

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 764 202**

51 Int. Cl.:

A61M 5/142 (2006.01)

A61M 5/158 (2006.01)

A61M 39/04 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **20.12.2007** **E 18163685 (3)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **06.11.2019** **EP 3400979**

54 Título: **Sistemas y dispositivos para la administración mantenida de un fluido terapéutico**

30 Prioridad:

22.12.2006 US 876679 P

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

02.06.2020

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

IDDAN, GAVRIEL J.;
NETA, AVRAHAM y
YODFAT, OFER

74 Agente/Representante:

LINAGE GONZÁLEZ, Rafael

ES 2 764 202 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

Sistemas y dispositivos para la administración mantenida de un fluido terapéutico

5 Campo de la invención

Los modos de realización de la presente invención se refieren en general a un dispositivo y un procedimiento para la infusión médica mantenida de fluidos al cuerpo de un paciente y para conectar y desconectar el dispositivo del cuerpo del paciente. Más en particular, algunos modos de realización de la presente invención se refieren a una nueva configuración de un dispositivo de infusión portátil de tipo parche que se puede desconectar y volver a conectar al cuerpo del paciente según sea necesario o de acuerdo con el criterio del paciente.

Antecedentes de la invención

15 El tratamiento médico de algunas enfermedades requiere una infusión continua de fármaco en diversos compartimentos corporales, que se lleva a cabo en forma de inyecciones subcutáneas e intravenosas. Por ejemplo, los pacientes con diabetes mellitus requieren la administración de cantidades variables de insulina durante todo el día para controlar sus niveles de glucemia. En los últimos años, las bombas ambulatorias portátiles de infusión de insulina han surgido como una alternativa superior a las inyecciones múltiples diarias de insulina. Estas bombas, que administran insulina a velocidades basales continuas, así como volúmenes de inyección intravenosa rápida, se desarrollaron para eximir a los pacientes de tener que realizar inyecciones repetidas autoadministradas con jeringa y permitirles mantener una rutina diaria casi normal. Tanto el volumen basal como el de inyección intravenosa rápida se deben administrar en dosis exactas, de acuerdo con la prescripción individual, ya que una sobredosis de insulina podría resultar letal. Por lo tanto, las bombas de inyección de insulina deben presentar elevada fiabilidad para evitar la administración involuntaria de un exceso de insulina.

Diversos dispositivos ambulatorios de infusión de insulina están actualmente disponibles en el mercado. En su mayoría, estos dispositivos tienen dos partes: una parte duradera que contiene un mecanismo de bombeo, un controlador y componentes electrónicos, y una parte desechable que contiene un depósito, un conjunto de aguja y sistema de penetración (por ejemplo, una cánula y un miembro de penetración/aguja) y un tubo de administración de fluido, que se conoce en su conjunto como "equipo de infusión". Normalmente, el paciente llena el depósito, conecta el equipo de infusión al puerto de salida del depósito y luego inserta el depósito en el alojamiento de la bomba. Después de purgar el aire del depósito, del tubo y de la aguja, el paciente inserta el conjunto de aguja, el miembro de penetración y la cánula en una localización seleccionada del cuerpo, y retira el miembro de penetración al tiempo que deja la cánula dentro del cuerpo. Para evitar irritaciones e infecciones, la cánula subcutánea se debe reemplazar y desechar después de dos o tres días, conjuntamente con el depósito vacío.

En 1972, Hobbs en la patente de EE. UU. n.º 2.631.847, y en 1973, Kaminski en la patente de EE. UU. n.º 3.771.694, y más tarde Julius en la patente de EE. UU. n.º 4.657.486 y Skakoon en la patente de EE. UU. n.º 4.544.369, describieron ejemplos de una bomba de primera generación, que emplea depósitos y tubos de tipo jeringa desechables. El mecanismo de impulso empleado en estos dispositivos comprende un émbolo roscado que controla el movimiento programado de un pistón de jeringa. Aunque estos dispositivos representan una mejora con respecto a las inyecciones diarias múltiples, desafortunadamente son pesados, voluminosos y se deben transportar en un bolsillo o sujetos al cinturón. En consecuencia, el tubo de administración de fluido es largo, normalmente más de 60 cm, para permitir la inserción de la aguja en puntos lejanos del cuerpo. Además, dado que el tubo es largo y no discreto, esto perturba gravemente la imagen corporal de los adolescentes y evita que los pacientes adolescentes realicen la inserción en sitios remotos como glúteos y extremidades. Para evitar las limitaciones del tubo, se diseñó una segunda generación de bomba de insulina, a saber, bombas adheridas a la piel. Por cuestión de brevedad, estas bombas se denominarán en adelante "bombas tipo parche" o, simplemente, "parches".

Estos parches incluyen un alojamiento que tiene una superficie inferior adaptada para el contacto con la piel del paciente, un depósito dispuesto dentro del alojamiento y una aguja de inyección que está en comunicación fluida con el depósito. Estos dispositivos adheridos a la piel se deben desechar cada 2-3 días como los equipos actuales de infusión por bomba. Este tipo de bomba fue descrito por Schneider en la patente de EE. UU. n.º 4.498.843, Burton en la patente de EE. UU. n.º 5.957.895, Connelly en la patente de EE. UU. n.º 6.589.229 y por Flaherty en la patente de EE. UU. n.º 6.740.059. Configuraciones adicionales de bombas adheridas a la piel se divulgan en las patentes de EE. UU. n.º 6.723.072 y 6.485.461. En estas configuraciones, la bomba se adhiere a la piel del paciente durante todo el período de uso del dispositivo y la aguja emerge de la superficie inferior del dispositivo y se fija al alojamiento del dispositivo.

Estos dispositivos adheridos a la piel de segunda generación tienen varias limitaciones: • La desconexión y reconexión de la bomba al paciente son imposibles, mientras que existen diversas condiciones tales como duchas calientes, baño y sauna (causan desnaturalización de la insulina), así como otras actividades durante las cuales se requiere desconectar la bomba. En algunos casos, el paciente desea desconectar la bomba durante un período corto de tiempo y posteriormente volver a conectarla solo para liberarse de la conexión de por vida 24 horas al día/7 días a la semana. • Desperdicio de insulina: en casos de colocación incorrecta (tejido cicatricial, sangrado, acodamiento de la cánula,

etc.), se debe desechar todo el dispositivo, incluido el depósito, que está lleno de insulina. • Estos dispositivos son caros: el dispositivo completo, incluidas las partes relativamente caras, se debe desechar en cada reemplazo de la bomba. Por tanto, el costo de producción es alto y el precio del producto final supera con creces los pagos permitidos por Medicare. • Estos dispositivos son voluminosos y pesados. El mecanismo de inserción automática incluido en el dispositivo ocupa un volumen sustancial como se describe en la patente de EE. UU. n.º 6.699.218. El paciente debe llevar el mecanismo de inserción pesado y voluminoso durante todo el uso de la bomba.

El documento US 2006/108809 A1 divulga un sistema de infusión de fluido terapéutico que comprende las características del preámbulo de la reivindicación 1.

A la vista de lo anterior, lo que se necesita es un procedimiento y un dispositivo mejorados para la administración de fluido terapéutico al cuerpo.

Sumario de la invención

La presente invención define un sistema de infusión de fluido terapéutico para administrar un fluido terapéutico al cuerpo humano, como se define en la reivindicación 1.

Los modos de realización preferentes de la invención se definen en las reivindicaciones dependientes.

En algunos aspectos, se proporciona una bomba programable portátil en miniatura de tipo parche de dispensación de fluido que no tiene un tubo externo largo y se puede acoplar al paciente en cualquier localización deseada en el cuerpo del paciente. De forma alternativa o adicionalmente, el dispositivo permite la desconexión y reconexión al paciente para hacer posible la retirada temporal por parte del paciente en casos como baño caliente, sauna, etc. Dicha desconexión y reconexión se pueden realizar sin dañar diversos componentes del parche, tales como el dispensador, la aguja, el tejido circundante y/o el paciente. El dispositivo se puede insertar en su posición de forma manual, automática o basada en una combinación de medios manuales y automáticos.

Vale la pena señalar que el término "parche" de acuerdo con los modos de realización de la presente invención, se puede entender como un sistema/dispositivo de infusión de tamaño pequeño que se puede adherir directamente a la piel de un usuario (cuerpo humano). Por ejemplo, en algunos modos de realización, el "parche" es un dispositivo de infusión del tamaño de una tarjeta de crédito con un espesor de entre aproximadamente 5 mm y aproximadamente 25 mm de espesor, y preferentemente menos de aproximadamente 15 mm de espesor.

En algunos aspectos, el dispositivo de administración de fluido de la invención comprende 3 unidades: una unidad de parche dispensador, una unidad que se puede adherir a la piel y una unidad de control remoto. La unidad de parche se puede conectar y desconectar de una unidad de aguja que se puede adherir a la piel, y una unidad de control remoto es capaz de programar y adquirir datos. La unidad de control remoto, de acuerdo con algunos modos de realización de la presente invención, incluye cualquier unidad electrónica que pueda incluir funcionalidad para la comunicación con el parche / dispositivo de infusión, y puede incluir relojes, teléfonos móviles, ordenadores personales y similares.

A continuación se muestra una descripción de cada unidad de acuerdo con algunos aspectos de la presente divulgación: 1. Unidad de parche: que comprende un mecanismo de impulso y de bombeo (provistos por separado o integrados entre sí), un depósito y un puerto de salida. El puerto de salida permite la conexión de la unidad de parche y la desconexión de la unidad de aguja. El puerto de salida está provisto de una pequeña luz de conexión que puede perforar una membrana de goma autosellable. La luz de conexión permite la comunicación fluida entre la unidad de parche y la unidad de aguja. La unidad de parche puede estar compuesta de una parte. En esta configuración contiene el depósito, los tubos, las baterías, el(los) mecanismo(s) de impulso y bombeo, los componentes electrónicos y otros componentes auxiliares, por ejemplo, un sensor de oclusión. De forma alternativa, la unidad de parche puede estar compuesta de dos o más partes. En esta configuración puede contener: a. Parte reutilizable: contiene el(los) mecanismo(s) de impulso y bombeo, los componentes electrónicos y otros componentes relativamente caros, por ejemplo, un sensor de oclusión. b. Parte desechable: contiene componentes tales como el depósito, los tubos y las baterías que pueden durar hasta el vaciado del depósito, normalmente unos pocos días. 2. La unidad de aguja comprende lo siguiente: a. Cánula y miembro de penetración. El miembro de penetración se retira después de la inserción. b. Cuna: una lámina plana con una capa adhesiva (y/o un puerto: de un sistema de sujeción de gancho y bucle, por ejemplo, Velcro®) que mira hacia la piel y con un medio de conexión en su lado superior que permite la conexión y desconexión de la unidad de parche. Tras la inserción de la cánula, la cuna permanece conectada a la piel por medio de la capa adhesiva. La cuna ancla la cánula y permite la conexión al parche. La cuna puede estar integrada con la cánula y el pozo o puede ser una pieza separada e independiente. c. Pozo: una protuberancia tubular que emerge hacia arriba desde la cuna para permitir la alineación con la unidad de parche y la conexión apropiada entre la aguja y la unidad de parche según sea necesario para la administración adecuada de fluido al cuerpo. 3. Unidad de control remoto que comprende los medios (por ejemplo, componentes electrónicos, incluida una CPU) y elementos de comunicación unidireccionales o bidireccionales para comunicarse de forma inalámbrica con la unidad de parche) necesarios para emitir instrucciones para programar el caudal de fluido y para la adquisición de datos.

- Vale la pena señalar que, de acuerdo con algunos aspectos, la cuna puede ser cualquier estructura que se pueda adherir a un usuario de un dispositivo médico, y que pueda recibir un dispositivo médico y retenerlo de modo que el usuario pueda usarlo de la manera prevista. Por consiguiente, en algunos modos de realización, dicha cuna (como se describe con referencia a algunos de los modos de realización de la invención descritos en el presente documento)
- 5 permite la conexión y desconexión repetidas del dispositivo médico a/de la cuna, incluso mientras la cuna permanece adherida al usuario. Además, de acuerdo con algunos modos de realización, la cuna puede ser simplemente una estructura sustancialmente plana que tiene una parte/lado que incluye adhesivo para adherir la cuna a la piel del usuario (y, por tanto, retener/mantener el dispositivo médico en su posición), y tiene una parte/lado que mira hacia o se ubica contigua al dispositivo médico. De acuerdo con otros aspectos, la cuna también puede ser un alojamiento
- 10 (por ejemplo, una estructura de tipo "caja" que tiene al menos una abertura para recibir el dispositivo médico). Por ejemplo, el alojamiento puede ser una caja que tiene un lado que es sustancialmente plano (o configurado para el contorno natural de una superficie del cuerpo) y que también incluye un lado que se puede abrir (por ejemplo) de forma deslizante para recibir el dispositivo médico.
- 15 Algunos aspectos de la presente divulgación están destinados a una cuna del dispositivo de infusión de fluido terapéutico que se puede adherir a la piel de un usuario para retener un dispensador de fluido terapéutico para la administración de un fluido terapéutico a un usuario. En dichos modos de realización, la cuna incluye una estructura que tiene una primera superficie configurada para adherirse a la piel de un usuario y que tiene al menos una parte de una segunda superficie que se corresponde sustancialmente con al menos a una parte de un dispositivo de infusión
- 20 de fluido terapéutico, al menos un área de conexión para la conexión a un área de conexión correspondiente del dispositivo de infusión, en la que la conexión entre las dos áreas de conexión permite que la cuna y el dispositivo de infusión se fijen de forma desmontable entre sí, una abertura para recibir una salida de dispensación de fluido del dispositivo de infusión y para recibir una cánula a través de la cual se administra el fluido terapéutico al usuario, y un adhesivo provisto en al menos una parte de la primera superficie de cuna para adherir la cuna al usuario.
- 25 Algunos aspectos de la presente divulgación están destinados a un sistema de infusión de fluido terapéutico para administrar un fluido terapéutico a un cuerpo humano. El sistema incluye un primer conjunto que tiene una cuna configurada para la adhesión a una región cutánea del cuerpo humano, una cánula y una membrana autosellante, en el que una parte distal de la cánula está configurada para la colocación subcutánea dentro del cuerpo humano y en el que la membrana autosellante separa una parte proximal de la cánula de un entorno exterior. El sistema también incluye un segundo conjunto configurado para la unión extraíble al primer conjunto, donde el segundo conjunto incluye una bomba, un depósito para contener un fluido terapéutico y una luz de conexión configurada para penetrar en la membrana autosellante para colocar el segundo conjunto en comunicación fluida con el primer conjunto.
- 30 Algunos aspectos de la presente divulgación están destinados a un aparato para administrar un fluido terapéutico a un cuerpo humano, incluyendo el aparato medios para fijar un primer conjunto a una región cutánea del cuerpo humano, medios para penetrar en la región cutánea para colocar el primer conjunto en comunicación fluida con el cuerpo humano, medios para unir de forma extraíble un segundo conjunto que comprende el dispositivo de infusión de fluido terapéutico al primer conjunto para colocar el segundo conjunto en comunicación fluida con el primer conjunto, medios para desconectar el segundo conjunto del primer conjunto; y medios para sellar el primer conjunto, de forma sustancialmente simultánea a la desconexión, para evitar la comunicación fluida entre el cuerpo humano y un entorno exterior.
- 35 Algunos aspectos de la presente divulgación están destinados a un dispositivo de inserción para automatizar al menos parcialmente la colocación de un conjunto de aguja en una región cutánea del cuerpo humano, incluyendo el dispositivo de inserción un alojamiento que comprende un gatillo/botón de activación / medio de activación, y un émbolo cargado por resorte (p. ej., medios de impulso/proyección) acoplado al gatillo de activación por medio de un dispositivo de accionamiento (medio de accionamiento, p. ej., elementos/miembros estructurales para conectar el gatillo al émbolo). El émbolo está configurado para unirse a un conjunto de aguja antes de que el usuario presione el gatillo/botón de activación y para separarse de al menos una parte del conjunto de aguja tras la colocación.
- 40 En algunos aspectos de la presente divulgación, la unidad de parche también puede estar provista de medios apropiados, por ejemplo, botones/interruptores, que permiten la emisión de instrucciones de flujo.
- 45 En algunos aspectos se proporciona un dispositivo para infusión médica mantenida con inyección a velocidad controlada de un fluido en el cuerpo.
- 50 En algunos aspectos se proporciona un dispositivo para infusión médica que contiene un parche dispensador que es delgado, no tiene tubos externos y se puede conectar a cualquier parte del cuerpo. El dispositivo puede incluir, por ejemplo, un depósito, un tubo de administración y un puerto de salida que permite la comunicación fluida directa con una unidad de aguja que se puede adherir a la piel.
- 55 En algunos aspectos, la unidad que se puede adherir a la piel comprende una cánula subcutánea y un pozo que permite la comunicación fluida entre la unidad de parche y el compartimento subcutáneo en el cuerpo del paciente.
- 60 De acuerdo con la invención, la parte reutilizable del dispositivo de administración contiene los componentes
- 65

electrónicos, un mecanismo de impulso y bombeo y/u otros componentes relativamente caros (por ejemplo, un sensor para la detección de oclusión en el tubo de administración), y la parte desechable contiene un depósito, un tubo de administración y un puerto de salida. Las pilas pueden residir en la parte desechable y/o en la parte reutilizable.

5 En algunos aspectos se proporciona un dispositivo que incluye una unidad de parche dispensador que se puede desconectar y volver a conectar.

10 En algunos aspectos se proporciona un dispositivo de infusión que incluye 3 unidades: una unidad de control remoto, una unidad de parche y una unidad de aguja. La unidad de parche se puede conectar a / desconectar de la unidad de aguja y la unidad de aguja se puede adherir a la piel. La programación de infusión se puede llevar a cabo mediante una unidad de control remoto o por medio de botones/interruptores de control en el parche.

15 En algunos aspectos se proporciona un dispositivo de infusión que incluye una unidad de parche que se puede conectar a y desconectar de una unidad de aguja. La unidad de aguja comprende una cuna compatible con la piel que está asociada a una cánula y un pozo.

20 En algunos aspectos se proporciona un dispositivo de infusión que incluye una unidad de parche que se puede conectar a y desconectar de una cuna compatible con la piel. Se puede insertar en la piel una unidad de aguja que contiene una cánula y un pozo a través de la cuna.

25 En algunos aspectos se proporciona un dispositivo de infusión que incluye una unidad de parche que se compone de al menos una parte. Otra unidad (unidad de aguja) se compone de una cuna, un pozo y una cánula. La cuna tiene una capa adhesiva en su lado inferior que permite la retención sobre la piel, y medios de fijación en su lado superior que permiten la conexión de la unidad de parche a la cuna. El pozo está conectado en su lado inferior a la cánula y tiene una membrana de goma (por ejemplo, goma de silicona, goma de clorobutilo, etc.) en su lado superior. El puerto de salida de la unidad de parche está provisto de una aguja corta para la comunicación fluida entre la unidad de parche y el pozo. Esta aguja, que también se denomina "luz de conexión", permite perforaciones múltiples de la membrana de goma.

30 La presente invención proporciona un dispositivo seguro, simple, fiable y fácil de usar para conectar y desconectar una unidad de parche al/del paciente al tiempo que mantiene la esterilidad y evita el daño mecánico al paciente.

Breve descripción de los dibujos

35 Diversos objetos y ventajas de la presente invención resultarán evidentes a partir de la siguiente descripción no limitante de los modos de realización ilustrativos de la presente invención. Las Figuras 1a-c son vistas en perspectiva que ilustran el uso de un dispositivo de administración de fluido de tipo parche que incorpora las características novedosas de los modos de realización de la invención. Las Figuras 2a-e son descripciones esquemáticas de la conexión y desconexión de la unidad de parche a/de la unidad de aguja. Las Figuras 3a-b son descripciones esquemáticas de una unidad de parche de una sola parte (a) y una unidad de parche de dos partes (b). Las Figuras 4a-b son descripciones esquemáticas detalladas de una unidad de parche de una parte (a) y una unidad de parche de dos partes (b) que emplean un mecanismo de bombeo peristáltico. Las Figuras 5a-c son descripciones esquemáticas de la adherencia de la cuna a la piel y la colocación subcutánea de la cánula. Las Figuras 6a-c son una vista en sección transversal (a), una vista desde arriba (b) y una vista en perspectiva (c) de la unidad de aguja que incluye cuna, cánula y pozo (miembro de penetración no incluido). Las Figuras 7a-d son vistas en sección transversal de un procedimiento de montaje de una unidad de aguja, incluida la adherencia de la cuna y la colocación de la cánula, donde la unidad de aguja es una pieza integral individual.

50 Las Figuras 8a-f son vistas esquemáticas en sección transversal de un dispositivo de inserción utilizado para colocación de la cuna y la cánula, donde la unidad de aguja está oculta dentro del dispositivo de inserción. Las Figuras 9a-b son vistas en perspectiva (a) y desde arriba (b) de la cuna. En esta configuración, la cuna se desliza sobre las patas del dispositivo de inserción. Las Figuras 10a-g son vistas en perspectiva que ilustran un dispositivo de inserción utilizado para colocación de la cuna y la cánula: la cuna se desliza sobre las patas del dispositivo de inserción. Las Figuras 11a-f son vistas en sección transversal de un procedimiento de montaje de una unidad de aguja, que incluye la adherencia de la cuna y la colocación de la cánula, donde la unidad de aguja comprende una parte de cuna y una parte de cartucho de penetración.

60 Las Figuras 12a-d son vistas en sección transversal de un aspecto de un dispositivo de inserción configurado como ratón de ordenador. El dispositivo de inserción se utiliza para colocación de la cuna y la cánula. La unidad de aguja comprende una parte de cuna y una parte de cartucho de penetración. Las Figuras 13a-g son vistas esquemáticas en sección transversal de un procedimiento de montaje de una unidad de aguja, que incluye adherencia de la cuna y colocación de la cánula, donde la unidad de aguja comprende una parte de cuna y una parte de cartucho de penetración. Las Figuras 14a-f son vistas esquemáticas en sección transversal de un dispositivo de inserción utilizado para colocación de la cuna y la cánula, donde la unidad de aguja comprende una parte de cuna y una parte de cartucho de penetración. La Figura 15 es una vista esquemática en sección transversal de una unidad de parche de una sola parte. La Figura 16 es una vista esquemática en sección transversal de una unidad de parche de dos partes. La

Figuras 17a-f son vistas en sección transversal que representan la conexión de la unidad de parche a y la desconexión de la unidad de parche de la unidad de aguja.

5 Las Figuras 18a-k son vistas de un aspecto de una unidad de parche que comprende una parte reutilizable y una desechable. Las figuras representan el ajuste y cebado, así como la adherencia de la cuna, la conexión y desconexión de la unidad de parche.

10 Las Figuras 19a-d son vistas de un aspecto de la unidad de parche y la unidad de aguja que emplean pestillos traseros y frontales para la conexión y desconexión.

15 Las Figuras 20a-e son vistas de un aspecto de la unidad de parche y la unidad de aguja que representan la conexión y desconexión deslizantes.

Las Figuras 21a-c son vistas en sección transversal de un aspecto de la unidad de parche y la unidad de aguja que representan la conexión y desconexión por medio de pestillos flexibles.

20 Las Figuras 22a-c son vistas en sección transversal de un aspecto de la unidad de parche y la unidad de aguja que representan la conexión y desconexión por medio de fuerzas magnéticas.

Las Figuras 23a-e son vistas en sección transversal y vistas en perspectiva de un aspecto de la conexión/desconexión parche-cuna por medio de un mecanismo de tipo trampa.

Descripción detallada de los dibujos

25 Como se muestra en los dibujos con fines ilustrativos, los modos de realización de la presente invención se refieren a un dispositivo portátil de infusión de fluido. En modos de realización no reivindicados, el dispositivo puede incluir 3 unidades: una unidad de control remoto, una unidad de parche dispensador y una unidad de aguja que se puede adherir a la piel en cualquier localización deseada. De acuerdo con la invención, el dispositivo se compone de dos unidades: una unidad de aguja y una unidad de parche, sin una unidad de control remoto.

30 La unidad de parche puede comprender un depósito, un mecanismo de impulso tal como un motor de pasos o eléctrico de corriente continua, un dispositivo de accionamiento de aleación con memoria de forma o similar y/o un mecanismo de bombeo tal como una bomba peristáltica, una jeringa o similar. La unidad de parche también puede comprender un medio de suministro de energía y componentes electrónicos.

35 La unidad de parche se compone de dos partes, a saber, una parte reutilizable y una parte desechable, y se puede conectar a y desconectar de la unidad de aguja. En algunos modos de realización, la unidad de aguja comprende un miembro de penetración conectado a la cánula, el pozo y la cuna.

40 Un aspecto de un procedimiento para acoplar la unidad de parche al cuerpo del paciente comprende las siguientes etapas principales: 1. Inserción de la unidad de aguja: El paciente pincha la piel con el miembro de penetración para permitir la colocación de la cánula en el compartimento subcutáneo. Conectada de forma rígida a la cánula, la cuna se adhiere a la piel. Después de la inserción, se extrae el miembro de penetración, la cánula permanece en el cuerpo y la cuna permanece adherida a la piel. La inserción de la unidad de aguja se puede realizar de forma manual o automática con un dispositivo de inserción. 2. Acoplamiento de la unidad de parche: el paciente conecta el alojamiento de la unidad de parche a la cuna de modo que el puerto de salida de la unidad de parche esté conectado al pozo de la unidad de aguja.

50 Las Figuras 1A-1C muestran la conexión de la unidad de parche (10) a la unidad de aguja (20) y la desconexión de la unidad de parche (10) de la unidad de aguja (20). La Figura 1A muestra la unidad de aguja (20) acoplada al cuerpo. En la Figura 1A también se aprecian la cuna (300) y el pozo (310). Después de acoplar la unidad de aguja (20) al cuerpo, el usuario puede conectar la unidad de parche (10) a la unidad de aguja (20) conectando el alojamiento de la unidad de parche a la cuna y el puerto de salida (no mostrado) de la unidad de parche al pozo (310). La Figura 1B muestra la unidad de parche (10) y la unidad de aguja (20) que están conectadas y acopladas al cuerpo del paciente. La unidad de parche (10) y la unidad de aguja (20), después de la conexión entre sí, constituyen un dispositivo de administración de fluido. La Figura 1C muestra la desconexión de la unidad de parche (10) de la unidad de aguja (20). El proceso de conexión y desconexión se puede repetir muchas veces de acuerdo con el criterio del paciente o según sea necesario.

60 Las Figuras 2A-2E muestran esquemáticamente dos unidades del dispositivo de administración de fluido, la unidad de parche (10) y la unidad de aguja (20). La Figura 2A muestra las dos unidades, la unidad de parche (10) y la unidad de aguja (20). La Figura 2B muestra la unidad de aguja (20) adherida a la piel (5). La Figura 2C muestra la conexión de las dos unidades. La Figura 2D muestra las dos unidades conectadas puestas en modo de funcionamiento, y la Figura 2E muestra la desconexión de las unidades. Las dos unidades se pueden conectar y desconectar repetidamente.

Las Figuras 3A-3B muestran la unidad de parche (10) con más detalle. El parche tiene en su superficie inferior un puerto de salida (210). La unidad de parche (10) puede estar compuesta de una sola parte (Figura 3A) o de dos partes (Figura 3B). La unidad de parche de dos partes (10) está compuesta de una parte reutilizable (100) y una parte desechable (200) con un puerto de salida (210). El puerto de salida (210) permite el goteo de fluido durante el cebado y la comunicación fluida con la unidad de aguja (20) durante el funcionamiento.

Las Figuras 4A-4B muestran un aspecto de la unidad de parche (10) que emplea una bomba peristáltica como mecanismo de bombeo para administrar el fluido al cuerpo de un paciente. La Figura 4A muestra una unidad de parche de una sola parte (10). El fluido se administra desde un depósito (220) provisto en la unidad de parche (10) a través de un tubo de administración (230) hasta el puerto de salida (210). La bomba peristáltica comprende una rueda dentada giratoria (110) provista de rodillos y un estator (290).

La rotación de la rueda y la presión de los rodillos contra el estator (290) desplazan de forma periódica y positivamente el fluido dentro del tubo de administración (230) por medio de un movimiento peristáltico. Un ejemplo de bomba de desplazamiento positivo apropiada se divulga en la solicitud de propiedad común USSN 11/397.115, que se incorpora por referencia en el presente documento. Se proporciona un mecanismo de impulso (120) (por ejemplo, un motor de pasos, un motor corriente continua, un dispositivo de accionamiento SMA o similar), que hace girar la rueda rotatoria y está controlado por componentes electrónicos que residen en la unidad de parche (10). Entre dichos componentes electrónicos puede haber un controlador, procesador y/o transceptor. Los componentes electrónicos están designados esquemáticamente con un número común (130). También se proporciona un medio de suministro de energía apropiado (240), que puede incluir una o más pilas. La programación de la infusión se puede llevar a cabo por medio de un controlador remoto (no mostrado) que tiene un enlace de comunicación bidireccional con el transceptor provisto en la unidad de parche (10). De forma alternativa o adicionalmente, la programación de la infusión se puede llevar a cabo mediante botones/interruptores manuales (105) provistos en la unidad de parche (10).

La Figura 4B muestra una unidad de parche de dos partes (10) compuesta de una parte reutilizable (100) y una parte desechable (200). La parte reutilizable (100) puede comprender una bomba de desplazamiento positivo provista de rueda giratoria (110), mecanismo de impulso (120) y/o componentes electrónicos (130). La parte desechable (200) puede incluir un depósito (220), un tubo de administración (230), medios de suministro de energía (240), un puerto de salida (210) y/o un estator (290). La dispensación de fluido es posible después de conectar la parte reutilizable (100) a la parte desechable (200). Esta disposición se describe en el documento USSN 11/397.115 anterior.

Las Figuras 5A-5C muestran la unidad de aguja (20). La Figura 5A muestra la unidad de aguja (20) antes de la inserción. En esta etapa, la unidad de aguja (20) comprende los siguientes componentes: una cuna (300), una cánula (330), un miembro de penetración (320) y un pozo (310). La Figura 5B muestra la unidad de aguja (20) después de que se haya adherido a la piel (5). La cuna (300) se adhiere a la piel (5) por medio de una capa adhesiva, que se proporciona en el lado de cuna (300) que mira a la piel (5). La cánula (330) y el miembro de penetración (320) se muestran después de haber sido colocados en el compartimento subcutáneo del cuerpo del paciente. La Figura 5C muestra una etapa adicional posterior, cuando la unidad de aguja (20) permanece adherida a la piel (5) y la cánula (330) permanece dentro del compartimento subcutáneo mientras se retira el miembro de penetración (320).

