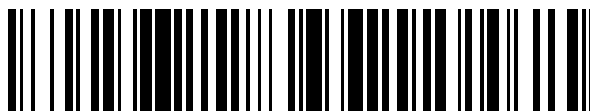


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 766 956**

51 Int. Cl.:

A61M 5/142

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **01.09.2010 PCT/US2010/002410**

87 Fecha y número de publicación internacional: **10.03.2011 WO11028279**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **01.09.2010 E 10814084 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **30.10.2019 EP 2473215**

54 Título: **Bomba parche flexible y adaptable**

30 Prioridad:

02.09.2009 US 585062

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

15.06.2020

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

**SEARLE, GARY;
KNAPP, KEITH;
SKUTNIK, PETER;
PETRIE, AIDAN;
NELSON, DAN y
BROWN, PAUL**

74 Agente/Representante:

ELZABURU, S.L.P

ES 2 766 956 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

Bomba parche flexible y adaptable

Campo de la invención

- 5 La presente invención se relaciona, en general, con dispositivos de infusión de medicamentos autocontenidos llevables provistos en una envoltente flexible y adaptable discreta para proporcionar comodidad, conveniencia, facilidad de uso y atractivo para el usuario mayores.

Antecedentes de la invención

- 10 La diabetes es un grupo de enfermedades marcadas por niveles elevados de glucosa en sangre que son resultado de defectos en la producción de insulina, la acción de la insulina o ambas. Hay 23,6 millones de personas en los Estados Unidos, o el 8% de la población, que tienen diabetes. La prevalencia total de la diabetes se ha incrementado un 13,5% desde el período de tiempo 2005-2007. La diabetes puede conducir a complicaciones serias y a muerte prematura pero hay productos bien conocidos disponibles para las personas con diabetes para ayudar al control de la enfermedad y reducir el riesgo de complicaciones.

- 15 Las opciones de tratamiento para las personas con diabetes incluyen dietas especializadas, medicación oral y/o terapia con insulina. El objetivo primario para el tratamiento de la diabetes es controlar el nivel de glucosa (azúcar) en sangre del paciente con el fin de aumentar las oportunidades de una vida libre de complicaciones. No siempre es fácil, no obstante, conseguir una buena gestión de la diabetes al tiempo que se equilibran otras demandas y circunstancias vitales.

- 20 Actualmente, hay dos modos principales de terapia con insulina diaria para el tratamiento de la diabetes tipo I. El primer modo incluye jeringas y plumas de insulina que requieren un pinchazo con aguja en cada inyección, típicamente, tres o cuatro veces al día, pero son simples de usar y de coste relativamente bajo. Otro método de tratamiento ampliamente adoptado y efectivo para gestionar la diabetes es el uso de una bomba de insulina. Las bombas de insulina pueden ayudar al usuario a mantener sus niveles de glucosa en sangre dentro de intervalos objetivo basados en sus necesidades individuales, mediante la infusión continua de insulina. Usando una bomba de insulina, el usuario puede ajustar su terapia con insulina a su estilo de vida más bien que ajustar su estilo de vida a cómo está trabajando para él una inyección de insulina.

- 25 Las bombas de insulina convencionales son capaces de entregar insulina rápida o de acción corta 24 horas al día a través de un catéter colocado bajo la piel. Las dosis de insulina se administran, típicamente, a una tasa basal y en una dosis de bolo. La insulina basal se entrega continuamente durante las 24 horas y lucha para mantener los niveles de glucosa de uno en un intervalo constante entre comidas y durante la noche. Algunas bombas de insulina son capaces de programar la tasa basal de insulina para que varíe de acuerdo con las diferentes horas del día y de la noche. Las dosis de bolo se administran, típicamente, cuando el usuario toma una comida y, generalmente, proporcionan una inyección de insulina adicional única para equilibrar los hidratos de carbono consumidos. Algunas bombas de insulina convencionales habilitan al usuario para programar el volumen de la dosis de bolo de acuerdo con el tamaño o tipo de la comida consumida. Las bombas de insulina convencionales también habilitan a un usuario para introducir un bolo de insulina correctivo o suplementario para compensar un nivel de glucosa en sangre bajo en el momento en que el usuario está calculando un bolo para comida.

- 30 Hay muchas ventajas de las bombas de insulina convencionales sobre otros métodos de tratamiento de la diabetes. Las bombas de insulina entregan insulina durante el tiempo más bien que en inyecciones únicas y así, típicamente, dan como resultado una variación menor en el intervalo de glucosa en sangre de la que está recomendada por la American Diabetes Association. Las bombas de insulina convencionales reducen el número de pinchazos de aguja que debe soportar el paciente y hace más fácil y más efectiva para el usuario la gestión de la diabetes mejorando así, considerablemente, la calidad de vida del usuario. Las bombas de insulina, no obstante, pueden ser pesadas y engorrosas de usar y son, típicamente, más caras que otros métodos de tratamiento. Desde un punto de vista de estilo de vida, la bomba convencional, el tubo de conexión y el conjunto de infusión son inconvenientes y fastidiosos para el usuario.

- 35 Los nuevos avances en la terapia con insulina proporcionan dispositivos de infusión de medicamento "llevable", tales como bombas parche, que son de coste más bajo y son un poco más convenientes y cómodos de usar que las bombas de insulina convencionales. Algunos de estos dispositivos están destinados a ser parcial o completamente desechables y, en teoría, proporcionan muchas de las ventajas de las bombas de insulina convencionales sin el elevado coste inicial y la inconveniencia de las bombas de insulina convencionales. Las bombas parche disponibles comúnmente, no obstante, aún no proporcionan al usuario las máximas comodidad y conveniencia para prestarse a un uso más extendido. Las bombas parche típicas son aún relativamente pesadas y voluminosas y están construidas comúnmente con una envoltente rígida que contiene componentes rígidos causando, así, incomodidad al usuario sobre un período prolongado de uso. Tales bombas parche tienden a ser especialmente incómodas para niños, mujeres pequeñas y ancianos, para quienes las bombas parche relativamente grandes no son ideales. Adicionalmente, la construcción de bombas parche comunes impide que la bomba parche sea ocultada fácilmente y limita el número de sitios sobre el cuerpo de un usuario donde puede ser llevada. El documento de patente de

EE.UU. US2009/028824 divulga una bomba parche llevable que tiene las particularidades del preámbulo de la reivindicación 1.

En consecuencia, hay una necesidad de dispositivos de infusión de medicamentos más discretos con conveniencia, comodidad y facilidad de ser llevado mejorados de forma que muchos más usuarios puedan beneficiarse de las ventajas que proporcionan estos dispositivos.

Resumen de la invención

Los ejemplos de realizaciones de la presente invención abordan al menos los problemas y/o desventajas anteriores y proporcionan al menos las ventajas descritas más adelante. En consecuencia, es un objeto de ciertas realizaciones de la presente invención el proporcionar dispositivos de infusión de medicamentos llevables más discretos, flexibles y adaptable, para aumentar la conveniencia y la comodidad de un usuario al usar tales dispositivos.

La presente invención proporciona un dispositivo médico llevable para administrar terapia con medicamentos a un usuario, que comprende una envolvente integral que comprende una porción superior flexible y una porción inferior flexible, en donde dicha envolvente está conformada en una forma alargada que comprende una dimensión en longitud que es más larga que una dimensión en anchura y que comprende, además, una porción de cintura que es más estrecha que la dimensión en anchura, teniendo dicha envolvente un contorno tal que la envolvente es más estrecha en la porción de cintura. Las porciones superior e inferior flexibles del dispositivo médico están soldadas juntas por ultrasonidos a lo largo de sus respectivos perímetros.

