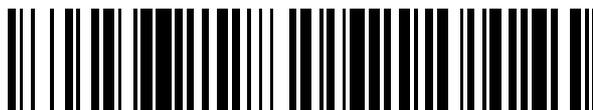


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 766 256**

51 Int. Cl.:

A61M 5/142 (2006.01)

A61M 37/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **23.09.2008 PCT/US2008/077319**

87 Fecha y número de publicación internacional: **09.04.2009 WO09045779**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **23.09.2008 E 08835859 (3)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **30.10.2019 EP 2197518**

54 Título: **Dispositivo de infusión desechable con bloqueo de reutilización**

30 Prioridad:

28.09.2007 US 906104

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

12.06.2020

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

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

74 Agente/Representante:

IZQUIERDO BLANCO, María Alicia

ES 2 766 256 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín Europeo de Patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre Concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Dispositivo de infusión desechable con bloqueo de reutilización

5 Antecedentes de la invención

La presente invención se refiere a dispositivos de infusión y más particularmente a dispositivos que permiten que los medicamentos sean autoadministrados de manera conveniente y segura por un paciente.

10 Se ha demostrado que un control estricto sobre la administración de insulina tanto en la diabetes tipo I (generalmente de inicio juvenil) como en la diabetes tipo II (generalmente de inicio tardío en adultos) mejora la calidad de vida y la salud general de estos pacientes. La administración de insulina ha estado dominada por inyecciones subcutáneas de insulina de acción prolongada para cubrir las necesidades basales del paciente y por insulina de acción corta para compensar las comidas y meriendas. Recientemente, el desarrollo de bombas
15 electrónicas de infusión de insulina externa ha permitido la infusión continua de insulina de acción rápida para el mantenimiento de las necesidades basales, así como las dosis compensatorias (bolos) para comidas y meriendas. Estos sistemas de infusión han demostrado mejorar el control de los niveles de glucosa en sangre. Sin embargo, sufren los inconvenientes de tamaño, costo y complejidad. Por ejemplo, estas bombas están controladas electrónicamente y deben programarse para suministrar las cantidades deseadas de insulina basal y en bolo. Esto
20 evita que muchos pacientes acepten esta tecnología en lugar de las inyecciones subcutáneas estándar.

Por lo tanto, existe la necesidad en la técnica de una forma conveniente de tratamiento con insulina que no requiera una programación significativa o habilidades técnicas para implementar para satisfacer las necesidades tanto
25 basales como de bolo. Preferentemente, dicho tratamiento se llevaría a cabo mediante un dispositivo de infusión que sea simple de usar y conducido mecánicamente, negando la necesidad de baterías y similares. También sería preferente que el dispositivo de infusión se pueda conectar directamente al cuerpo y no requiera ningún dispositivo electrónico para programar las velocidades de administración. La insulina se administra preferentemente a través de un pequeño tubo de pared delgada (cánula) a través de la piel hacia el tejido subcutáneo, similar a las tecnologías de la técnica anterior.

30 Si bien la idea de un dispositivo de administración de insulina tan simple es convincente, deben superarse muchos obstáculos antes de que dicho dispositivo pueda convertirse en una realidad práctica. Un problema reside en el suministro de insulina. Los pacientes varían mucho en la cantidad de insulina que dicho dispositivo debe llevar para proporcionar tratamiento durante un período de tiempo fijo de, por ejemplo, tres días. Este es un entorno donde una
35 talla no sirve para todos. Aún más, tales dispositivos deben ser portátiles con seguridad y no estar sujetos a una posible dosificación accidental. Aún más, tales dispositivos deben ser capaces de administrar un volumen de medicamento controlado con precisión con fiabilidad. Si bien se prefiere que estos dispositivos incluyan todas las características anteriores, se preferiría más si el costo de fabricación de dicho dispositivo fuera lo suficientemente económico como para hacer que el dispositivo sea desechable después de su uso. Como se verá más adelante, los
40 dispositivos y métodos descritos en el presente documento abordan estos y otros problemas. El documento WO00/10628 desvela un sistema de infusión para infundir un líquido en un cuerpo y un mando a distancia. El documento US2003/0114836A1 divulga un sistema y un método para administrar y controlar un medicamento, como la insulina, a un receptor. El documento US5492534 desvela una bomba portátil, útil para usos médicos y no médicos, que tiene dos bolsas en relación de transmisión de presión, la primera que contiene un infundido y la
45 segunda que contiene un medio de accionamiento. El documento US2003/0204274A1 desvela un sistema de infusión de fármaco implantable controlado por el paciente para administrar medicamentos que incluye un sistema para administrar analgesia a un paciente que permite al paciente controlar la analgesia. El documento WO96/40332 desvela un dispositivo de administración para infusión controlada por el paciente de un medicamento que comprende un depósito para el medicamento y una bomba que tiene una dosis de administración predeterminada
50 que es capaz de desplazar el medicamento desde el depósito y administrarlo a un paciente. El documento US6702779B2 desvela un dispositivo de infusión de fármacos autónomo que se puede llevar que es capaz de lograr la necesidad precisa de control de la velocidad de flujo de fármacos críticos como la insulina.

Sumario de la invención

55 En una realización, la invención proporciona un dispositivo de infusión portátil que comprende un depósito que contiene un medicamento líquido, un puerto de salida que administra el medicamento líquido a un paciente y una bomba que desplaza un volumen del medicamento líquido al puerto de salida cuando se acciona. El dispositivo incluye además un control que acciona la bomba, y un bloqueo que desactiva el control para desactivar el dispositivo
60 cuando el nivel de medicamento en el depósito está en un nivel dado.

En una realización adicional, la invención proporciona un dispositivo de infusión portátil que comprende un depósito que contiene un medicamento líquido, un puerto de salida que administra el medicamento líquido a un paciente y una bomba que desplaza un volumen del medicamento líquido al puerto de salida cuando se acciona. El dispositivo
65 incluye además un control que acciona la bomba, un puerto de llenado que se comunica con el depósito para

permitir que el depósito se llene con el medicamento líquido, y un bloqueo que bloquea el puerto de llenado para desactivar el dispositivo cuando el nivel de medicamento en el depósito está en un nivel dado.

5 En otra realización adicional, la invención proporciona un dispositivo de infusión portátil que comprende un depósito que contiene un medicamento líquido, un puerto de salida que administra el medicamento líquido a un paciente y una bomba que desplaza un volumen del medicamento líquido al puerto de salida cuando es accionado. El dispositivo incluye además un control que acciona la bomba, un puerto de llenado que se comunica con el depósito para permitir que el depósito se llene con el medicamento líquido, y un bloqueo que bloquea el puerto de llenado y desactiva el control para desactivar el dispositivo cuando el nivel de medicamento en el depósito está en un nivel
10 dado.

Breve descripción de los dibujos

15 Las características de la presente invención que se consideran novedosas se exponen con particularidad en las reivindicaciones adjuntas. La invención, junto con otras características y ventajas de la misma, puede entenderse mejor haciendo referencia a la siguiente descripción tomada junto con los dibujos adjuntos, en las diversas figuras de las cuales los números de referencia similares identifican elementos idénticos, y en las que:

20 La **Figura 1** es una vista en perspectiva de un primer dispositivo de infusión que incorpora ciertos aspectos de la presente invención;

La **Figura 2** es una representación esquemática de las válvulas y la bomba del dispositivo de la **figura 1**;

25 La **Figura 3** es una vista en perspectiva en despiece ordenado del dispositivo de la **figura 1**;

La **Figura 4** es una vista en sección, en perspectiva, del dispositivo de la **figura 1** que muestra la bomba del dispositivo directamente acoplada a un botón accionador;

30 La **Figura 5** es una vista en sección, en perspectiva, del dispositivo de la **figura 1** mostrando las válvulas y los enlaces de válvula y accionamiento antes de la administración de una dosis de medicamento;

La **Figura 6** es una vista en sección, a una escala ampliada, que ilustra los enlaces de accionamiento antes de la administración de una dosis de medicamento;

35 La **Figura 7** es una vista en sección, como la de la **figura 6**, que ilustra los enlaces de accionamiento durante la administración de una dosis de medicamento;

La **Figura 8** es otra vista en sección, como la de la **figura 5**, que ilustra los enlaces de accionamiento justo después de la administración de una dosis de medicamento;

40 La **Figura 9** es una vista en perspectiva de otro dispositivo de infusión que incorpora varios aspectos de la presente invención;

45 La **Figura 10** es una representación esquemática de las válvulas y la bomba del dispositivo de la **Figura 9** entre la administración de la dosis del medicamento y para llenar la bomba con el medicamento;

La **Figura 11** es una representación esquemática de las válvulas y la bomba del dispositivo de la **Figura 9** durante la administración de la dosis del medicamento;

50 La **Figura 12** es una vista en perspectiva despiezada del dispositivo de la **Figura 9**;

La **Figura 13** es una vista en perspectiva de un componente del dispositivo de la **Figura 9**;

55 La **Figura 14** es una vista en sección longitudinal en perspectiva del dispositivo de la **Figura 9** y que muestra un conjunto de cánula para su uso en vista en despiece ordenado;

La **Figura 15** es una vista en sección longitudinal en perspectiva del dispositivo de la **Figura 9** Similar a la **Figura 14** que muestra el conjunto de la cánula en asociación operativa con el dispositivo;

60 La **Figura 16** es una vista en planta en sección que muestra la configuración de la válvula del dispositivo de la **Figura 9** durante el llenado de la bomba;

La **Figura 17** es una vista en planta en sección que muestra la configuración de la válvula del dispositivo de la **Figura 9** durante la administración del medicamento;

65

La **Figura 18** es una vista en sección, en perspectiva, a una escala ampliada, que muestra los enlaces de accionamiento del dispositivo de la **Figura 9** antes de la administración de la dosis del medicamento;

5 La **Figura 19** es una vista en sección como la de la **Figura 18**, mostrando los enlaces de accionamiento del dispositivo de La **Figura 9** durante la administración de la dosis del medicamento;

La **Figura 20** es una vista en sección como la de la **Figura 18**, mostrando los enlaces de accionamiento del dispositivo de La **Figura 9** después de la administración de la dosis del medicamento;

10 La **Figura 21** es otra vista en sección, en perspectiva, a escala ampliada, que muestra el funcionamiento de los enlaces de accionamiento;

La **Figura 22** es otra vista en sección como la de la **Figura 21**, en perspectiva, a una escala ampliada, que muestra el funcionamiento de los enlaces de accionamiento;

15 La **Figura 23** es otra vista en sección que muestra el último bloqueo de dosis y la bomba del dispositivo durante la activación normal de la administración del medicamento;

20 La **Figura 24** es una vista en sección, como la de la **Figura 23**, mostrando la última dosis bloqueada y la bomba del dispositivo después de la administración normal del medicamento;

La **Figura 25** es una vista en sección, como la de la **Figura 23**, mostrando el último bloqueo de dosis que está condicionado para desactivar el accionador al regresar la bomba del dispositivo después de un último suministro normal de medicamento;

25 La **Figura 26** es una vista en sección, como la de la **Figura 23**, mostrando el último bloqueo de dosis que deshabilita el accionador tras la administración final del medicamento;

30 La **Figura 27** es otra vista en sección, a escala ampliada, que muestra la bomba del dispositivo y el puerto de llenado bloqueado durante la activación para la administración del medicamento; y

La **Figura 28** es otra vista en sección, como la de la **Figura 22**, mostrando la bomba del dispositivo y el puerto de llenado bloqueado en una condición bloqueada por el último bloqueo de dosis.