Las Figuras 6A-6C muestran detalles adicionales de la unidad de aguja (20): una vista en sección transversal (6A), una vista desde arriba (6B) y una vista en perspectiva (6C). La cuna (300) está configurada como una lámina flexible, plana y delgada y puede estar formada, por ejemplo, por una lámina polimérica que tiene un espesor de aproximadamente 0,8 mm. La cuna (300) se puede configurar con cualquier forma deseada adecuada para la conexión a la unidad de parche (10). En el lado inferior de cuna (300) que mira a la piel (5) se puede acoplar una cinta adhesiva (es decir, una cinta de tela no tejida de apertura suave y cómoda, 3M™ Soft) o este lado inferior se puede revestir con una capa epoxídica biocompatible que permita la adherencia a la piel (5). Una protuberancia (por ejemplo, una protuberancia tubular) se extiende hacia arriba desde la cuna (300) y forma el pozo (310). El pozo (310) se puede localizar en el centro, en una esquina o en cualquier otra localización de la cuna (300). El extremo superior del pozo (310) comprende un puerto de entrada del pozo (311), y el extremo inferior del pozo (310) comprende un puerto de salida (312) a través del cual la cánula (330) se acopla a la cuna (300). El puerto de entrada (311) está sellado con una membrana (313) que puede ser de cualquier material autosellable (es decir, caucho de silicona). La membrana (313) se puede perforar muchas veces mediante una luz de conexión (250) provista en la unidad de parche (10), como se describirá con más detalle a continuación con referencia a la Figura 17. La membrana (313) mantiene el pozo (310) sellado después de retirar el miembro de penetración (320), como se muestra en la Figura 7.

Las Figuras 7A-7D muestran cómo la unidad de aguja (20) está acoplada al cuerpo de un paciente. El procedimiento de acoplamiento incluye la inserción de la cánula (330) y posterior adherencia de la cuna (300) a la piel (5). La Figura 7A muestra la unidad de aguja (20) antes del acoplamiento. En esta etapa, la unidad de aguja (20) incluye la cánula (330), la cuna (300), el pozo (310) y el miembro de penetración (320). El miembro de penetración (320) incluye una cuchilla de penetración (321) que tiene una punta afilada (322) y una parte de agarre (323). El miembro de penetración (320) perfora la membrana autosellable (313) y desplaza la cánula (330) hacia la piel (5), mientras la punta afilada (322) perfora la piel (5) y la cánula (330) penetra en el compartimento subcutáneo debajo de la superficie de la piel. La Figura 7B muestra la unidad de aguja (20) antes de la inserción, es decir, justo antes de que el miembro de penetración perfora la piel y la cánula penetre en el compartimento subcutáneo. La Figura 7C muestra la unidad de

aguja (20) después de la inserción. La cuna (300) se adhiere a la piel (5) y la cánula (330) y el miembro de penetración (320) se insertan de forma subcutánea. La Figura 7D muestra la unidad de aguja (20) adherida a la piel (5) y el miembro de penetración (320) retirado de la unidad de aguja (20). El pozo queda sin sellar por la membrana (313) después de la retirada del miembro de penetración (320).

5 En otro aspecto, la unidad de aguja se puede acoplar a la piel automáticamente por medio de un dispositivo de inserción.

10 Las Figuras 8A-F muestran una inserción automática de la unidad de aguja (20) usando un dispositivo de inserción (30). En algunos aspectos, el dispositivo de inserción (30) tiene un cuerpo con forma de copa. Como se muestra en la Figura 8A, el dispositivo de inserción (30) comprende una parte de cuerpo con forma de copa (31), un mecanismo de accionamiento (32), por ejemplo, un dispositivo de accionamiento, un botón/gatillo de activación (33) y un elemento de émbolo con resorte (34). La unidad de aguja (20) está completamente oculta dentro de la parte del cuerpo del dispositivo de inserción (31). La Figura 8B muestra cómo se localiza el dispositivo de inserción (30) en la piel (5) antes de la inserción. Al activar el gatillo/botón de activación (32), la unidad de aguja (20) se dispara hacia la piel (5). La Figura 8C muestra la unidad de aguja (20) disparada y acoplada a la piel al accionar el gatillo/botón de activación (33). La Figura 8D muestra la retirada del dispositivo de inserción (30), al tiempo que se deja la unidad de aguja (20) en su sitio. Las Figuras 8E-F muestran un modo de realización alternativo no reivindicado, en el que el miembro de penetración (320) se retira automáticamente de la unidad de aguja (20). En este modo de realización, el dispositivo de inserción está provisto de un resorte de retracción (35), que retrae el miembro de penetración (320).

25 La Figura 8e muestra la colocación de la unidad de aguja (20) después de soltar el botón/gatillo (33). El resorte de retracción (35) está extendido. La Figura 8f muestra la retirada del miembro de penetración (320) por medio del resorte retraído (35), dejando la unidad de aguja (20) en su sitio.

30 Las Figuras 9A-9B muestran otro modo de realización no reivindicado del dispositivo de inserción. Las Figuras 9A-9B muestran la cuna (300) provista de la parte de pozo (310) que sobresale de la misma y sellada por una membrana (313). En este modo de realización, la cuna (300) está provista de ranuras discretas arqueadas (305) formadas en la cara superior de la cuna y que rodean la parte de pozo (310).

35 La Figura 10A muestra la unidad de aguja (20) que comprende la cuna (300) con el miembro de penetración (320) insertado dentro de la parte de pozo (310). Ahora, la unidad de aguja (20) se encuentra lista para cargarse en el dispositivo de inserción. En la Figura 10B se muestra cómo se carga la unidad de aguja (20) en el dispositivo de inserción (40). Se aprecia que el dispositivo de inserción está provisto de patas (45) destinadas a entrar en las ranuras (305). La Figura 10B muestra el dispositivo de inserción con la unidad de aguja (20) cargada en el mismo, listo para el disparo hacia la piel (5). Al accionar el gatillo/botón de activación (43), la unidad de aguja (20) se puede disparar hacia la piel (5). La Figura 10C muestra la unidad de aguja (20) disparada y unida a la piel (5) al accionar el gatillo/botón de activación (43). La Figura 10D muestra la retirada automática del dispositivo de inserción (40) incluyendo el miembro de penetración (320), al tiempo que se deja la unidad de aguja (20) en su sitio. Dado que la cuna (300) está configurada como una lámina flexible, plana y delgada que tiene un espesor de aproximadamente 0,8 mm, puede resultar difícil evitar que la cuna (300) se arrugue y garantizar una extensión horizontal uniforme de la superficie de la cuna, que es crucial para una adherencia fiable de la cuna (300). La Figura 10E muestra un modo de realización no reivindicado de la unidad de aguja (20) provista de unas pocas tiras (47) que evitan las arrugas (es decir, medio de prevención de arrugas) de la superficie de la cuna durante el disparo de la unidad de aguja (20). Las tiras (47) están conectadas por su extremo a la parte de agarre (323) del miembro de penetración (320).

45 Las tiras (47) están ligeramente adheridas a la cuna (300) por medio de pegamento y se extienden por la superficie superior de cuna (300). Es preferente que las tiras (47) estén localizadas entre las ranuras arqueadas contiguas (305). La anchura, espesor y rigidez de las tiras (47) se seleccionan para garantizar que la cuna (300) permanezca en posición horizontal durante el disparo y no se arrugue. La Figura 10F muestra la unidad de aguja (20) provista de tiras (47) y cargándose en el dispositivo de inserción (40). Se aprecia que las patas (45) pasan a través de las ranuras (305). Las tiras (47) garantizan la extensión de la cuna (300) sin arrugas. La Figura 10G muestra la siguiente etapa en la que se retira el dispositivo de inserción (40). Las tiras (47) se desconectan de la cuna (300) y permanecen unidas a la parte de agarre (323) cuando el dispositivo de inserción se extrae de la cuna (300).

55 Las Figuras 11A-11F muestran otro modo de realización no reivindicado de la unidad de aguja. En esta configuración, la unidad de aguja comprende dos partes como sigue: 1. La parte de cuna provista de la base de cuna; 2. La parte del cartucho de penetración que comprende: a. Parte de pozo (sellada por una membrana autosellable) b. Cánula c. Miembro de penetración (la cuchilla y el agarre).

60 La Figura 11A muestra las dos partes de la unidad de aguja (20) antes de la inserción: la parte del cartucho de penetración (22) y la parte de la cuna (21). La parte de la cuna (21) comprende la base de cuna (300) y los pestillos de conexión (306), que están situados alrededor de una abertura hecha en la base de cuna (300). La parte de cartucho de penetración (22) comprende una parte de pozo (310), rebajes laterales (316) formados en la parte de pozo, membrana (313), cánula (330) y miembro de penetración (320). La cantidad de rebajes y su localización debería permitir el cierre de los pestillos en los rebajes cuando la parte del cartucho de penetración (22) se aproxima a la parte

de cuna (21). En virtud de esta disposición, se proporciona una sujeción fiable de la parte de cartucho de penetración sobre la parte de cuna.

La Figura 11B muestra una vista superior de la parte de cuna (21) que incluye la base de cuna (300) y tres pestillos de conexión (306), que están situados simétricamente alrededor de la abertura (307). La Figura 11C muestra la parte de cuna (21) acoplada a la piel del paciente (5). El acoplamiento se puede lograr pegando con adhesivos o por otros medios conocidos en la técnica. Se apreciará que se debe colocar una capa adhesiva en ese lado de la base de cuna, que mira hacia la piel. La Figura 11D muestra cómo la parte del cartucho de penetración (21) se acerca a la parte de cuna (21) y los pestillos (306) están a punto de engancharse de manera instantánea en los rebajes (316). Al engancharse, la punta afilada (322) del miembro de penetración pincha la piel (5) y la cánula (330) penetra en el cuerpo.

La Figura 11E muestra la parte del cartucho de penetración (22) conectada a la parte de la cuna (21). La Figura 11F muestra la extracción del miembro de penetración (320) de la parte del cartucho de penetración (22). La parte de cuna (21) permanece adherida a la piel (5) y la cánula (330) permanece en el cuerpo. La membrana autosellable (313) de la parte de pozo (310) permite la conexión/desconexión repetida de la luz de conexión de la unidad de parche (10) y evita fugas y la penetración de contaminantes, como se muestra en la Figura 17.

Las Figuras 12A-12D muestran un modo de realización no reivindicado de un dispositivo de inserción (50) para su uso con la unidad de aguja de dos partes (20). El dispositivo de inserción facilita la adhesión de la parte de cuna (21) a la piel (5) y permite la conexión automática de la parte del cartucho de penetración (22) a la parte de cuna (21). En este modo de realización, la parte de base de cuna (21) se acopla primero a la piel y seguidamente la parte del cartucho (22) se dispara por medio del dispositivo de inserción (50) hacia la parte de base de cuna (21) para conectar la parte de base de cuna (21) a la parte de cartucho de penetración (22). La Figura 12A muestra el dispositivo de inserción (50) y la unidad de aguja de dos partes (20) que comprende la parte de cuna (21) y la parte de cartucho de penetración (22). La figura muestra la situación antes de la inserción. El dispositivo de inserción (50) está provisto de un mecanismo de accionamiento (52) que emplea un elemento émbolo-resorte (54) y un gatillo/botón de accionamiento (53). El dispositivo de inserción se carga con la parte del cartucho de penetración (22). La parte del cartucho de penetración (22) comprende la parte de pozo (310), la cánula (330) y el miembro de penetración (320).

La parte de cuna (21) comprende una base de cuna (300), cuyo lado superior está relativamente pegado (o fijado de otro modo) al lado inferior del dispositivo de inserción. La Figura 12B muestra la parte de cuna (21) acoplada a la piel del paciente (5). El acoplamiento se puede realizar mediante adhesivos o por otros medios conocidos en la técnica. Se garantiza la adherencia presionando el dispositivo de inserción (50) hacia la piel. La Figura 12C muestra el dispositivo de inserción (50) después de presionar el gatillo/botón de accionamiento (53) y de que la parte del cartucho de penetración se haya disparado. Al disparar, la parte de cartucho de penetración (22) se conecta a la parte de cuna (21) por medio del enganche de presión entre los pestillos (306) y las depresiones (316) formadas en la parte de pozo (310) de la parte de cartucho de penetración (22). La Figura 12D muestra una etapa adicional posterior, cuando el dispositivo de inserción (50) junto con el miembro de penetración (320) se retiran automáticamente de la piel (5). La parte de cuna (21) permanece adherida a la piel (5) y la cánula (330) permanece insertada dentro del cuerpo.

Las Figs. 13A-13G muestran otro modo de realización no reivindicado de una unidad de aguja (20) destinada a modo de inserción manual. En esta configuración, la unidad de aguja (20) también comprende dos partes como sigue: 1. La parte de cuna compuesta por: a. Base de cuna b. Parte de pozo; y c. Membrana autosellable 2. La parte del cartucho de penetración compuesta de: a. Cánula; y b. Miembro de penetración (la cuchilla y el agarre).

La Figura 13A muestra las dos partes antes de la inserción. La parte de cuna (21) comprende la base de cuna (300) y la parte de pozo (310). La parte del cartucho de penetración (22) comprende una cánula (330), un miembro de penetración (320) y una membrana (313). La Figura 13B muestra la parte de cuna (21) después de que se haya acoplado a la piel del paciente (5). El acoplamiento se puede realizar mediante adhesivos o por otros medios conocidos en la técnica. La Figura 13C muestra la inserción manual del cartucho de penetración (22) a través de la parte de pozo (310). La membrana (313) es perforada por la cuchilla (321). La Figura 13D muestra la punta afilada de la cuchilla (322) y la cánula (330) dentro del tejido subcutáneo.

La Figura 13E muestra la extracción del miembro de penetración (320). La parte de cuna (21) permanece adherida a la piel y la cánula (330) permanece en el cuerpo. La membrana autosellable (313) de la parte de pozo (310) evita la fuga del fluido terapéutico, así como la contaminación. La Figura 13F muestra otro modo de realización de la parte del cartucho de penetración (22). En este modo de realización, la membrana (313) se acopla a la cánula (330) y se introduce en el lado superior de la parte de pozo (310) durante la inserción del cartucho de penetración (22) a través de la parte de pozo (310). La Figura 13G muestra otro modo de realización de la parte de cuna (20). En este modo de realización, la parte de pozo (310) está en una posición inclinada que permite la inserción de la parte de cartucho de penetración (22) en un ángulo con respecto a la piel.

Las Figuras 14A-14F muestran otro modo de realización no reivindicado de un dispositivo de inserción para su uso con una unidad de aguja de dos partes. El dispositivo de inserción (60) se utiliza para insertar la parte de cartucho (22) en la parte de base de cuna (21). En este modo de realización, la parte de cuna (21) se acopla primero

manualmente a la piel (5) y seguidamente la parte del cartucho de penetración (22) se inserta automáticamente por medio del dispositivo de inserción (60). La Figura 14A muestra el alojamiento del dispositivo de inserción (60) y la parte del cartucho de penetración (22) antes de la inserción. La Figura 14B muestra la parte de cuna (21). El alojamiento del dispositivo de inserción (60) alberga el mecanismo de accionamiento (62), el elemento de émbolo cargado con resorte (64) y la parte del cartucho de penetración (22). La parte del cartucho de penetración (22) comprende una cánula (330) y un miembro de penetración (320). La parte de cuna (21) comprende la cuna (300) y la parte de pozo (310). La Figura 14C muestra la parte de cuna (21) acoplada a la piel del paciente (5). El acoplamiento se puede realizar mediante adhesivos o por otros medios conocidos en la técnica. La Figura 14D muestra el alojamiento del dispositivo de inserción (60) colocado en la parte de pozo (330) de la parte de cuna (21). La Figura 14E muestra el cartucho de penetración (22) después de penetrar en la piel (5) de modo que la cánula (330) ha penetrado dentro del tejido subcutáneo. La Figura 14F muestra la extracción del miembro de penetración (320). La parte de cuna (21) permanece adherida a la piel (5) y la cánula (330) permanece en el cuerpo.

La Figura 15 muestra otro modo de realización más no reivindicado de la unidad de parche (10) que está compuesta de una sola parte. La unidad de parche (10) contiene el alojamiento (11), que está provisto de un puerto de salida (210), a través del cual sobresale una luz de conexión corta (250) que tiene un extremo delantero afilado. El extremo trasero opuesto de la luz está en comunicación fluida con el tubo de administración (230) y el depósito (220). Cuando la unidad de parche (10) se acopla a la unidad de aguja (20), el extremo afilado de la luz (250) penetra en la cánula (330) para proporcionar comunicación fluida entre la cánula (330) y el depósito (220). La luz de conexión (250) se fija de manera firme dentro del puerto de salida (210). Está conectada por su extremo posterior al tubo (230) a través de un conector (251). El alojamiento (11) está provisto de muescas laterales (12). Cuando la unidad de parche (10) se acopla a la unidad de aguja (20), el extremo delantero afilado de la luz de conexión (250) perfora la membrana (313) de la unidad de aguja (20) y penetra en la cánula (330). En virtud de esta disposición, se proporciona comunicación fluida entre el depósito (220) y la cánula (330). Las muescas laterales (12) permiten conectar la unidad de parche (10) a la unidad de aguja (20).

La Figura 16 muestra otro modo de realización de la unidad de parche (10) compuesta de dos partes. Una parte reutilizable (100) contiene componentes que se pueden usar múltiples veces, mientras que la parte desechable (200) contiene componentes desechables que incluyen el depósito (220) y el puerto de salida (210). Los componentes desechables se utilizan hasta el vaciado del depósito (220). El elemento de conexión (por ejemplo, luz de conexión) (250) emerge del puerto de salida (210) en la parte desechable (200). Las muescas laterales (12) se proporcionan en los lados exteriores de ambas partes. Antes de conectar la unidad de parche (10) a la unidad de aguja (20), las partes desechables (200) y reutilizables (100) se acoplan entre sí y constituyen la unidad de parche individual (10), como se ve en la Figura 16.

Las Figuras 17A-17F muestran un ejemplo de conexión y desconexión de la unidad de parche (10) y la unidad de aguja (20). La Figura 17A muestra las dos unidades antes de la conexión. La unidad de aguja (20) está acoplada a la piel del usuario (5) y la cánula (330) penetra dentro del tejido subcutáneo. La unidad de parche (10) en este ejemplo está compuesta de dos partes y contiene muescas laterales (12), puerto de salida (210) y luz de conexión (250). La unidad de aguja (20) contiene la cuna (300), la cánula (330), los pestillos de anclaje (302), la parte de pozo (310) y la membrana de pozo (313). Cuando la unidad de parche (10) se pone en contacto con la unidad de aguja (20), es guiada por los pestillos de anclaje (302), manteniendo una alineación exacta entre las dos unidades y anclando las dos unidades. La Figura 17B muestra la unidad de parche (10) después de que se haya conectado a la unidad de aguja adherida a la piel (5) y se haya fijado debido al enganche de presión de los pestillos de anclaje (302) provistos en la periferia exterior de la unidad de aguja (20) con las muescas laterales (12) provistas en la unidad de parche (10).

El extremo afilado de la luz de conexión (250) perfora la membrana (313), permitiendo así la administración de fluido a la parte de pozo (310) y a continuación a la cánula (330). La Figura 17C muestra que la unidad de parche (10) se desconecta tirando hacia atrás los pestillos elásticamente deformables (302). La Figura 17D muestra la unidad de parche (10) desconectada de la unidad de aguja (20) que permanece adherida a la piel (5) y la cánula (330) que permanece en el cuerpo. La membrana autosellable (313) evita fugas de los líquidos corporales y también evita la contaminación. Cuando se desconecta la unidad de parche (10), la cuna (300) se podría proteger para evitar la contaminación y la abrasión de los elementos que sobresalen mediante una cubierta protectora (280), como se muestra en las Figuras 17E-17F.

La cubierta protectora (280) se puede configurar como una cubierta polimérica rígida de forma convexa que oculta la cuna (300) en el interior. Por tanto, la cuna (300), cuando está cubierta, no queda expuesta al entorno. La cubierta protectora (280) se debe retirar antes de volver a conectar la unidad de parche (10).

Las Figuras 18A-18K muestran otro modo de realización no reivindicado de un dispositivo de administración de fluido que incluye una unidad de parche y una unidad de aguja. En este modo de realización, la unidad de parche (10) comprende dos partes: parte reutilizable (100) y parte desechable (200). La parte desechable está provista del puerto de salida (210) que no se localiza en el centro de la parte desechable (200) sino cerca de su lateral. La Figura 18A muestra las dos partes. La parte desechable (200) tiene una configuración en forma de U y la parte reutilizable (100) tiene una configuración cuadrada que coincide con el rebaje en la parte desechable en forma de U (200). La parte reutilizable (100) está equipada con un mecanismo de impulso (110), con un mecanismo de bombeo (120), por

ejemplo, una bomba peristáltica y con los componentes electrónicos adecuados (130). La parte desechable (200) está equipada con un depósito (220), un medio de suministro de energía (240), un tubo de administración (230) y una luz de conexión (250). El tubo (230) está conectado por un extremo al depósito (220) y por su extremo opuesto a la luz de conexión (250). La luz de conexión (250) reside dentro del puerto de salida (210).

5 Con referencia a las Figuras 18B y 18C, se muestra cómo se llena el depósito (220) y se realiza el cebado. En estas figuras se muestra que el llenado y el cebado se llevan a cabo mediante una jeringa que se conecta al depósito (220). La conexión de la jeringa al depósito también se puede llevar a cabo por medio de un adaptador específico, cuyos ejemplos se describen con más detalle en la solicitud de propiedad común USSN 60/838.660, que se incorpora por
10 referencia en el presente documento. El adaptador permite la conexión de la jeringa de llenado al depósito (220). La Figura 18D muestra la unidad de parche (10) ensamblada después de conectar la parte reutilizable (100) y la parte desechable (200). Tras la conexión, se purga el aire del depósito (220), del tubo (230) y de la luz de conexión (250). La Figura 18E muestra la parte reutilizable (100) y la parte desechable (200) antes de que estén conectadas. La Figura
15 18F muestra otra vista de la unidad de parche (10) después de conectar las dos partes. La Figura 18G muestra la unidad de aguja (20) antes de su adherencia a la piel. La unidad de aguja (20) comprende la cuna (300), la parte de pozo (310) y la cánula (330). La Figura 18H muestra la unidad de aguja (20) después de que se haya adherido a la piel (5). La Figura 18I muestra la conexión de la unidad de parche (10) a la unidad de aguja (20); la Figura 18J muestra ambas unidades conectadas (modo de funcionamiento) y la Figura 18K muestra las unidades desconectadas.

20 Las Figuras 19A-19D muestran otro modo de realización no reivindicado de un dispositivo de administración de fluido y un procedimiento para conectar una unidad de parche (10) y una unidad de aguja (20). La unidad de parche (10) comprende una parte reutilizable (100) y una parte desechable (200). La unidad de aguja (20) comprende una cuna (300) que tiene una pared periférica elevada (301), una parte de pozo (310) y una capa adhesiva en la superficie inferior de la cuna. La Figura 19A muestra la primera etapa de conexión de la unidad de parche (10) a la unidad de
25 aguja (20) moviendo la unidad de parche (10) hacia la unidad de aguja (20) a lo largo de la flecha (1000), de modo que una protuberancia (12) en la cuna (300) se engancha con un rebaje correspondiente (302) provisto en el extremo trasero (2000) de la cuna (300) (o viceversa).

La Figura 19B muestra la siguiente etapa de conexión de las dos unidades girando el extremo frontal (3000) de la
30 unidad de parche (10) hacia la unidad de aguja (20) a lo largo de la flecha (1100). La conexión se lleva a cabo por medio de enganche a presión de un pestillo (304) en la cuna (300) con una muesca correspondiente (14) en el parche (10). La Figura 19C muestra el dispositivo en un modo de funcionamiento después de conectar las unidades de parche (10) y de aguja (20). En esta configuración, el paciente puede usar convenientemente el dispositivo, ya que la conexión y desconexión de la unidad de parche (10) y de la unidad de aguja (20) no afectan al uso del dispositivo. El paciente
35 puede administrar una dosis de insulina en inyección intravenosa rápida presionando simultáneamente los dos botones/interruptores (15) provistos en las paredes laterales de la parte reutilizable (100). La Figura 19D muestra la desconexión de las unidades mediante la liberación de un pestillo (304), tirando a lo largo de la flecha (1300). La unidad de parche (10) ahora se puede retirar girándola a lo largo de la flecha (1200).

40 Las Figuras 20A-20D muestran otro modo de realización de un dispositivo de administración de fluido y un procedimiento no reivindicado para conectar la unidad de parche (10) y la unidad de aguja (20). La unidad de parche (10) comprende una parte reutilizable (100) y una parte desechable (200). Se proporciona un puerto de salida (210) en la parte desechable (200). La unidad de aguja (20) comprende una cuna (300) que tiene una pared lateral elevada (301), una parte de pozo (310) y una capa adhesiva en la superficie inferior de la cuna. La Figura 20A muestra la
45 unidad de parche (10) y la unidad de aguja (20) conectadas por un movimiento deslizante de la unidad de parche (10) hacia la cuna (300) a lo largo de la flecha (1400).

La Figura 20B muestra el modo de funcionamiento del dispositivo después de que la unidad de parche (10) se haya
50 conectado a la unidad de aguja (20). El paciente puede controlar la dosis de insulina en inyección intravenosa rápida utilizando el controlador remoto o presionando simultáneamente los dos botones/interruptores (15).

La Figura 20C muestra la conexión del puerto de salida (210) con la parte de pozo (310) introduciendo la luz de
55 conexión (250) en la parte de pozo (310). La conexión por deslizamiento requiere una luz de conexión dirigida horizontalmente (250) en la unidad de parche (10) y un puerto de entrada lateral (311) en la parte de pozo (310). La membrana autosellable (313) se proporciona para la inserción del miembro de penetración. Esta membrana (313) sella la parte de pozo (310) y está orientada en sentido horizontal. También se proporciona una membrana autosellable adicional (315) que se dirige en sentido vertical. Esta membrana se proporciona para la penetración de la luz de
conexión (250).

60 La Figura 20D muestra la luz de conexión (250) que perfora la membrana del pozo (313) permitiendo la comunicación fluida con el depósito. La Figura 20E muestra la desconexión de la unidad de parche (10) de la unidad de aguja (20) liberando el pestillo (304) a lo largo de la flecha (1500), seguido de la retirada por deslizamiento de la unidad de parche (10) a lo largo de la flecha (1600).

65 Las Figuras 21A-21C muestran otro modo de realización no reivindicado de un dispositivo de administración de fluido y un procedimiento no reivindicado para conectar una unidad de parche (10) y una unidad de aguja (20). La unidad

de parche (10) comprende una parte reutilizable (100) y una parte desechable (200). La unidad de parche (10) está provista de pestillos elásticamente deformables (16) provistos en la periferia de la unidad de parche (10). La unidad de aguja (20) comprende una cuna (300) y una parte de pozo (310). Las muescas (17) se proporcionan en la periferia de la cuna (300). Las muescas (17) están configuradas para acoplar los pestillos (16), de modo que sea posible un acoplamiento rápido entre ellos. La pared periférica (2100) de la unidad de parche (10) es elásticamente deformable, de modo que los pestillos (16) se puedan presionar fácilmente hacia adentro. La Figura 21A muestra que las dos unidades se están uniendo y están a punto de conectarse por medio de enganche a presión de los pestillos (16) con las muescas (17). La Figura 21B muestra la unidad de parche (10) fijada en la cuna (300) por medio de enganche a presión de los pestillos (16) en las muescas (17). La Figura 21C muestra la desconexión de la unidad de parche (10) apretando la pared de la unidad de parche (10) de modo que los pestillos (16) se desplacen elásticamente hacia adentro para permitir su desenganche de las muescas (17).

Las Figuras 22A-22C muestran otro modo de realización no reivindicado de un dispositivo de administración de fluido y de un procedimiento no reivindicado para conectar una unidad de parche (10) y una unidad de aguja (20). En este modo de realización, la unidad de parche (10) y la unidad de aguja (20) se pueden conectar por medio de fuerzas magnéticas. La unidad de parche (10) comprende una parte reutilizable (100) y una parte desechable (200). La unidad de aguja (20) comprende una cuna (300) y una parte de pozo (310). La Figura 22A muestra la unidad de parche (10) que se acerca a la unidad de aguja para conectarla a la unidad de aguja (20). Se proporcionan tiras magnéticas (18) en varias localizaciones de la superficie inferior de la unidad de parche (10). Se proporcionan tiras magnéticas (28) en las localizaciones correspondientes del lado superior de cuna (300). La cuna (300) está configurada con paredes de soporte (302) que sobresalen hacia arriba y paralelas a la superficie exterior de la parte de pozo (310). El puerto de salida (210) de la unidad de parche (10) está configurado para coincidir con la periferia de la parte de pared (310). Por medio de las paredes de soporte (302) y de la parte de pozo (310), la unidad de parche (10) se puede situar correctamente en la cuna (300). La Figura 22B muestra que la conexión entre las dos partes se mantiene mediante fuerzas de atracción magnética de las tiras magnéticas (18) y (28). La Figura 22C muestra la desconexión del parche (10) de la unidad de aguja (20). Esto se puede ver afectado al colocar un medio de separación delgado (9) como una moneda o alfiler dentro de rebaje específico (19) provisto en la unidad de parche (10). En principio, la conexión se puede lograr utilizando cualquier otro material de conexión adecuado en lugar de tiras magnéticas, tal como adhesivos Velcro® (por ejemplo, que comprenden ganchos y bucles), o similares.

Las Figuras 23A-23E muestran otro modo de realización no reivindicado de un dispositivo de administración de fluido y de un procedimiento no reivindicado para conectar una unidad de parche (10) y una unidad de aguja (20). En este modo de realización, la unidad de parche (10) se puede fijar a la unidad de aguja (20) por medio de un mecanismo de tipo trampa (un ejemplo del cual se describe a continuación) que, de acuerdo con algunos modos de realización, es (por ejemplo) una estructura que usa uno o más enganches/rebajes/acanaladuras para albergar los correspondientes brazos oscilantes (brazos): al menos una parte del brazo oscilante es capturada por la acanaladura correspondiente, quedando el parche "atrapado" dentro de la cuna. En consecuencia, la unidad de parche (10) comprende una parte reutilizable (100) y una parte desechable (200). La unidad de aguja (20) comprende una cuna (300) y una parte de pozo (310). Los brazos giratorios (302) terminados en extremos de gancho (303) se proporcionan en la unidad de aguja (20) y las acanaladuras correspondientes (12) se proporcionan en la unidad de parche (10). La Figura 23A muestra la conexión de la unidad de parche (10) y la unidad de aguja (20) por medio de los brazos (302). La Figura 23B muestra que la unidad de parche (10) está fijada por medio de los brazos (302) que se han girado de manera que los extremos de gancho (303) entren dentro de las acanaladuras (12, 303) para bloquear la unidad de parche en la cuna.