Objetos, ventajas y particularidades destacadas de la invención quedarán claras a los expertos en la técnica a partir de la descripción detallada que sigue la cual, tomada en conjunto con los dibujos anexos, divulga ejemplos de realizaciones del un dispositivo médico llevable. El dispositivo de la invención está definido únicamente por las reivindicaciones.

Breve descripción de los dibujos

Las anteriores y otros ejemplos de particularidades y ventajas de ciertos ejemplos de realizaciones de la presente invención quedarán más claras a partir de la descripción que sigue de ciertos ejemplos de realizaciones de la misma cuando se toman en conjunto con los dibujos que acompañan, en los cuales:

la figura 1 es un diagrama de bloques que ilustra los componentes principales de un dispositivo médico de acuerdo con un ejemplo de realización de la presente invención;

la figura 2 es una ilustración de un primer ejemplo de realización de un dispositivo médico de acuerdo con un ejemplo de realización de la presente invención;

las figuras 3A-3C ilustran un segundo ejemplo de realización de un dispositivo médico de acuerdo con un ejemplo de realización de la presente invención;

la figura 4 es una ilustración de un tercer ejemplo de realización de un dispositivo médico de acuerdo con un ejemplo de realización de la presente invención;

las figuras 5A-5B ilustran un cuarto ejemplo de realización de un dispositivo médico de acuerdo con un ejemplo de realización de la presente invención;

las figuras 5C-5D ilustran un ejemplo de realización de una capa adhesiva para su uso en cualquiera de los ejemplos de realizaciones de un dispositivo médico;

las figuras 6A-6C ilustran un ejemplo de realización de un mecanismo de bomba para su uso en cualquiera de los ejemplos de realizaciones de un dispositivo médico;

las figuras 6D-6H ilustran un ejemplo de realización adicional del mecanismo de bomba mostrado en las figuras 6A-6C para su uso en cualquiera de los ejemplos de realizaciones de un dispositivo médico;

la figura 7 ilustra otro ejemplo de realización de un mecanismo de bomba para su uso en cualquiera de los ejemplos de realizaciones de un dispositivo médico;

la figura 8 ilustra un tercer ejemplo de realización de un mecanismo de bomba para su uso en cualquiera de los ejemplos de realizaciones de un dispositivo médico;

la figura 9 ilustra un cuarto ejemplo de realización de un mecanismo de bomba para su uso en cualquiera de los ejemplos de realizaciones de un dispositivo médico;

la figura 10 ilustra un quinto ejemplo de realización de un mecanismo de bomba para su uso en cualquiera de los ejemplos de realizaciones de un dispositivo médico;

las figuras 11A-11E ilustran ejemplos de realizaciones de un mecanismo de despliegue de aguja para su uso en cualquiera de los ejemplos de realizaciones de un dispositivo médico;

las figuras 12A-12D ilustran otro ejemplo de realización de un mecanismo de despliegue de aguja para su uso en cualquiera de los ejemplos de realizaciones de un dispositivo médico;

- 5 las figuras 12E-12H ilustran un ejemplo de realización de un mecanismo de despliegue de sensor para su uso en cualquiera de los ejemplos de realizaciones de un dispositivo médico;

las figuras 12I-12J ilustran un ejemplo de realización de un mecanismo de despliegue de cánula actuado manualmente con un carro controlado por el usuario para su uso en un ejemplo de realización de la presente invención;

- 10 las figuras 13-15 ilustran realizaciones adicionales de un dispositivo médico de acuerdo con un ejemplo de realización de la presente invención;

la figura 16 ilustra una realización adicional de un dispositivo de entrega de medicamentos de acuerdo con un ejemplo de realización de la presente invención.

- 15 A lo largo de los dibujos, se entenderá que números de referencia iguales se refieren a elementos, particularidades y estructuras iguales.

Descripción detallada de ejemplos de realizaciones

Las materias ejemplificadas en esta descripción se proporcionan para ayudar a un entendimiento completo de ejemplos de realizaciones de la invención y están hechas con referencia a las figuras que acompañan. En consecuencia, los expertos en la técnica normales se darán cuenta de que pueden hacerse diversos cambios y modificaciones de los ejemplos de realizaciones descritos en esta memoria dentro del alcance de la invención según se reivindica. También, descripciones de funciones y construcciones bien conocidas se omiten para claridad y concisión.

- 20 Una realización general del dispositivo médico 100 se ilustra en la figura 1. El dispositivo médico 100 es, preferiblemente, un dispositivo médico llevable provisto para la entrega de una medicación líquida o en gel, preferiblemente pero no necesariamente insulina, u otra sustancia terapéutica, mediante infusión continua dentro de o a través de la piel del paciente. El dispositivo médico 100 es capaz de proveer infusión subcutánea, intradérmica, intramuscular e intravenosa del medicamento o sustancia. A tales dispositivos médicos conocidos se hace referencia como "bombas parche" debido a su naturaleza de ser llevados o adheridos a la piel del usuario. El dispositivo médico 100 comprende, generalmente, una envoltura para un depósito de medicamento 106 flexible u otro recipiente para suministrar un medicamento, un mecanismo 108 de despliegue de aguja de infusión y un mecanismo de bomba 114 o dispositivo de medida de fluido para controlar la entrega del medicamento en el cuerpo del usuario a través de una aguja de infusión provista en el mecanismo 108 de despliegue de aguja de infusión. El dispositivo médico 100 también comprende, preferiblemente, un microprocesador o controlador 116 para dirigir el mecanismo 108 de despliegue de aguja de infusión y el mecanismo de bomba 114 así como monitorizar y/o controlar otras operaciones y sistemas preferidos del dispositivo médico 100, y una fuente de alimentación 118 tal como cualquier fuente de energía conocida que incluyen, pero no se limitan a, una batería estándar desechable o recargable, condensador o sistema de captación de energía tal como el descrito en la solicitud de patente de EE.UU. n° de serie 12/458,807, cedida en común y en tramitación con la presente, presentada el 23 de julio de 2.009.

- 40 Un ejemplo de realización del dispositivo médico 100 es una bomba parche preprogramada. La bomba parche preprogramada puede ser programada o bien por el centro de fabricación o bien por un proveedor de cuidados de salud y, preferiblemente, no requiere ninguna programación adicional por el usuario. Una bomba parche preprogramada es ideal para ciertos grupos de pacientes, tales como diabéticos de tipo I diagnosticados recientemente, más específicamente, aquellos que son ancianos o discapacitados psíquicos y pueden tener dificultad para programar la bomba parche. Las bombas parche preprogramadas pueden comprender una inteligencia simple para proveer una tasa de infusión basal a medida que pueda ser variada a lo largo del día para ajustarse a los requerimientos de insulina durmiendo y en vigilia. La bomba parche preprogramada puede estar programada para entregar medicamento al usuario a tasas diferentes para diferentes horas del día o bajo diferentes condiciones. En esta memoria se hace referencia a la variación de las tasas de entrega de medicamento en el tiempo como un perfil de entrega de medicamento. La bomba parche preprogramada puede, también, estar diseñada con mecanismos para habilitar la actuación manual de una dosis de bolo de incremento, por ejemplo 10 unidades. Una forma de actuación manual requeriría el cierre de un contacto eléctrico, tal como un interruptor momentáneo o dos interruptores momentáneos, durante una duración extendida. Un segundo depósito separado puede proveerse para suministrar la dosis de bolo y podría utilizar o bien la misma cánula usada para la infusión basal o una segunda cánula. Una bomba parche preprogramada puede, también, estar configurada para proveer múltiples inyecciones al día.

El dispositivo médico 100, en otras realizaciones de la presente invención, puede proveerse también como un paquete totalmente programable ("inteligente") o sustancialmente mecánico ("simple"), como se apreciaría por un

experto en la técnica normal.