35 Descripción detallada de la invención

En referencia ahora a la **figura 1**, es una vista en perspectiva de un primer dispositivo de infusión que incorpora ciertos aspectos de la presente invención. El dispositivo 10 generalmente incluye un encerramiento 12, una base 14, un primer botón de control del accionador 16 y un segundo botón de control del accionador 18.

40 El encerramiento 12, como se verá posteriormente, está formado en virtud de múltiples capas de dispositivo que se unen. Cada capa define varios componentes del dispositivo, como, por ejemplo, un depósito, conductos de fluido, cámaras de bomba y cámaras de válvula, por ejemplo. Esta forma de construcción del dispositivo, de acuerdo con los aspectos de la presente invención, permite una economía de fabricación que hace que el dispositivo sea desechable después de su uso.

La base 14 incluye, preferentemente, un recubrimiento adhesivo para permitir que el dispositivo se adhiera a la piel de un paciente. El recubrimiento adhesivo puede cubrirse originalmente con una cubierta desprendible que puede desprenderse de la base 14 cuando el paciente se esfuerza por desplegar el dispositivo 10. Tales disposiciones son bien conocidas en la técnica.

50 El dispositivo 10 puede acoplarse con un conjunto de cánula desplegado previamente. Sin embargo, se contempla en el presente documento que los diversos aspectos de la presente invención se pueden realizar dentro de un dispositivo que, alternativamente, se puede adherir primero a la piel del paciente seguido del despliegue de una cánula a partir de entonces.

60 Los botones accionadores 16 y 18 se colocan en lados opuestos del dispositivo 10 y directamente uno frente al otro. Esto hace más conveniente la presión concurrente de los botones cuando el paciente desea recibir una dosis del medicamento líquido contenido dentro del dispositivo 10. Esta disposición también impone fuerzas sustancialmente iguales y opuestas sobre el dispositivo durante la administración de la dosis para evitar que el dispositivo sea desplazado, y posiblemente despojado del paciente. Como se verá más adelante en el presente documento, la depresión concurrente de los botones se usa para una ventaja particular. Más específicamente, el botón 16 del accionador puede servir como control de válvula que, cuando está en una primera posición como se muestra, establece una primera ruta de fluido entre el depósito del dispositivo y la bomba del dispositivo para soportar el llenado de la bomba, y luego, cuando está en un segundo o deprimido posición, establece una segunda ruta de fluido entre la bomba del dispositivo y la salida o cánula del dispositivo para permitir la administración de la dosis al

paciente. Como se verá más adelante, un enlace entre los botones del accionador de control 16 y 18 permite el accionamiento de la bomba del dispositivo con el botón de control del accionador 18 solo cuando el segundo botón de control del accionador ha establecido la segunda ruta de fluido. Por lo tanto, el primer accionador El botón de control 16 puede considerarse un control de seguridad.

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

15 También puede observarse que los botones del accionador 16 y 18 están cargados por resorte por los resortes 36 y 38. Los resortes se proporcionan para devolver los botones del accionador a la primera posición después de administrar una dosis.

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

25 Con más referencia a la **Figura 2**, el dispositivo incluye adicionalmente un primer enlace 52 y un segundo enlace 54. El primer enlace es un enlace de palanca entre la primera válvula 32 y la segunda válvula 34. Está dispuesto para asegurar que la segunda válvula 34 no se abra hasta después de la primera válvula 32 está cerrado. El segundo enlace 54 se encuentra entre el primer botón del accionador 16 y el segundo botón del accionador 18. Está dispuesto para asegurar que la bomba no bombee hasta después de que la primera válvula se cierre y la segunda válvula se abra con el primer botón del accionador 16.

30 Aún más, la segunda válvula 34 es una válvula de seguridad que se cierra más en respuesta al aumento de la presión de fluido dentro del conducto de fluido 46. Esto asegura que el medicamento líquido no se administre accidentalmente al paciente a pesar de la aplicación accidental de presión al depósito, por ejemplo. En aplicaciones como esta, no es raro que el depósito esté formado de material flexible. Si bien esto tiene sus ventajas, presenta el riesgo de que el depósito se pueda apretar accidentalmente a medida que se desgasta. Debido a que la segunda válvula solo cierra más apretada en tales condiciones, se garantiza que una presión accidental aumentada del depósito no hará que el medicamento fluido fluya hacia la cánula.

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

50 Cuando el paciente desea recibir una dosis de medicamento, los botones del accionador se presionan simultáneamente. De acuerdo con aspectos de la presente invención, el enlace 52 hace que la primera válvula 32 se cierre y la segunda válvula 34 se abra después. Mientras tanto, el segundo enlace 54 impide el accionamiento de la bomba 24 hasta que la primera válvula 32 se cierra y la segunda válvula 34 se abre mediante el primer botón 16 del accionador. En este punto, se establece una segunda vía de fluido desde la bomba 24 hasta la cánula 30 a través de los conductos de fluido 46 y 48 y la salida 50. El medicamento se administra luego al paciente a través de la cánula 30.

55 Una vez que se administra la dosificación de la medicación, el pistón 24, y por lo tanto el botón 18 del accionador, se devuelve bajo la presión del resorte 38 a su posición inicial. Durante el recorrido del pistón de regreso a su primera posición, un volumen dado del medicamento líquido para la siguiente administración de dosis se extrae del depósito a la cámara de la bomba 28 para preparar el dispositivo para su próxima administración de dosis.

60 Refiriéndose ahora a la **Figura 3**, Es una vista en perspectiva despiezada del dispositivo de la **Figura 1**. Muestra los diversos componentes del dispositivo. Las partes componentes principales incluyen las capas de dispositivo mencionadas anteriormente, que incluyen la capa base 60, la membrana del depósito o la capa intermedia 62, y la capa superior del cuerpo 64. La capa base es una estructura unitaria sustancialmente rígida que define una primera porción del depósito 66, la cámara de la bomba 28, y tomas de válvula 68 y 70 de las válvulas primera y segunda respectivamente. La capa base 60 puede estar formada de plástico, por ejemplo. La capa de membrana del depósito 62 se recibe sobre la porción del depósito 66 para formar el depósito 22 (**Figura 2**). Se recibe una estructura de

asiento de válvula 72 sobre los receptáculos de válvula 68 y 70 para formar las válvulas primera y segunda 32 y 34 (**Figura 2**) respectivamente. Se coloca un oscilador 74 sobre la estructura de asiento de válvulas 72 para abrir y cerrar las válvulas como se verá posteriormente. El botón 18 del accionador de la bomba lleva el pistón de la bomba que se recibe dentro de la cámara 28 de la bomba. El botón 18 del accionador de la bomba también lleva un cilindro de leva 76 con un tubo de bloqueo 78 en el mismo que forma una parte del segundo enlace 54 (**Figura 2**). El resorte 38 devuelve el botón 18 del accionador a su primera posición después de cada administración de dosis.

El primer botón de control del accionador lleva una leva de sincronización de válvula 80 que balancea el oscilador 72. El botón 16 lleva además un cilindro de leva 82 y un pasador de leva 84 que se recibe en el cilindro de leva 82. El resorte 36 devuelve el botón de accionador 16 a su primera posición después de cada administración de dosis. La capa superior del cuerpo 64 forma la parte superior de la carcasa del dispositivo. Recibe una tapa plana 86 que completa las rutas de fluido 85 parcialmente formadas en la capa superior 64. Finalmente, se proporciona una aguja 88 que proporciona acoplamiento de fluido desde la cánula (no mostrada) a la salida del dispositivo 10.

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

La **Figura 5** es una vista en sección, en perspectiva, del dispositivo de la **Figura 1** mostrando las válvulas 32 y 34 y los enlaces de válvula y accionamiento antes de la administración de una dosis de medicamento. Primero se describirán las válvulas. Primero, puede observarse que la estructura de asiento de válvula 72 se recibe dentro de los receptáculos de válvula 68 y 70. La estructura de asiento de válvula 72 incluye asientos de válvula 92 y 94 que se reciben dentro de los receptáculos de válvula 68 y 70 respectivamente. Cada uno de los asientos 92 y 94 tiene una porción ensanchada 96 y 98, respectivamente, que hace que los asientos se asienten más firmemente dentro de los receptáculos 68 y 70 en respuesta al aumento de la presión del fluido en la dirección hacia abajo. Como se describió anteriormente, esto protege contra los posibles efectos de la administración accidental de medicamentos debido a la presión externa que se aplica al depósito del dispositivo.

El oscilador 74 abre y cierra las válvulas 32 y 34. Está bajo el control de la leva de sincronización 80 transportada por el primer botón de control del accionador 16. A medida que el botón de control 16 se mueve lateralmente, la leva 80 hace que el oscilador 74 gire y aplique presión a uno u otro de los asientos de válvula 92 o 94. La forma de las superficies de la leva en el oscilador 74 y la leva 80 aseguran que la válvula 34 no se abrirá hasta que la válvula 32 se cierre. La leva 80 y el oscilador 74 forman así el primer enlace 52 mostrado en la **Figura 2**.

Mientras la leva 80 y el oscilador 74 están operando las válvulas 32 y 34 bajo control de temporización provisto por el primer enlace 52, el segundo enlace 54 controla cuándo la bomba puede desplazar el medicamento líquido desde la cámara de la bomba 28 hacia la salida del dispositivo y la cánula. las **Figuras 5-8** mostrar detalles del segundo enlace.

Como se puede ver en las figuras 5 y 6, el segundo enlace incluye el cilindro de levas 76, el tubo de bloqueo 78, el cilindro de levas externo 82 y el pasador de levas 84. El cilindro de levas es integral con el segundo botón de control del accionador 18 y el cilindro de levas externo 82 es integral con el primer accionador Botón de control. El segundo enlace 54 incluye además un cilindro de bloqueo 100. Los anteriores están dispuestos en un orificio 102 formado en la capa base 60 del dispositivo.

Cuando los botones del accionador están en su primera posición como se muestra en la **Figura 6**, el extremo del tubo de bloqueo 78 se apoya en el extremo del cilindro de bloqueo 100. El cilindro de bloqueo incluye orejas 104. Cuando se desea administrar una dosis, presionar simultáneamente los botones 16 y 18 hace que el cilindro de leva externo 82 se deslice sobre el bloqueo el cilindro 100 primero y luego el cilindro de leva 76 para deslizarse sobre el tubo de bloqueo 78. El deslizamiento del cilindro de leva exterior 82 sobre el cilindro de bloqueo 100 hace que la primera válvula se cierre y la segunda válvula se abra. Cuando esto se logra, se permite que el cilindro de levas 76 se deslice sobre el tubo de bloqueo 78 para hacer que el pistón 26 se mueva a través de la cámara de la bomba 28. Esto desplaza el medicamento líquido en la cámara de la bomba 28 para administrar el medicamento a la cánula 30 y el paciente.