La Figura 23C muestra la desconexión del parche (10) girando los brazos (302) hasta que los extremos de gancho (303) salen de las acanaladuras (12) y liberan la unidad de parche (10). La Figura 23D muestra una vista en perspectiva de la unidad de parche (10) que se libera y desconecta de la cuna. La Figura 23E muestra una vista en perspectiva de la unidad de parche (10) fijada en la cuna (300).

REIVINDICACIONES

1. Un sistema de infusión de fluido terapéutico para administrar un fluido terapéutico a un cuerpo humano, comprendiendo el sistema:
- 5 un primer conjunto configurado como una unidad de aguja (20) que comprende:
- una cuna (300) que tiene una superficie inferior plana configurada para la adhesión a una región cutánea del cuerpo humano,
- 10 un pozo,
- una cánula (330), y
- 15 una membrana autosellable (315), en la que una parte distal de la cánula (330) está configurada para colocación subcutánea dentro del cuerpo humano y en la que la membrana autosellable (315) separa una parte proximal de la cánula (330) del entorno exterior;
- 20 y
- un segundo conjunto configurado como una unidad de parche (10) y configurado para el acoplamiento extraíble al primer conjunto (20), comprendiendo el segundo conjunto (10):
- 25 un medio de suministro de energía (240),
- componentes electrónicos,
- un mecanismo de impulso (120),
- 30 un mecanismo de bombeo (110),
- un depósito (220) para contener un fluido terapéutico, y
- 35 un puerto de salida (210) con una luz de conexión (250) configurada para penetrar en la membrana autosellable (315) para poner el segundo conjunto (10) en comunicación fluida con el primer conjunto (20), y un tubo de administración (230) que conecta el depósito (220) con el puerto de salida (210);
- 40 en el que los conjuntos primero y segundo (10, 20) se pueden conectar por un movimiento deslizante del segundo conjunto (10) con respecto al primer conjunto (10) en una dirección paralela a la superficie inferior de la cuna (300), y
- caracterizado por que el segundo conjunto (10) comprende:
- 45 una parte desechable (200) que comprende el tubo de administración (230), el depósito (220) y el puerto de salida (210) con la luz de conexión (250); y
- una parte reutilizable (100) que comprende al menos uno de: los componentes electrónicos; los mecanismos de impulso y bombeo; y otros componentes relativamente caros.
- 50 2. El sistema de la reivindicación 1, que comprende además al menos uno de: al menos un imán (18, 28) para acoplar de forma desmontable el segundo conjunto (10) al primer conjunto (20); un mecanismo de tipo trampa (302, 303) para acoplar de manera desmontable el segundo conjunto (10) al primer conjunto (20); ganchos y bucles para acoplar de manera desmontable el segundo conjunto (10) al primer conjunto (20); y un adhesivo para acoplar de forma desmontable el segundo conjunto (10) al primer conjunto (20).
- 55 3. El sistema de la reivindicación 1, en el que la cánula (330) y la membrana autosellable (315) están alojados al menos en parte dentro de un pozo (310), con la membrana autosellable (315) dispuesta verticalmente con respecto a la superficie inferior de la cuna (300).
- 60 4. El sistema de la reivindicación 3, en el que la cuna (300) está integrada con al menos uno de la cánula (330) y el pozo (310).
5. El sistema de la reivindicación 3, en el que la cuna (300) y el pozo (310) están configurados para acoplamiento encajable mediante al menos un pestillo (306).
- 65 6. El sistema de una cualquiera de las reivindicaciones 3 a 5, en el que el pozo (310) comprende una membrana

autosellable adicional (313) para la inserción de un miembro de penetración con la cánula (330), estando la membrana autosellable adicional (313) orientada horizontalmente con respecto a la superficie inferior de la cuna (300).

- 5 7. El sistema de la reivindicación 1, en el que el primer conjunto (20) comprende además un miembro de penetración (320) configurado para su colocación a través de la cánula (330) durante la adhesión del primer conjunto (20) a la región cutánea y la colocación subcutánea de la cánula, y para la retirada de la cánula (330) tras la colocación y adhesión subcutáneas.
- 10 8. El sistema de la reivindicación 1, en el que el primer conjunto (20) está configurado para acoplarse a un dispositivo de inserción (30) para su uso en el acoplamiento del primer conjunto (20) al cuerpo humano.
- 15 9. El sistema de la reivindicación 1, que comprende además un área de conexión (302) en el primer conjunto (20) para la conexión extraíble a un área de conexión correspondiente (12) en el segundo conjunto (10), para acoplar de forma desmontable el segundo conjunto (10) al primer montaje (20).
- 20 10. El sistema de la reivindicación 1, en el que tras la conexión de los conjuntos primero y segundo (20, 10), la luz de conexión (250) del segundo conjunto (10) perfora la membrana autosellable (315) del primer conjunto (20).
- 25 11. El sistema de acuerdo con la reivindicación 10, en el que la perforación de la membrana autosellable (315) por la luz de conexión (250) se produce en sentido horizontal, o formando un ángulo.
- 30 12. El sistema de la reivindicación 1, que comprende además medios de prevención de arrugas (47) de la cuna (300) durante la inserción de un conjunto de penetración (310, 320) a través de una abertura (307).
13. El sistema de la reivindicación 1, que comprende además una cubierta extraíble (280) para el primer conjunto (20) con objeto de cubrir al menos una parte de la cuna (300) que tiene la membrana autosellable (313), en el que la cubierta (280) sustancialmente sella al menos una parte de la cuna (300) con respecto al entorno exterior mientras el segundo conjunto (10) no está conectado a la cuna (300).

