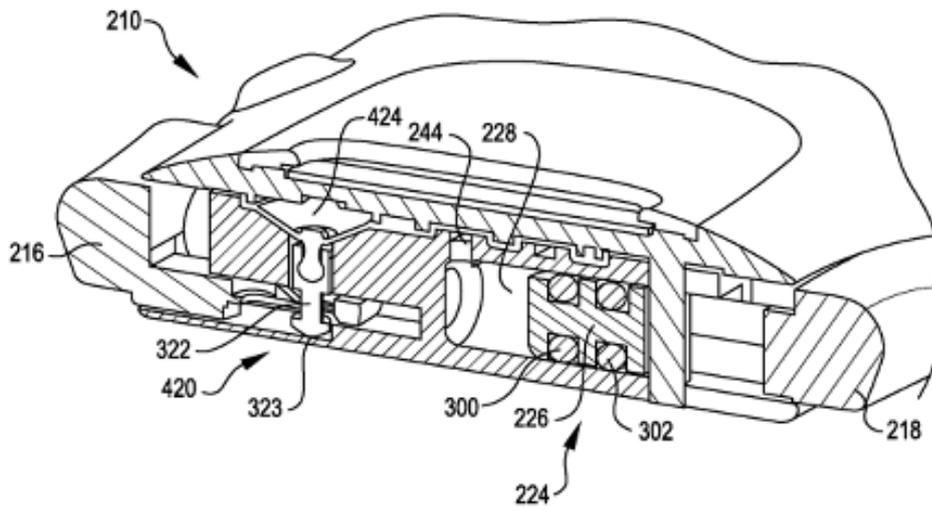


FIG. 24

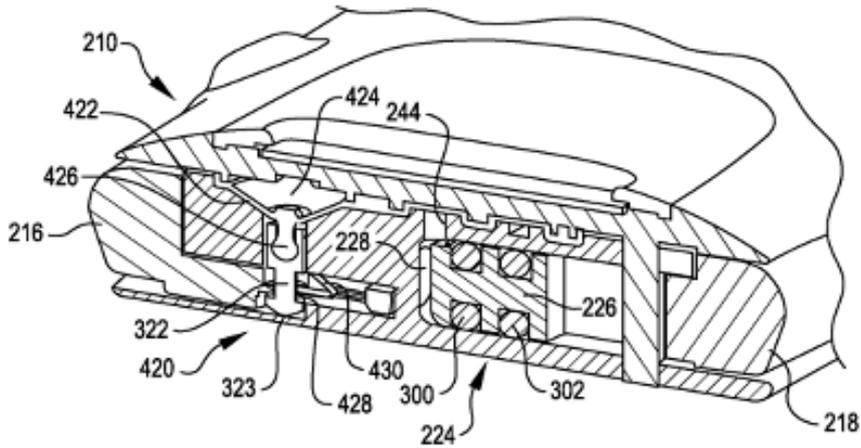


FIG. 25

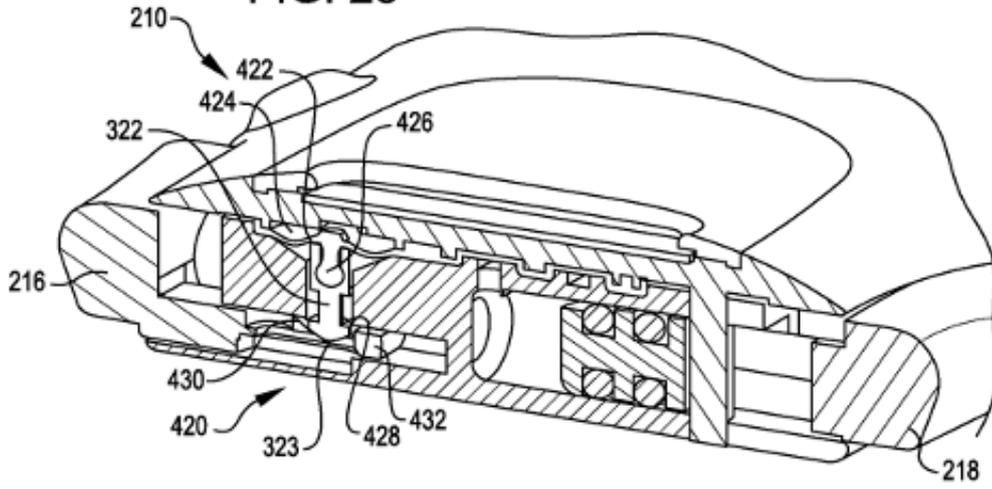