La **Figura 7** ilustra la manera en que el cilindro de leva externo 82 se desliza a lo largo del cilindro de bloqueo 100. Primero se puede notar que el pasador de leva 84 tiene una porción de diámetro reducido que crea un espacio anular 106 entre el pasador 84 y el cilindro de bloqueo 100. La leva externa el cilindro 82 engancha el pasador en una brida 108 del pasador 84. Este enganche hará que el pasador 84 se mueva con el cilindro de leva externo 82. Al presionar el primer botón del accionador 16 hará que el cilindro de leva externo 82 enganche las orejas 104 del cilindro de bloqueo 100 mientras que, al mismo tiempo, el extremo del pasador 84 se mueve hacia el tubo de bloqueo 78. Finalmente, las orejas 104 son presionadas lo suficiente por el cilindro de leva externo 82 cuando el extremo del pasador 84 despeja el extremo del presione el cilindro de bloqueo 100 para permitir que las orejas 104

entren en el espacio 106. Esto ocurre con un chasquido y se siente como ocurre repentinamente. El cilindro de leva externo 82 ahora es libre de deslizar su distancia de recorrido completa sobre el cilindro de bloqueo 100. La válvula 32 ahora se ha cerrado y la válvula 34 se ha abierto.

- 5 La acción rápida de los botones accionadores 16 y 18 proporciona una garantía positiva para el paciente de que se administró una dosis de medicamento. Además, debido a que la acción rápida solo ocurre cuando el botón 18 del accionador de la bomba completa su recorrido completo, el paciente también sabrá que se administró una dosis completa.
- 10 Después de que el cilindro de leva externo 82 haya completado su recorrido sobre el cilindro de bloqueo 100, las orejas 104 se desplazarán suficientemente hacia el espacio 106 para permitir que el cilindro de leva 76 despeje el extremo del cilindro de bloqueo 100 y se deslice sobre el tubo de bloqueo 78. En la condición del segundo enlace 54 en este momento se muestra en la **Figura 8**. Como se describió anteriormente, a medida que el cilindro de leva 76 se desliza sobre el tubo de bloqueo 78, la bomba 24 se acciona para administrar el medicamento al paciente.
- 15 Refiriéndose ahora a la **Figura 9**, Es una vista en perspectiva de otro dispositivo de infusión que incorpora varios aspectos de la presente invención. El dispositivo 210 generalmente incluye un encerramiento 212, una base 214, un primer botón de control del accionador 216 y un segundo botón de control del accionador 218.
- 20 El encerramiento 212 está formado en virtud de múltiples capas de dispositivo que se unen. Cada capa define varios componentes del dispositivo, como, por ejemplo, un depósito, conductos de fluido, bombas y cámaras de válvulas, por ejemplo. Esta forma de construcción del dispositivo, de acuerdo con los aspectos de la presente invención, permite una economía de fabricación que hace que el dispositivo sea desechable después de su uso.
- 25 La base 214 incluye preferentemente un recubrimiento adhesivo para permitir que el dispositivo se adhiera a la piel de un paciente. El recubrimiento adhesivo puede cubrirse originalmente con una cubierta desprendible que puede desprenderse de la base 214 cuando el paciente intenta desplegar el dispositivo 210. Tales disposiciones son bien conocidas en la técnica.
- 30 Como también se verá posteriormente, el dispositivo 210 se puede acoplar con un conjunto de cánula desplegado previamente. Sin embargo, se contempla en el presente documento que los diversos aspectos de la presente invención se pueden realizar dentro de un dispositivo que, alternativamente, se puede adherir primero a la piel del paciente seguido del despliegue de una cánula a partir de entonces.
- 35 Como en la realización anterior, los botones de accionamiento 216 y 218 se colocan en lados opuestos del dispositivo 210 y directamente uno frente al otro. Esto vuelve a hacer más conveniente la presión simultánea de los botones cuando el paciente desea recibir una dosis del medicamento líquido contenido dentro del dispositivo 210. Esta disposición también impone fuerzas sustancialmente iguales y opuestas sobre el dispositivo durante la administración de la dosis para evitar que el dispositivo sea desplazado y posiblemente despojado del paciente.
- 40 Como se verá más adelante en el presente documento, la depresión concurrente de los botones se usa para una ventaja particular. Más específicamente, el botón del accionador 216 puede servir como un control de válvula que, cuando está en una primera posición como se muestra, establece una primera ruta de fluido entre el depósito del dispositivo y la bomba del dispositivo para soportar el llenado de la bomba, y luego, cuando está en un segundo o
- 45 deprimido posición, establece una segunda ruta de fluido entre la bomba del dispositivo y la salida o cánula del dispositivo para permitir la administración de la dosis al paciente. Como se verá más adelante, un enlace entre los botones del accionador de control 216 y 218 permite el accionamiento de la bomba del dispositivo con el botón de control del accionador 218 solo cuando la segunda ruta de fluido ha sido establecida por el primer botón de control del accionador 216. Por lo tanto, el primer accionador El botón de control 216 puede considerarse un control de seguridad.
- 50 Con referencia continua a la figura 9, puede observarse además que el dispositivo 210 también incluye un indicador táctil 260 que representa el volumen del medicamento líquido suministrado por el dispositivo con cada accionamiento de la bomba 224. El indicador táctil es llevado por el bombea el botón del accionador 218 y toma la forma de una pluralidad de características elevadas distintas o protuberancias 262 y 264. Alternativamente, el
- 55 indicador táctil puede tomar la forma de una o más porciones aliviadas distintas. Cada protuberancia 262 y 264 puede corresponder a una sola unidad de medicamento. Por lo tanto, en esta realización, las protuberancias 262 y 264 indican que el dispositivo administra dos unidades de medicamento con cada accionamiento de la bomba.
- 60 El indicador táctil 260 que se transporta en el botón de control del accionador de la bomba 218 proporciona una característica y ventaja muy significativas. Como se verá posteriormente, el botón 218 del accionador de la bomba tiene una extensión integral que forma el pistón 226 de la bomba de pistón 224 como se representa en **La Figura 10** que se describirá más adelante. También se verá que la cámara de pistón 228 está formada en un componente del dispositivo que puede usarse en dispositivos que suministran cantidades de dosificación distintas de dos unidades. El componente puede ser común a todos estos dispositivos porque tendría una longitud fija de la cámara del pistón y la cantidad de dosificación se determina por el tiro del pistón de la bomba 226. Cada tiro de pistón es integral a la
- 65 parte y corresponde a una cantidad de dosis dada respectiva. Cada botón del accionador de la bomba para una

cantidad de dosificación dada puede tener un indicador táctil correspondiente. Por lo tanto, si un indicador táctil indica una cantidad de dosificación de dos unidades, por ejemplo, se asegura que esa es la cantidad de medicamento administrada con ese botón de bomba en particular. Además, esta disposición es ventajosa desde el punto de vista de la fabricación porque los botones del accionador para los diversos dispositivos de tamaño de dosificación no pueden confundirse entre sí.

Refiriéndose ahora a las **Figuras 10 y 11**, son representaciones esquemáticas de las válvulas y la bomba del dispositivo de la **Figura 9** entre el llenado de dosis de medicamentos (**Figura 10**) y administración de dosis de medicamentos (la **Figura 11**) Como se puede ver en las **Figuras 10 y 11**, el dispositivo 210 incluye además un depósito 222, una bomba 224 y la cánula 230. El dispositivo incluye además una válvula de lanzadera 231 que forma una primera válvula 232 definida por las juntas tóricas 233 y 235 y una segunda válvula 234 definida por las juntas tóricas 237 y 239. Aunque las juntas tóricas se usan en el presente documento para formar juntas, otros tipos de construcción de válvulas pueden emplear formas de juntas distintas de las juntas tóricas sin apartarse de la invención. El conducto de fluido 240 se extiende entre las válvulas 232 y 234. Un conducto de fluido 242 proporciona una conexión de fluido entre el depósito 222 y la válvula de lanzadera 231 y el conducto de fluido 244 proporciona una conexión de fluido entre la válvula de lanzadera 231 y la bomba 224. Otro conducto de fluido 246 proporciona una conexión fluida entre la válvula de lanzadera 231 y la salida del dispositivo 250. La salida 250, en forma de aguja, está dispuesta para comunicarse con la cánula 230.

También puede observarse que los botones del accionador 216 y 218 están cargados por resorte por los resortes 236 y 238. Los resortes se proporcionan para devolver los botones del accionador a la primera posición después de administrar una dosis.

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

Con más referencia a las **Figuras 10 y 11**, el dispositivo incluye adicionalmente un primer enlace 252 y un segundo enlace 254. El primer enlace está formado por la barra de lanzadera 241 de la primera válvula 232 y la segunda válvula 234. Se arregla separando las válvulas 232 y 234 a una distancia que asegura que la segunda válvula 234 no se abre hasta después de que se cierra la primera válvula 232. El segundo enlace 254 está entre el primer botón del accionador 216 y el segundo botón del accionador 218. Está dispuesto para asegurar que la bomba 224 no bombee hasta después de que la primera válvula 232 se cierre y la segunda válvula 234 se abra con el primer botón del accionador 216.

Aún más, la segunda válvula 234 es una válvula de seguridad que asegura que el medicamento líquido no se administre accidentalmente al paciente a pesar de la aplicación inadvertida de presión al depósito, por ejemplo. En aplicaciones como esta, no es raro que el depósito esté formado de material flexible. Si bien esto tiene sus ventajas, presenta el riesgo de que el depósito se pueda apretar accidentalmente a medida que se desgasta. Debido a la segunda válvula 234, se garantiza que la presión accidental del depósito no hará que el medicamento fluido fluya hacia la cánula.

En funcionamiento, la cámara 228 de la bomba se llena primero cuando el botón accionador 218 vuelve a la primera posición después de haber administrado una dosis de medicamento. En este estado, la válvula de lanzadera 231 está configurada de modo que la primera válvula 232 estará abierta (el depósito 222 se comunica con el conducto de fluido 240) y la segunda válvula 234 estará cerrada (el conducto 246 está cerrado del conducto de fluido 240) . Esto establece una primera ruta de fluido desde el depósito 222 a la bomba 224 a través de los conductos 242, 240 y 244 que permite que la cámara del pistón 228 se llene por el depósito a medida que el botón del accionador vuelve a su primera posición bajo la influencia del resorte 238 .

Cuando el paciente desea recibir otra dosis de medicamento, los botones del accionador se presionan simultáneamente. De acuerdo con aspectos de la presente invención, el enlace 252 hace que la primera válvula 232 se cierre y la segunda válvula 234 se abra después. Mientras tanto, el segundo enlace 254 impide el accionamiento de la bomba 224 hasta que la primera válvula 332 se cierra y la segunda válvula 334 se abre mediante el primer botón del accionador 216. En este punto, se establece una segunda vía de fluido desde la bomba 224 hasta la cánula 30 a través de los conductos de fluido 244, 240 y 246 y la salida 250. El medicamento se administra luego al paciente a través de la cánula 30.