Una bomba parche “inteligente” completamente programable proporciona al usuario la mayor precisión y flexibilidad para controlar la tasa de administración de un medicamento que es adecuada para el estilo de vida del usuario, pero añade coste y complejidad adicionales al dispositivo. Las bombas parche “inteligentes” se usan generalmente en conjunto con un Monitor de Glucosa en Sangre (BGM) y un dispositivo receptor, tal como un Monitor de Diabetes Personal (PDM), para proporcionar, a través control y detección en bucle cerrado, una tasa de infusión basal a medida y dosis de bolo que pueden ser activadas o ajustadas a cualquier hora a lo largo del día. Las bombas parche “inteligentes” están configuradas, preferiblemente, para estar en comunicación con el dispositivo receptor, tal como por vía de una red de área personal según se describe en la solicitud de patente de EE.UU. nº de serie 12/458,807 en tramitación con la presente, o por vía de una red inalámbrica. Las bombas parche “inteligentes” también pueden comunicar, de manera continua o intermitente, con el dispositivo receptor por vía de una conexión directa cableada o de otro tipo.

Las bombas parche “simples” pueden estar provistas de una inteligencia de sistema mínima o nula y comprenden, generalmente, sistemas mayoritariamente mecánicos para proporcionar un control básico de la infusión de insulina a través de o bien una tasa basal preestablecida o dosis de bolo activadas manualmente. El coste de las bombas parche “simples” se reduce grandemente comparado con las bombas parche “inteligentes”, puesto que no se requiere la electrónica relativamente cara necesaria para realizar las capacidades de detección especializada, control y comunicación.

Cada paquete de bomba parche, “inteligente”, preprogramable y “simple”, es particularmente efectivo y deseado para un determinado tipo de usuario o grupo de usuarios. El estilo de vida de un usuario, la condición médica, la situación financiera y la aptitud para operar un dispositivo médico determinan en gran medida qué paquete de bomba parche es adecuado para ese usuario. Las particularidades y la funcionalidad específicas de ejemplos de realizaciones de la presente invención para seguir, pueden implementarse en cada uno de los paquetes de bomba parche descritos anteriormente. Realizaciones, particularidades y funcionalidad específica adicionales de bombas parche a usarse de acuerdo con la presente invención pueden encontrarse en el documento de patente de EE.UU. nº 6,960,192 y la publicación de solicitud de patente de EE.UU. nº 2004/0010207, cedidas ambas a Insulet Corporation, el documento de patente de EE.UU. cedida en común nº 6,589,229 expedida para Robert I Connelly y otros, y la solicitud de patente de EE.UU. cedida en común en tramitación con la presente titulada “Extended Use Medical Device”, presentada en la misma fecha que las anteriores (número de expediente de abogado P-861 8(55579)).

Ejemplos de realizaciones de un dispositivo médico 100 de acuerdo con la presente invención se ilustran en las figuras 2-5. Cada uno de los ejemplos de realizaciones representados en ellas comprende tapas superior e inferior flexibles, mostradas como 202 y 204 en la figura 2, 302 y 304 en las figuras 3A y 3C, 402 y 404 en la figura 4 y 502 y 504 en la figura 5A. En los ejemplos de realizaciones de la presente invención, las tapas superior e inferior constituyen una carcasa o envolvente externa para el dispositivo médico 100. Cada una de las tapas superior e inferior está construida, preferiblemente, de polímeros flexibles delgados tales como polietileno (PE), polipropileno (PP) o cloruro de polivinilo (PVC). Estos materiales son ejemplos y no se pretende que sean limitadores y un experto en la técnica normal se dará cuenta de que puede usarse cualquier material adecuado para proporcionar una envolvente flexible delgada para los componentes del dispositivo médico 100. Las tapas superior e inferior son, preferiblemente, de forma sustancialmente similar para tener perímetros que se ajusten o casi se ajusten. En un ejemplo de realización, las tapas superior e inferior son soldadas juntas mediante ultrasonidos a lo largo del perímetro de cada una para encapsular de forma segura los componentes del dispositivo médico 100. La tapa inferior, preferiblemente, se adhiere a la piel del usuario por vía de cualquier capa adhesiva 210 de larga duración bien conocida que sea segura para el contacto con la piel del usuario. Como la tapa inferior del dispositivo médico 100 está adherida al usuario, la tapa inferior se conforma al usuario y, ventajosamente, permite la flexión del dispositivo médico 100 entero. La tapa superior está diseñada preferiblemente para minimizar el transmitir resistencia a la flexión y conformación del dispositivo médico 100. Una envolvente para el dispositivo médico 100 construida de esta manera es muy delgada, flexible y adaptable para las formas corporales únicas de cada usuario. El espesor mínimo y la flexibilidad óptima del dispositivo médico 100 permite al usuario un nivel de conveniencia, versatilidad y comodidad no proporcionados por las bombas parche convencionales.

También se prefiere, en ejemplos de realizaciones de la presente invención, que la forma escogida de las tapas superior e inferior sea atractiva a la vista del usuario y el público para mejorar la percepción global de un ejemplo de dispositivo médico 100. Para ocultar la funcionalidad del dispositivo médico 100, la tapa superior puede estar diseñada para parecerse a un vendaje común o puede estar coloreada para combinarse con el tono de la piel de un usuario. Adicionalmente, la tapa superior de cada realización puede estar decorada con un diseño a medida, material gráfico o logotipo para mejorar aún más un atractivo visual del dispositivo para el usuario y significar la individualidad de un usuario, especialmente cuando es llevado por un niño.

La tapa superior, en ejemplos de realizaciones de la presente invención, puede estar construida para ser ligeramente endurecida, más gruesa o más duradera que la tapa inferior con el fin de proporcionar una protección añadida para los componentes internos. Para asegurar la flexibilidad óptima del dispositivo médico 100, no es necesario que la superficie entera de la tapa superior esté construida de esta manera. Por ejemplo, según se

muestra en la figura 2, parte de la tapa superior 202 con un área superficial 203 menor de una forma similar que la tapa superior, puede estar construida de la manera anterior para proporcionar la protección añadida. En otra realización, áreas seleccionadas de la tapa superior pueden estar construidas de esta manera para proporcionar protección añadida sólo a porciones o componentes específicos del dispositivo médico 100.

- 5 Las figuras 2 y 3 ilustran primer y segundo ejemplos de realizaciones del dispositivo médico 100 que proporcionan adaptabilidad y flexibilidad en dos dimensiones de acuerdo con la presente invención. La invención se representa en la figura 2 y muestra un dispositivo médico 200 flexible alargado que realiza un espesor mínimo pero también proporciona un área superficial aumentada para adhesión a la piel de un usuario. El diseño de la tapa superior 202 flexible y la tapa inferior 204 flexible proporciona una adaptabilidad aumentada a formas cilíndricas, tales como el
- 10 brazo de un usuario. La flexibilidad y adaptabilidad del dispositivo médico 200 mostrado en la figura 2 se aumenta proveyendo una "cintura" 205 o dimensión reducida de la sección media de las tapas superior e inferior alargadas. El dispositivo médico 200 tiene una dimensión en longitud definida como la dimensión más larga que se extiende desde un primer borde 220 de la tapa hasta un segundo borde 222 opuesto de la tapa. El dispositivo médico 200 tiene una dimensión en anchura definida como una dimensión más larga que es perpendicular a la dimensión
- 15 primaria y se extiende desde un tercer borde 221 hasta un cuarto borde 223 de la tapa opuesto al tercer borde. La anchura del dispositivo 200 está, preferiblemente, contorneada para ser más estrecha en una sección media o "cintura" 205. En la realización mostrada, la cintura disecciona el dispositivo 200 formando una primera sección 207 y una segunda sección 209 opuesta a la primera sección, que son preferiblemente simétricas alrededor de la cintura, de tal forma que las primera y segunda secciones son de una forma y dimensiones similares.
- 20 La forma global de la tapa superior 202 y la tapa inferior 204 para el dispositivo médico 200 en un ejemplo de realización ilustrado en la figura 2, no está limitado específicamente a la forma representada. Formas alternativas y dimensiones relativas de la tapa superior 202 y la tapa inferior 204, adecuadas para su uso en esta realización, se entenderán por un experto en la técnica normal. Por ejemplo, en otra realización, en lugar de proveer la "cintura" 205 o sección reducida a la mitad a lo largo de la dimensión en longitud de las tapas superior e inferior, según se
- 25 muestra en la figura 2, las tapas superior e inferior flexibles pueden comprender al menos una sección de cintura en cualquier punto a lo largo de la dimensión en longitud. Esta sección de cintura comprende, preferiblemente, una dimensión que es perpendicular a la dimensión en longitud y menor que la dimensión en anchura. En esta realización, no es necesario que las tapas superior e inferior comprendan una primera y segunda secciones simétricas alrededor de la al menos una sección de cintura, o que la sección de cintura incluso diseccione una primera sección y una sección igualmente. Un experto en la técnica normal entenderá que cualquier forma de una
- 30 tapa superior e inferior flexible, 202 y 204, que esté definida por la descripción proporcionada anteriormente puede ser adecuada para el dispositivo médico 100 del primer ejemplo de realización.