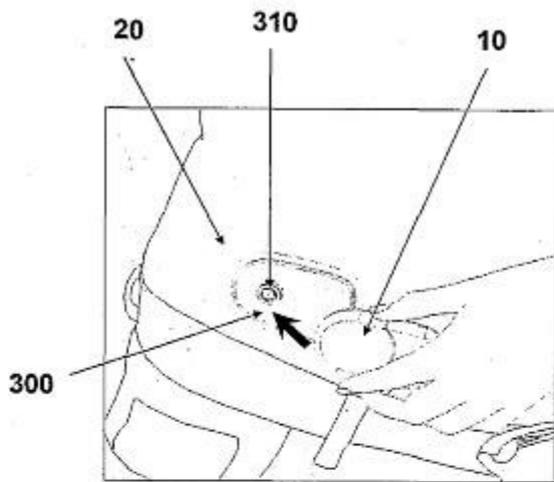


Figura 1A

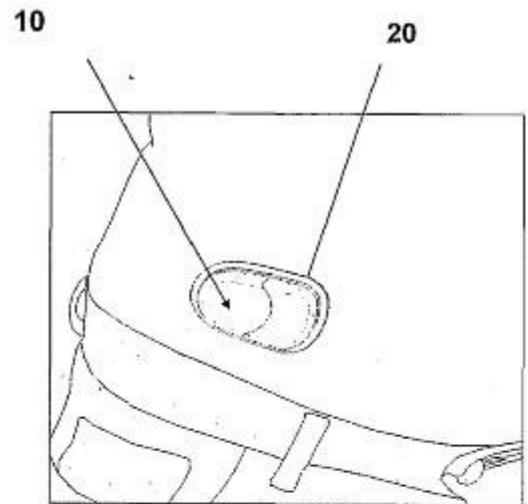


Figura 1B

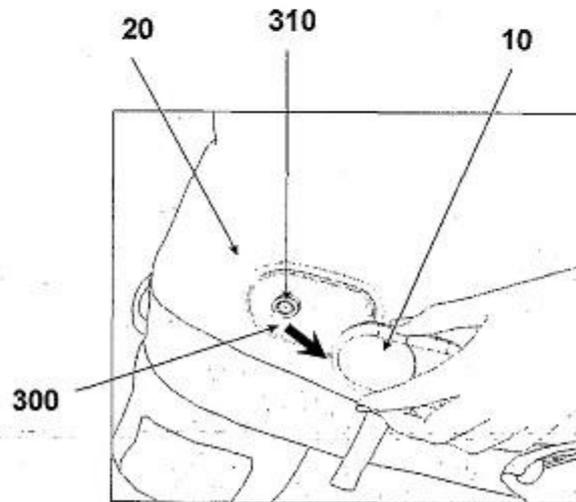


Figura 1C

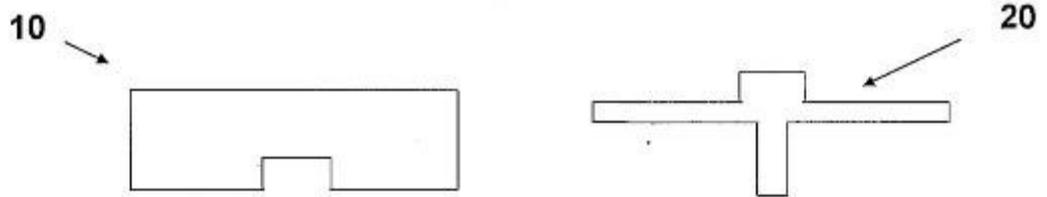


Figura 2A

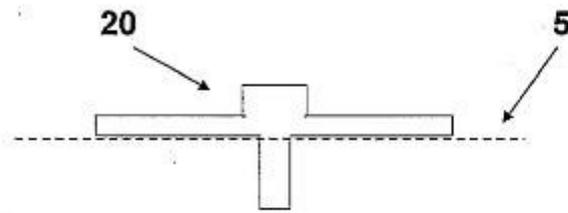


Figura 2B

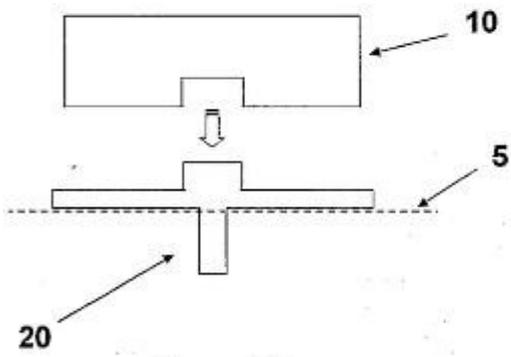


Figura 2C

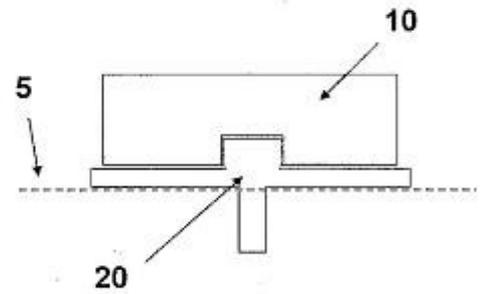


Figura 2D

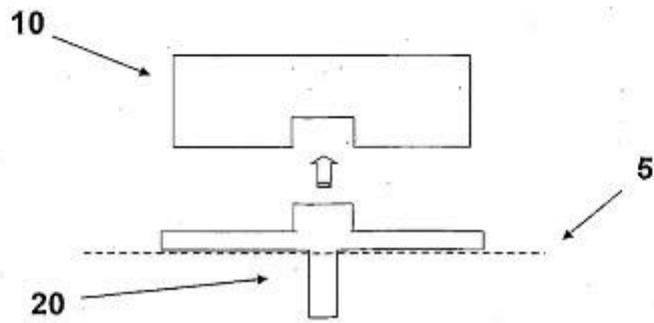


Figura 2E

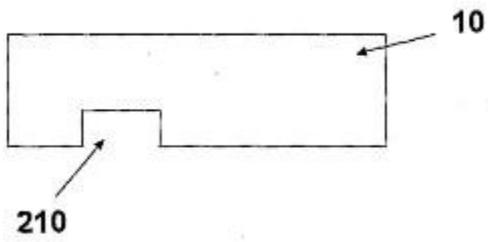


Figura 3A

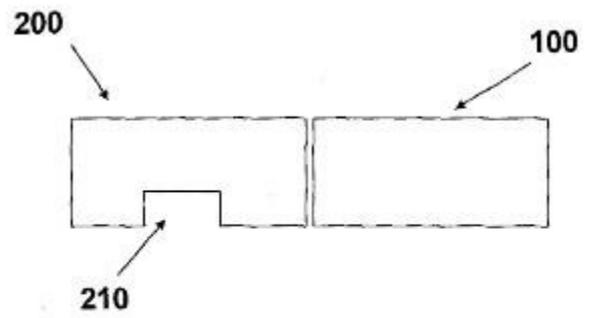


Figura 3B

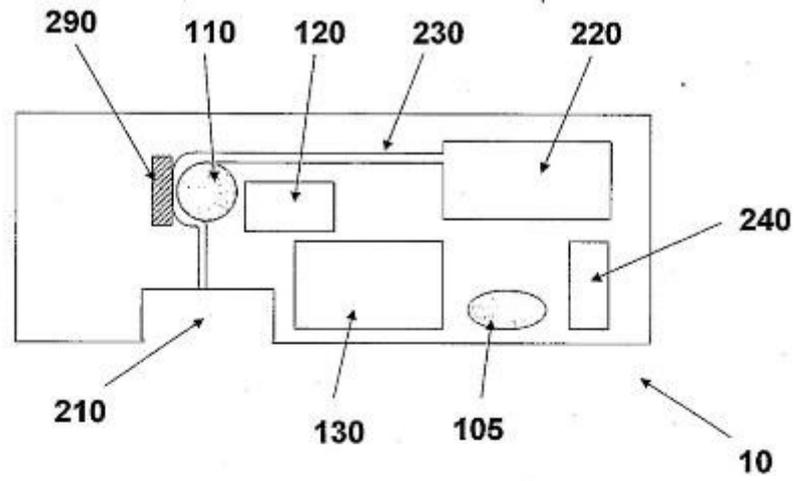


Figura 4A

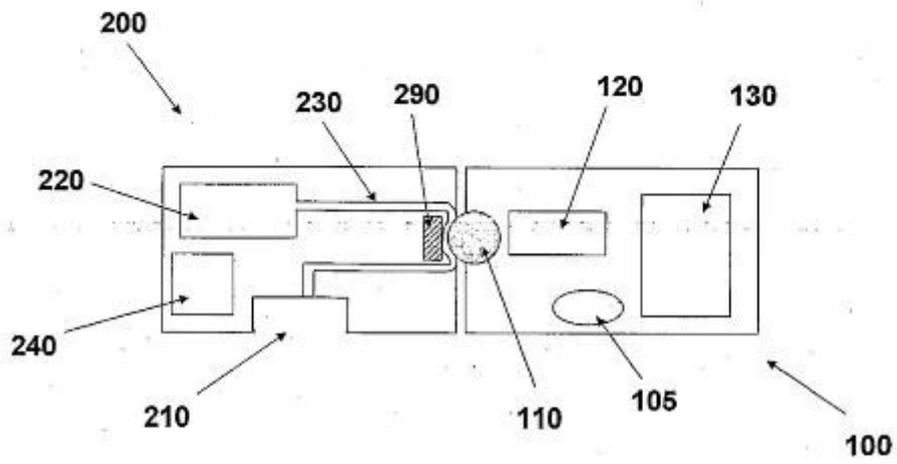


Figura 4B

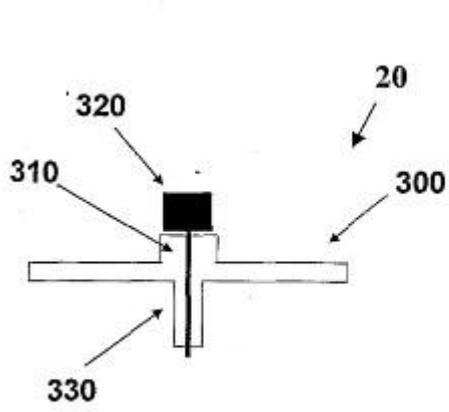


Figura 5A

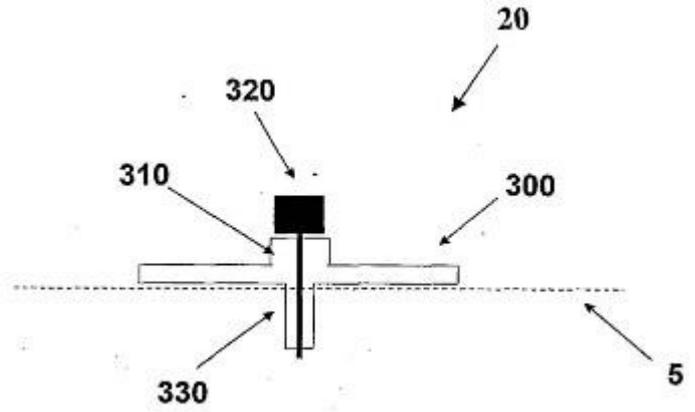


Figura 5B

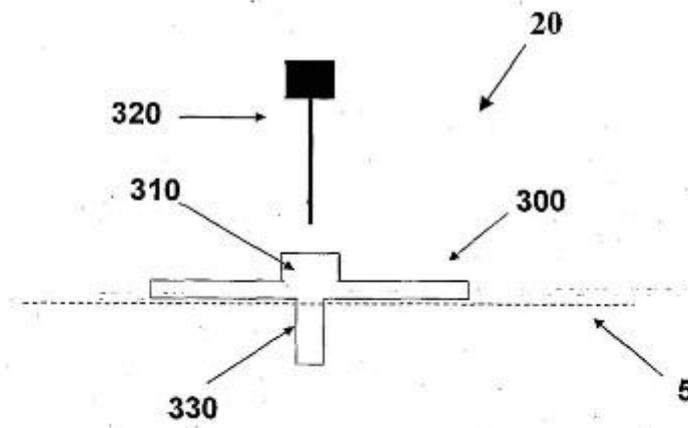


Figura 5C

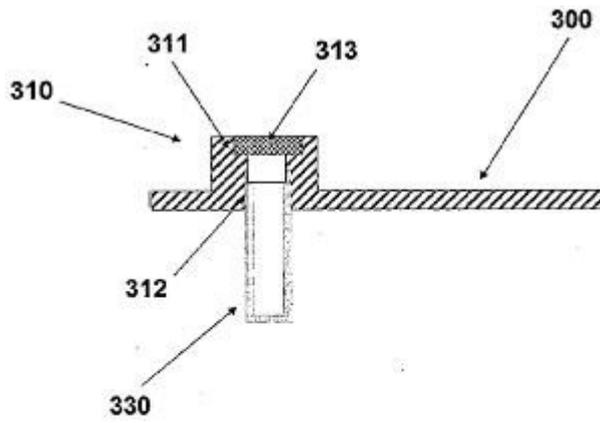


Figura 6A

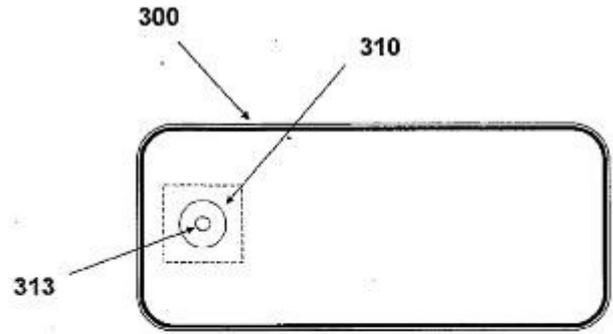


Figura 6B

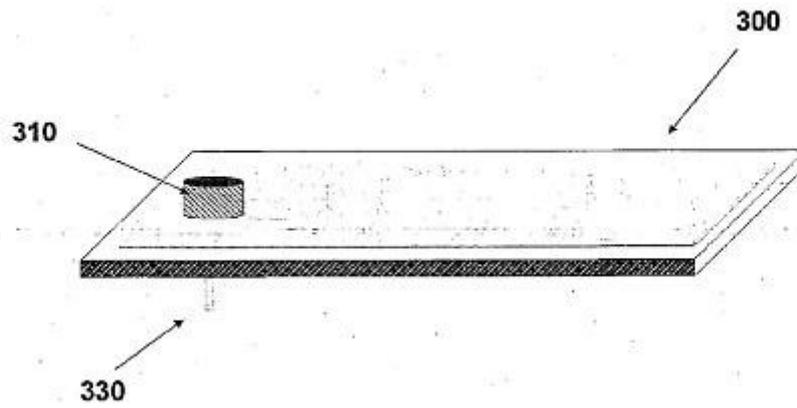


Figura 6C

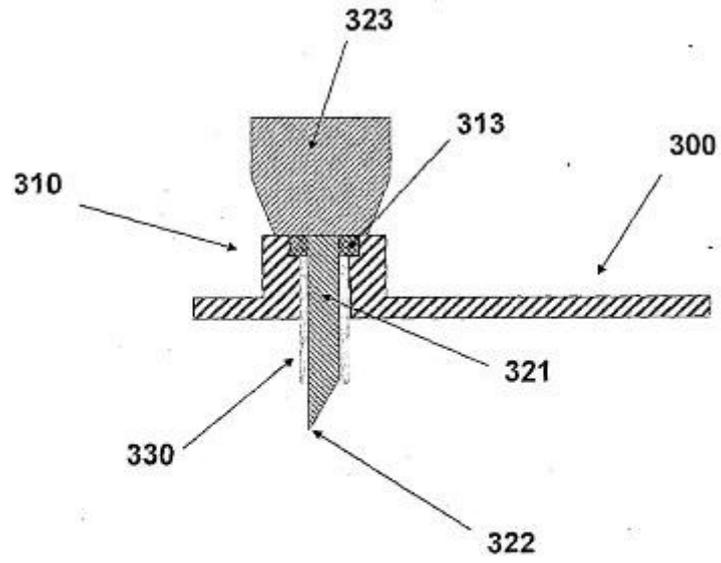


Figura 7A

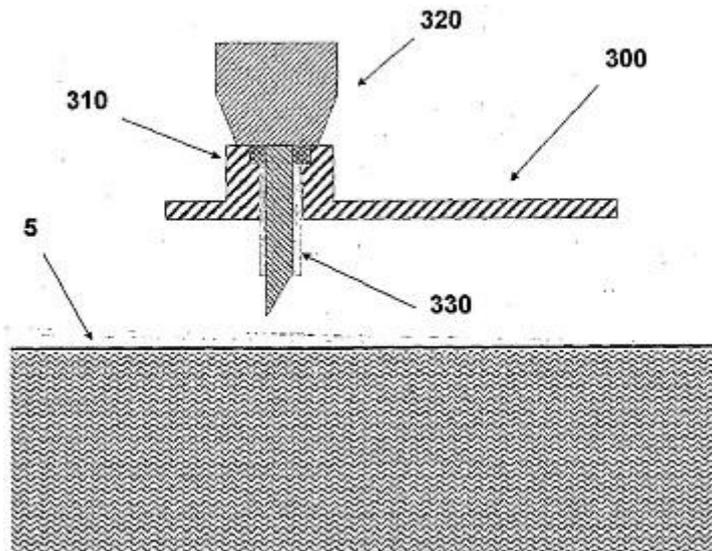