Una vez que se administra la dosificación del medicamento, el pistón 224, y por lo tanto el botón del accionador 218, se devuelve bajo la presión del resorte del resorte 238 a su posición inicial. Durante el recorrido del pistón de regreso a su primera posición, un volumen dado del medicamento líquido para la siguiente administración de dosis se extrae del depósito a la cámara de bomba 228 como se describió anteriormente para preparar el dispositivo para su próxima administración de dosis.

Refiriéndose ahora a la **Figura 12**, Es una vista en perspectiva despiezada del dispositivo de la **Figura 9**. Muestra los diversos componentes del dispositivo 210. Al igual que el dispositivo 10 de la **Figura 1**, el dispositivo 210 está

construido en capas de dispositivo que incluyen una capa base 280, una capa intermedia 282 y la capa superior del cuerpo 284.

5 Como también se puede ver en la **Figura 13**, la capa base 280 es una estructura unitaria sustancialmente rígida que define una primera porción de depósito 286, la cámara de bomba 228 y una cámara de válvula 290 para la primera y segunda válvula 232 y 234. La capa base 280 puede estar formada de plástico, por ejemplo .

10 La cámara de válvula 290 está dispuesta para recibir la barra de lanzadera de válvula 241 transportada por y extendiéndose desde el primer botón accionador 216. Las juntas tóricas 233, 235, 237 y 239 están dispuestas para asentarse en la barra de lanzadera 241 para formar el primer y segundas válvulas 232 y 234 respectivamente (la **Figura 10**). El botón accionador 216 también lleva una primera porción 292 del segundo enlace 254 (la **Figura 10**). El segundo enlace se recibe dentro de un agujero 295 configurado adecuadamente formado en la capa base 280 y se describirá posteriormente.

15 El botón accionador de la bomba 218 lleva el pistón de la bomba 226 y una segunda porción 294 del segundo enlace 254. El pistón de la bomba 226 está dispuesto para ser recibido dentro de la cámara de la bomba 228 y la segunda porción 294 del segundo enlace 254 está dispuesto para ser recibido dentro del orificio 295 para interactuar con la primera porción 292. Las juntas tóricas 300 y 302 están dispuestas para asentarse en el pistón 226 para proporcionar un sello contra fugas y evitar que entren contaminantes externos en la cámara del pistón. La capa base 20 280 incluye además canales de fluido 304 que sirven para formar los conductos de fluido ilustrados en la **Figura 10**. Finalmente, los resortes 306 y 308 están dispuestos para cargar por resorte los botones del accionador 216 y 218.

25 La capa intermedia 282 está formada de material de membrana flexible. Una porción 296 de la capa intermedia se recibe sobre la porción del depósito 286 para formar el depósito 222 (**Figura 10**). Una placa rígida 310 está dispuesta para adherirse a la porción 296 del depósito. Debido a que la capa 282 es una membrana flexible, se moverá a medida que el depósito se llena y se vacía. La placa rígida 310 se moverá con ella. La placa incluye un ojal 312 dimensionado para recibir una banda alargada 314 que forma parte de un indicador de nivel de medicamento que se describirá más adelante. La red 314 lleva una línea o característica de indicador 316.

30 La capa superior 284 está dispuesta para ser recibida sobre la capa intermedia 282 y adherida a la capa base. Incluye un panel 320 que tiene una ventana de vista 318 a través de la cual se puede observar la línea indicadora del nivel de medicamento.

35 Por último con respecto a la **Figura 12**, puede observarse que el dispositivo 210 incluye además un pasador 322. El pasador 322 es un pasador de bloqueo que se emplea para bloquear los botones del accionador después de administrar una última dosis de medicamento. También sirve para mantener el puerto de llenado del dispositivo, que se describirá posteriormente, en una condición bloqueada después de que se administra una última dosis de medicamento.

40 Refiriéndose ahora a las **Figuras 14 y 15**, son vistas en sección longitudinal, en perspectiva, del dispositivo de la **Figura 9** junto con un conjunto de cánula que se puede implementar en el dispositivo. la **Figura 14** ilustra la estructura en capas descrita anteriormente del dispositivo 210 que incluye las capas 280, 282 y 284. Como también se puede observar en la **Figura 14**, el dispositivo incluye un puerto para recibir un conjunto de cánula 340. El conjunto de cánula tiene una base 342, una estructura de acoplamiento generalmente cilíndrica 344 y una cánula 45 346. La estructura de acoplamiento 344 está dispuesta para ser recibida por el puerto 330 (**Figura 15**) después de que el conjunto de cánula 340 se aplica a la piel del paciente con la cánula sobresaliendo por debajo de la piel del paciente. El dispositivo incluye una aguja 348 que se proyecta a través de un tabique 350 del dispositivo cuando el conjunto de cánula 340 es recibido por el puerto 330. Esto completa la ruta del fluido desde el depósito 222 a la cánula 346. Para una descripción más detallada de dicha cánula ensamblado y el dispositivo que utiliza el mismo, se puede tener referencia a la Solicitud de Estados Unidos No. de serie pendiente 11/803,007, presentada el 11 de mayo de 2007y titulado INFUSION ASSEMBLY, cuya aplicación es propiedad del presente cesionario.

50 Las **Figuras 14 y 15** También ilustran claramente un indicador de nivel de medicamento que incorpora la presente invención. La placa rígida 310 forma una pared móvil que se mueve a medida que el volumen del medicamento aumenta y disminuye dentro del depósito. La banda alargada 316 está formada preferentemente de un material alargado no elástico, no compresible. Tiene un primer extremo 352 y un segundo extremo 354. La banda está fijada en el primer extremo 352 con respecto a la placa rígida 310 del depósito 222 y está dispuesta para moverse en un primer plano generalmente perpendicular a la placa rígida 310 intermedia al primer y segundo extremos 352 y 354. Debido a que la banda 316 está fijada en el primer extremo 352 y libre para moverse dentro del ojal 312, su segundo extremo 354 se moverá en movimiento lineal en un segundo plano sustancialmente paralelo al miembro rígido y transversal al primer plano. 60

65 Como se ha mencionado anteriormente, un panel 320 de la capa superior 284 tiene una abertura de ventana 318 para hacer visibles las indicaciones de nivel de medicamento. El panel de cubierta 320 forma un canal de guía 356 que recibe y confina el segundo extremo de la banda para guiar la banda para un movimiento lineal en el segundo

plano sustancialmente transversal al primer plano. A medida que el depósito se llena o se vacía, una mirada a través de la ventana 318 proporcionará una indicación del nivel del medicamento en el depósito 222.

5 Refiriéndose ahora a la **Figura 16**, es una vista en planta en sección que muestra la configuración de la válvula del dispositivo 210 de la **Figura 9** durante el llenado de medicamento de la cámara de bomba 228 inmediatamente después de una administración de dosis. Aquí, puede verse claramente que el primer botón accionador 216 tiene una extensión que comprende la barra de lanzadera 241 de las válvulas 232 y 234. Por encima de las válvulas están los conductos desde el depósito, desde la bomba y hasta la cánula. Más particularmente, el conducto 242 está en comunicación fluida con el depósito 222 (**Figura 10**), el conducto 244 está en comunicación fluida con la bomba, y el
10 conducto 246 está en comunicación fluida con la cánula. Las válvulas se muestran con la primera válvula 232 abierta y sin bloquear el conducto del depósito 242, y la segunda válvula 234 cerrada y bloqueando el conducto 246 hacia la cánula. Esto permite que el medicamento fluya desde el depósito a través del conducto 242 y hacia la cámara de la bomba 228 a través del conducto 244 cuando el botón del accionador 216 vuelve a su primera posición. Por lo tanto, la cámara de la bomba está llena y lista para la siguiente administración de dosis.

15 Refiriéndose ahora a la **Figura 17**, es una vista en planta en sección que muestra la configuración de la válvula del dispositivo 210 de la **Figura 9** durante la administración del medicamento. Aquí, las válvulas se muestran con la primera válvula 232 cerrada y bloqueando el conducto del depósito 242, y la segunda válvula 234 abierta permitiendo que el medicamento fluya desde la bomba a través del conducto 244 y hacia la cánula a través del
20 conducto 246. Como se ha mencionado anteriormente, la primera y las segundas válvulas 232 y 234, respectivamente, están separadas de manera que el conducto 242 se bloquea antes de que se abra el conducto 246.

25 Las **Figuras 18-22** mostrar detalles del funcionamiento del segundo enlace 254 del dispositivo 210. A través de esta discusión, puede ser necesaria una referencia simultánea a más de una figura de dibujo. Como se puede la **Figura 18**, el primer botón accionador 216 tiene una extensión 380 que termina en un bloque 382 que tiene una primera superficie de rampa 384 y una segunda superficie de rampa 386. Cuando se activa el dispositivo 210, el botón 216 se presiona simultáneamente con el botón de bomba 218. Él y su extensión 380 y el bloque 382 son libres de moverse hacia la derecha. Como se vio en las **Figuras 18 y 21**, el botón del accionador de la bomba 218 tiene extensiones paralelas 400 y 402 que están unidas y separadas para ser un miembro de barra 404. Como se ve en la **Figura 18**, la extensión 400 linda con un pilar 388 que debe despejarse para poder moverse hacia la izquierda. Como se muestra en la **Figura 21**, A medida que se presiona el botón 216, su extensión 380 se mueve hacia la derecha haciendo que la primera superficie de la rampa se enganche con el miembro de la barra 404. El movimiento continuo del botón hace que el miembro de la barra 404 se eleve debajo de la primera superficie de la rampa 384 lo que a su vez hace que el extensión 400 para comenzar a moverse ligeramente hacia la izquierda y doblarse hacia
30 arriba alrededor de la costilla 405. Finalmente, el miembro de varilla 404 sube a lo largo de la primera rampa 384 haciendo que el extremo 401 de la extensión 400 despeje el pilar 388 como se muestra en la **Figura 19**. El botón de la bomba 216 ahora puede moverse libremente hacia la izquierda. Cuando el extremo 401 de la extensión 400 despeja totalmente el pilar 388, se encajará detrás del pilar 388 como se muestra en la **Figura 20** y quedar temporalmente bloqueado. Mientras tanto, como se muestra en la **Figura 22**, el miembro de varilla 404 ha atravesado la segunda superficie de rampa 386. Los botones 216 y 218 ahora están completamente presionados.

35 Por lo tanto, a partir de lo anterior, se puede ver que el botón 218 de la bomba no podía moverse libremente al principio, mientras que el primer botón accionador 216 que opera las válvulas sí. Como resultado, la accionamiento de la bomba va a la zaga de la accionamiento de la válvula, causando la primera válvula 232 (**Figura 10**) para cerrarse y la segunda válvula 234 para abrirse, estableciendo una ruta de flujo de suministro de medicamento a la cánula, antes de que la bomba pueda comenzar a bombear el medicamento al paciente. Debido a que esta operación ocurre rápidamente, al paciente le parece que ambos botones del accionador se mueven a la misma velocidad.

40 Cuando la extensión 400 del botón de la bomba despeja el pilar 388, se bloquea en una acción rápida. Como en la realización anterior, esto proporciona una retroalimentación positiva al paciente de que se administró una dosis de medicamento según se desee. También hace que se entregue una dosis completa. En virtud de la acción rápida del accionador de la bomba, solo se pueden administrar dosis completas.