- Ejemplos de realizaciones como los ilustrados en las figuras 2-5 proporcionan no sólo una envolvente flexible para el dispositivo médico 100, según se discutió anteriormente, sino que también, preferiblemente, utilizan componentes
- 35 flexibles y de perfil bajo dentro de la envolvente que se van a describir específicamente más a fondo posteriormente, tales como un depósito flexible 106, una placa de circuito flexible 216, fuente de alimentación flexible 118, conductores eléctricos flexibles entre componentes y mecanismo de bomba 114 y mecanismo de despliegue de aguja de infusión 108 de perfil bajo. El perfil del dispositivo médico 100 puede variar en espesor desde 0,635 cm (0,25 pulgadas) hasta 3,175 cm (1,25 pulgadas) pero, preferiblemente, es no mayor de 1,905 cm (1,75 pulgadas)
- 40 dependiendo de la funcionalidad específica del dispositivo médico, esto es, si es "inteligente", preprogramado o "simple", así como los componentes específicos escogidos para el mecanismo de despliegue de aguja 108 y el mecanismo de medida de fluido 114, y la disposición de tales componentes. Los componentes específicos ilustrados en la figura 2 no están limitados a este ejemplo de realización de la presente invención y un experto en la técnica normal se dará cuenta de que puede utilizarse cualquier combinación y disposición de componentes en cada uno de
- 45 los ejemplos de realizaciones ilustrados y descritos con respecto a las figuras 2-5.

- El dispositivo médico 300 flexible y adaptable ilustrado en las figuras 3A-3C, está formado en un paquete sustancialmente rectangular que se parece a un vendaje familiar, con un área superficial reducida de cobertura pero espesor aumentado con respecto a la realización ilustrada en la figura 2. La tapa superior 302 flexible y la tapa inferior 304 flexible proporcionan, preferiblemente, flexibilidad y adaptabilidad óptimas, según se discutió
- 50 anteriormente. Puesto que el área superficial global o huella de la tapa superior 302 flexible y la tapa inferior 304 flexible de esta realización son reducidas, no es necesario proveer una "cintura" o sección media reducida para ayudar a la adaptabilidad o la flexibilidad. No obstante, debido al área superficial reducida del dispositivo médico 300, varios de los componentes deseados pueden estar apilados o dispuestos uno encima de otro, según se muestra en la figura 3C, dando como resultado un espesor aumentado del dispositivo médico 300. Para mantener la
- 55 flexibilidad y adaptabilidad globales del dispositivo médico 300, es necesario que la disposición de los componentes no impida la flexión deseada del dispositivo médico 300, como se describirá con más detalle posteriormente.

- El ejemplo de realización ilustrado en la figura 3A proporciona un ejemplo de placa de circuito impreso (PCB) 316 flexible y un bastidor 322 flexible para proveer una disposición flexible de los componentes específicos del sistema, ideal para su uso en el dispositivo médico 100 con un área superficial reducida según se describió anteriormente. El
- 60 ejemplo de realización de una placa de circuito impreso 316 flexible para su uso en este y otros ejemplos de realizaciones se muestra en la figura 3A. La PCB 316 flexible está modificada en esta realización para incluir ranuras, entrantes o recortes, 316a y 316b a lo largo del perímetro externo de la PCB 316, según se muestra. Esta

modificación proporciona un grado de flexibilidad adicional para la PCB 316 en sitios que están situados preferiblemente entre los componentes de sistema rígidos, para posibilitar que la PCB flexione según sea necesario basándose en el posicionamiento cercano de los otros componentes del sistema, según se muestra en la figura 3C. Debe entenderse por un experto en la técnica normal que la realización mostrada en las figuras 3A-3C se proporciona meramente para ilustración y para ayudar a comprender los conceptos que mejoran la flexibilidad y la adaptabilidad de un dispositivo médico. El número de recortes 316a y 316b, las dimensiones de tales recortes y la colocación de los recortes sobre la PCB 316 se seleccionan, preferiblemente, basándose en el número específico y la implantación de los componentes en una realización particular y no están limitados por el ejemplo de realización ilustrado en la figura 3A.

Las figuras 3A y 3B ilustran un bastidor 322 flexible para su uso en ejemplos de realizaciones de la presente invención. Para una operación eficiente del dispositivo médico 300, se prefiere que al menos el depósito 106, el mecanismo de bomba 114 y el mecanismo de despliegue de aguja de infusión 108 estén situados todos razonablemente adyacentes entre sí. No obstante, disponer tales componentes demasiado cercanos puede dar como resultado una rigidez indeseable en la flexión global del dispositivo médico 300. El bastidor 322 flexible, según se muestra en la figura 3B, está provisto para alojar, preferiblemente, al menos un mecanismo de despliegue de aguja 108 y un mecanismo de bomba 114 de perfil bajo. El bastidor 322 comprende al menos un primer y un segundo marco, 324 y 326, para sostener los respectivos componentes en su posición uno con respecto al otro. Se muestra un tercer marco 328 opcional el cual, en algunas realizaciones, puede alojar un segundo mecanismo de despliegue de aguja, un sensor de analitos transcutáneo o biosensor, o cualesquiera otros componentes como se entenderá por un experto en la técnica normal. La figura 3B ilustra cómo cada uno de los respectivos marcos, 324, 326 y 328, son mantenidos unos en relación con los otros mediante juntas flexibles 322a moldeadas a cada uno de los marcos conectados. La interconexión de los componentes del sistema usando juntas flexibles 322a sobre el bastidor 322 sirve para sostener de manera efectiva los respectivos componentes del sistema unos en relación con los otros al tiempo que proporciona flexibilidad entre los componentes del dispositivo médico 300. La figura 3C es una sección transversal del dispositivo médico 300 que ilustra el posicionamiento relativo y la flexión del bastidor 322 y la PCB 316, en un ejemplo de realización de la presente invención. Un experto en la técnica normal apreciará que las dimensiones relativas y el número de marcos interconectados de manera flexible entre sí no están limitados por las ilustraciones en las figuras 3A-3C, y se proporcionan meramente como ejemplos.