FIG. 26

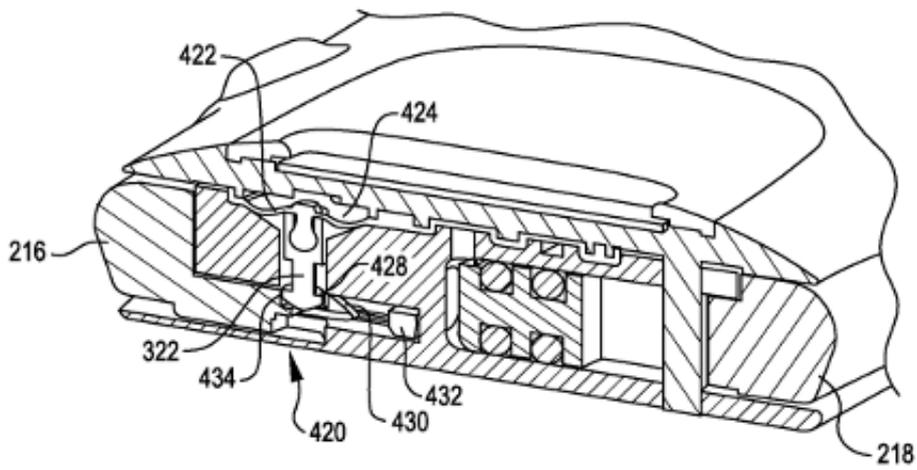


FIG. 27

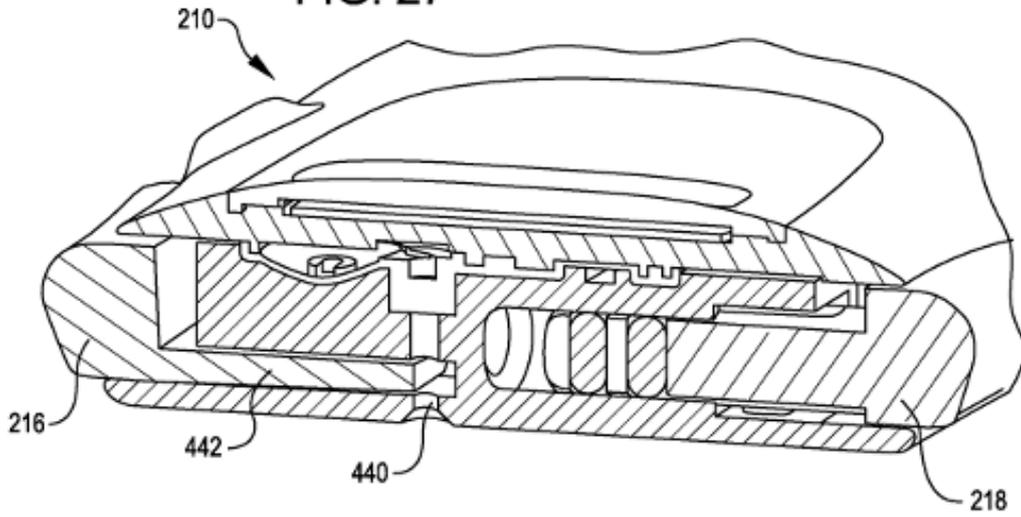


FIG. 28