45 Cuando se ha administrado el medicamento, la carga por resorte de los botones del accionador devuelve los botones a su primera posición o posición inicial. Durante este tiempo, la misma sincronización proporcionada por el bloque 382 se usa para recargar la bomba. Más específicamente, la rampa 366 desbloquea el extremo 401 de la extensión 400 levantando el miembro de varilla 404 para que 246 se cierre y el conducto 242 se abra antes de que el resorte devuelva la bomba a su posición inicial. Esto asegura que la bomba no extraiga el medicamento del paciente sino solo del depósito. Cuando el pistón 226 de la bomba de pistón 224 regresa, una dosis completa del medicamento se introduce en la cámara del pistón 228 para preparar el dispositivo para la próxima administración de dosis.

50 Las **Figuras 23 y 24** muestran el funcionamiento de la bomba de pistón 224 con mayor detalle. También se muestra una última dosis de bloqueo 420 que se describirá posteriormente. Aquí se puede ver que el pistón 226 de la bomba

224 es una extensión del botón del accionador de la bomba 218. Además, se puede ver que las juntas tóricas 300 y 302 sellan el pistón 226 y la cámara 228. Las juntas tóricas dobles ambos evitan la fuga de medicamento de la comba 228 y evitan que los contaminantes externos entren en la cámara 228.

5 Cuando la cámara de la bomba se llena de medicamento cuando el botón del accionador vuelve de la segunda posición que se muestra en la **Figura 24** a la primera posición o posición inicial que se muestra en la **Figura 23** Después de la administración de la dosis, el medicamento fluye desde el depósito a través de un conducto 307. (la **Figura 13**), a través de una cámara de diafragma 424 y a través del conducto 244 a la cámara de bomba 228. La cámara 424 está definida por un diafragma 422 formado de material de membrana flexible. El diafragma 422 incluye
10 una extensión que captura el pasador 322, mostrado previamente en la vista en despiece de la **Figura 12**. Mientras el depósito tenga medicamento y, por lo tanto, no esté vacío, el diafragma 422 no se ve afectado. En este estado, el botón 216 es libre de ser accionado.

15 Como se puede observar, el pasador tiene forma de L en el extremo 323 con una extensión L 428. Una rampa de captura 430, integral con el botón del accionador, pasa adyacente al pasador 322 y sobre la extensión L 328. Esto ocurre cuando el botón del accionador se presiona siempre que el depósito tenga suficiente medicamento para proporcionar al menos un suministro de dosificación más.

20 Ahora se puede tener referencia para las **Figuras 25 y 26** como se desvela el funcionamiento del último bloqueo de dosis 420. Cuando el depósito tiene un medicamento insuficiente para soportar la administración de otra dosis de medicamento, y durante el retorno del botón del accionador 218 después de lo que será la última dosis administrada, se crea una presión negativa en la cámara del diafragma 424. Esto hace que el diafragma 422 ser arrastrado a la cámara 424 debido a la ausencia de medicamento líquido en la cámara 424. A medida que el diafragma 422 se introduce en la cámara 424, el pasador 322 se estira hacia arriba con el diafragma 422 donde se engancha en un
25 pilar 432 conectado a la extensión de la rampa 430. Ahora se hace que el pasador 322 sea capturado entre la rampa 430 y el pilar 432. El botón 216 ahora solo se devuelve parcialmente a su primera posición, mientras que el botón 218 del accionador de la bomba es libre de regresar completamente a su posición inicial. En el próximo intento de activación del dispositivo, la extensión en L subirá por la rampa 430 y caerá en una posición bloqueada entre la rampa 430 y un hombro 434 formado en el botón del accionador 216. El botón ahora está bloqueado y no puede
30 volver a su primera posición. El botón del accionador de la bomba 218 también se bloqueará en su segunda posición como se muestra en la **Figura 26**. Esto se debe al hecho de que el primer botón 216 no puede regresar desde su segunda posición que, como se muestra en la **Figura 20**, hace que el extremo 401 de la extensión 400 del accionador de bomba 218 se bloquee entre el pilar 388 y el botón de accionador 216. Por lo tanto, el dispositivo 210 ahora está bloqueado y no se puede reutilizar.

35 Refiriéndose ahora a la **Figuras 27 y 28**, ilustran un aspecto adicional del último bloqueo de dosis. Antes de que el dispositivo 210 pueda usarse para administrar un medicamento, su depósito debe llenarse con un medicamento. Para este fin, el dispositivo 210 está provisto de un puerto de llenado 440 que se comunica con el depósito. Cuando el dispositivo 210 se llena con medicamento, los botones de accionamiento 216 y 218 están en sus posiciones
40 iniciales. El primer botón del accionador 216 incluye además otra extensión 442 que no cubre el puerto de llenado 440 cuando el botón del accionador 216 está en su posición inicial. Sin embargo, cuando el botón del accionador 216 está en su segunda posición completamente activada, bloquea el puerto de llenado 440 como se ve en la **Figura 28**. Cuando el último bloqueo de dosis ha bloqueado el dispositivo, el botón del accionador 216 se deja en su segunda posición completamente activada. Como resultado, el último bloqueo de dosis no solo bloquea los botones
45 del accionador 216 y 218 para deshabilitar el dispositivo 210, sino que también bloquea el puerto de llenado 440 para deshabilitar aún más el dispositivo.

50 Si bien se han mostrado y descrito realizaciones particulares de la presente invención, se pueden hacer modificaciones. Por ejemplo, en lugar de la accionamiento manual y el retorno por resorte de las válvulas utilizadas en el presente documento, son posibles construcciones que funcionan de manera inversa al ser accionadas por resorte y devueltas manualmente.

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo de infusión portátil (210) que comprende:
- 5 un depósito (222) que contiene un medicamento líquido;
- un puerto de salida (50) que administra el medicamento líquido a un paciente;
- 10 una bomba (224) que desplaza un volumen del medicamento líquido al puerto de salida cuando se acciona;
- un control (216, 218) que acciona la bomba; **caracterizado por**
- 15 un bloqueo (420) que desactiva el dispositivo que responde al nivel de medicamento dentro del depósito que está en un nivel dado.
2. El dispositivo de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el bloqueo está adaptado para desactivar el control cuando el nivel de medicamento dentro del depósito está en un nivel dado.
3. El dispositivo de acuerdo con la reivindicación 1, que comprende además un puerto de llenado (440) que se
- 20 comunica con el depósito para permitir que el depósito se llene con el medicamento líquido y en el que el bloqueo bloquea el puerto de llenado para desactivar el dispositivo.
4. El dispositivo de acuerdo con la reivindicación 3, en el que el bloqueo está adaptado para deshabilitar el control y bloquear el puerto de llenado para deshabilitar el dispositivo.
- 25 5. El dispositivo de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el nivel dado está vacío.

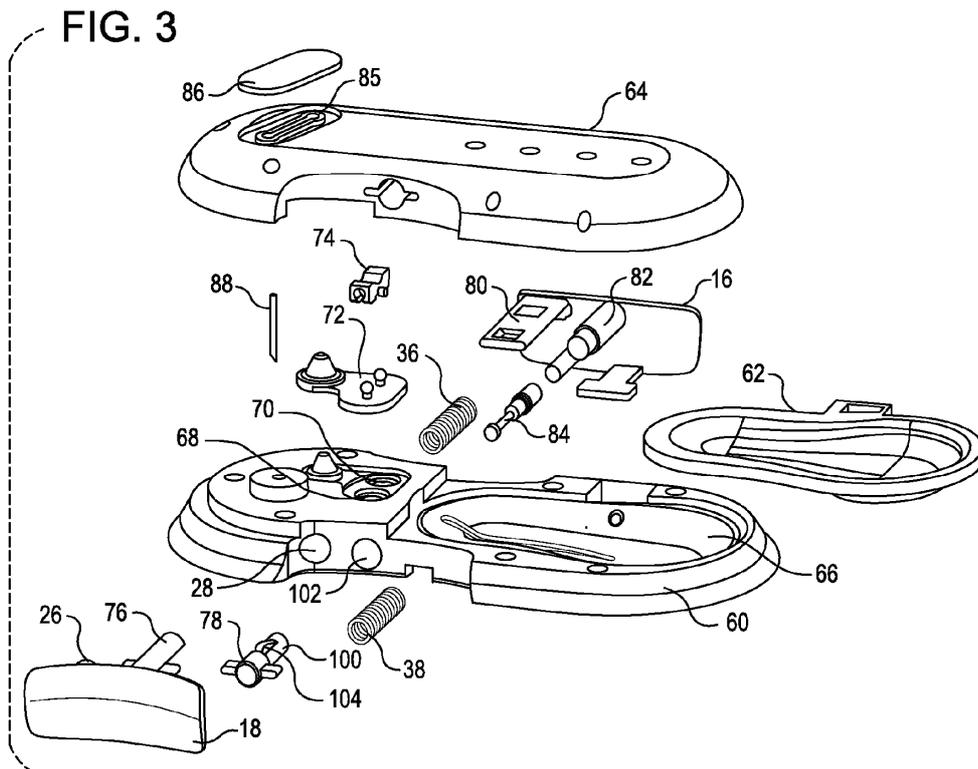
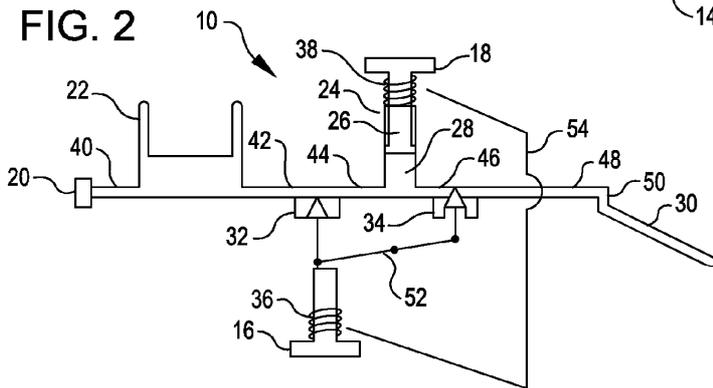
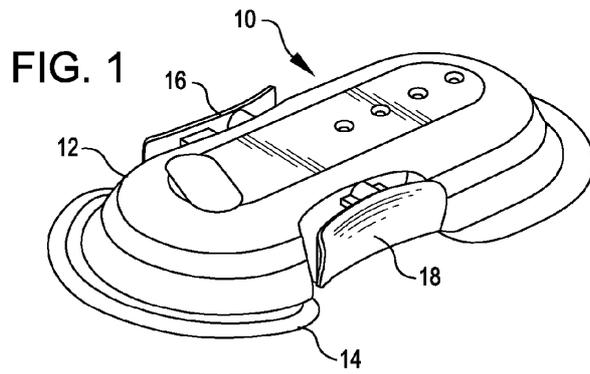