Las figuras 4 y 5A-5B ilustran tercer y cuarto ejemplos de realizaciones de un dispositivo médico 400 que proporciona grados de flexibilidad adicionales para adaptarse fácilmente a formas complejas. De manera similar a la modificación de la PCB 316 en la figura 3, las tapas superior e inferior flexibles del dispositivo médico 400, en un ejemplo de realización de la presente invención, pueden estar diseñadas con ranuras, recortes o entrantes, 402a y 402b, a lo largo del perímetro de cada una. El número, tamaño y colocación de los entrantes 402a y 402b ilustrados en la figura 4 es meramente un ejemplo. Las tapas superior e inferior, de acuerdo con este ejemplo de realización, comprenden, preferiblemente, al menos una entrante 402a que se extiende hacia dentro provisto a lo largo del perímetro de cada tapa. El al menos un entrante se provee, preferiblemente pero no necesariamente, de un segundo entrante 402b similar en el borde opuesto de la tapa. Los entrantes coordinados, preferiblemente, compartimentan de manera efectiva el dispositivo médico 400 en módulos 403a, 403b y 403c, y proporcionan una dimensión añadida de flexibilidad y adaptabilidad al dispositivo médico para posibilitar una colocación cómoda del dispositivo médico 400 sobre contornos complejos del cuerpo de un usuario.

Los compartimentos o módulos representados en la figura 4, preferiblemente, alojan al menos un componente del sistema, tal como la batería de alimentación 118 en el módulo 403a, el depósito flexible 106 y el mecanismo de bomba 114 en el módulo 403b y la PCB flexible 416 en el módulo 403c. Idealmente, pero no necesariamente, un componente entero estará posicionado dentro de un único compartimento o módulo. Posicionando los componentes del sistema dentro de los compartimentos, según se ilustra en la figura 4, preferiblemente sólo una conexión flexible se extiende desde un compartimento hasta el siguiente. El área con las mayores flexibilidad y adaptabilidad de los dispositivos médicos 400 es donde los compartimentos individuales se unen. Así, posicionando los componentes del sistema en los compartimentos separados, puede realizarse el máximo de flexibilidad y adaptabilidad del dispositivo médico 400.

Las figuras 5A y 5B ilustran un cuarto ejemplo de realización de un dispositivo médico 500 flexible multidimensionalmente que también está compartimentado en módulos o lóbulos e incluso mejoran más la adaptabilidad multidimensional del dispositivo médico. Las tapas superior e inferior, 502 y 504, del dispositivo médico 500 comprenden, preferiblemente, un área "conectora" central 503 de forma y dimensiones arbitrarias con una pluralidad de módulos o lóbulos 505a-505d, también de forma arbitraria, que se extiende radialmente desde el conector central 503. De manera similar al ejemplo de realización descrito en la figura 4, el dispositivo médico 500, preferiblemente, aloja al menos un componente del sistema en cada uno de los lóbulos 505a-505d y el conector central 503. Idealmente, pero no necesariamente, cada lóbulo incorporará enteramente el componente del sistema posicionado en él. Puesto que el dispositivo médico 500 es lo más flexible y adaptable cerca del área donde cada uno de los lóbulos 505a-505d se unen con el área conectora central 503, se prefiere, donde sea posible, que sólo una conexión flexible se extienda desde cada lóbulo 505a-505d hasta el conector central 503. Se prefiere, en ejemplos de realizaciones de la presente invención, que los componentes específicos se dispongan y conformen para adoptar la forma global o compartimentada y el modo de flexión de las tapas superior e inferior, tal como la PCB flexible 516 mostrada en las figuras 5A y 5B que adopta la forma del área conectora central 503, así como la

PCB flexible 416 representada en la figura 4.

Los componentes específicos mostrados en las figuras 5A-5B, según están contenidos dentro del dispositivo médico 500, se proveen sólo como ejemplo, y no se pretende que sean limitadores. Un experto en la técnica normal entenderá que los componentes específicos y la disposición de los componentes dentro del dispositivo médico 500 y, especialmente dentro de los compartimentos individualizados, variará dependiendo de la funcionalidad pretendida del dispositivo médico 500. Cualquier combinación de componentes necesarios para realizar una funcionalidad deseada del dispositivo médico 500 puede ser ventajosamente escogida y posicionada dentro de la envolvente flexible para conseguir el máximo de flexibilidad y conformidad del dispositivo médico 500. Adicionalmente, la forma de las tapas superior e inferior, 502 y 504, según se muestran en las figuras 5A y 5B, no es limitadora de ejemplos de realizaciones de la presente invención. Un experto en la técnica normal entenderá que el dispositivo puede estar conformado en cualquier forma adecuada que sea flexible y adaptable al cuerpo del usuario.

La realización ilustrada en la figura 5A, proporciona un nivel adicional de comodidad para el usuario añadido al conseguido por el diseño flexible. Según se muestra en la figura 5A, la tapa inferior 504 se adhiere, preferiblemente, a la piel del usuario con almohadillas adhesivas 510 provistas sobre cada uno de los lóbulos 505a-505d que se extienden radialmente. Por el contrario, las bombas parche comunes, típicamente, proveen una capa adhesiva que cubre sustancialmente el área superficial entera de la porción de la envolvente que se adhiere al usuario. La piel de algunos usuarios puede ser particularmente sensible al adhesivo que se usa y muchos usuarios a menudo encuentran que es un poco doloroso retirar el dispositivo médico después de una duración de uso deseada. Adicionalmente, la capa adhesiva usada en las bombas parche comunes no posibilita el estiramiento o la flexión naturales de la piel de un usuario en el área sobre la cual está aplicado el adhesivo. Los usuarios a menudo se quejan de incomodidad a partir de un sentimiento de que están tirando de su piel como resultado del área superficial grande de la capa adhesiva que impide el estiramiento o la flexión naturales de la piel de un usuario. Las almohadillas adhesivas 510 separadas, según se muestran en la figura 5A, reducen el área superficial total de la piel del usuario sobre la cual se aplica el adhesivo y permiten que la piel del usuario entre las almohadillas se estire más cómodamente, minimizando así cualquier irritación potencial de la piel y el dolor asociado al uso del dispositivo médico 500.

En otras realizaciones, la capa adhesiva para su uso con ejemplos de realizaciones de un dispositivo médico puede adoptar un patrón que mejore la flexibilidad a lo largo del perímetro del dispositivo médico para posibilitar una libertad de movimiento aumentada en la superficie de contacto de la piel del usuario con el ejemplo de dispositivo médico, tal como un patrón en zig-zag. Por ejemplo, un patrón 511 según se muestra en la figura 5C para su uso con el dispositivo médico mostrado en la figura 5, puede usarse en ejemplos de realizaciones. Un patrón similar puede adoptarse para su uso con cualquier forma de los ejemplos de dispositivos médicos descritos anteriormente, como debería entenderse por un experto en la técnica normal. Tal patrón reduce la percepción de un usuario de la sensación física acompañada por la superficie de contacto adhesiva y posibilita flexibilidad permitiendo que ocurra un movimiento sutil sobre la superficie de la piel durante la actividad física normal. La capa adhesiva está también, preferiblemente, formada o formulada de un material flexible para posibilitar el estiramiento sutil de la capa adhesiva, mejorando así más la comodidad y la flexibilidad del dispositivo médico. Se prefiere que la libertad de movimiento proporcionada por un adhesivo tal sea sutil y no debería causar movimiento indeseable en el lugar de infusión. Sin embargo, en otra realización, puede proveerse en el lugar de infusión un anillo o perímetro adhesivo no flexible adicional, que actúa como un ancla, para impedir cualquier movimiento indeseable en este lugar. Realizaciones adicionales de la presente invención pueden comprender, también, una capa adhesiva de cualquier forma o tamaño deseados con un espesor aumentado, o una capa de elastómero o espuma 512 emparedada entre la capa adhesiva y el dispositivo médico, según se muestra en el perfil lateral del dispositivo médico 500 representado en la figura 5D, para proveer libertad de movimiento y flexibilidad adicionales. El espesor de la capa 512 se escoge, preferiblemente, para proporcionar una flexibilidad global aumentada de un ejemplo de dispositivo médico sin aumentar excesivamente el perfil del dispositivo médico mientras está adherido a la piel del usuario. Las realizaciones anteriores no están limitadas al dispositivo médico 500 como el mostrado, sino que pueden proveerse con cualquiera de los ejemplos de dispositivos médicos anteriores.