Figura 7B

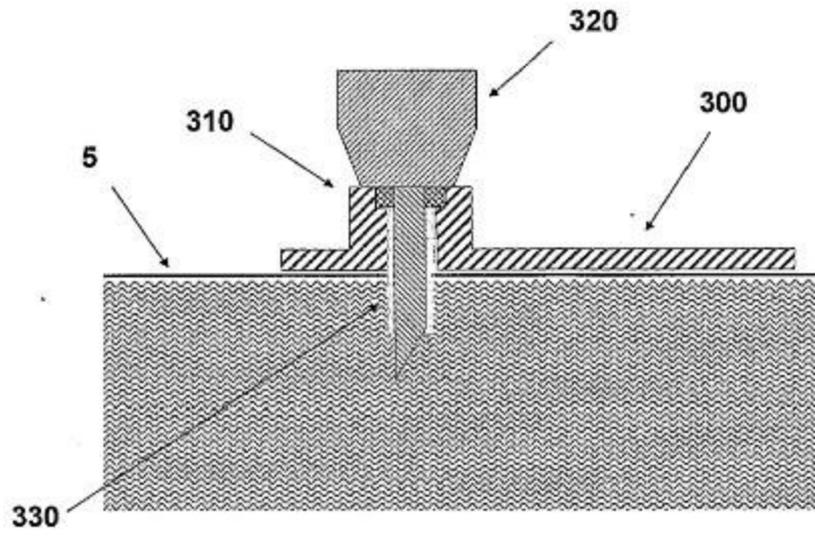


Figura 7C

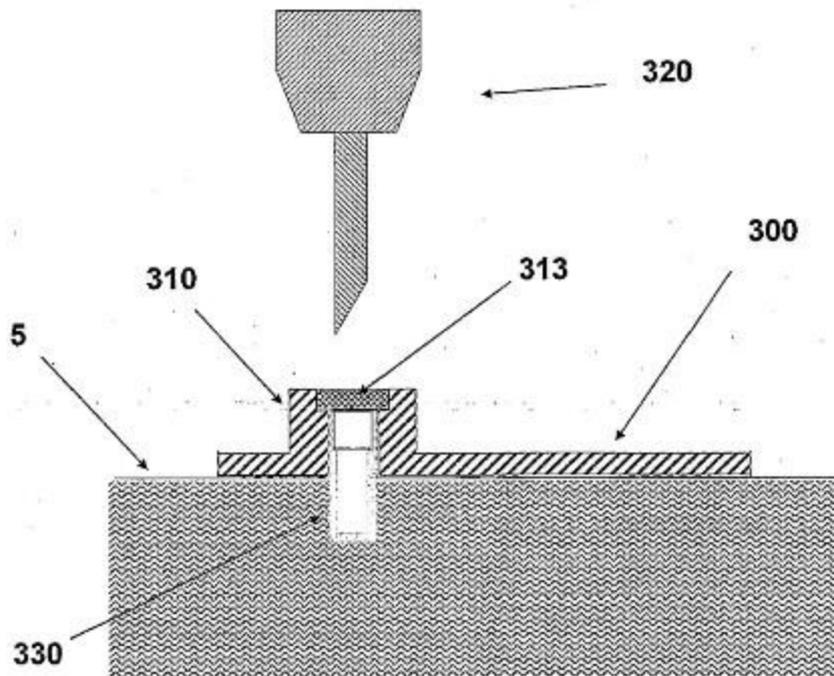


Figura 7D

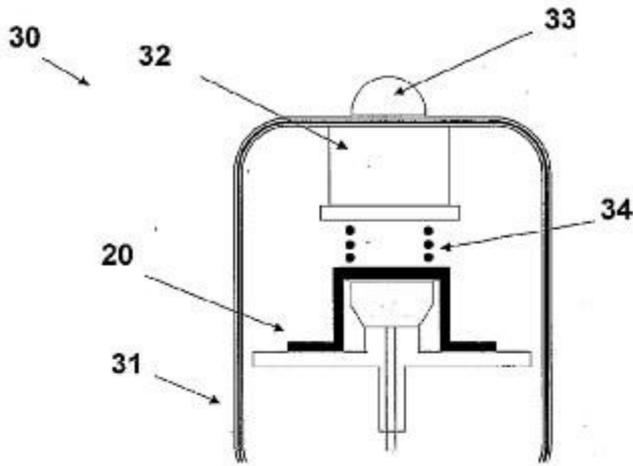


Figura 8A

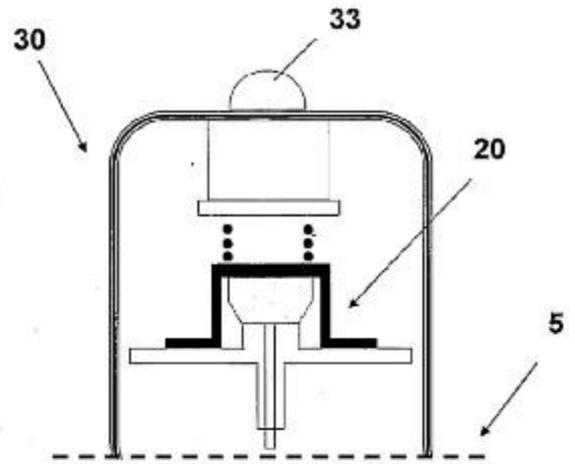


Figura 8B

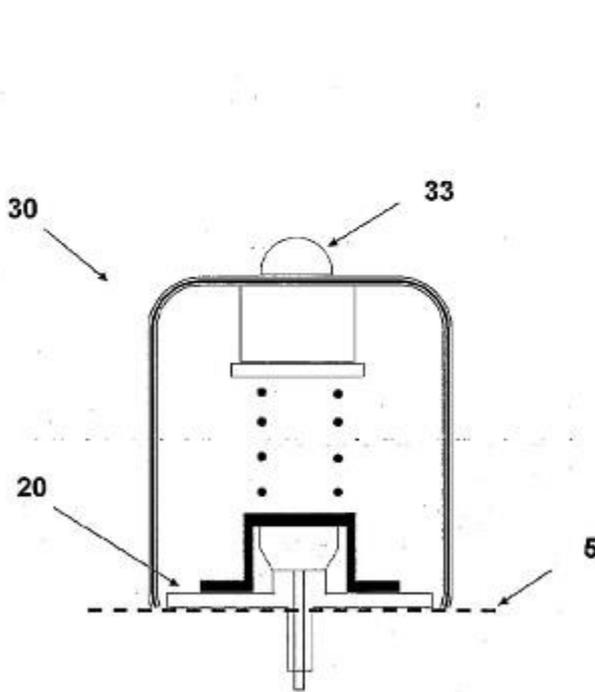


Figura 8C

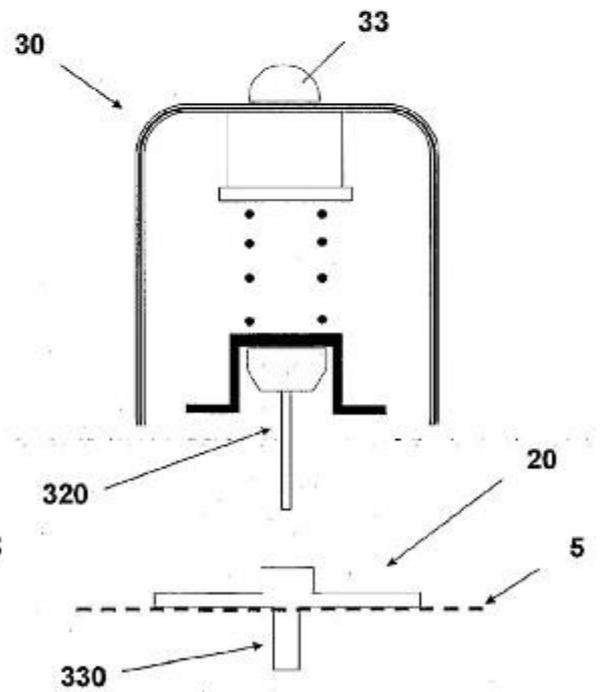


Figura 8D

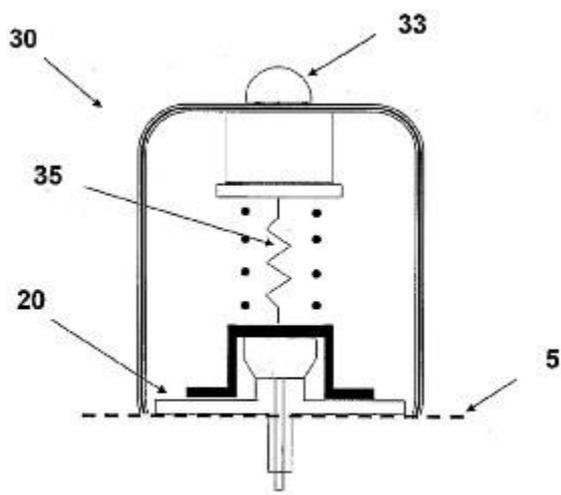


Figura 8E

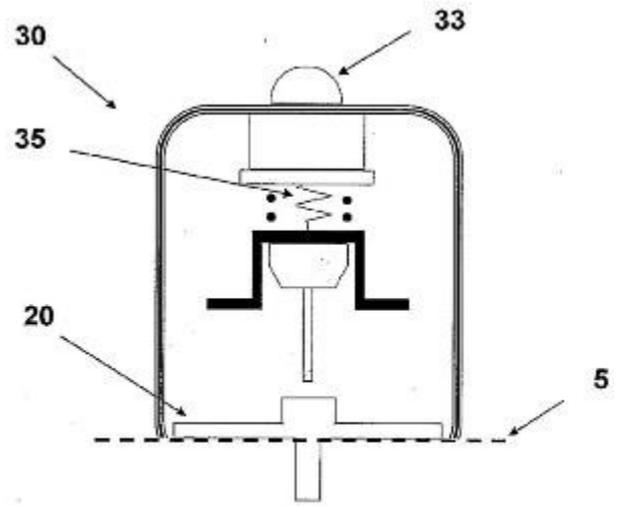


Figura 8F

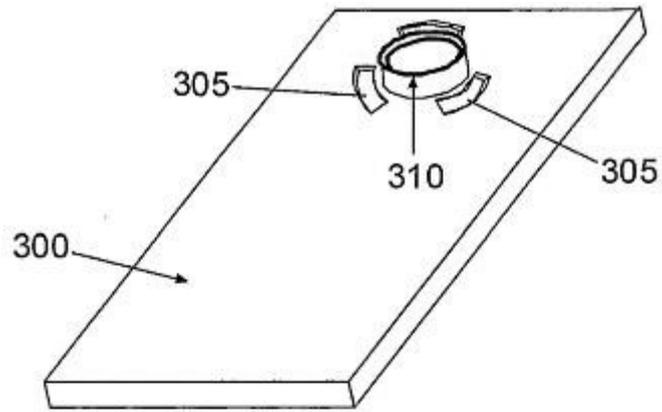


Figura 9A

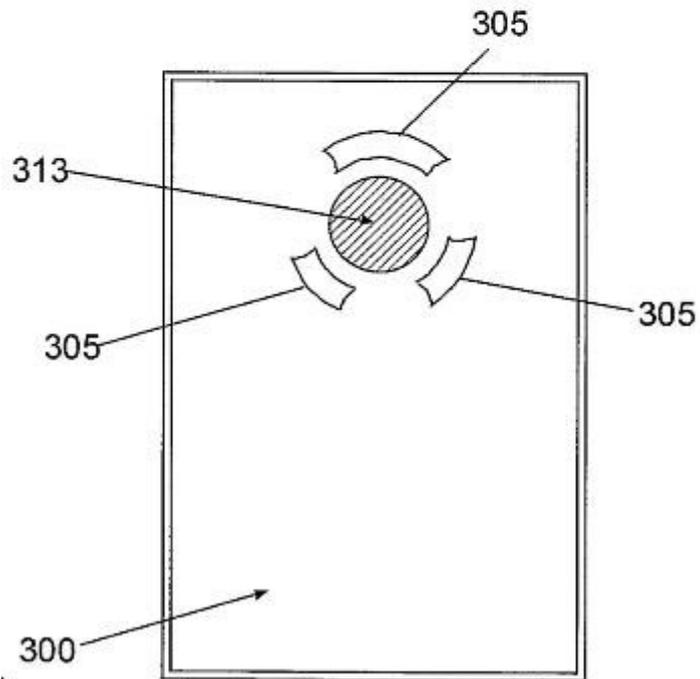


Figura 9B

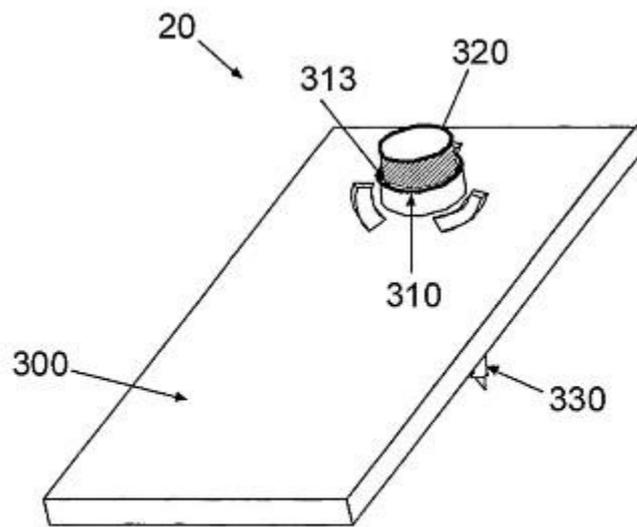


Figura 10A

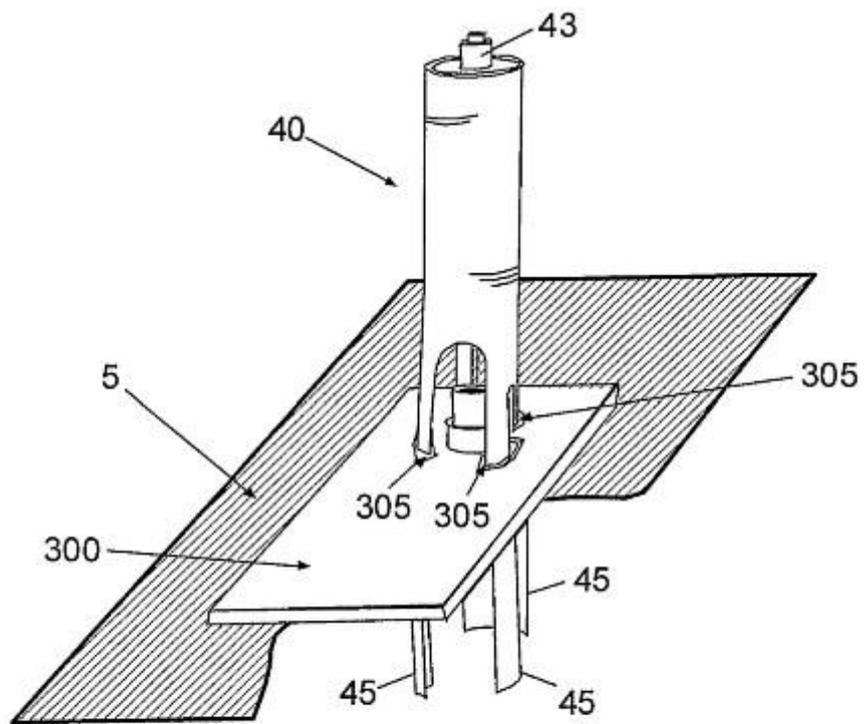


Figura 10B

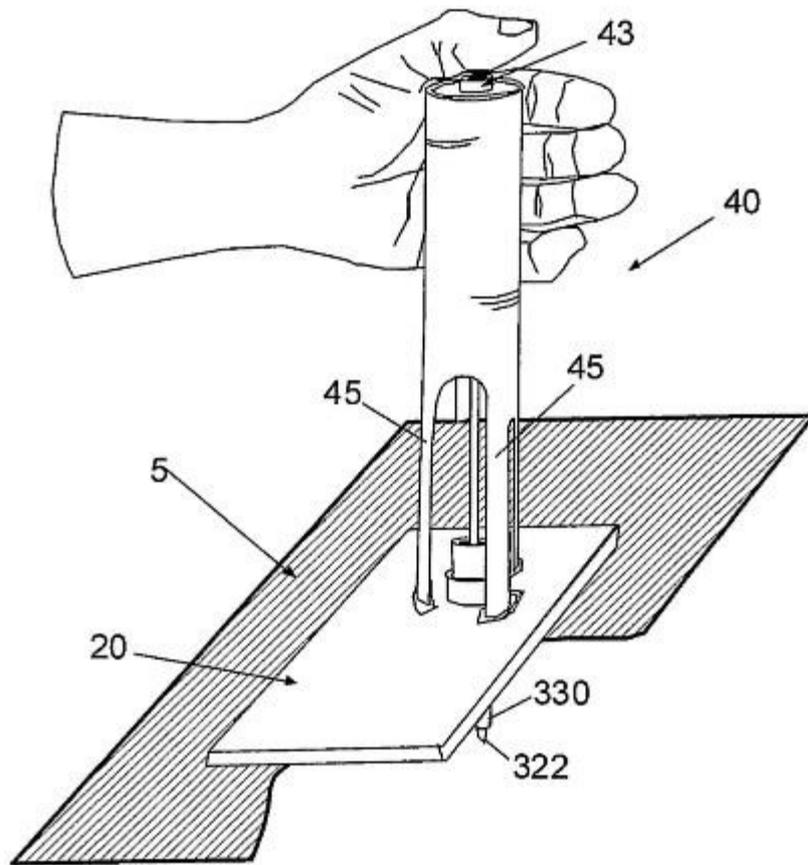


Figura 10C

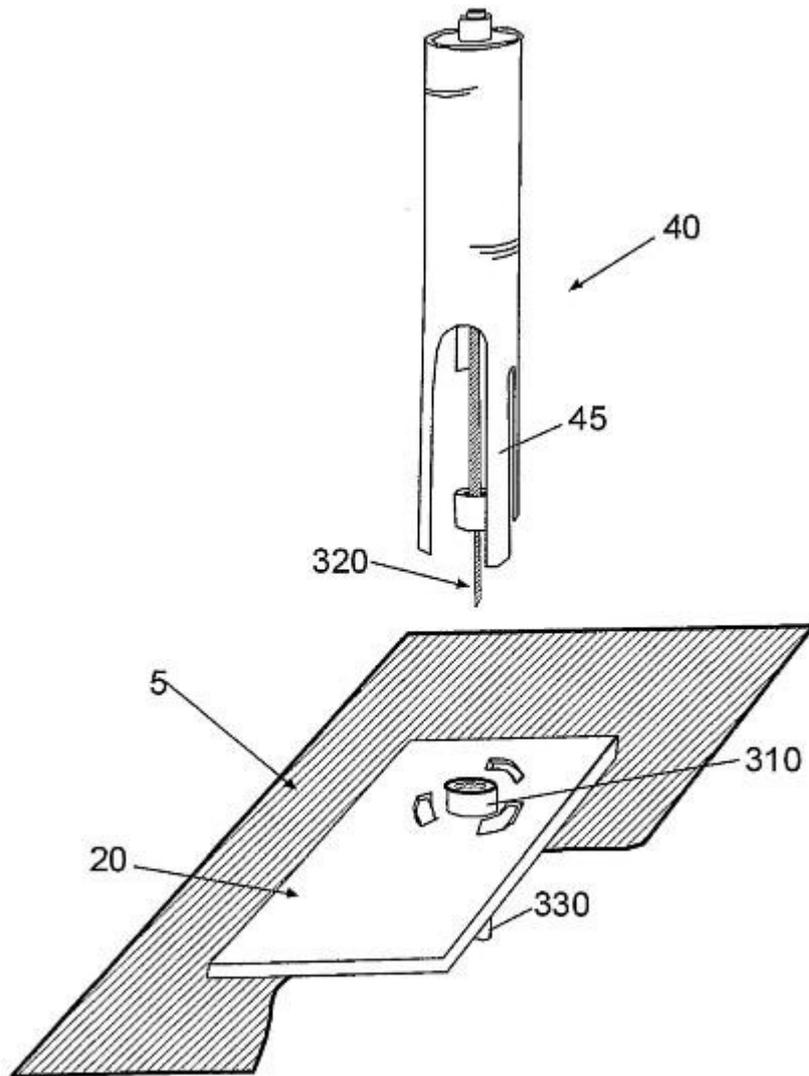


Figura 10D

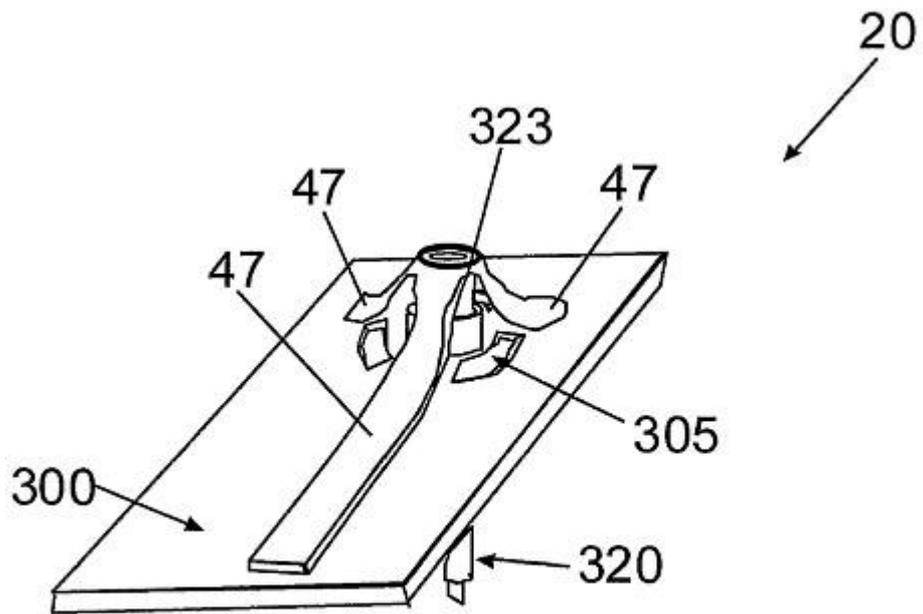


Figura 10E

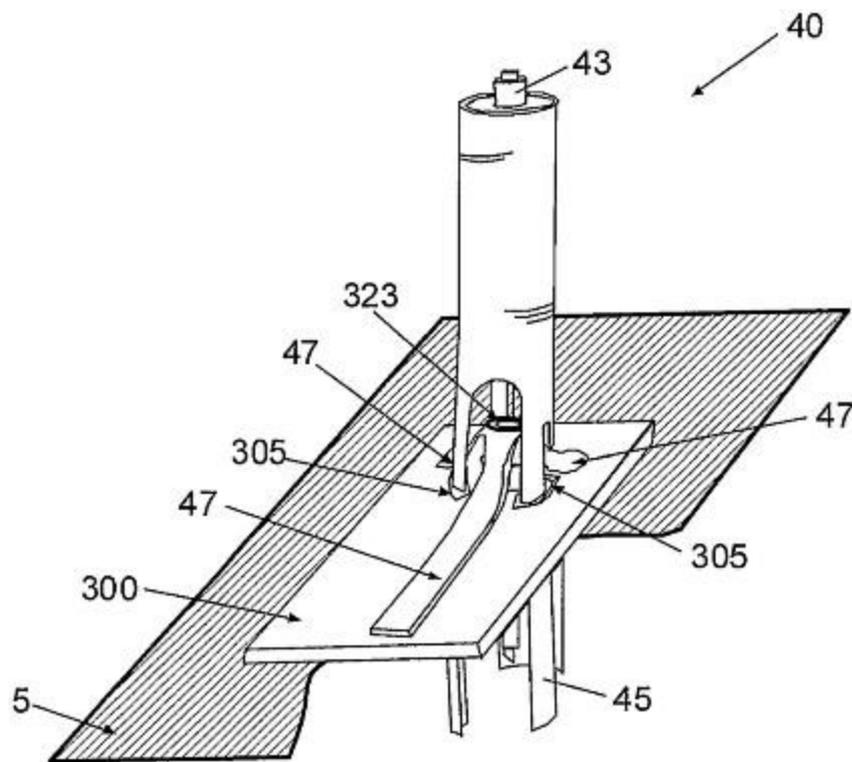


Figura 10F

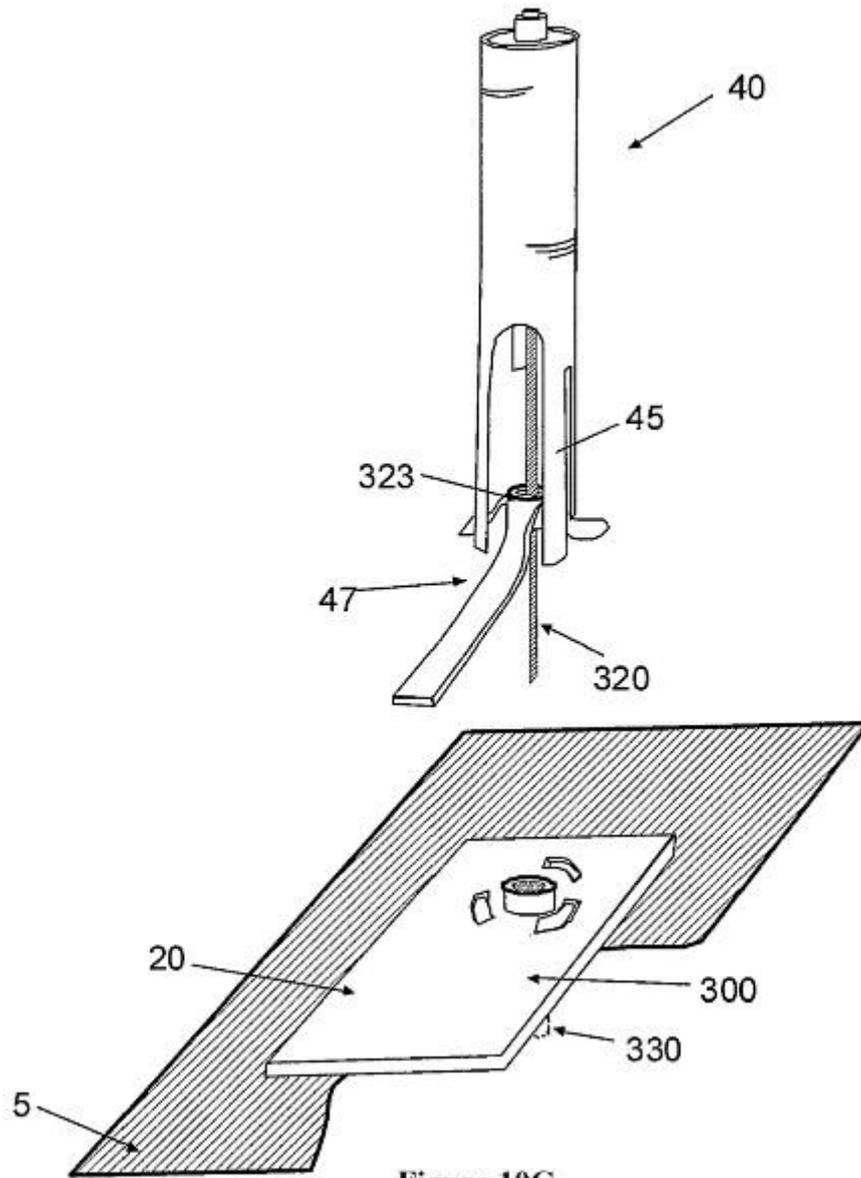


Figura 10G

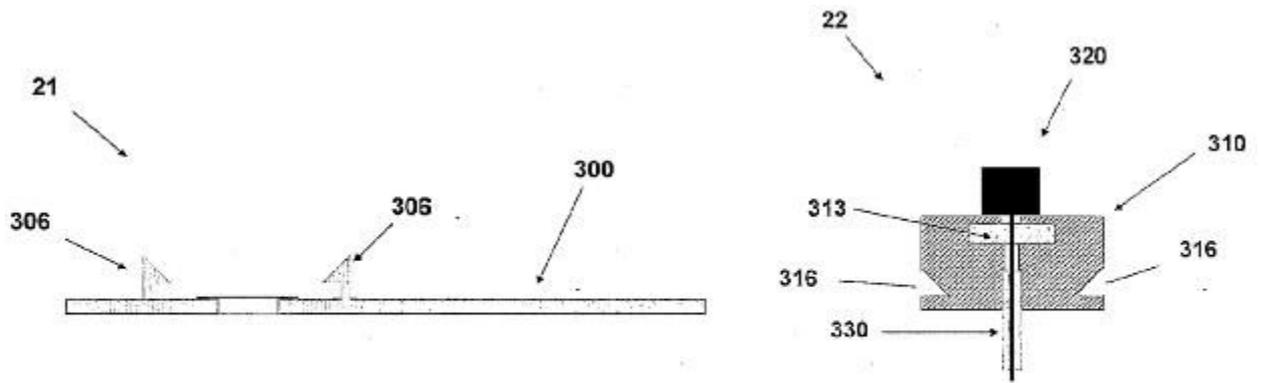


Figura 11A

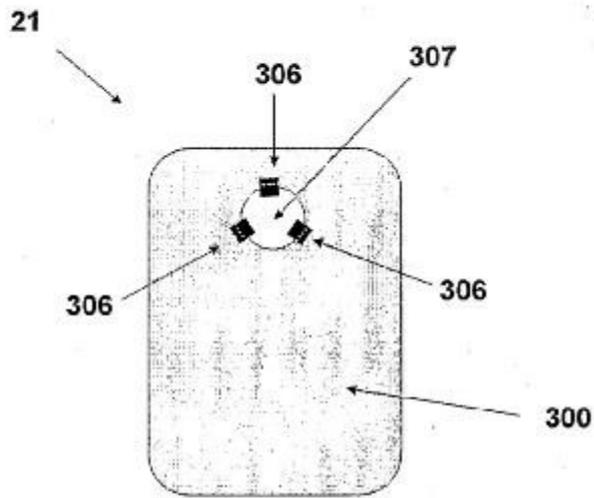


Figura 11B