FIG. 4

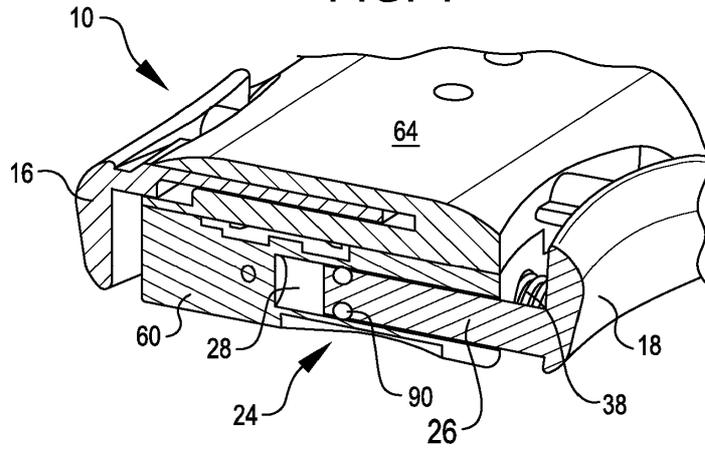


FIG. 5

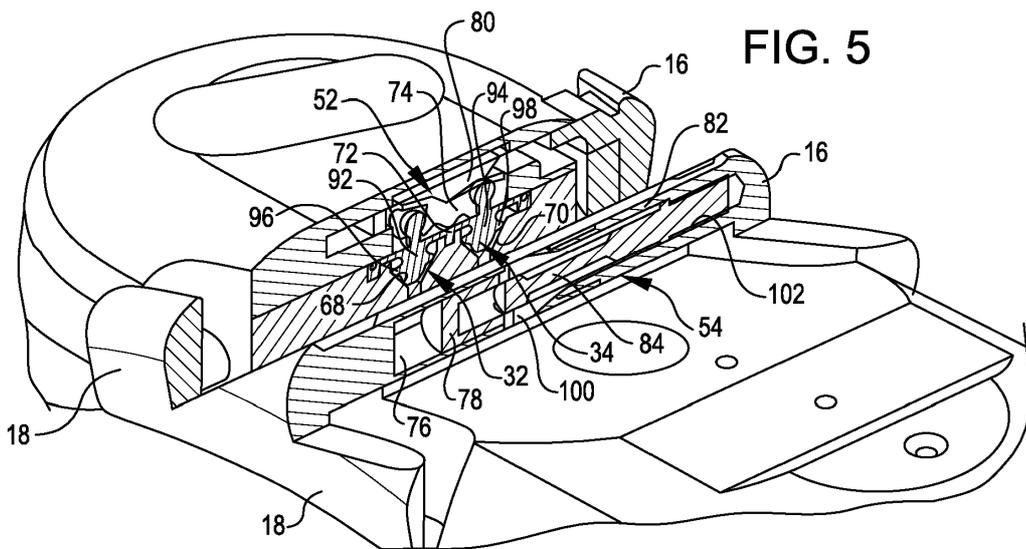


FIG. 6

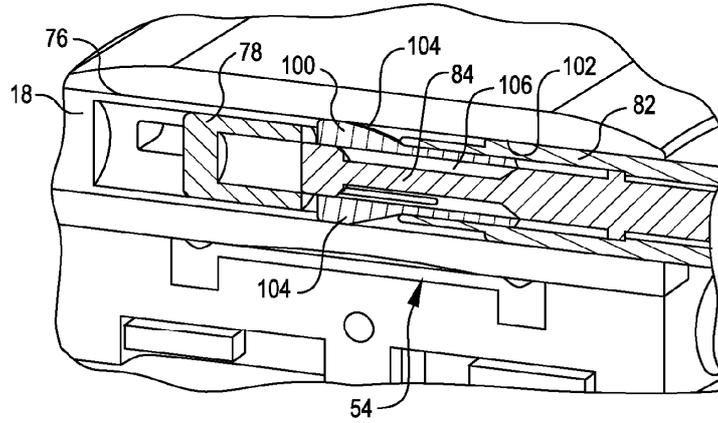


FIG. 7

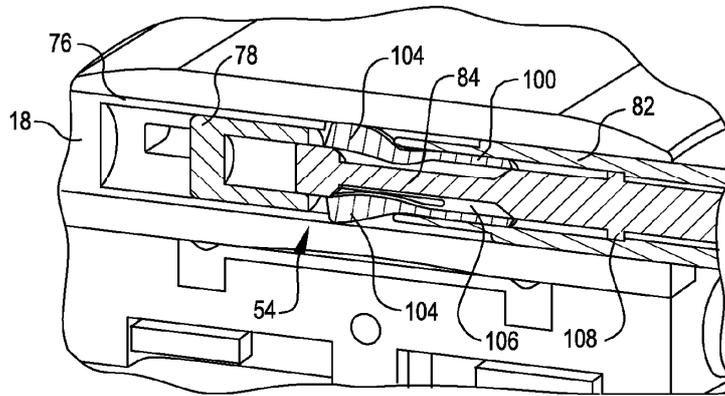
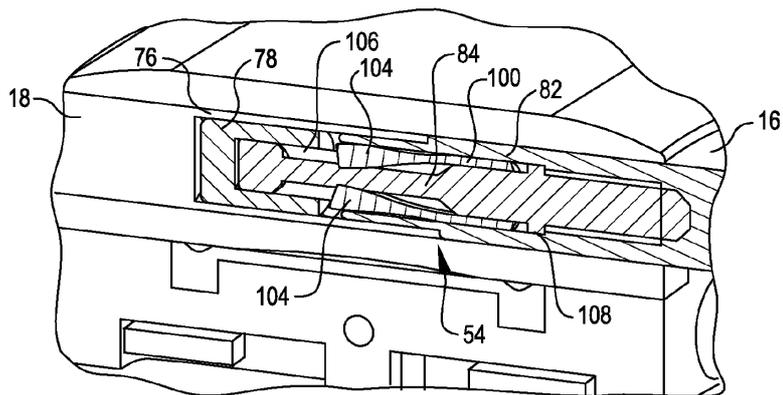


FIG. 8



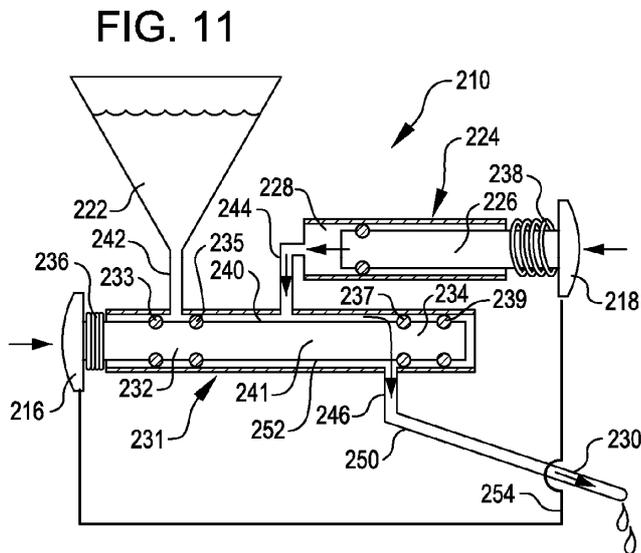
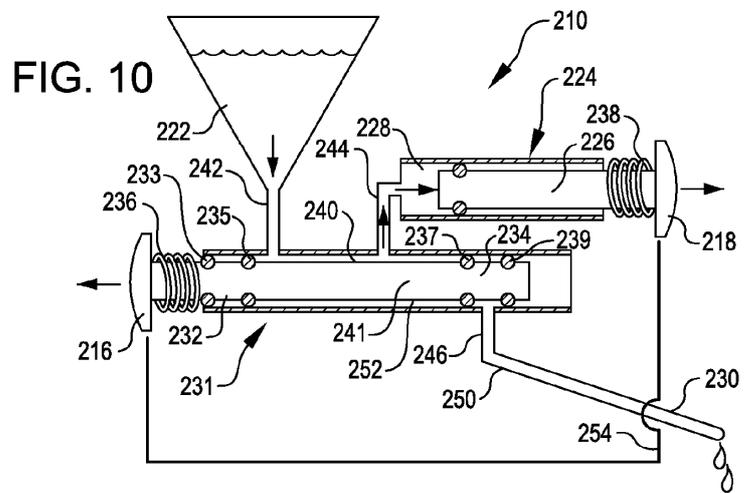
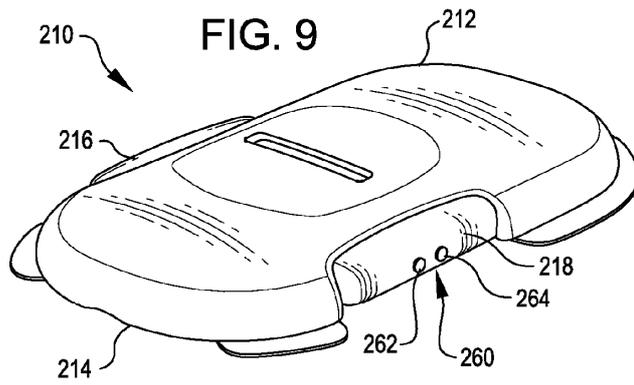