Los componentes específicos y la disposición de los componentes que se representan en las figuras 2-5 no se pretende que sean limitadores y se proporcionan para ilustrar conceptos de diversas realizaciones de la presente invención. Los dispositivos médicos de acuerdo con ejemplos de realizaciones de la presente invención pueden incorporar cualquier combinación de los componentes a ser discutidas más adelante, así como cualesquiera otros componentes disponibles en la técnica para realizar una funcionalidad específica de un dispositivo médico llevable. Los componentes específicos se proveen, preferiblemente, en cualquier disposición ventajosa para posibilitar un dispositivo médico delgado, flexible y adaptable como se entenderá por un experto en la técnica normal.

Un controlador 116, según se muestra en la figura 1, en un ejemplo de realización de la presente invención, se provee al menos para controlar el mecanismo de bomba 114 o un dispositivo de medida de fluido. El controlador 116 es, preferiblemente, un controlador programable de potencia ultra baja (ULP) que combina la potencia de procesamiento necesaria y un conjunto periférico para controlar la entrega de medicamento a través del mecanismo de bomba 114, así como para ejecutar otras tareas del sistema opcionales, tales como monitorización del flujo o del sistema y comunicación con un dispositivo receptor u otros dispositivos externos. El controlador 116 está materializado, preferiblemente, en un circuito integrado (IC) o un "sistema en un chip" (SoC) que incluye cualquier

otra circuitería, tal como la necesaria para comunicación con el dispositivo receptor. Los diseños SoC consumen, usualmente, menos energía y tienen un coste inferior y una fiabilidad más elevada que los sistemas multichip a los que reemplazan. Proveyendo un sistema de chip único, el tamaño global y el área de los componentes electrónicos se reduce y la disposición de tales componentes se simplifica.

El IC o SoC, en un ejemplo de realización de la presente invención, se provee, preferiblemente, sobre una placa de circuito impreso (PCB) flexible 216, 316, 416 y 516 según se muestran en las figuras 2-5, respectivamente. Las PCBs flexibles son bien conocidas en la técnica. La construcción específica y las especificaciones de ellas están fuera del alcance de la presente divulgación. Las placas de circuito impreso flexibles proporcionan, preferiblemente, cableado y soporte para conectar conductores de diversos componentes eléctricos al controlador 116 y la fuente de alimentación 118, tal como un mecanismo de bomba 114, un mecanismo de aguja de infusión 108 automático y un transceptor de comunicaciones o un sensor de glucosa en sangre opcionales, así como cualquier otro componente electrónico. La PCB flexible, en cada uno de los ejemplos de realizaciones, preferiblemente, es tan flexible como el ejemplo de tapa inferior del dispositivo médico, para no impedir la flexibilidad global del dispositivo médico.

La fuente de alimentación 118, en ejemplos de realizaciones de la presente invención, preferiblemente, comprende una batería o baterías y/o supercondensadores flexibles delgados. Los supercondensadores y las baterías de litio-polímero flexibles delgados son bien conocidos en la técnica y se prefieren en los ejemplos de realizaciones de la presente invención. La fuente de alimentación 118 puede comprender fuentes de energía desechables o recargables. Un experto en la técnica normal apreciará que cualquier fuente de alimentación conocida que sea delgada y, preferiblemente, flexible es adecuada para proveer una fuente de alimentación 118 en ejemplos de realizaciones de la presente invención. En una realización alternativa, un batería o baterías rígidas pequeñas conectadas mediante conductores flexibles pueden usarse también. Las realizaciones de la fuente de alimentación 118 ilustradas en las figuras 2-5 no son limitadoras y se proporcionan meramente para representar ejemplos de disposición de una fuente de alimentación en un dispositivo médico de acuerdo con ejemplos de realizaciones de la presente invención. La fuente de alimentación 118, en una realización alternativa de la presente invención, puede proveerse usando técnicas de captación de energía, solas o en combinación con una fuente de alimentación estándar, tales como las divulgadas en la solicitud de patente de EE.UU. nº de serie 12/458,807 en tramitación con la presente. La fuente de alimentación 118 está conectada, preferiblemente, a la PCB usando contactos flexibles. Si se implementan múltiples baterías, cada una de las baterías puede estar conectada con las otras usando contactos flexibles y están, preferiblemente, separadas espacialmente para propiciar la flexibilidad óptima del dispositivo médico 100.

El depósito 106 en los ejemplos de realizaciones ilustrados en las figuras 2-5 comprende una bolsa o vejiga flexible para almacenar un medicamento u otra sustancia terapéutica para su entrega al usuario. En un ejemplo de realización, el depósito 106 se provee al usuario llenado previamente. El depósito 106 está construido, preferiblemente, de un polímero flexible que es compatible con el medicamento o sustancia a ser almacenado en él. Diversas formas y tamaños del depósito 106 se muestran en las figuras 2-5. Un experto en la técnica normal entenderá que las ilustraciones específicas no son limitadoras y el diseño del depósito 106 puede ser cambiado dependiendo de la realización específica del dispositivo médico 100. El depósito 106 está diseñado, preferiblemente, para ser de perfil bajo, para conseguir una altura/espesor global reducida del dispositivo 100. El depósito 106 en los ejemplos de realizaciones, preferiblemente, contiene un volumen de medicamento que es suficiente para la duración de uso pretendida del dispositivo médico. En algunos casos, no obstante, un volumen de medicamento requerido grande puede ser prohibitivo para un ejemplo de dispositivo médico delgado. Realizaciones alternativas pueden incluir un puerto de llenado y un septo provistos en la tapa superior para posibilitar que un usuario rellene el depósito 106, tal como con una jeringa precargada o rellenable, para posibilitar un área superficial reducida del depósito 106. En estas realizaciones, el depósito 106 puede, también, ser rellenable por el usuario antes de su uso.

Las bombas parche comunes disponibles en la técnica, típicamente, incluyen un tubo cilíndrico rígido como depósito para alojar un medicamento y comprenden un mecanismo para desplazar el volumen dentro del depósito para proveer el medicamento a un mecanismo de bombeo o infusión, similar a una jeringa y émbolo o pistón. El depósito flexible 106 en los ejemplos de realizaciones de la presente invención, no obstante, introduce un único desafío para suministrar el medicamento al usuario, pues el medicamento no puede ser desplazado desde el depósito usando técnicas comunes. De por sí, ejemplos de realizaciones de la presente invención emplean mecanismos de bombeo o dispositivos de medida de fluido que son capaces de arrastrar un fluido o medicamento desde un depósito 106 flexible.