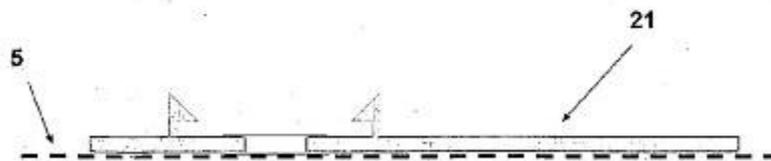


Figura 11C

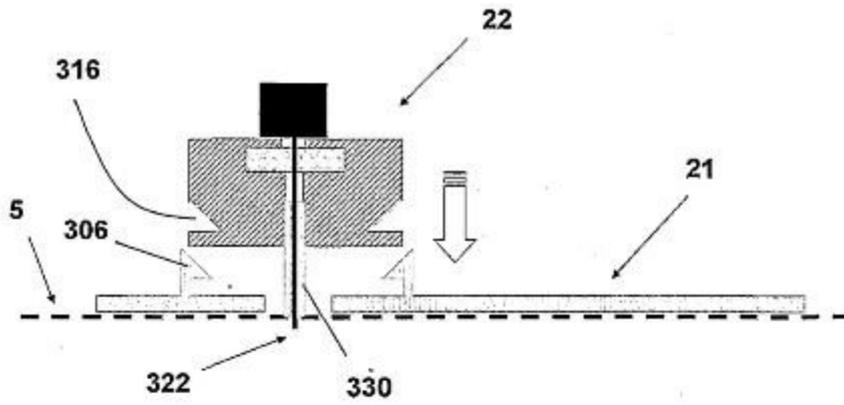


Figura 11D

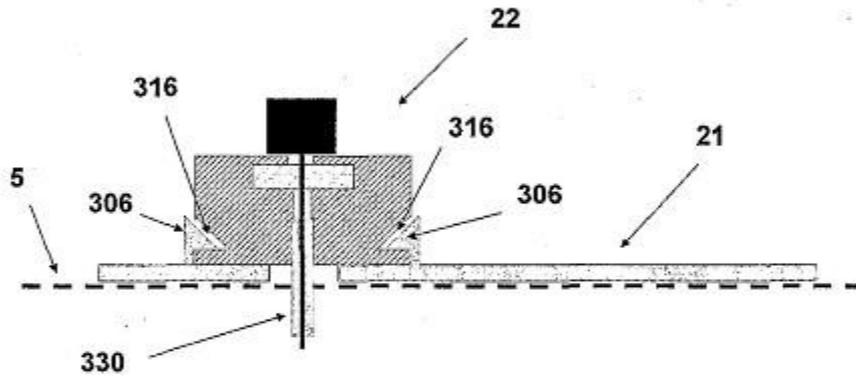


Figura 11E

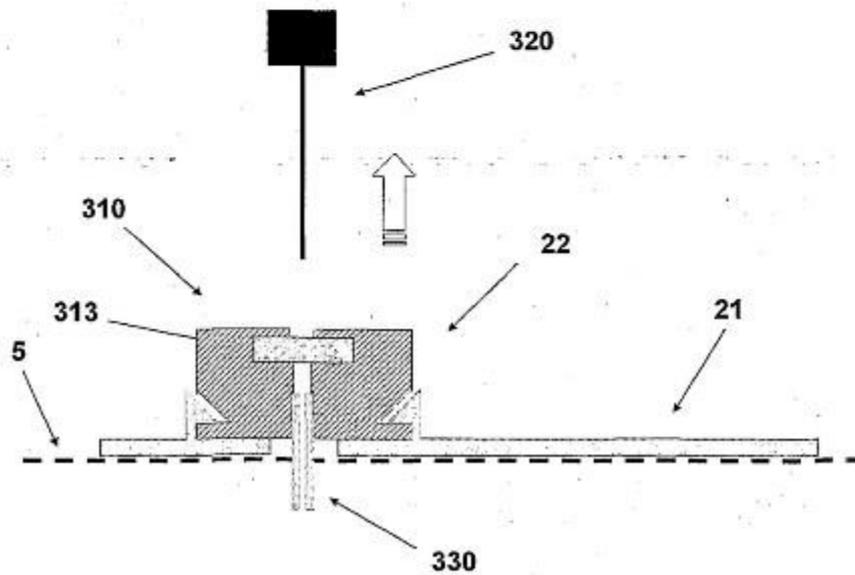


Figura 11F

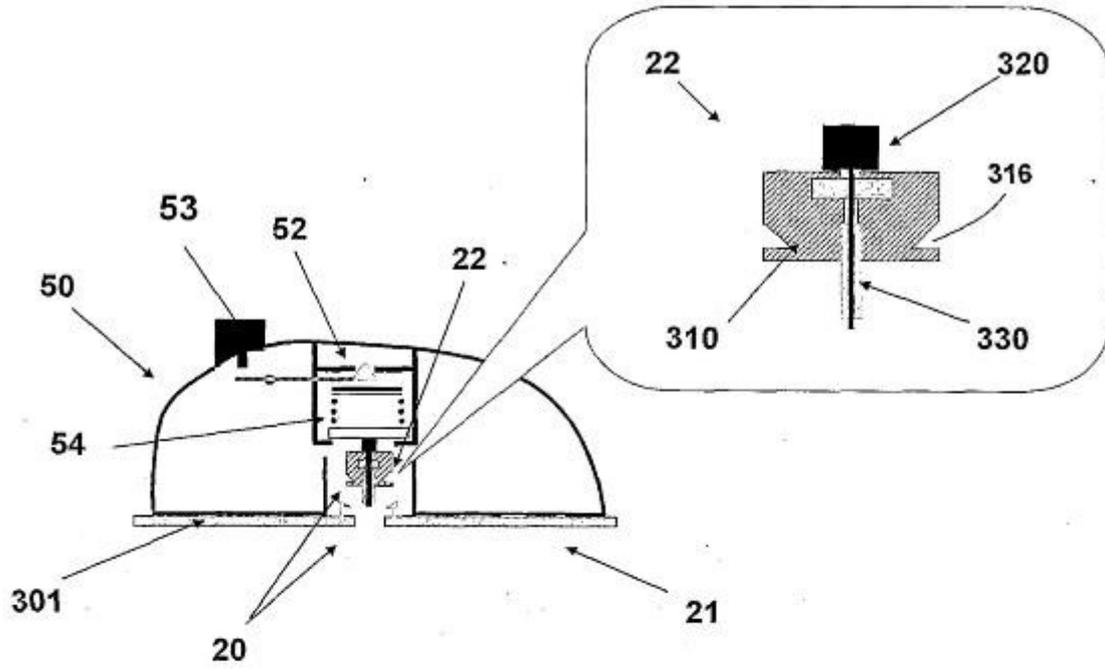


Figura 12A

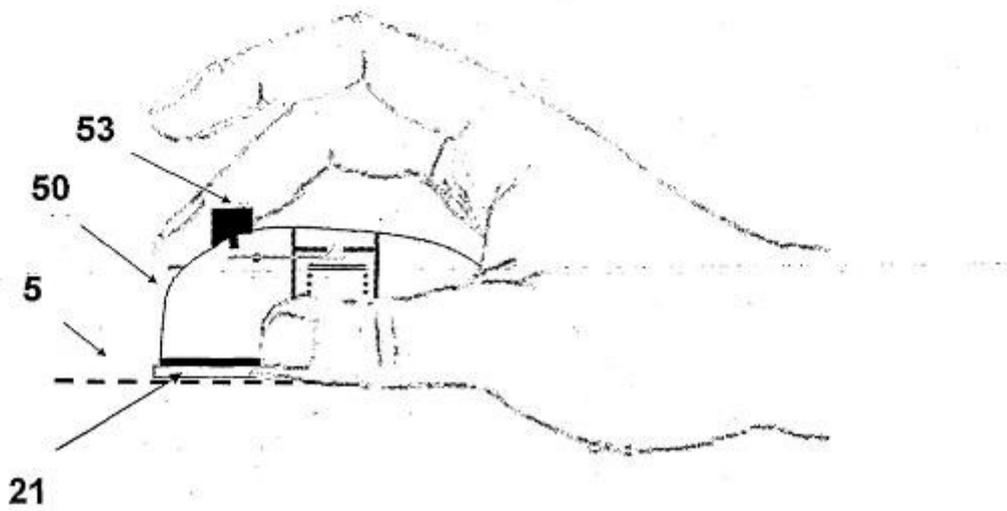


Figura 12B

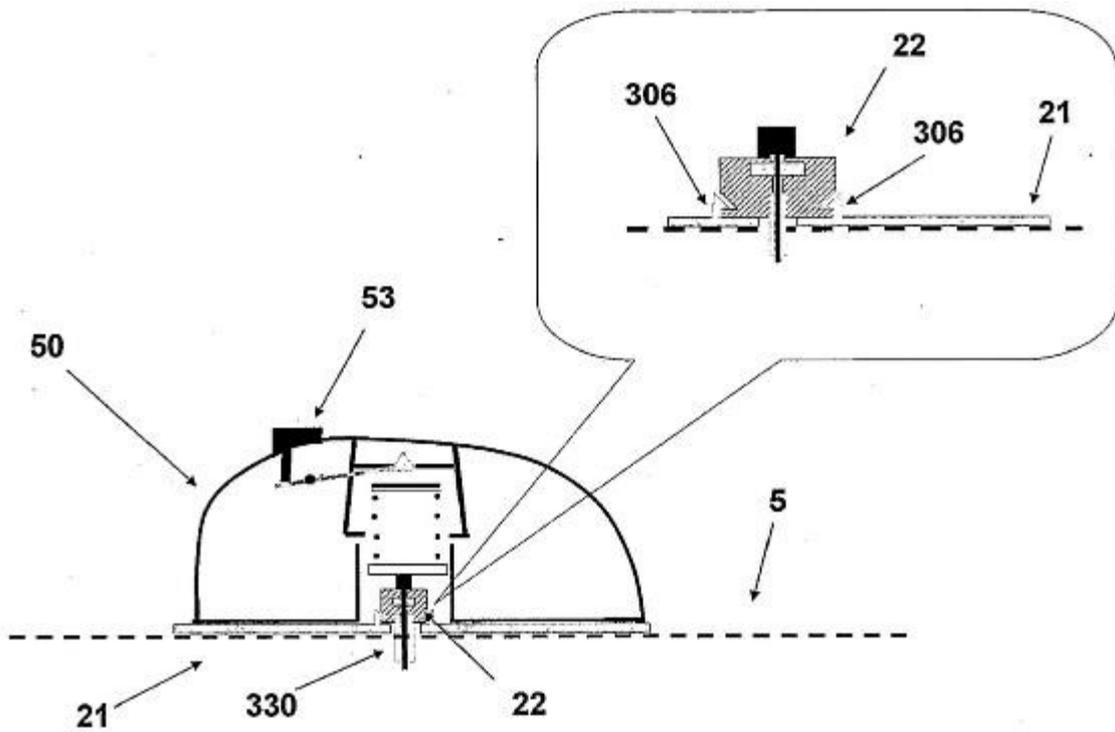


Figura 12C

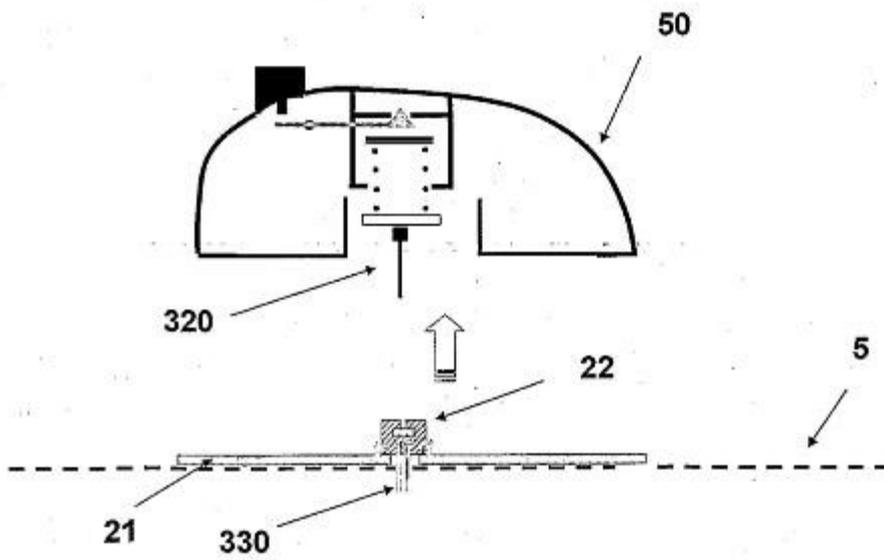


Figura 12D

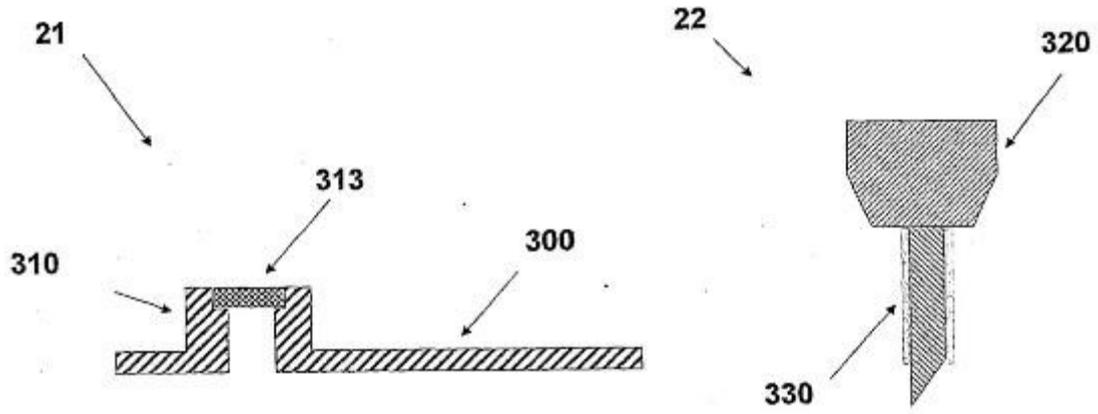


Figura 13A

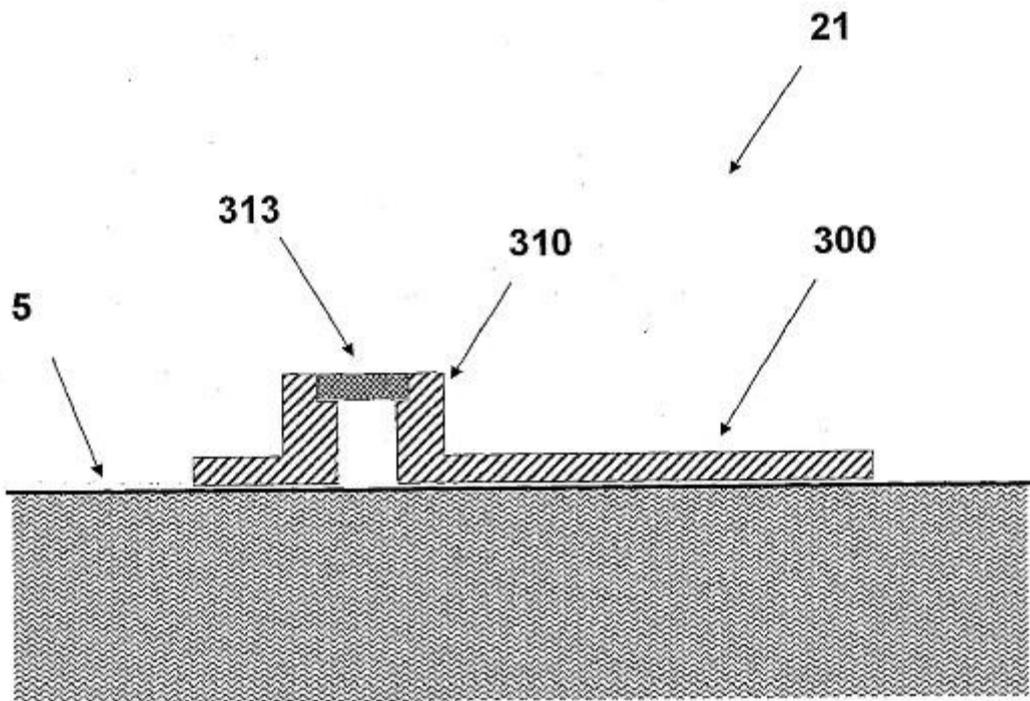


Figura 13B

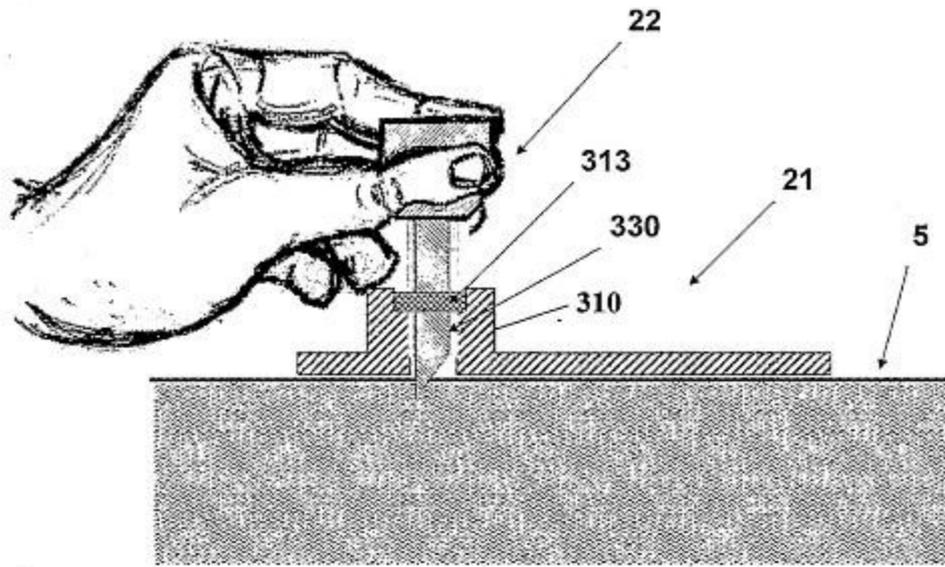


Figura 13C

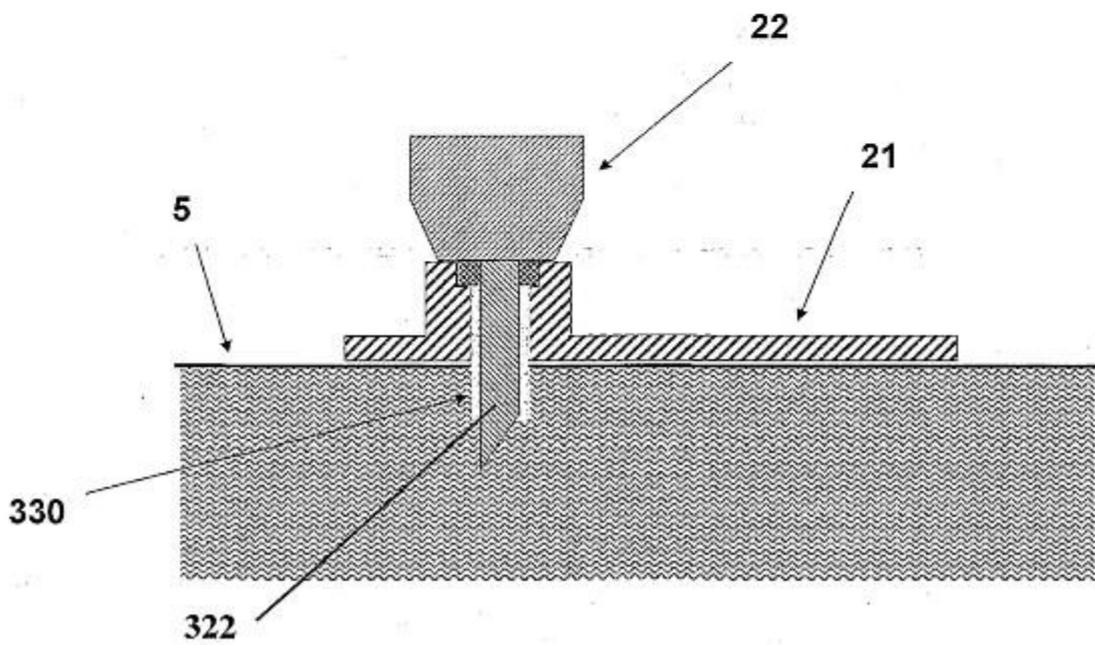


Figura 13D

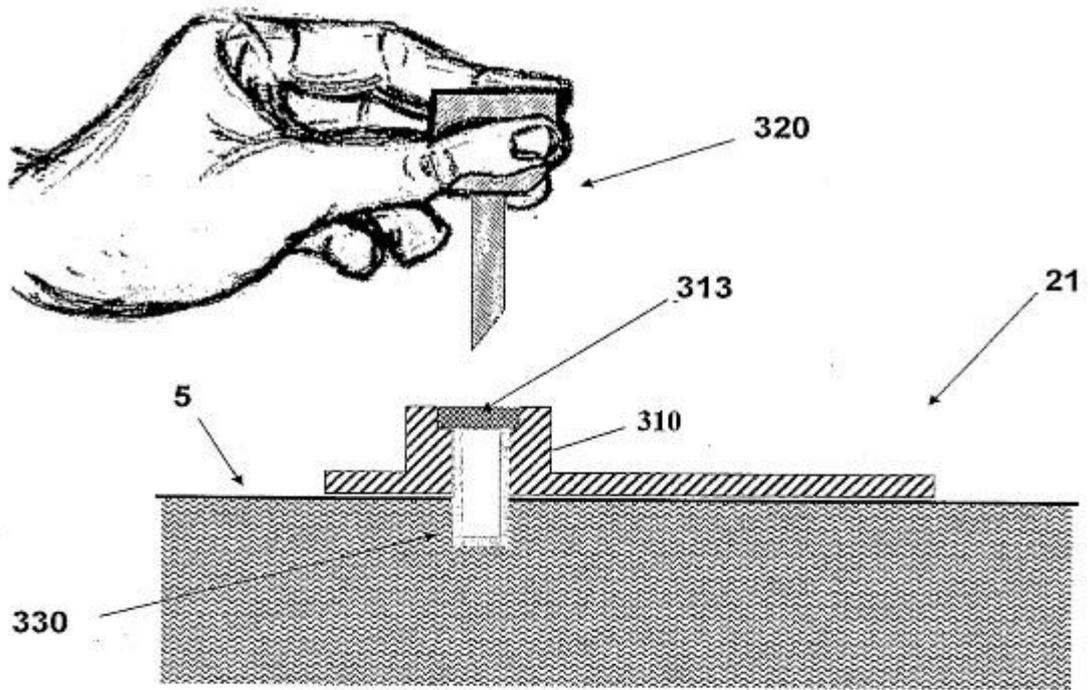


Figura 13E

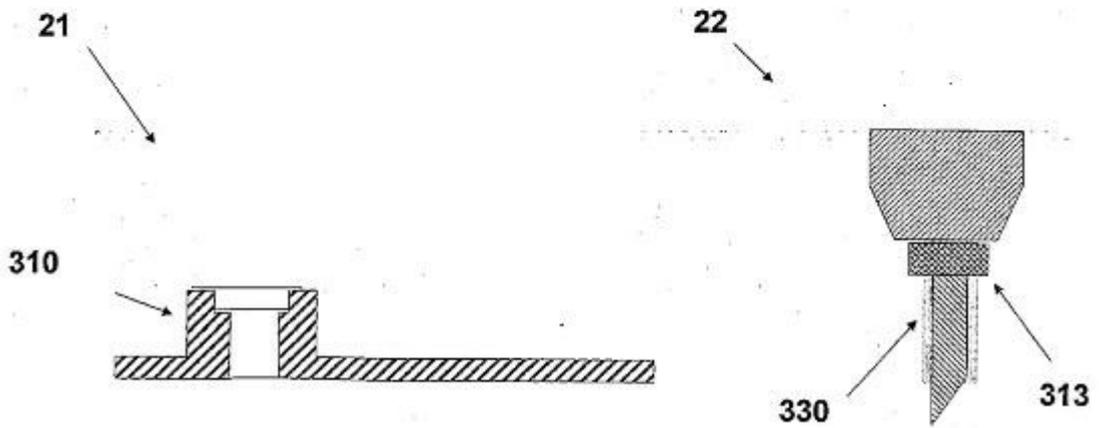


Figura 13F

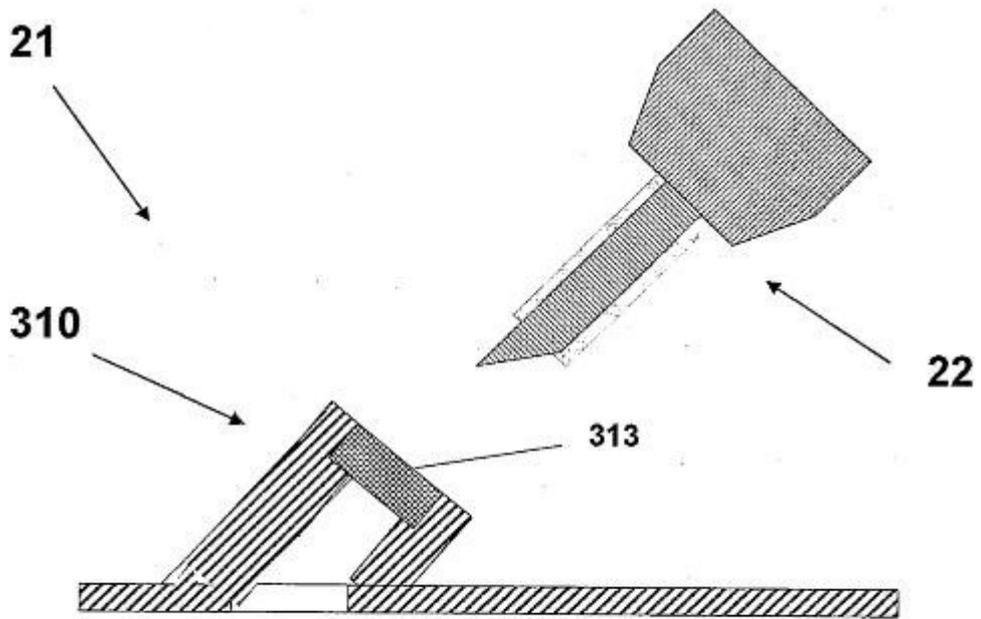


Figura 13G

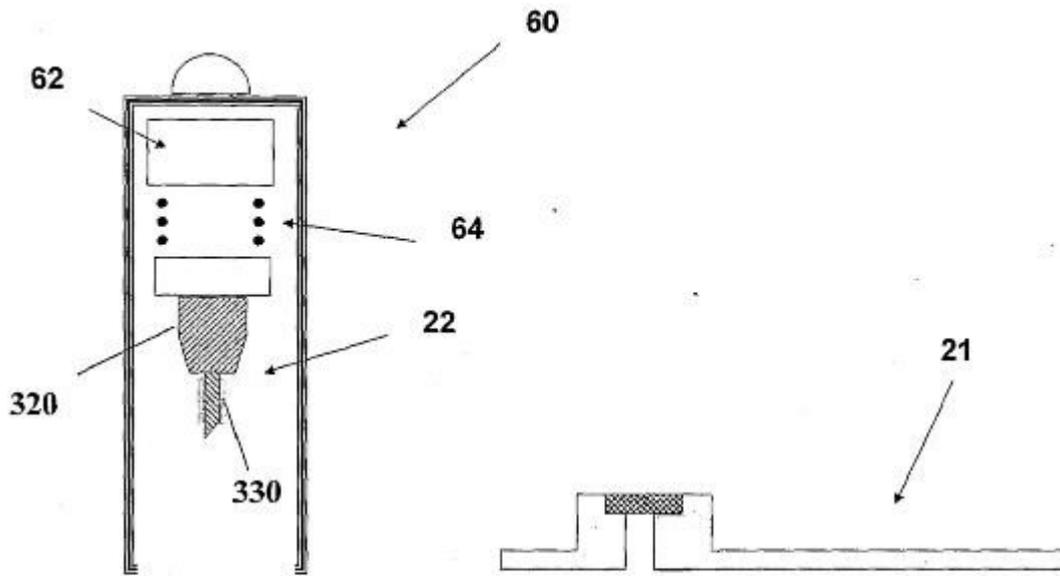


Figura 14A

Figura 14B

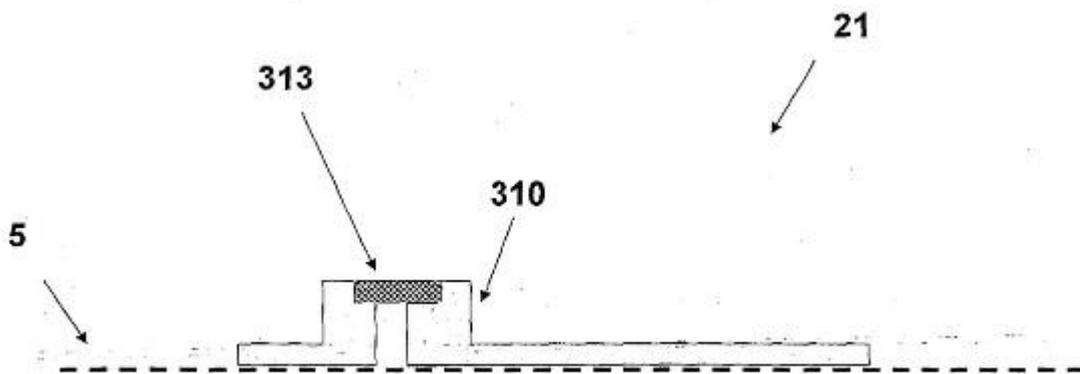


Figura 14C

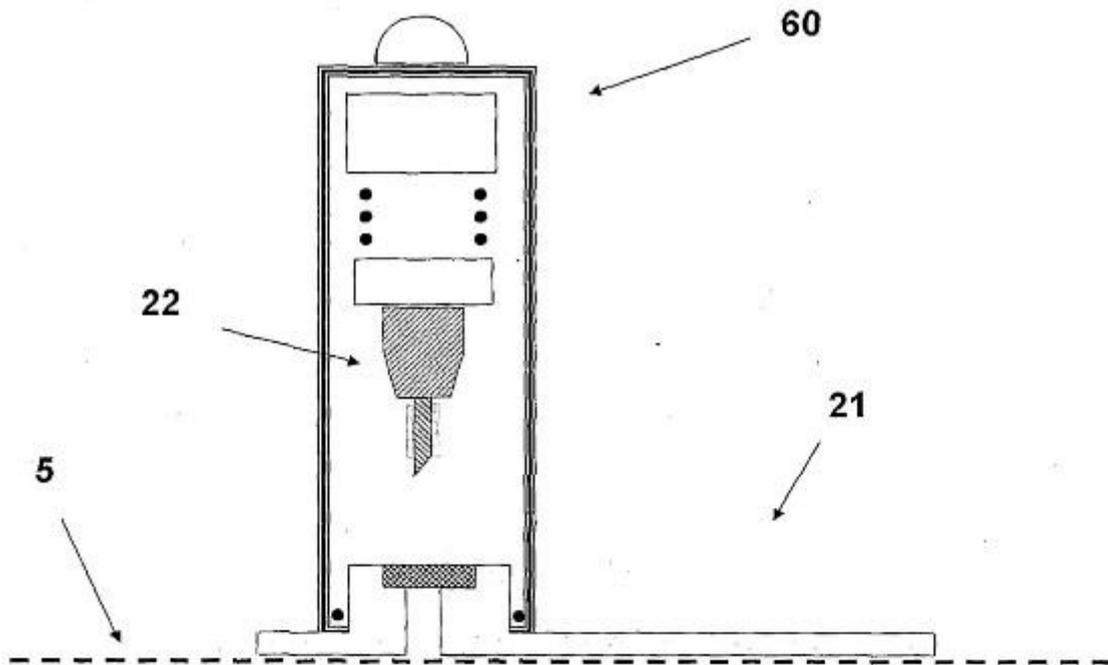


Figura 14D

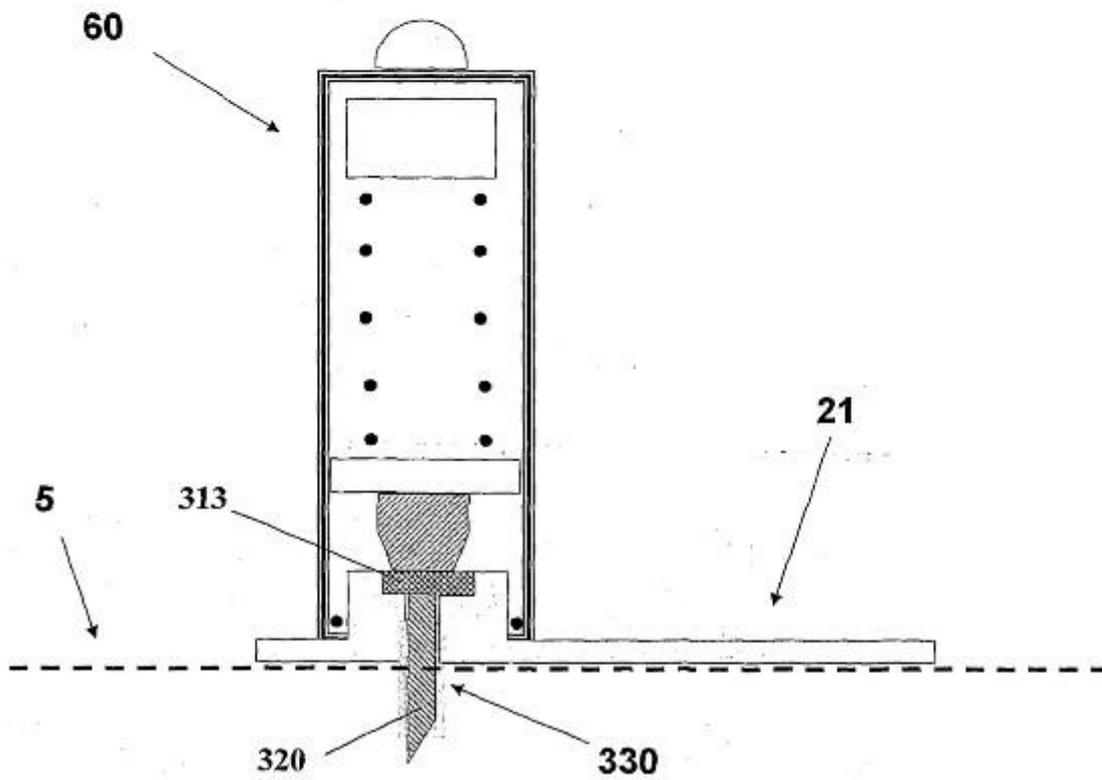


Figura 14E

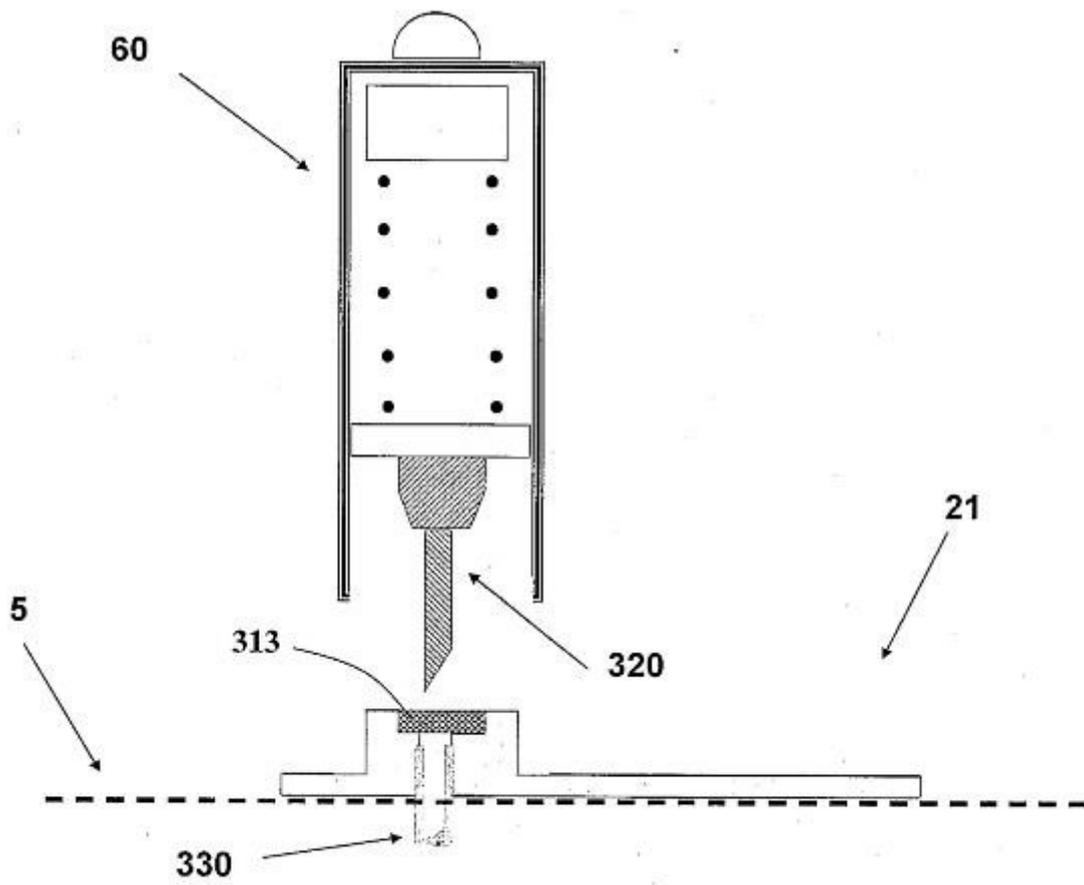