FIG. 12

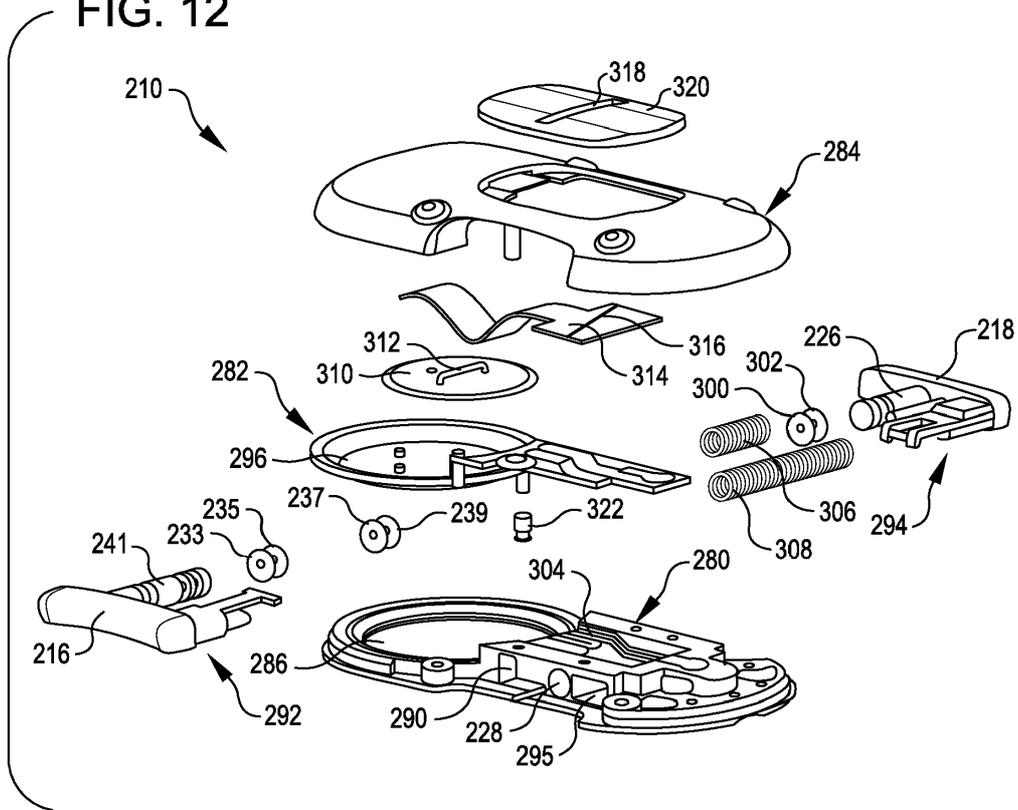


FIG. 13

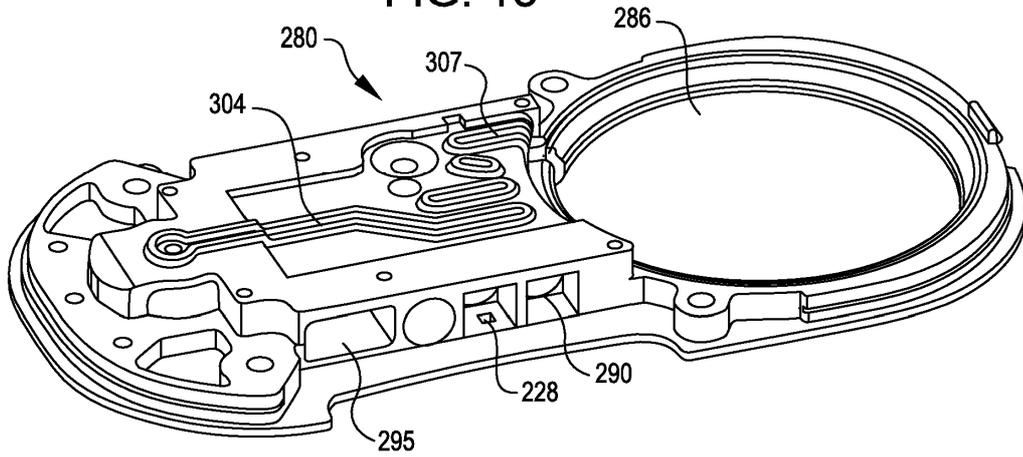


FIG. 14

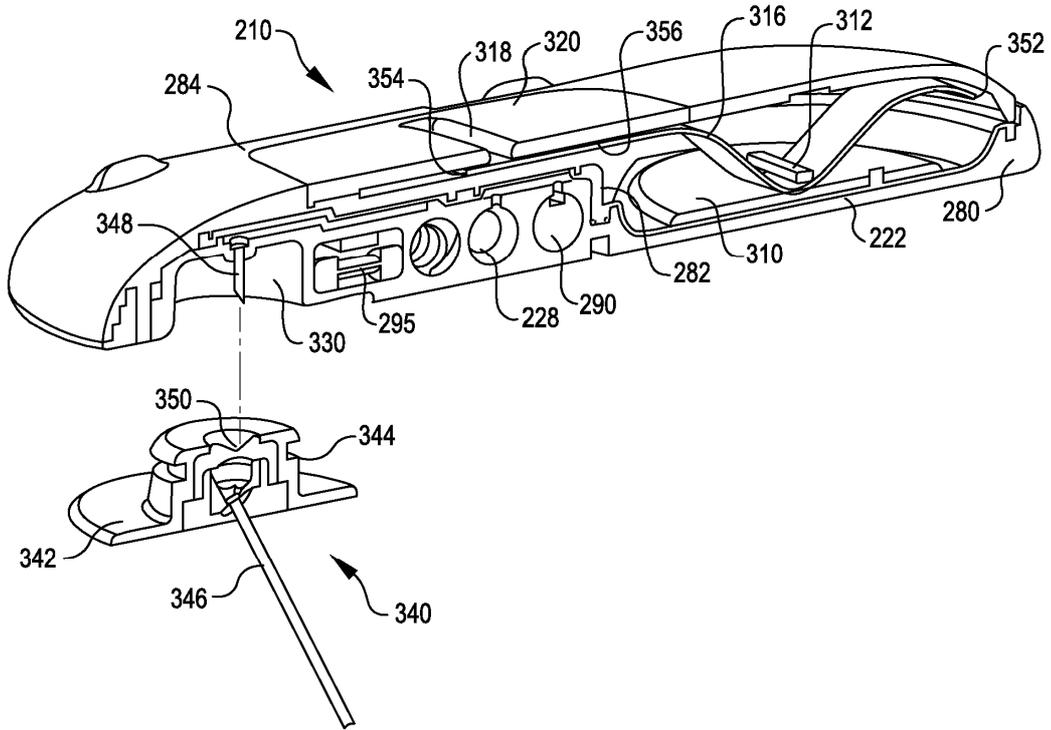


FIG. 15

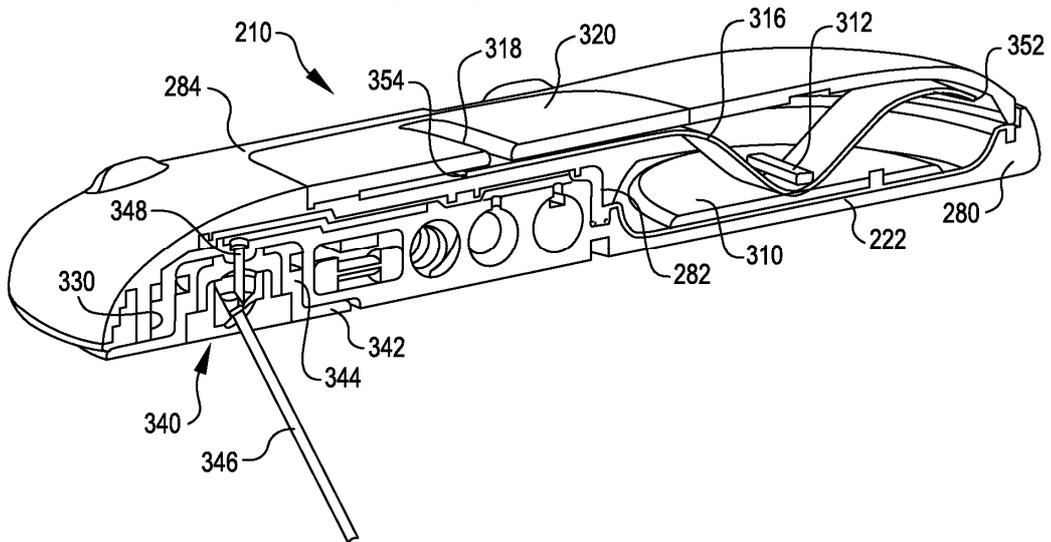


FIG. 16

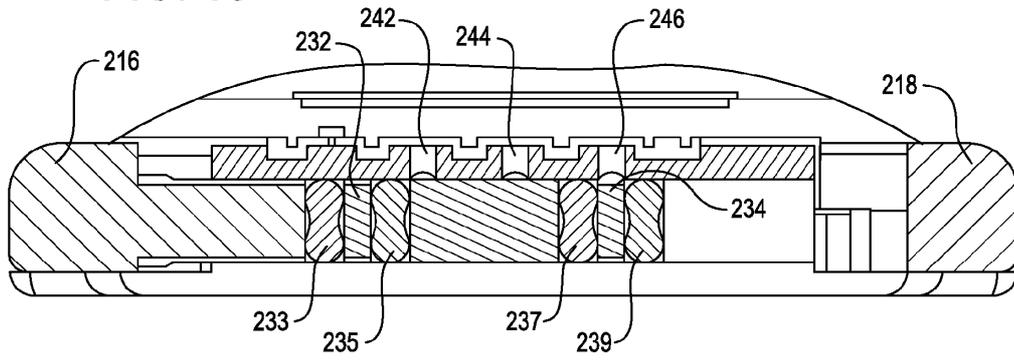


FIG. 17

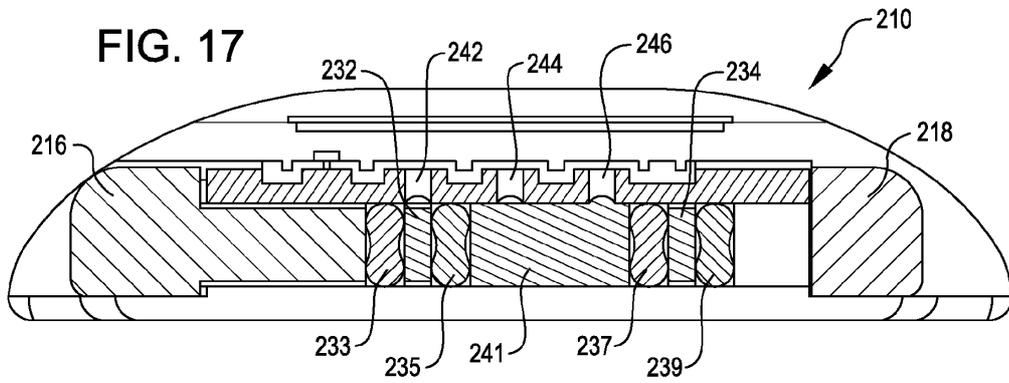


FIG. 18

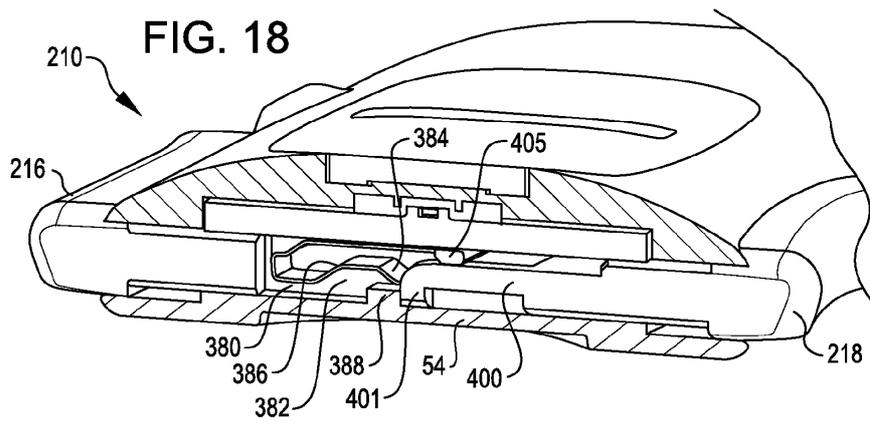


FIG. 19

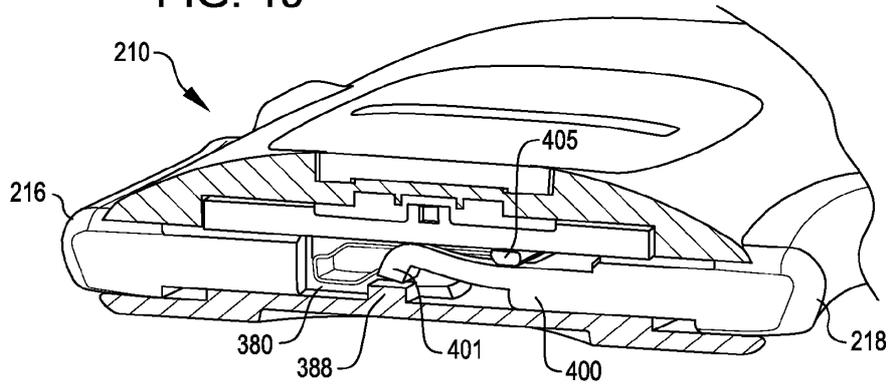