Un primer ejemplo de mecanismo de bomba 614 o dispositivo de medida de fluido, para su uso en ejemplos de realizaciones de la presente invención, comprende una "microbomba de burbuja térmica", según se muestra en las figuras 6A-6C. Un resistor térmico 602 se provee cerca del extremo distal de una cámara de flujo 612 conectada al depósito 106. El resistor térmico 602 genera calor a partir de una corriente eléctrica pasada selectivamente a través del mismo, el cual vaporiza un fluido de expansión térmica 606, generando una burbuja de gas y expandiendo una membrana flexible 604. La membrana flexible 604 se expande hacia dentro de la cámara de flujo 612 estrecha forzando una gota de un medicamento hasta la cánula, según se muestra en la figura 6B. Cuando la gota del medicamento es separada del cuerpo principal de fluido, el fluido de expansión térmica 606 se enfría y condensa, así, la membrana flexible 604 vuelve a su estado original mostrado en las figuras 6A y 6C. Cuando la membrana flexible 604 se distiende hasta su estado original, un volumen adicional de medicamento es arrastrado desde el

depósito 106 hasta la cámara de flujo 612 estrecha. Esta realización puede incluir también al menos una válvula de retención de una vía opcional dentro de la cámara de flujo 612 para controlar el desplazamiento del medicamento en la cámara de flujo. Una primera válvula de retención de una vía 608 se provee, preferiblemente, en la cámara de flujo 612 entre el depósito 106 y el resistor térmico 602. Esta válvula de retención de una vía sirve para bloquear el flujo de medicamento de retorno hacia el depósito 106 cuando la membrana flexible 604 se expande, según se discutió anteriormente. Una segunda válvula de retención de una vía 610 opcional puede colocarse entre el resistor térmico 602 y la cánula de infusión. La segunda válvula de retención de una vía autoriza el flujo del medicamento sólo en una dirección, hacia el usuario. La válvula de retención de una vía 610 impide un flujo de medicamento de retorno hacia la cámara de flujo 612 cuando la membrana flexible 604 se retrae. Cada una de las válvulas de retención de una vía opcionales puede ser sustituida por una puerta o válvula controlada electrónicamente o cualquier otro mecanismo adecuado para controlar la entrega de medicamento al usuario, como debería apreciarse por un experto en la técnica normal. El proceso anterior puede repetirse indefinidamente. La frecuencia de expansión de la membrana flexible 604 y las dimensiones de la cámara de flujo pueden controlarse y diseñarse para conseguir una tasa de flujo deseada de medicamento hacia el usuario.

El proceso de vaporizar el fluido de expansión térmica y luego condensar el fluido de expansión constituye un ciclo de expansión/contracción completo necesario para expeler y arrastrar un volumen del medicamento. Cuando se usa un único resistor térmico según se muestra en las figuras 6A-6C, si se requiere infusión continua, el proceso de enfriamiento/condensación del ciclo debe ser acelerado. Como tal, pueden proveerse un pozo de calor o tubería de calor opcional (no mostrados) para facilitar la condensación del fluido de expansión térmica. Puede proveerse cualquier pozo de calor o tubería de calor conocidos en la técnica que sea adecuado para su uso en la presente invención, como debería apreciarse por un experto en la técnica normal.

Otra realización puede estar provista de una pluralidad de unidades de expansión térmica colocadas en secuencia dentro de la cámara de flujo 612 para efectuar una operación de bomba de tipo peristáltico para controlar el flujo de medicamento hacia el usuario, según se muestra en las figuras 6D-6H. La operación de esta realización es similar a la discutida anteriormente con respecto a las figuras 6A-6B, excepto en que en esta realización una corriente eléctrica es pasada secuencialmente hasta los resistores térmicos 602a, 602b y 602c. Una corriente eléctrica provista primero al resistor térmico 602a da como resultado la expansión de la membrana flexible 604a que fuerza, así, un volumen de medicamento hacia la cánula. Una corriente eléctrica se provee entonces, subsiguientemente, al segundo resistor térmico 602b lo cual da como resultado la expansión de la membrana flexible 604b y el movimiento posterior de un volumen de medicamento hacia la cánula. A continuación, una corriente eléctrica provista al resistor térmico 602c da como resultado la expansión de la membrana térmica 604c y la expulsión de un volumen de medicamento desde la cámara de flujo 612 hasta el interior de la cánula. Aplicando secuencialmente una corriente a cada resistor térmico, el patrón de expansión de las membranas térmicas asegura que el medicamento se moverá en la dirección pretendida. Este proceso se muestra en la secuencia de las figuras 6E-6H. Según la corriente eléctrica es retirada de cada uno de los resistores térmicos en secuencia, el respectivo fluido de expansión térmica condensa y vuelve al volumen original, posibilitando, así, que un volumen de medicamento adicional reemplace el volumen expelido. Puesto que se proveen una pluralidad de resistores térmicos en secuencia, cuando los resistores térmicos "aguas abajo" son cargados, los resistores cargados previamente comienzan a enfriar y condensar el fluido de expansión térmica. Como tal, un resistor térmico cargado previamente tiene más tiempo para enfriar y condensar el fluido de expansión térmica posibilitando, así, un ciclo de expansión/contracción continuo para efectuar un flujo de medicamento continuo hasta el usuario.

Debería apreciarse por un experto en la técnica normal que las membranas de expansión térmica 604 mostradas en las figuras 6A-6H no necesitan ser integrales con o estar contenidas dentro de la cámara de flujo 612. Puede también ser preferible proveer las membranas de expansión térmicas separadas y adyacentes a la cámara de flujo 612, para "pinzar" la cámara de flujo con la expansión. Pinzar la cámara de flujo 612 de este modo actúa de una manera similar para facilitar el flujo del medicamento desde el depósito 106 hasta la cánula en el lugar de infusión.

Una puerta electrónica 611 de una vía se muestra para controlar el flujo de medicamento hacia el usuario. En la figura 6D, la puerta electrónica 611 se muestra como controlada en un estado para impedir que el flujo de medicamento entre en la cánula. Cuando se provee una corriente eléctrica secuencialmente a los resistores térmicos 602a-602c, la puerta electrónica 611 es controlada para habilitar el flujo de medicamento hacia la cánula, según se muestra en las figuras 6E-6G. Una vez que el volumen de medicamento es expelido hasta la cánula, la puerta electrónica 611 puede ser controlada para impedir que el volumen de medicamento expelido sea arrastrado de vuelta a la cámara de flujo 612, según se muestra en la figura 6H. La puerta electrónica 611 puede ser sustituida por una válvula de retención de una vía provista de manera similar en las figuras 6A-6C o cualesquiera otros medios para controlar el flujo de medicamento hasta el usuario, como debería apreciarse por un experto en la técnica normal.

Un segundo ejemplo de mecanismo de bomba 714, que usa un concepto similar al descrito anteriormente, se ilustra en la figura 7. En esta realización, una cámara de contención 712 aloja temporalmente un volumen del medicamento a ser entregado al usuario, tal como una dosis de bolo de insulina. El volumen de medicamento entra en la cámara contención 712 desde el depósito 106 a través de una válvula de retención de una vía 708. Cuando se aplica una corriente eléctrica al resistor térmico 702, el fluido de expansión térmica 706 se calienta y se expande, conduciendo al diafragma 704 hacia la cámara de contención 712 desplazando de este modo el volumen de medicamento en la

cámara de contención 712 y forzando al medicamento a través de una segunda válvula de retención de una vía 710 hasta la cánula de entrega. La funcionalidad de una vía de la válvula de retención 708 del lado del depósito impide que el medicamento sea forzado de vuelta hacia el depósito 106. Una vez que el fluido de expansión térmica 706 se enfría y condensa, la fuerza aplicada por el muelle 715 es suficiente para conducir al diafragma 704 alejándolo de la cámara de contención 712, aumentando de este modo el volumen de la cámara de contención 712, la cual arrastra un volumen de medicamento adicional a la cámara de contención 712 desde el depósito 106. La válvula de retención 710 del lado de la cánula impide que el medicamento que está en la cánula sea arrastrado de vuelta a la cámara de contención 712. Como debería apreciarse por un experto en la técnica normal, las válvulas de retención de una vía 708 y 710 pueden ser sustituidas por una puerta controlada electrónicamente tal como la mostrada en las figuras 6D-6H y la figura 9 o cualesquiera otros medios adecuados para controlar el flujo de medicamento hasta el usuario.