Figura 14F

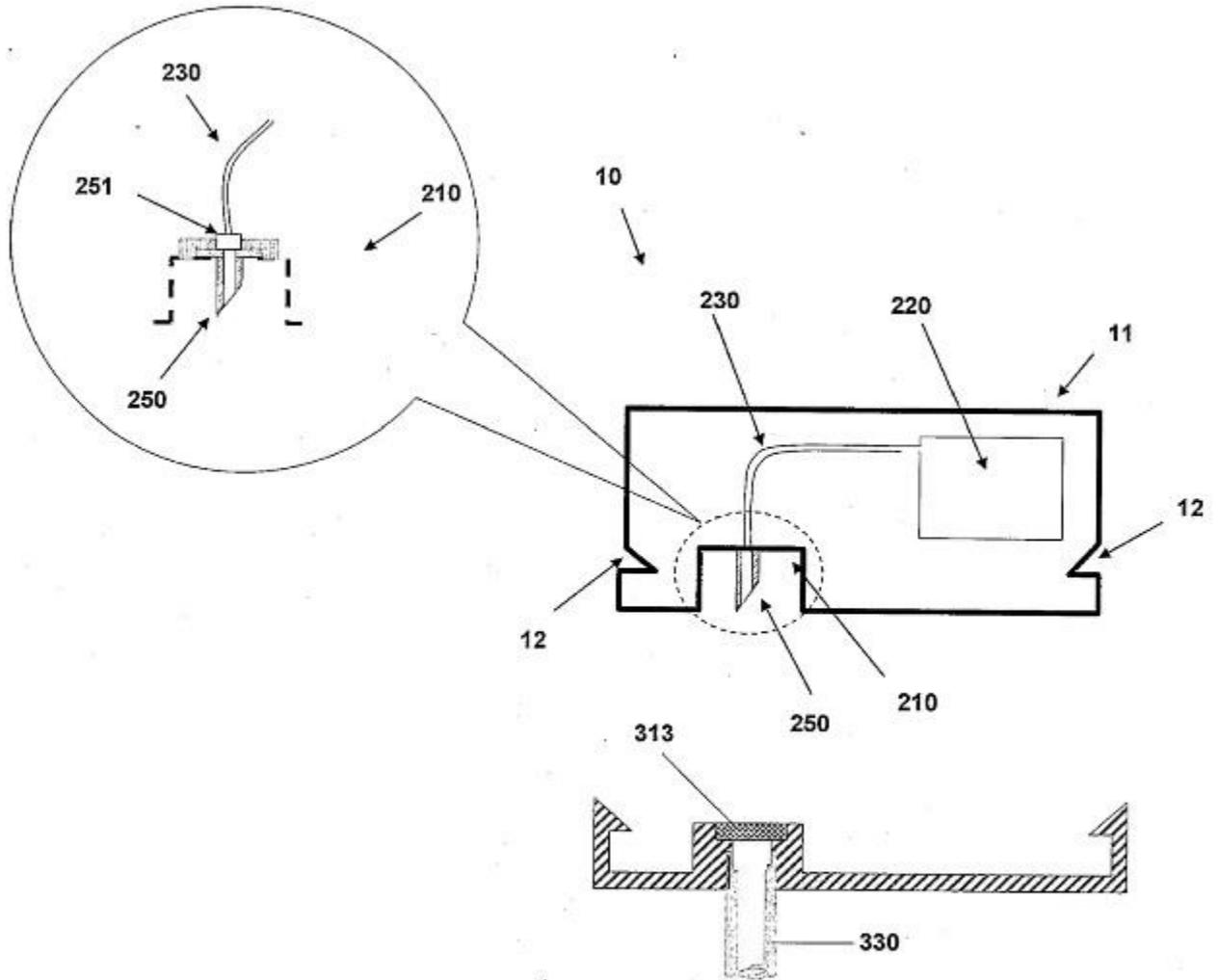


Figura 15

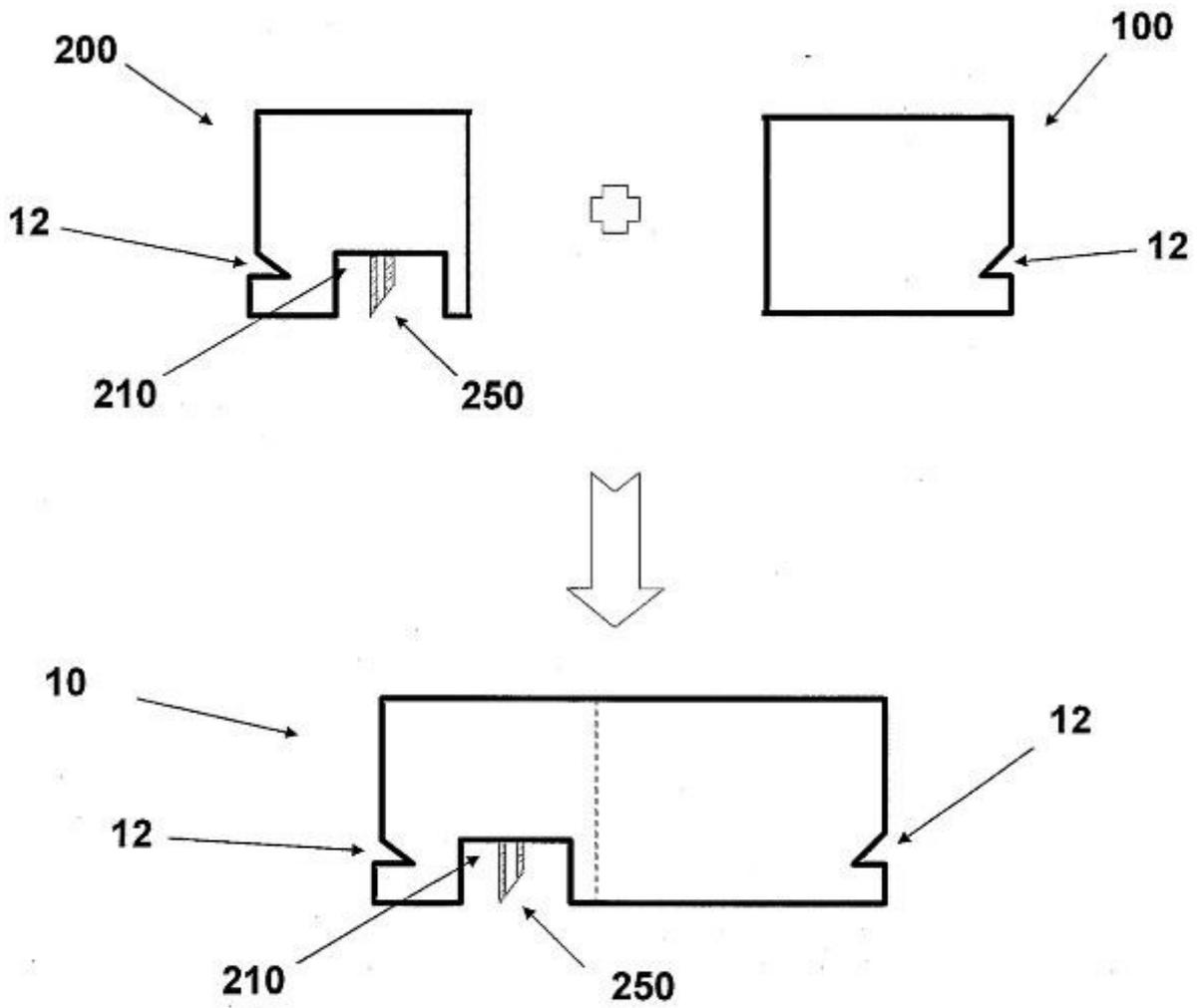


Figura 16

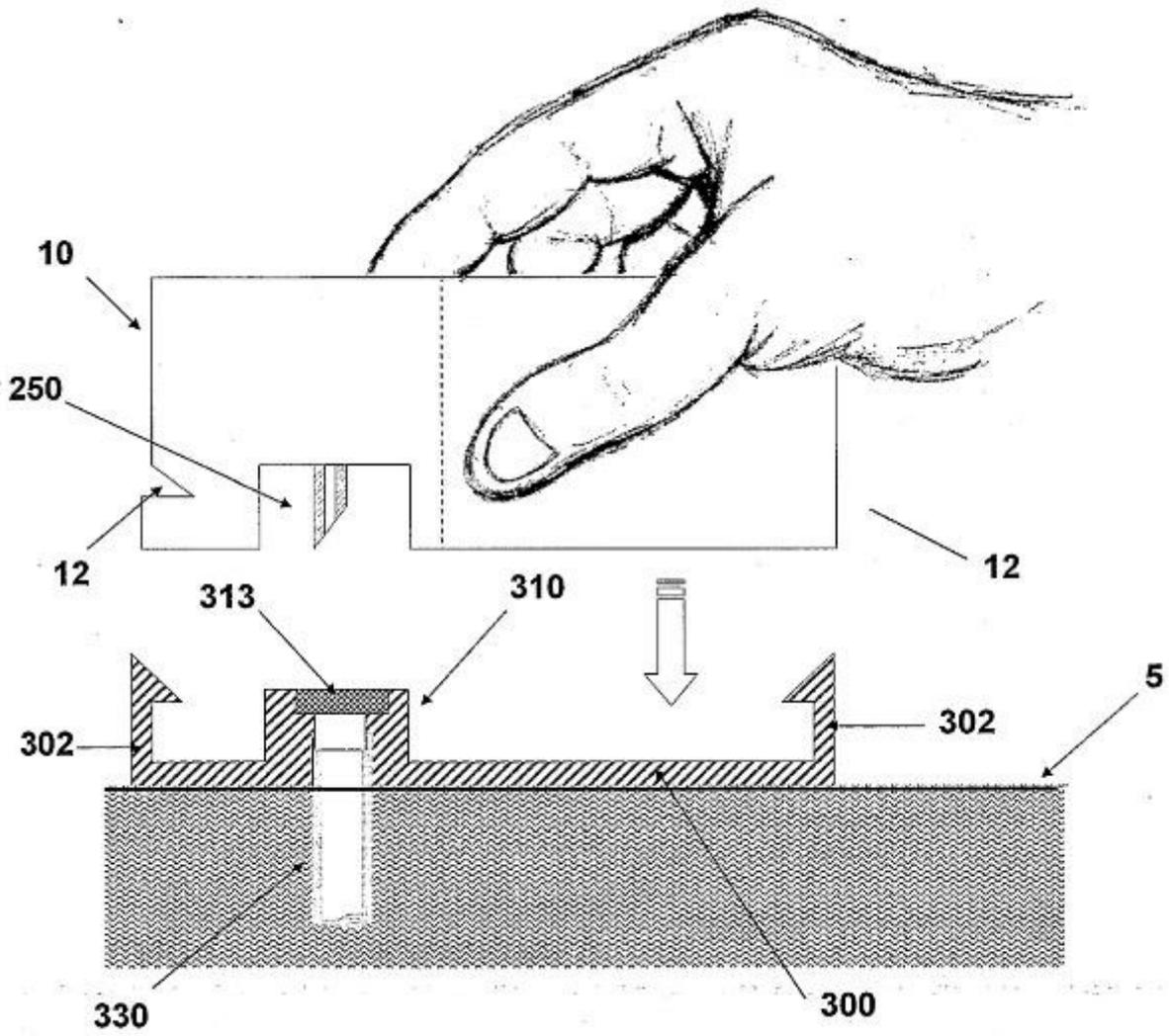


Figura 17A

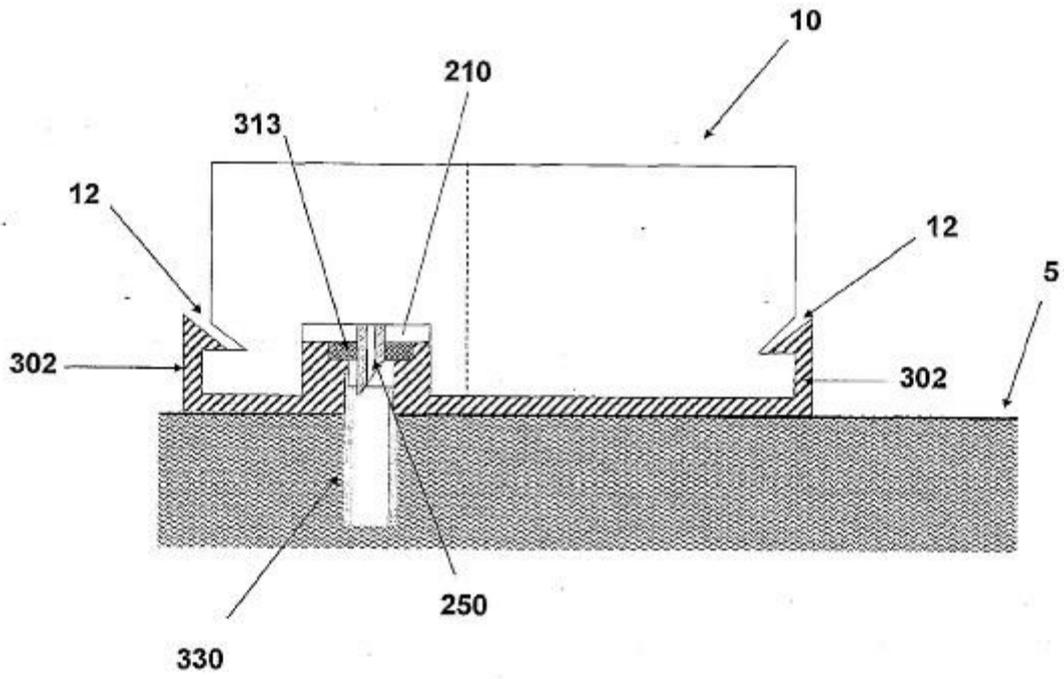


Figura 17B

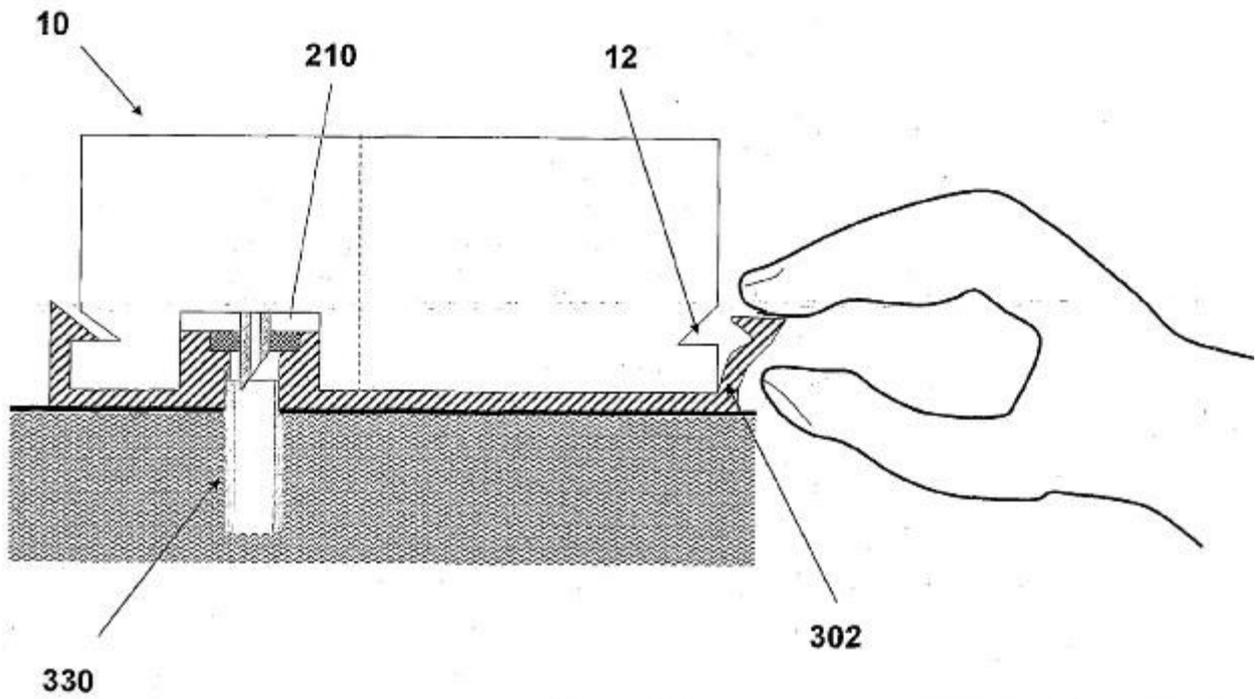


Figura 17C

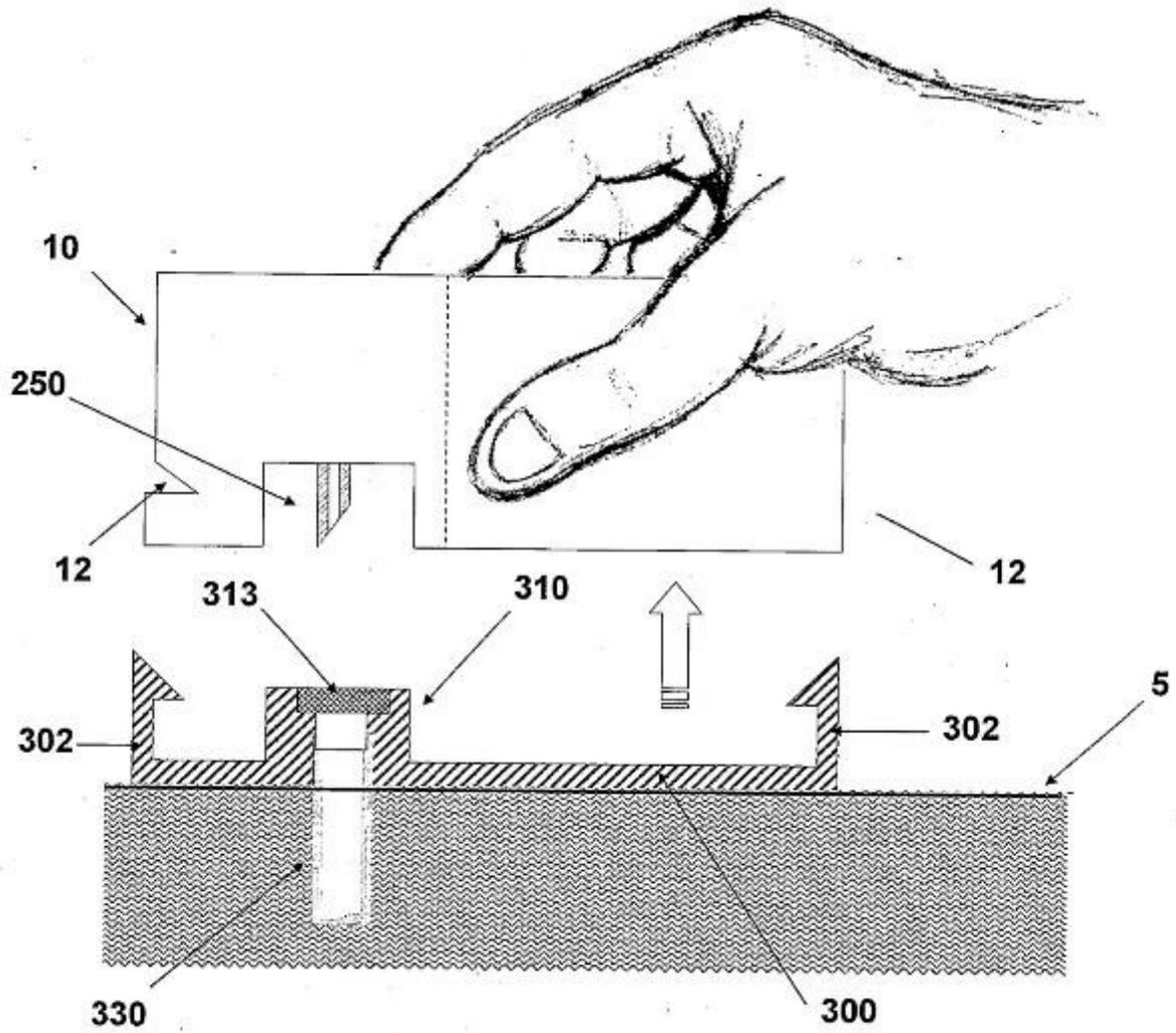


Figura 17D

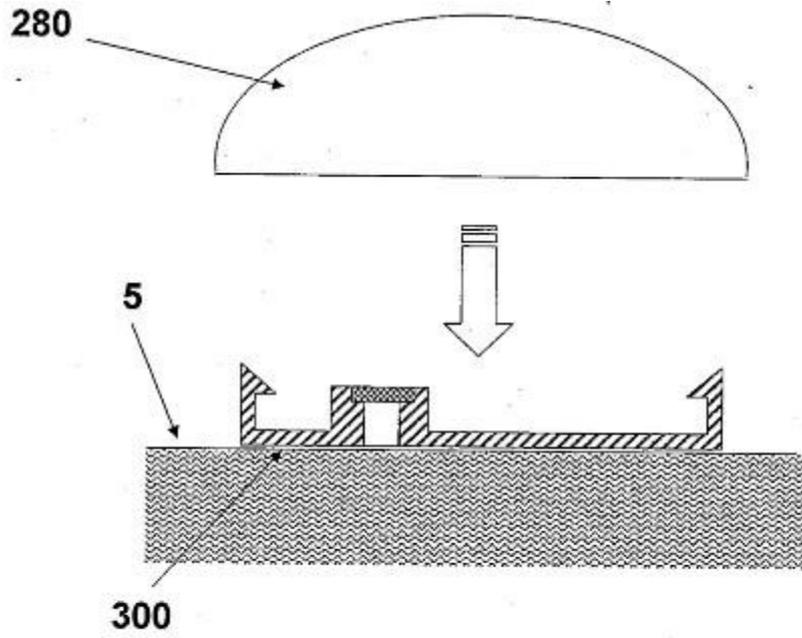


Figura 17E

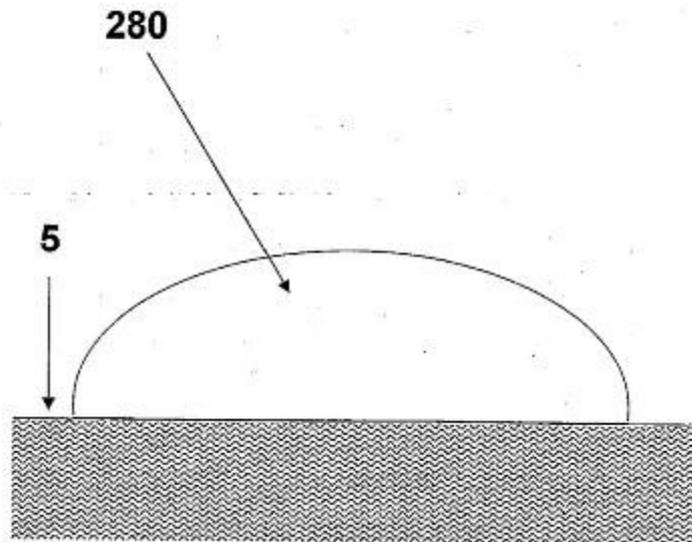


Figura 17F

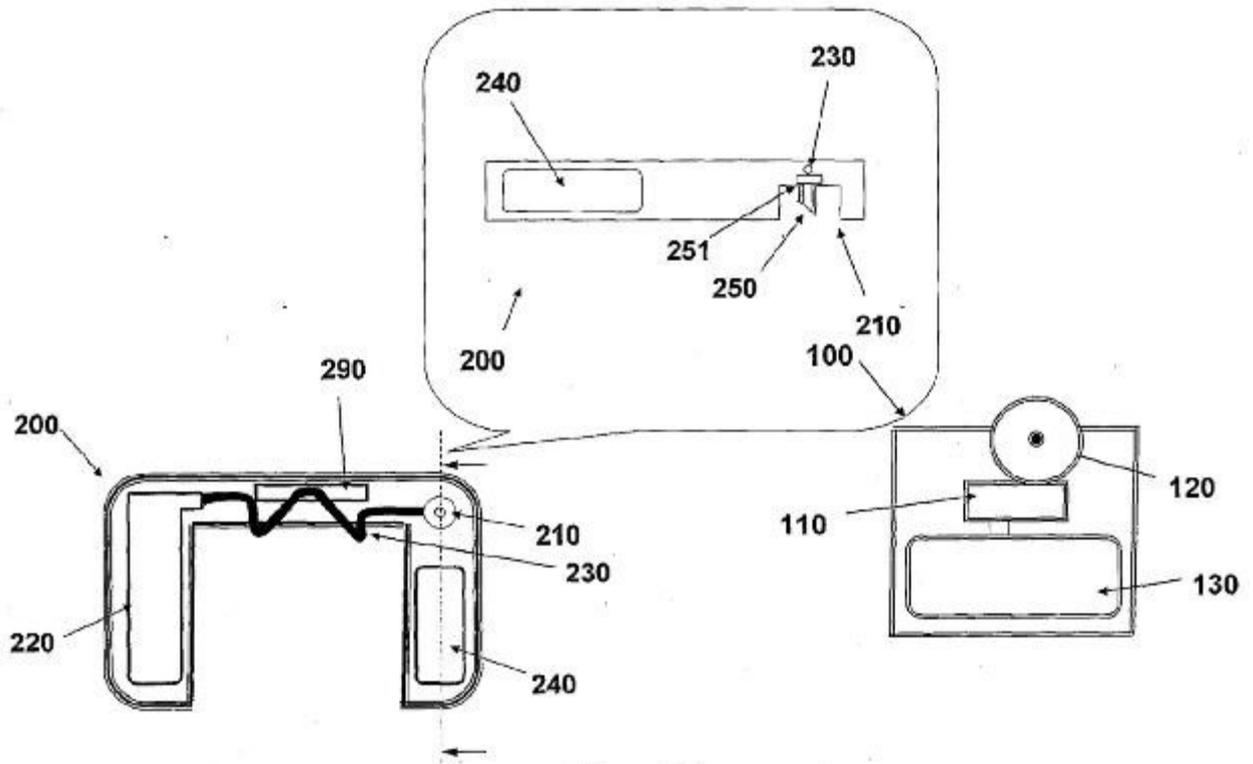


Figura 18A

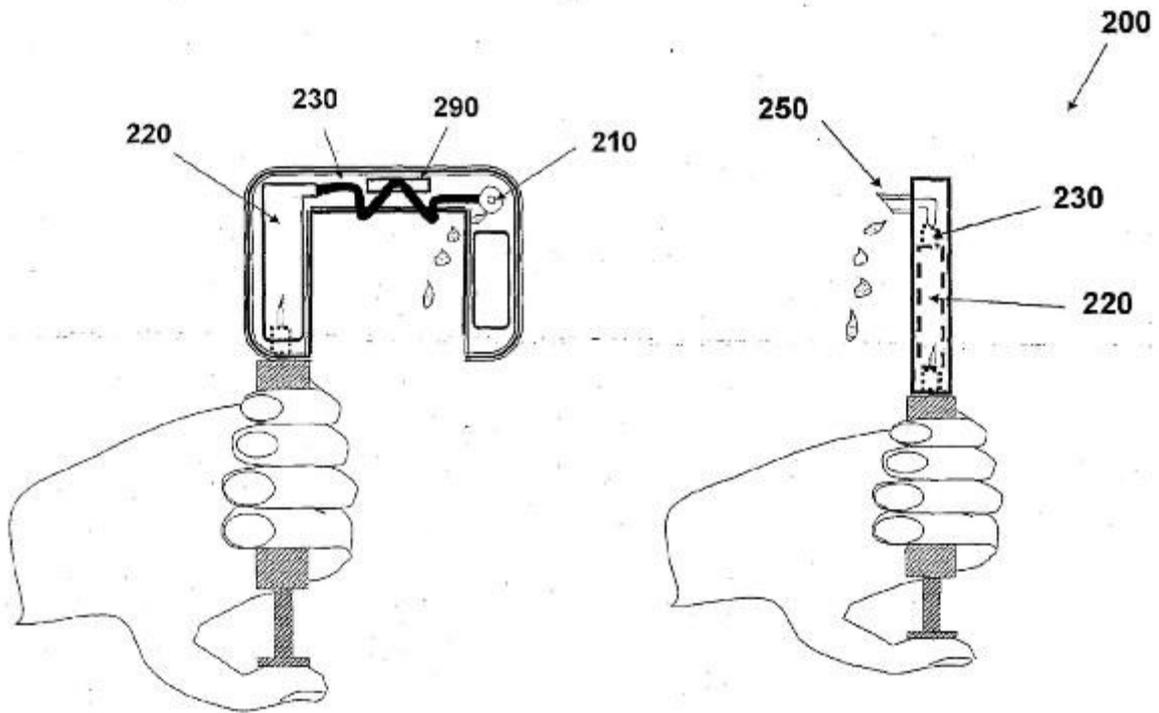


Figura 18B

Figura 18C

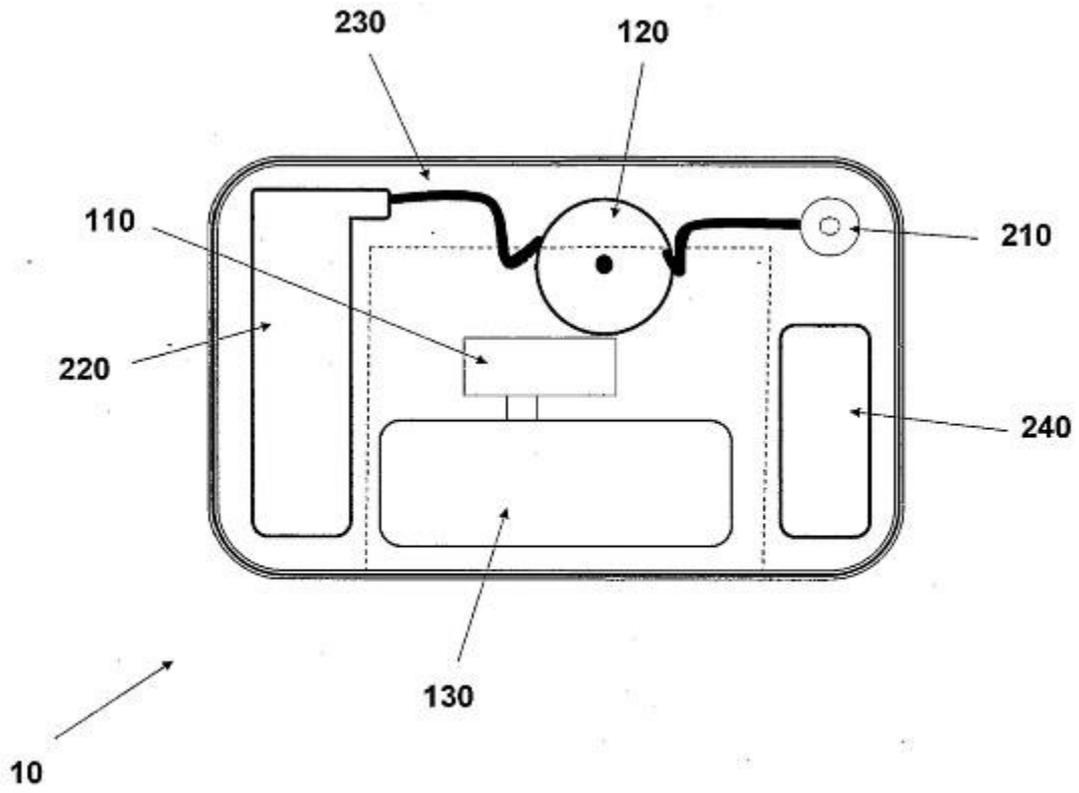


Figura 18D

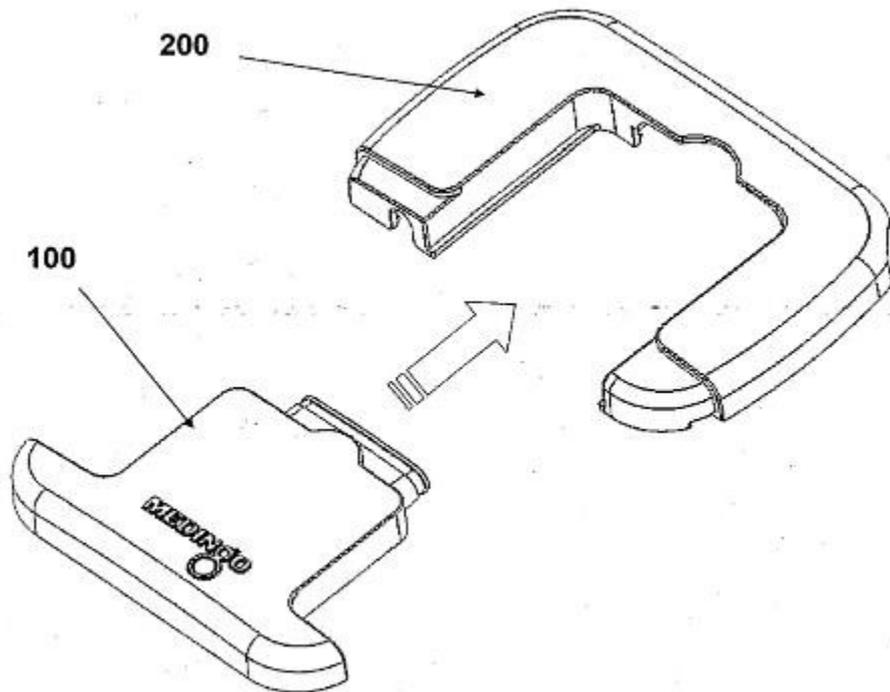


Figura 18E

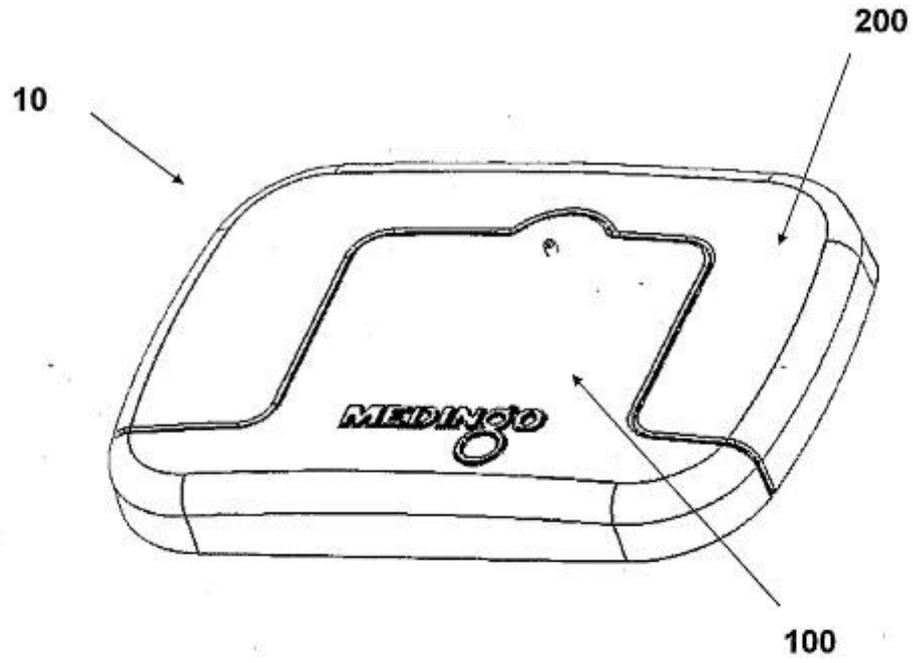


Figura 18F

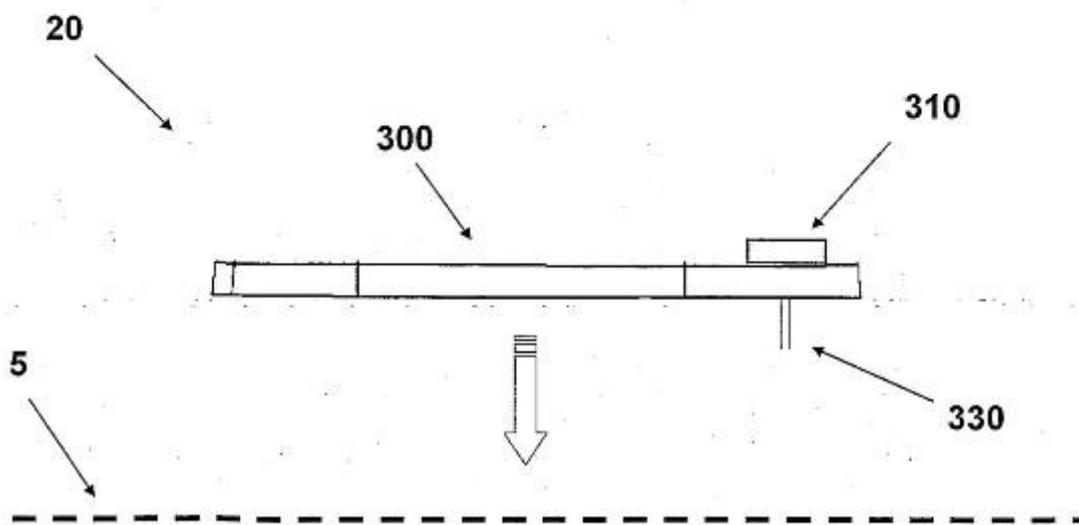


Figura 18G

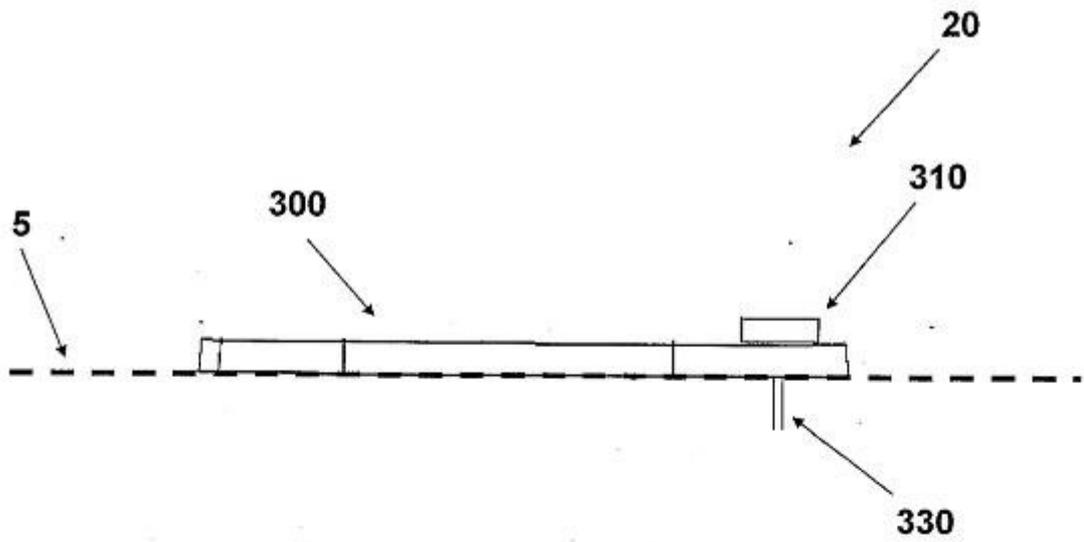


Figura 18H

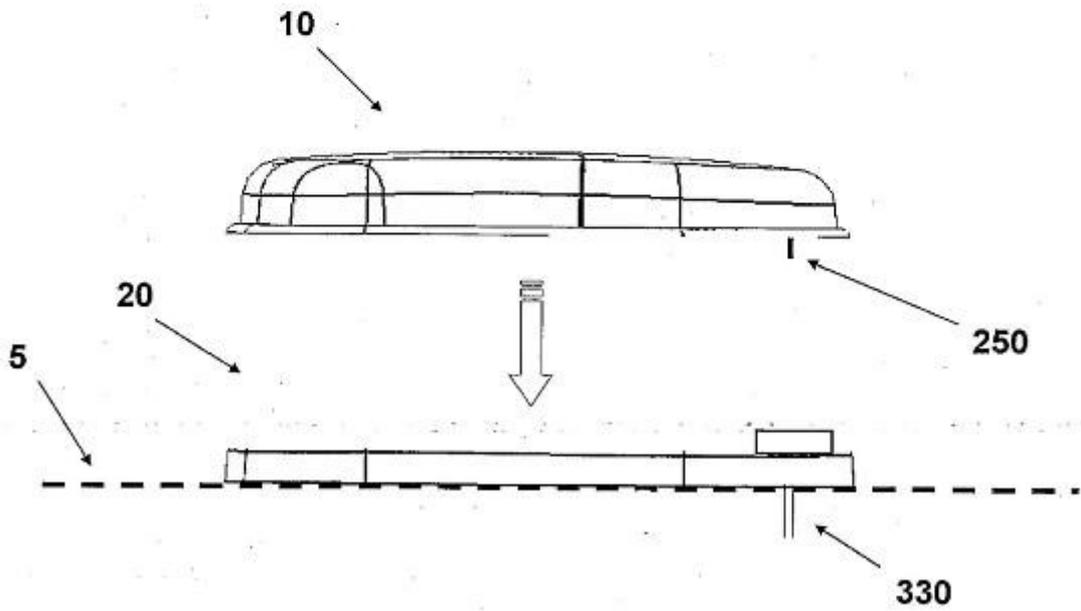


Figura 18I

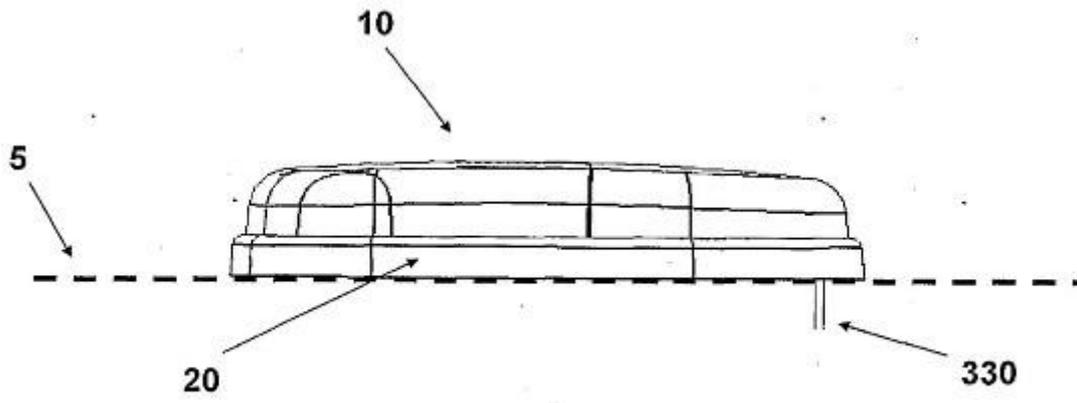


Figura 18J

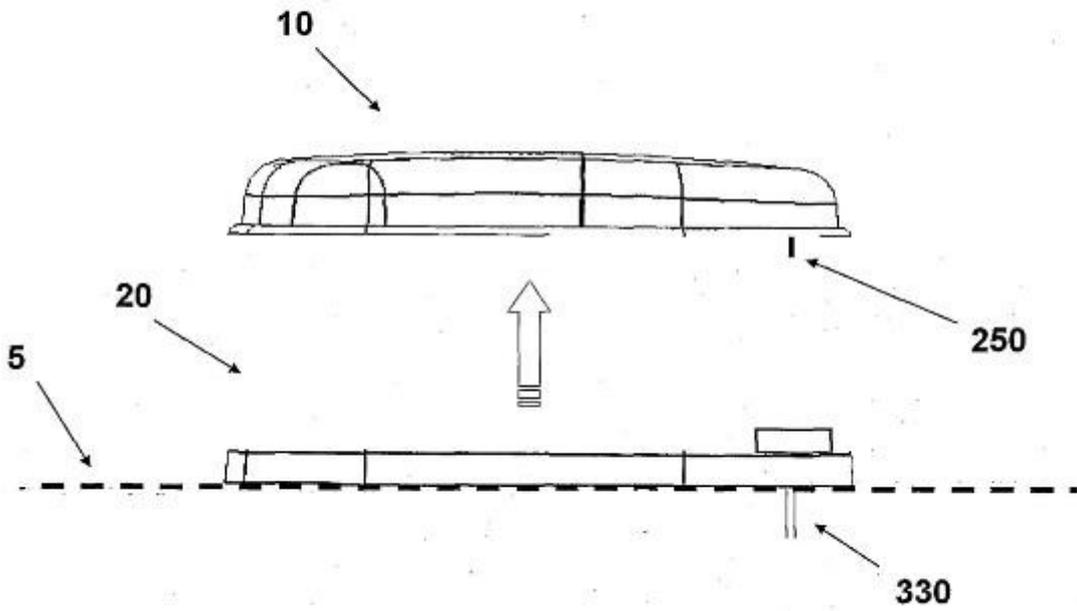


Figura 18K

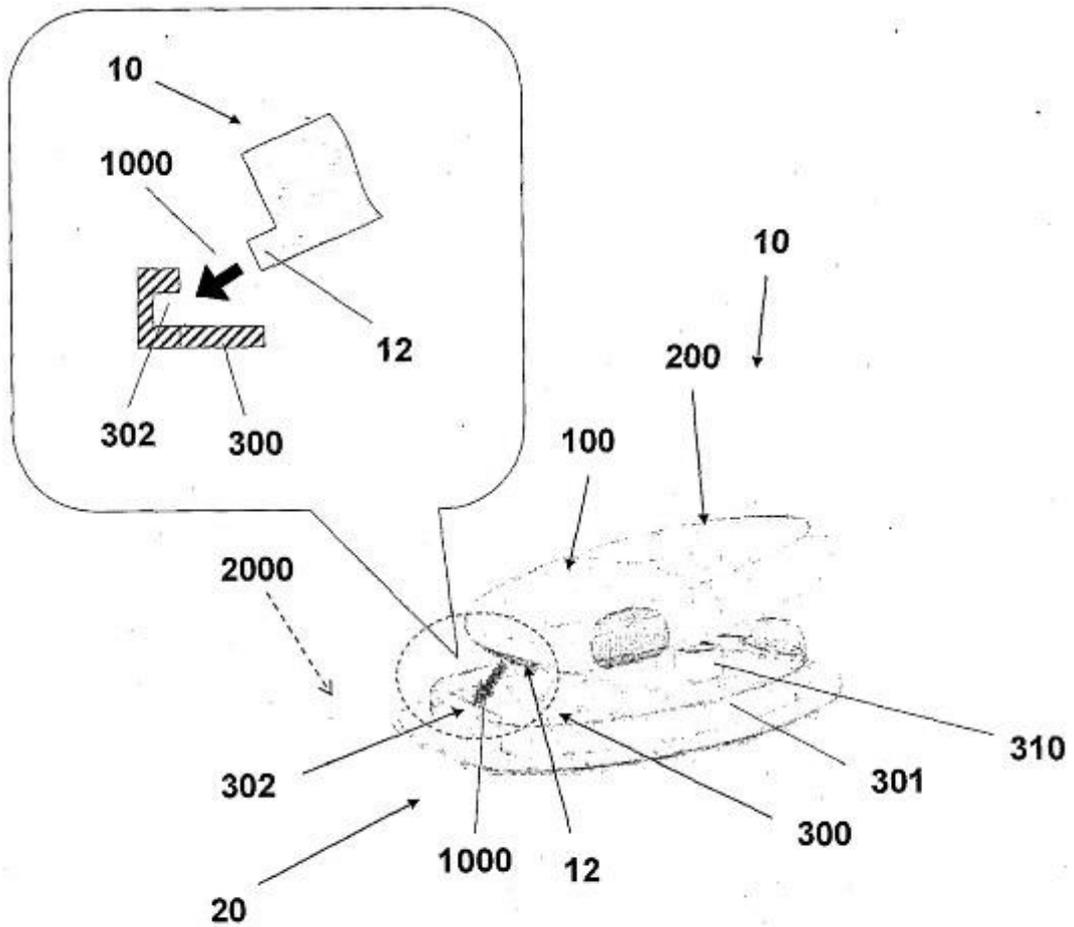