FIG. 20

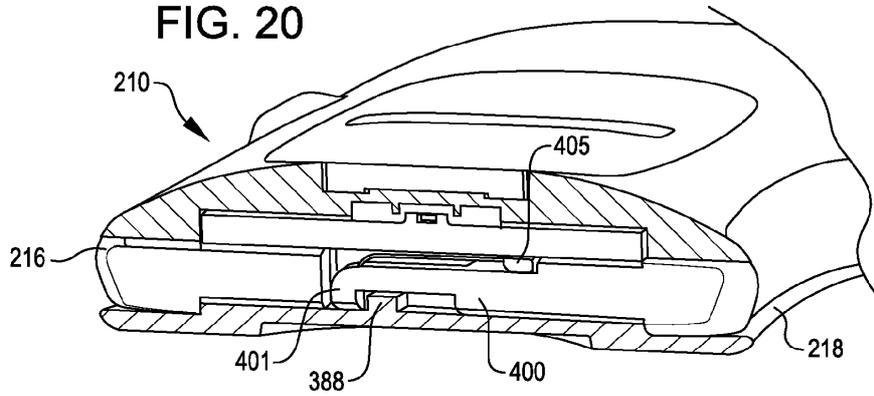


FIG. 21

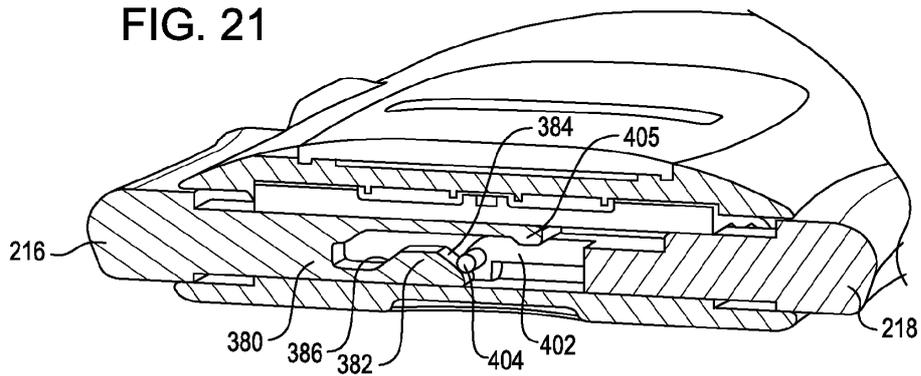


FIG. 22

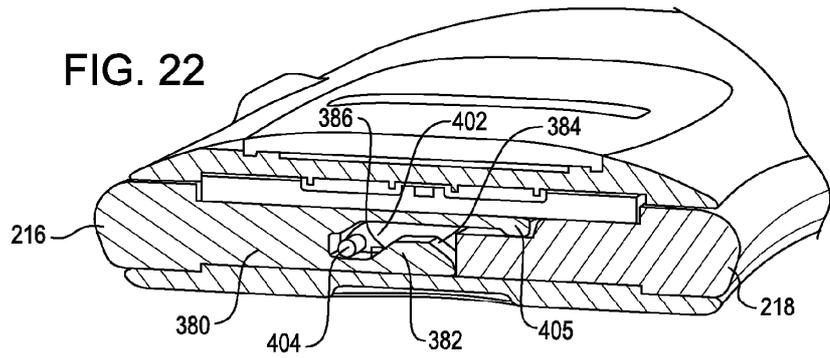


FIG. 23

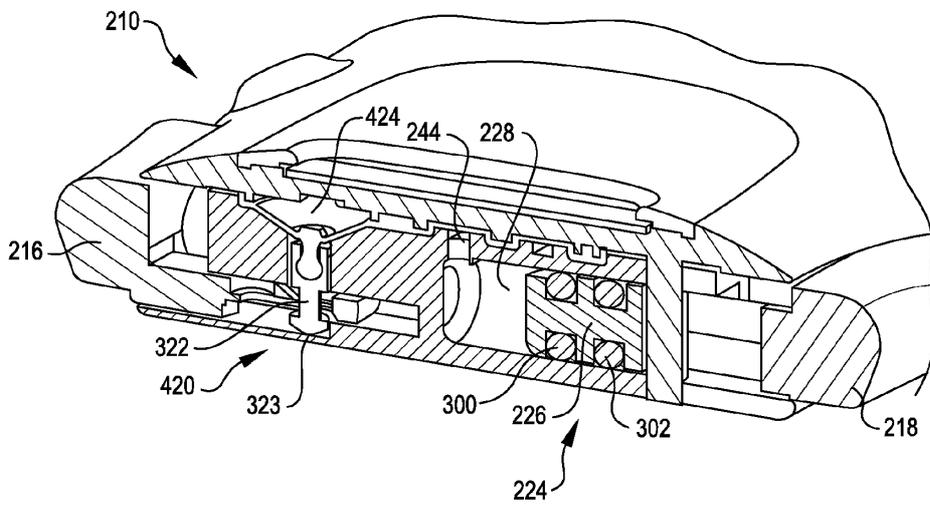


FIG. 24

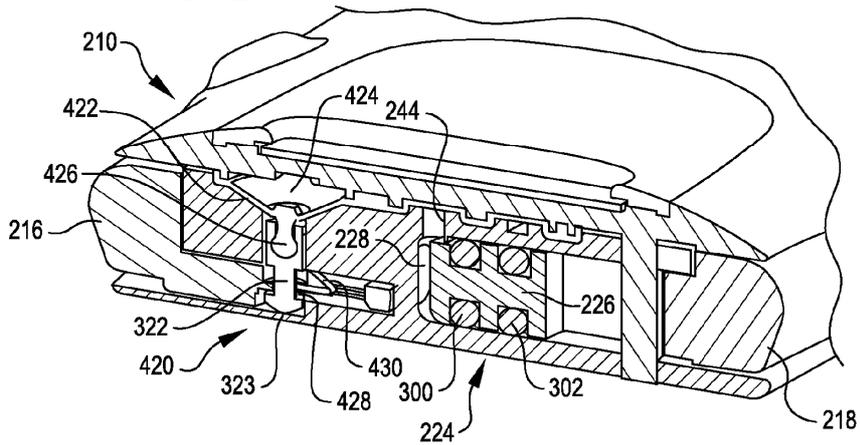


FIG. 25

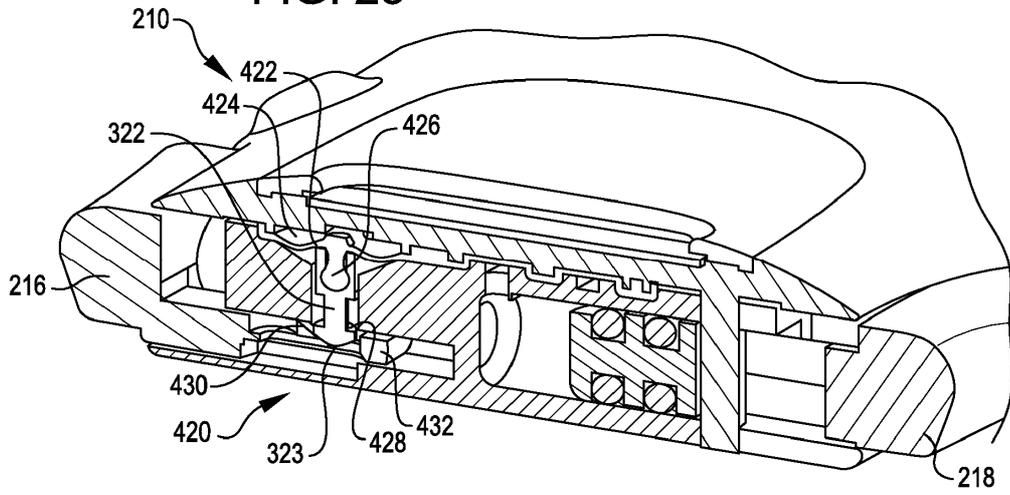


FIG. 26

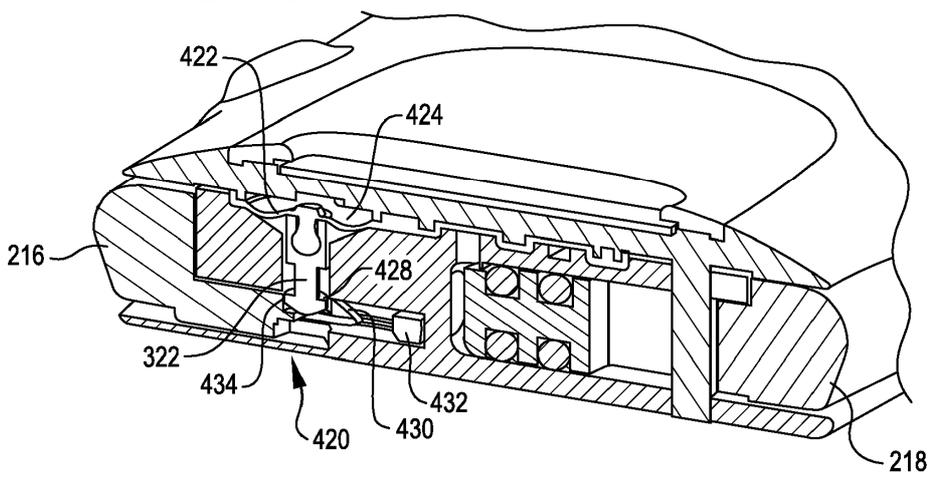


FIG. 27

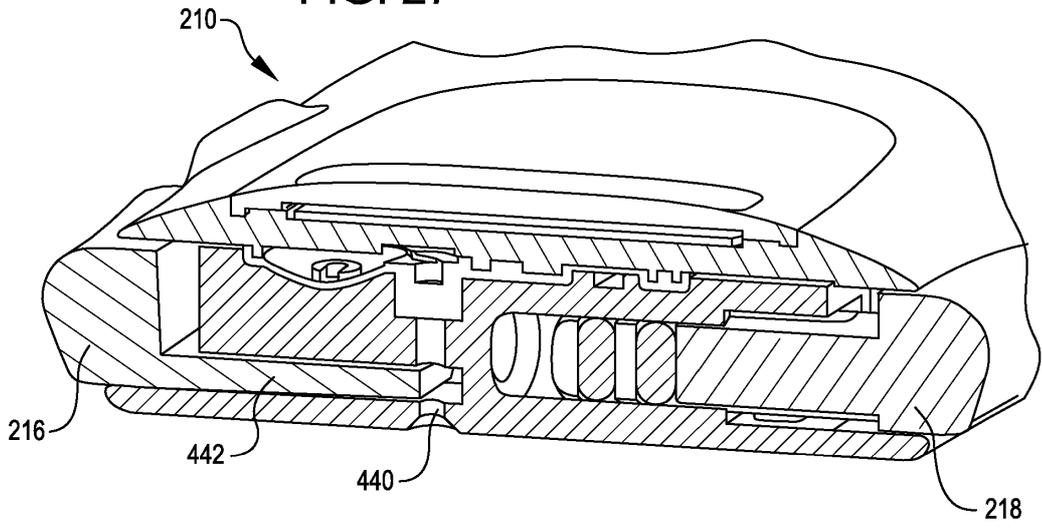


FIG. 28