Figura 19A

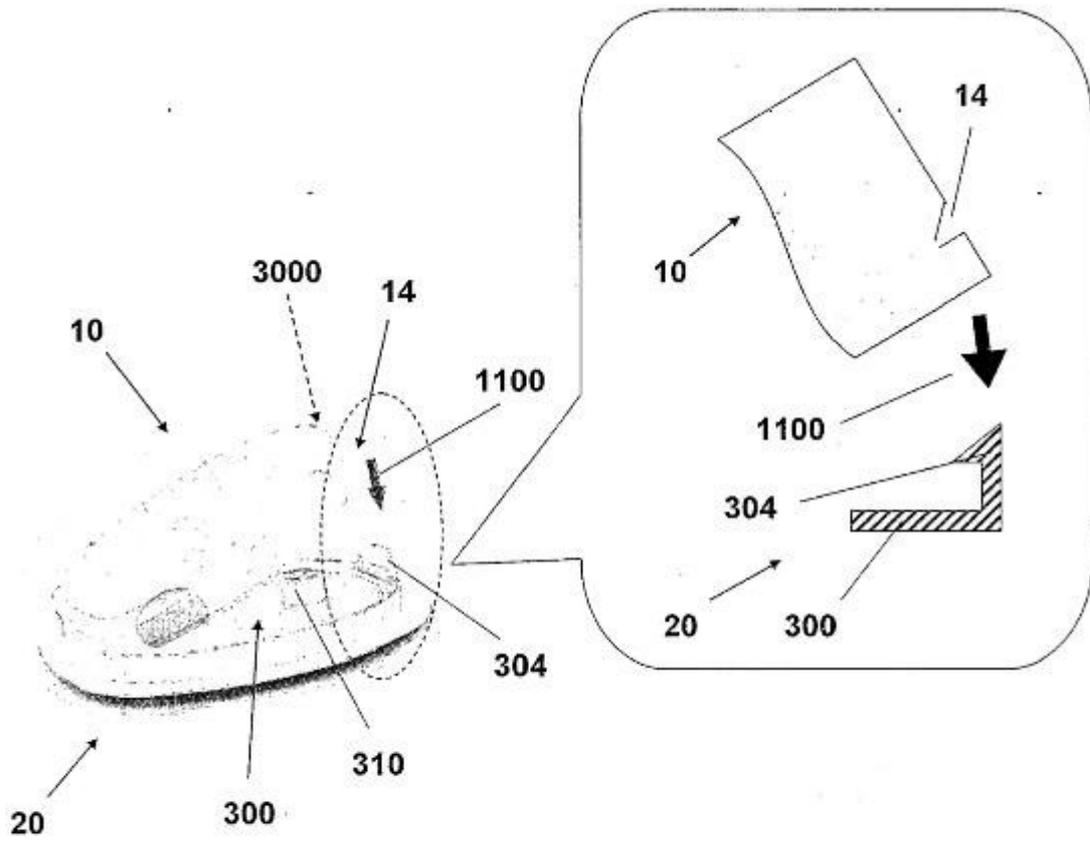


Figura 19B

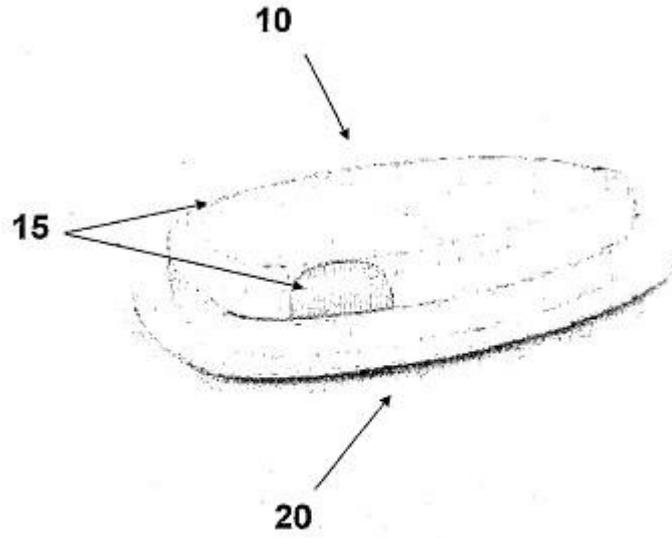


Figura 19C

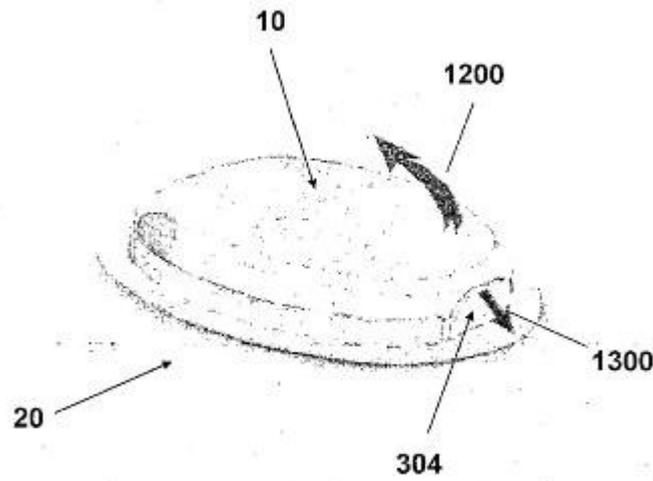


Figura 19D

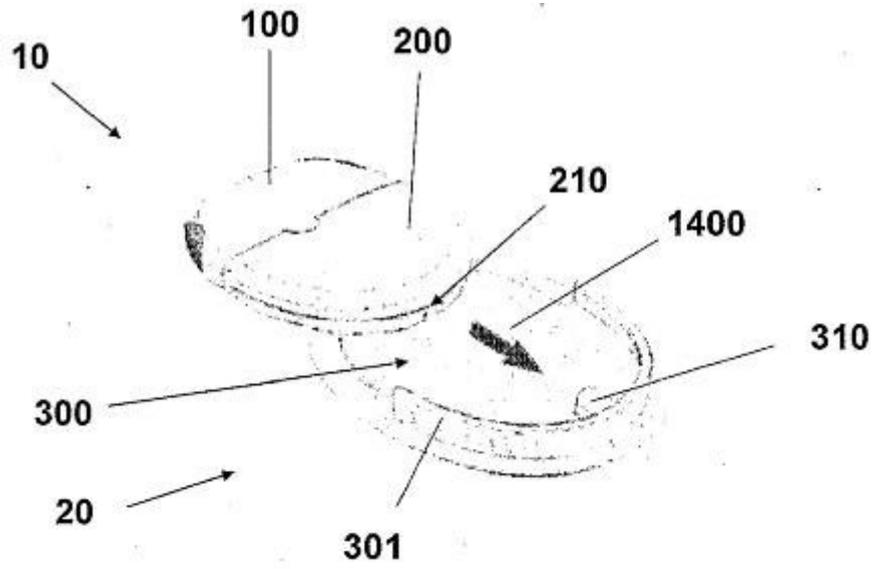


Figura 20A

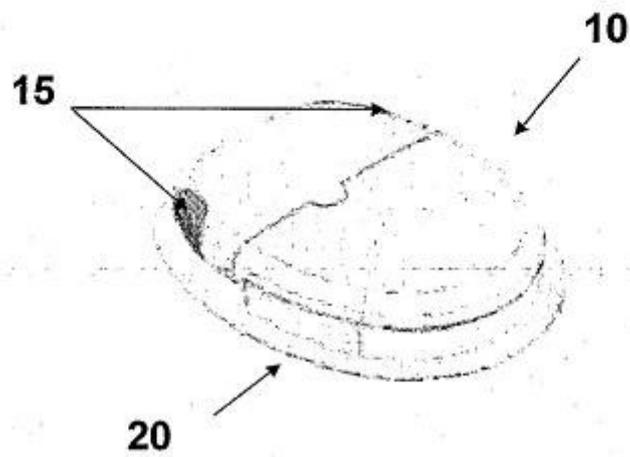


Figura 20B

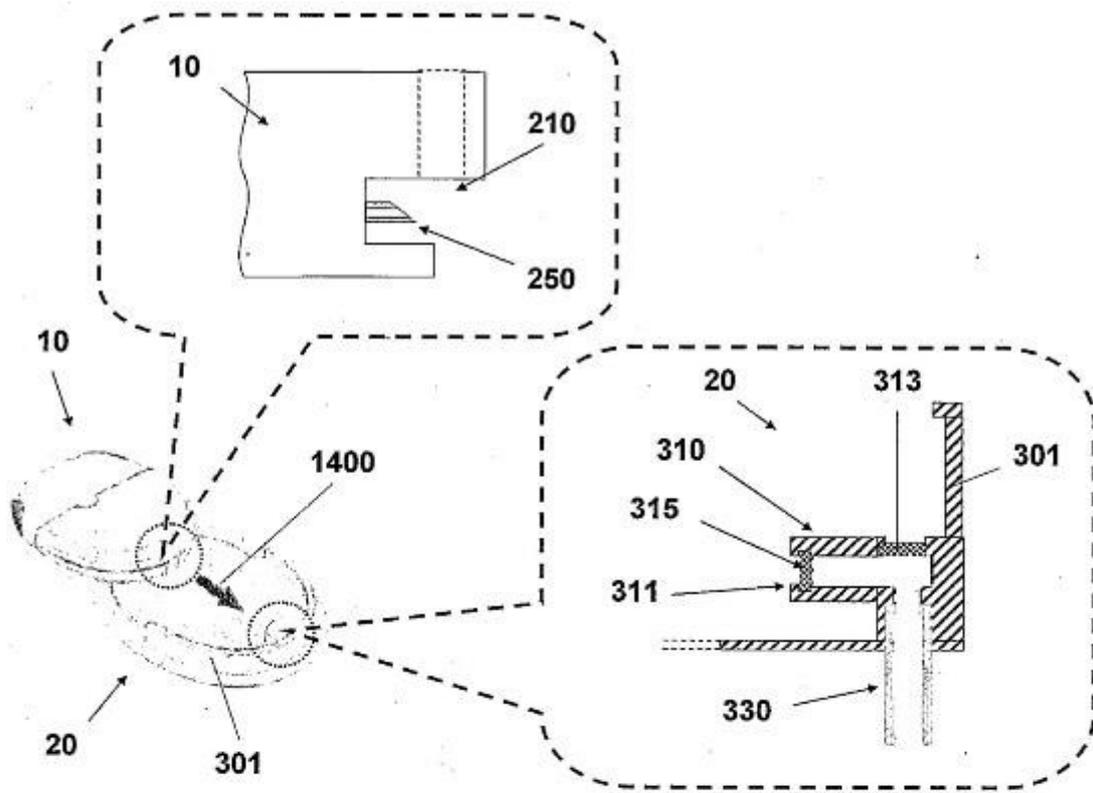


Figura 20C

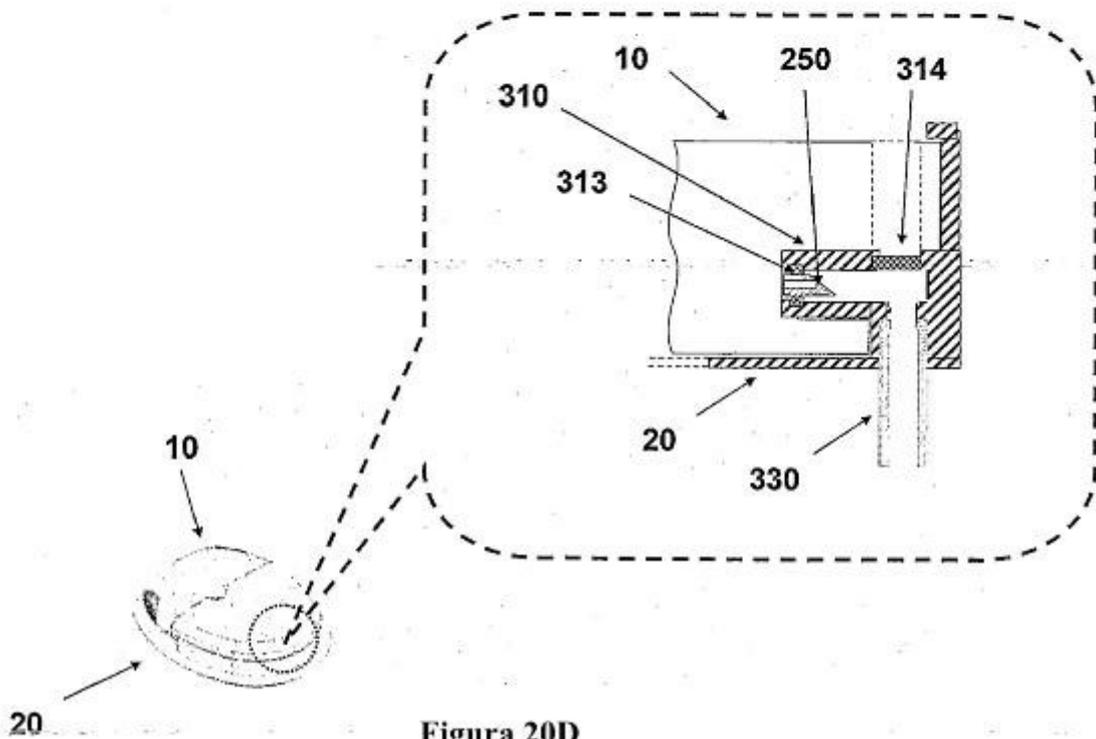


Figura 20D

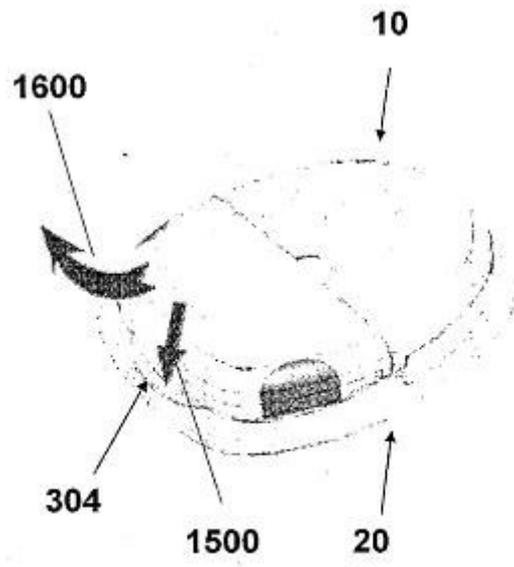


Figura 20E

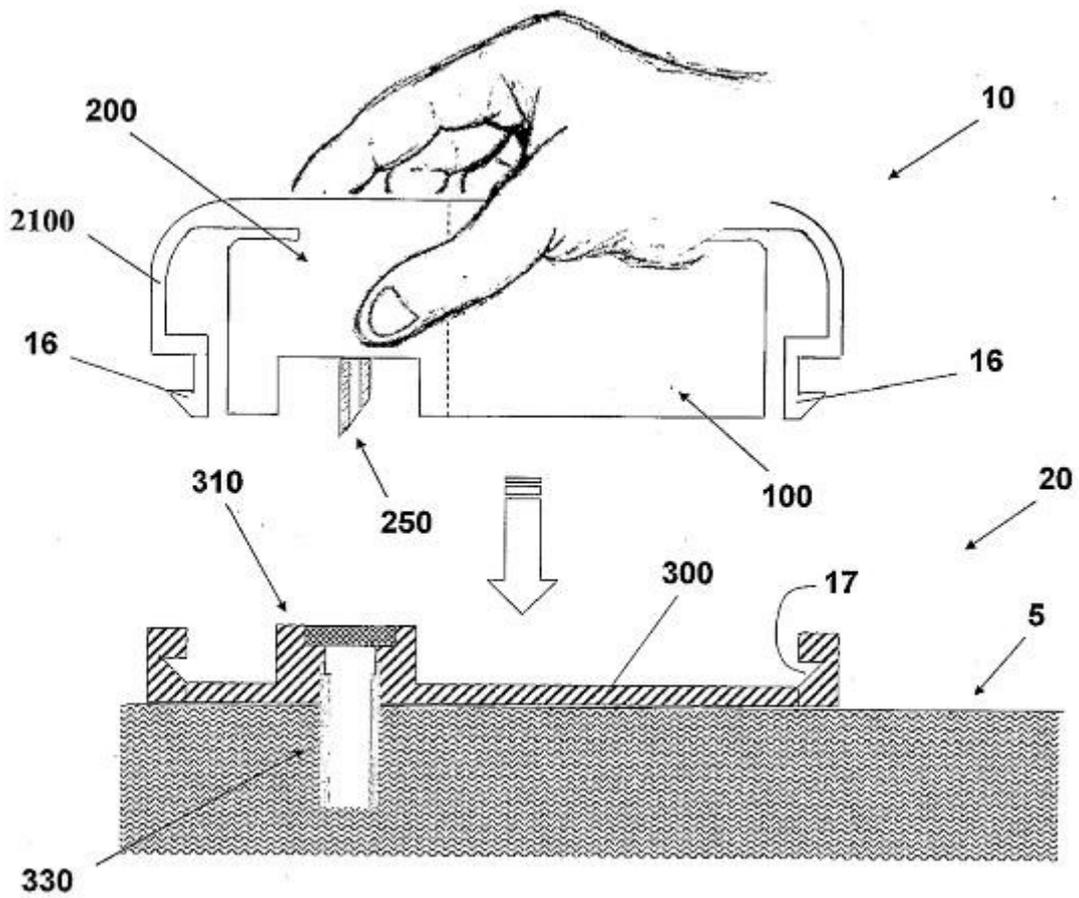


Figura 21A

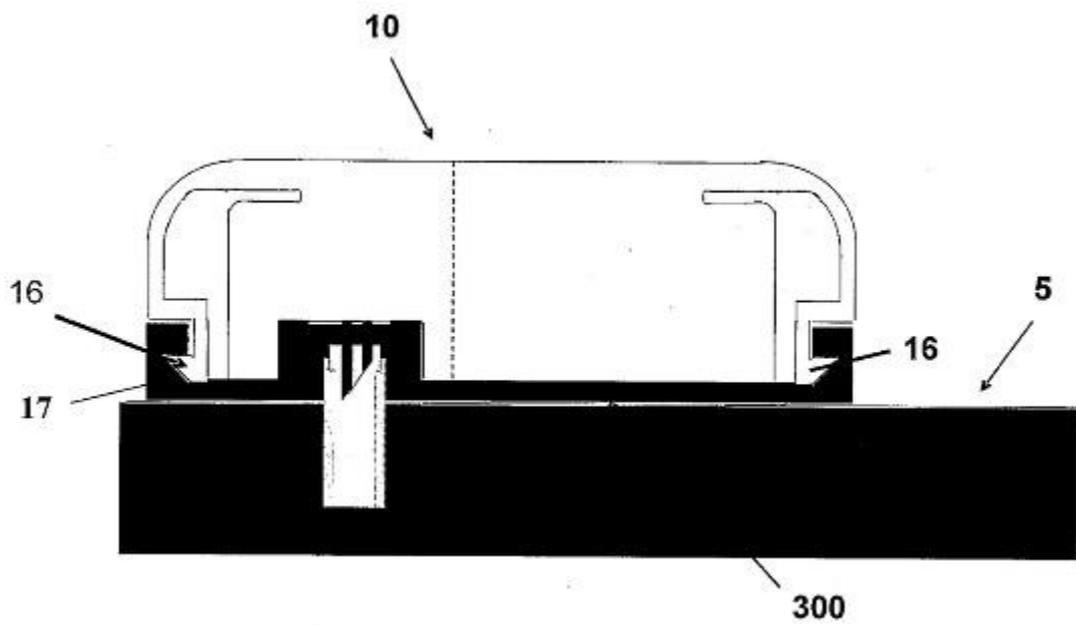


Figura 21B

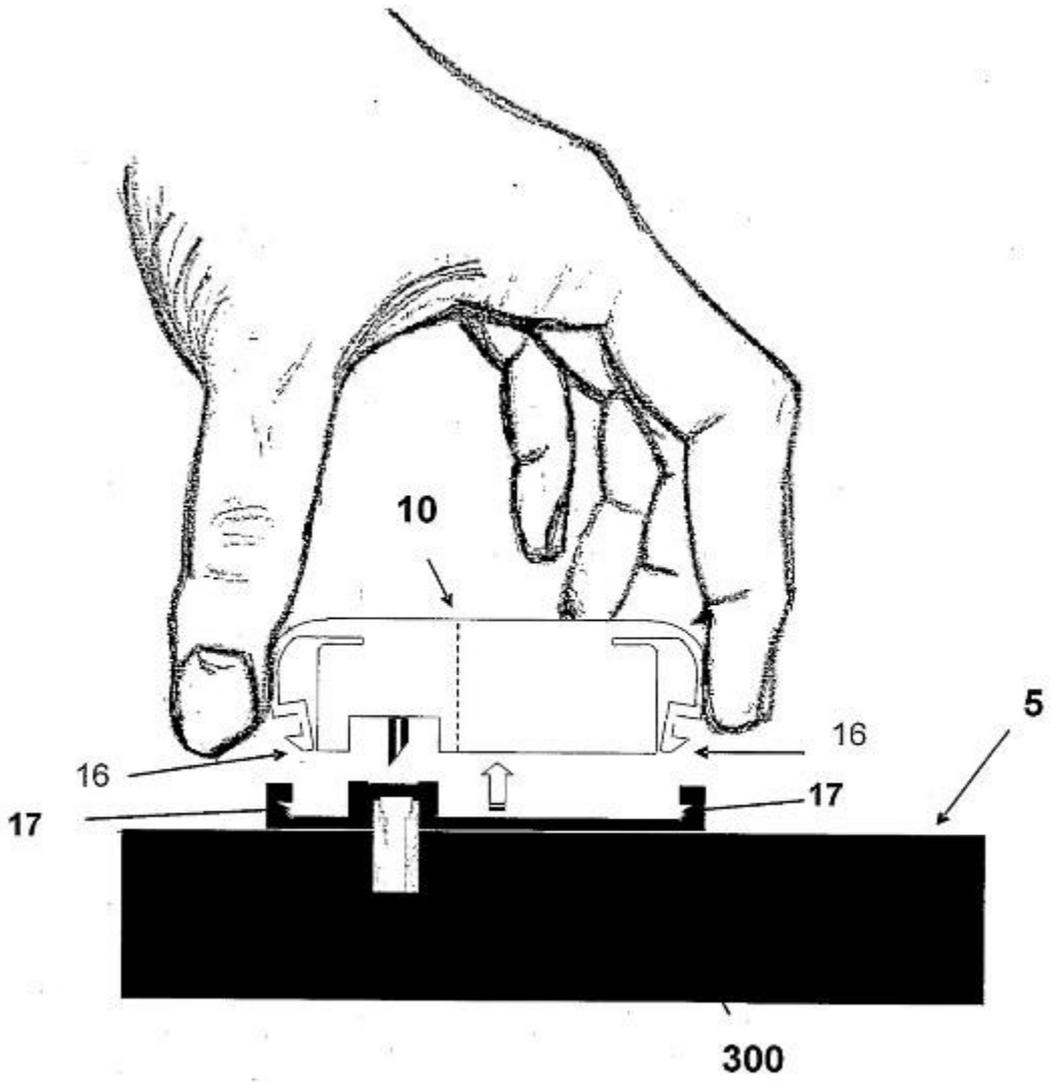


Figura 21C

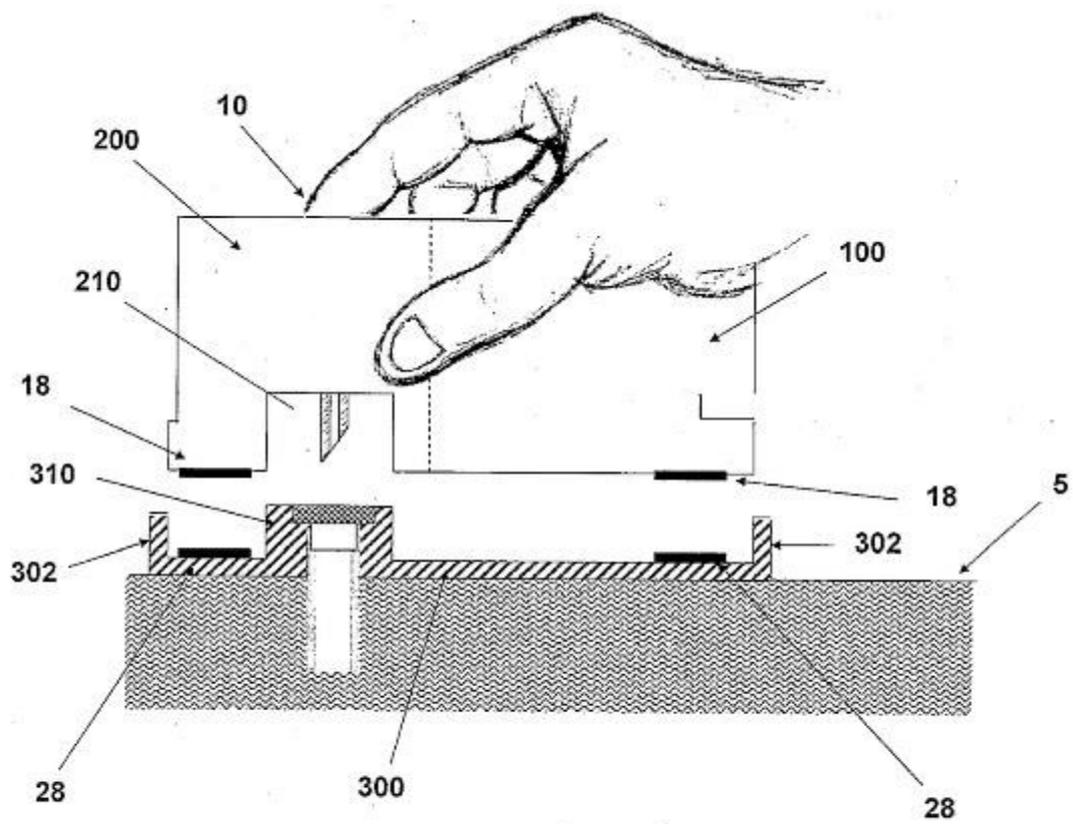


Figura 22A

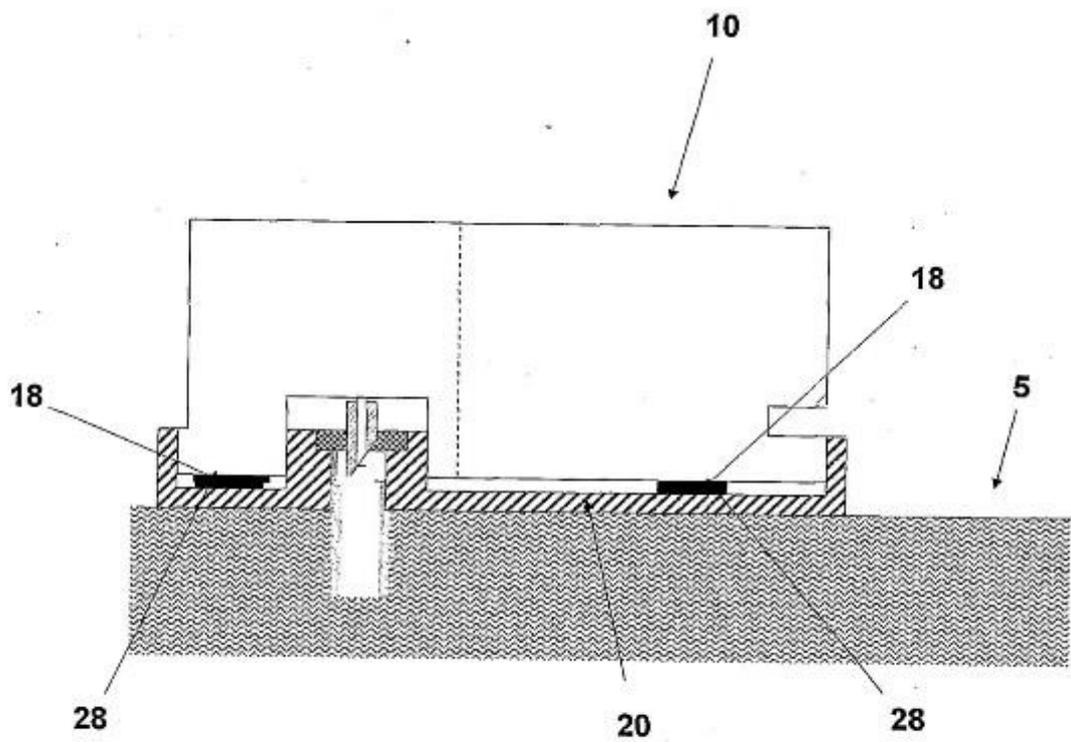


Figura 22B

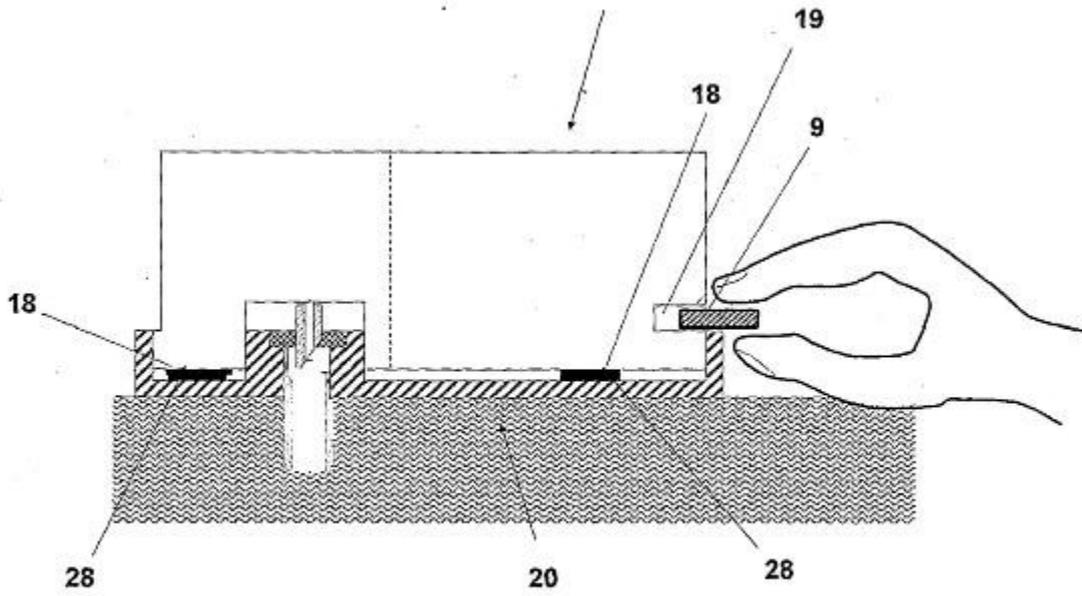


Figura 22C

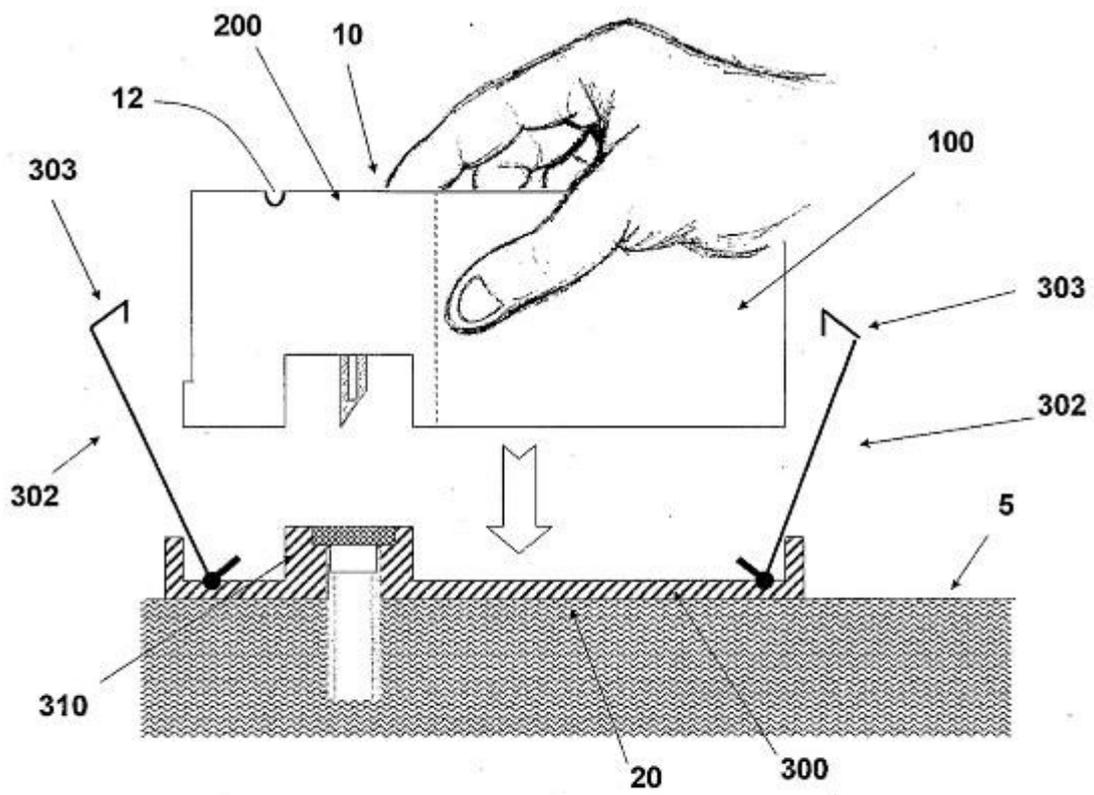


Figura 23A

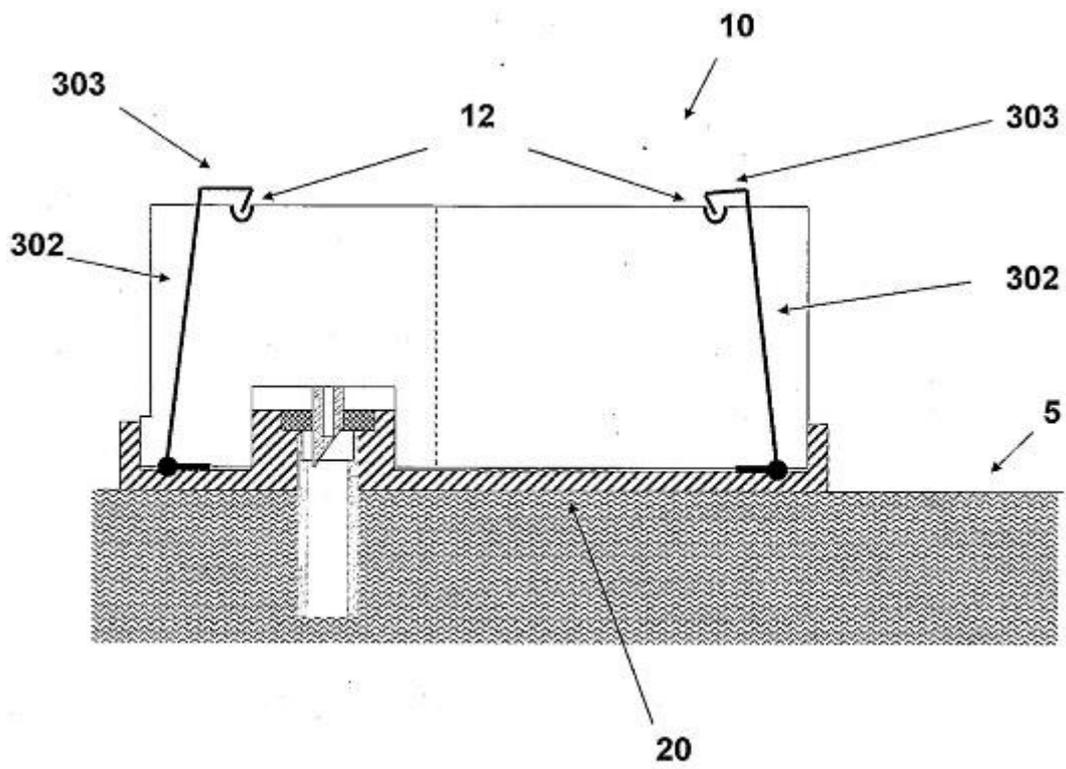


Figura 23B

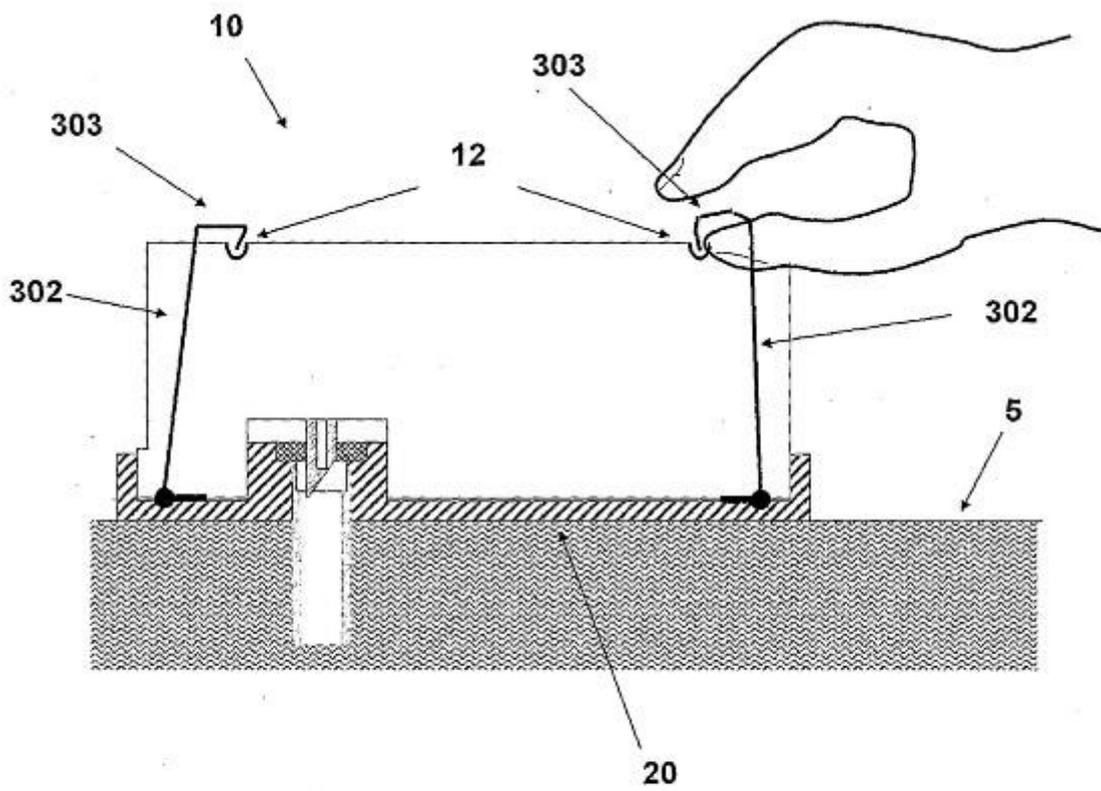


Figura 23C

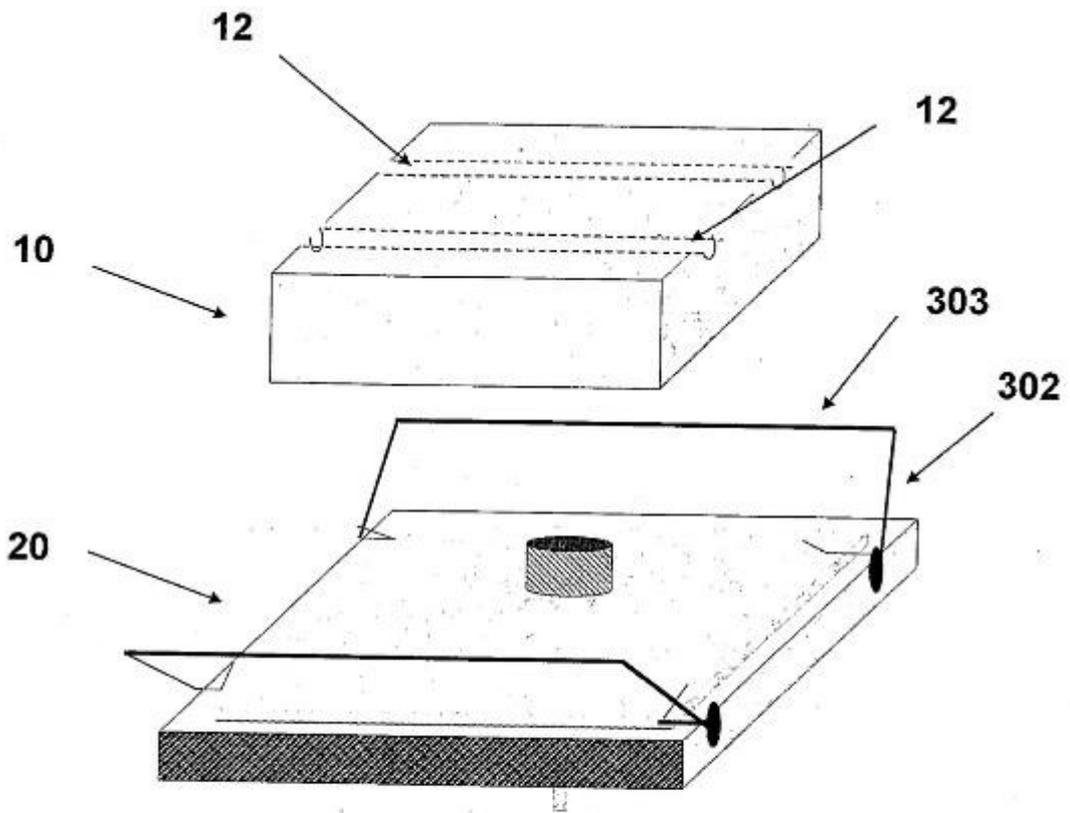


Figura 23D

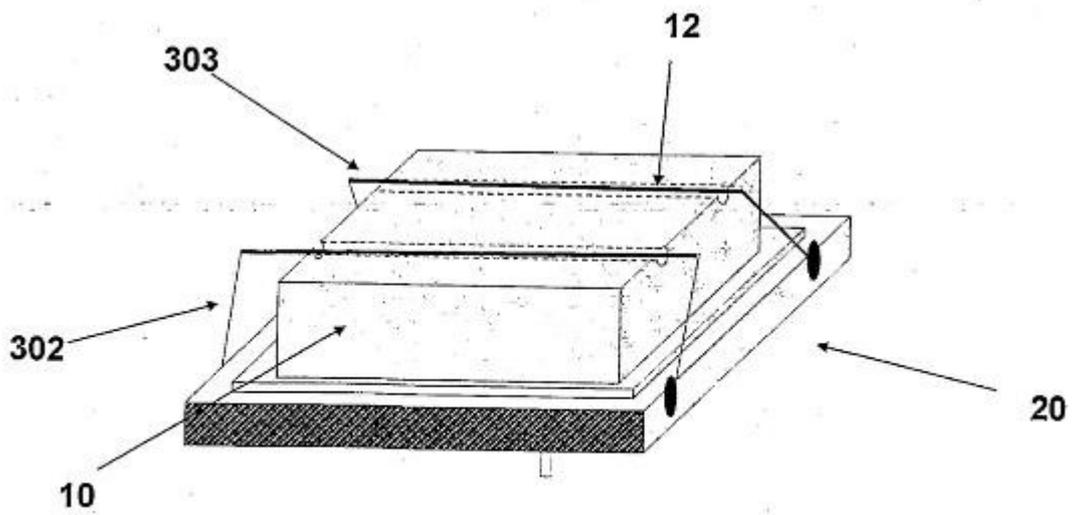


Figura 23E