El proceso anterior puede repetirse indefinidamente y puede ser controlado para proveer una tasa de flujo deseada de medicamento hacia el usuario. El volumen de medicamento entregado al usuario es equivalente al volumen de medicamento que es desplazado desde la cámara de contención 712. La capacidad de la cámara de contención 712 y la magnitud del desplazamiento causado por el fluido de expansión térmica 706 pueden diseñarse y controlarse para proveer una tasa de infusión deseada del medicamento hasta el usuario. En una realización modificada del sistema ilustrado en la figura 7, el resistor térmico y el fluido de expansión térmica pueden ser reemplazados por un árbol con solenoide que actúa como pistón para controlar el desplazamiento del fluido en la cámara de contención 712.

La figura 8 ilustra un tercer ejemplo de mecanismo de bomba 814 que usa conceptos similares a los anteriores. Esta realización utiliza una cámara de fluido de fuelle 812 que se expande cuando es arrastrado a su interior un medicamento y se comprime para expeler el medicamento desde la cámara. La expansión y la compresión de la cámara de fuelle 812 son accionadas por un resistor térmico 802 y un fluido de expansión térmica 806. Cuando se le aplica una corriente eléctrica, el resistor térmico 802 calienta el fluido de expansión térmica 806 el cual vaporiza, expandiéndose sustancialmente, y aplica una fuerza a la membrana flexible 804. La fuerza transmitida sobre la membrana flexible 804 causa que la membrana se expanda, accionando así la cámara de fuelle 812 hasta un estado comprimido y expeliendo un volumen de medicamento a través de la válvula de retención de una vía 810. Cuando se retira la corriente eléctrica del resistor térmico 802, el fluido de expansión térmica 806 condensa y alivia la fuerza sobre la membrana flexible 804. Cuando la membrana flexible 804 se distiende hasta su estado original, la cámara de fuelle 812 es estirada hacia abajo, según se ilustra en la figura 8, hasta un estado expandido arrastrando, así, a su interior un volumen adicional de medicamento desde el depósito 106 para ser suministrado al usuario cuando se desee.

Otro ejemplo de mecanismo de bomba 914 adecuado para su uso en la presente invención se ilustra en la figura 9. Esta realización usa un resorte Belleville 904 u otro mecanismo de resorte adecuado, tal como un resorte de lámina estampada, un disco de actuación por salto elástico o flexión, para aplicar una fuerza al depósito flexible 106. La presión aplicada por el resorte Belleville empuja el medicamento del depósito 106 al interior de la cámara de flujo 912. El medicamento presurizado es bloqueado de su infusión en el usuario mediante una puerta controlada electrónicamente o válvula de medida 910, tal como una válvula fluidica de dos vías controlada por solenoide. La válvula de medida 910 está controlada, preferiblemente, mediante el controlador 116 para posibilitar una tasa deseada de flujo de medicamento hacia el usuario. Cualquier válvula de medida o puerta que pueda ser controlada electrónicamente para posibilitar una tasa deseada de flujo sería adecuada en esta realización de la presente invención como se entenderá por un experto en la técnica normal, tal como una puerta o válvula de ferrofluido.

Un ejemplo de mecanismo de bomba 1014 adicional, para su uso en ejemplos de realizaciones de la presente invención, comprende una bomba de diafragma simple, según se muestra en la figura 10, que arrastra un medicamento desde un depósito flexible (no mostrado). La bomba de diafragma mostrada en la figura 10 puede proveerse como una nanobomba MEMS, disponible de Debiotech S.A., y comprende, generalmente, una serie de válvulas de retención 1008 y 1010 y un diafragma piezoeléctrico 1004 para realizar el flujo de un medicamento u otra sustancia alojada en el depósito. El diafragma piezoeléctrico 1004 está posicionado en el canal de flujo 1012 y cambia unos tamaño y forma a un estado deformado en la presencia de un voltaje aplicado. El diafragma 1004 puede ser controlado para conmutar repetidamente de un estado no deformado a un estado deformado. Esta acción repetida funciona como una bomba para arrastrar dentro un medicamento desde el depósito 106 a través de la primera válvula de retención de una vía 1008 y expeler el medicamento a través de la segunda válvula de retención de una vía 1010.

Otro mecanismo de bombeo alternativo y dispositivos de medida de fluido pueden usarse también en otras realizaciones de la presente invención. Un experto en la técnica normal encontrará razonable implementar cualquier mecanismo de bomba conocido adecuado en un dispositivo médico llevable para dispensar un medicamento/medicina líquido a un usuario. Sin importar el mecanismo escogido, es preferible que el mecanismo de bomba sea compacto, ligero de peso y de perfil bajo para no aumentar innecesariamente el tamaño y el espesor del dispositivo médico.

Los ejemplos de realizaciones de los dispositivos médicos ilustrados en las figuras 2-5 incluyen un mecanismo de despliegue de aguja de infusión 108 de perfil bajo que puede ser actuado manual o automáticamente para insertar una cánula de infusión en el usuario. La cánula de infusión para su uso en los ejemplos de realizaciones de la

presente invención puede comprender una aguja de infusión con un puerto lateral para infundir el medicamento en el usuario o puede, como alternativa, comprender una cánula flexible insertada en el usuario con la ayuda de una aguja de inserción. Adicionalmente, una cánula flexible puede estar provista de una punta aguda para posibilitar la inserción de la cánula flexible en el usuario, eliminando de este modo la necesidad de una aguja de inserción separada. La punta puede, opcionalmente, estar endurecida con respecto al asta. Otros ejemplos de realizaciones adicionales pueden comprender una aguja de acero ranurada, flexible permanente o un resorte de torsión altamente flexible provisto, preferiblemente, de una punta de aguja aguda fijada. Cada una de las realizaciones de aguja de acero ranurada y resorte de torsión está, también preferiblemente, encerrado en una vaina o revestimiento de Teflon® o Vialon® para sellar una cámara de flujo de fluido en su interior. Descripciones más detalladas pueden encontrarse en la solicitud de patente de EE.UU. poseída en común y en tramitación con la presente titulada "Extended Use Medical Device" (número de expediente de abogado P-8618(55579)), presentada en la misma fecha que esta memoria, la cual se incorpora por la presente como referencia en su integridad. Por supuesto, cualquier material estanco al fluido podría usarse para formar la vaina. Las realizaciones de aguja de acero ranurada y de resorte de torsión son flexibles para una comodidad aumentada y, aún, proporcionan una rigidez o resistencia a columna necesaria para su inserción en la piel del usuario. La aguja de acero ranurada se hace flexible debido a las ranuras y, ventajosamente, no necesita tener una punta separada sino, más bien, puede ser un cuerpo unitario que tiene una punta aguda. El muelle de torsión incluye, preferiblemente, una punta aguda separada fijada para penetrar la piel del usuario. Otro ejemplo de realización de la presente invención utiliza una matriz de microagujas tales como los implementados en Nanojet, un dispositivo de infusión suministrado por Debiotech S.A. Cualquier otro mecanismo de infusión adecuado puede usarse en los ejemplos de realizaciones de la presente invención, como se apreciará por un experto en la técnica normal.

Las figuras 11A-11E y las figuras 12A-12D ilustran ejemplos de realizaciones de un mecanismo de despliegue de aguja 108 para su uso en ejemplos de realizaciones de la presente invención. La figura 11A ilustra un disco por salto elástico 1102 actuado manualmente para insertar una aguja de infusión o cánula en el usuario. Una fuerza aplicada al botón 1101 empuja al disco por salto elástico 1102 desde una posición convexa hasta una posición cóncava, introduciendo la cánula de infusión en el usuario. Un segundo ejemplo de realización de mecanismo de despliegue de aguja 108, ilustrado en la figura 11B, usa un resorte de tensión 1105 para introducir una cánula de infusión en el usuario. La cánula de infusión en esta realización comprende una aguja 1104 conformada circular. La aguja 1104 conformada circular está constreñida a un camino circular guiada por el muelle de torsión 1105. Antes de la actuación, la aguja es mantenida en una posición preparada mediante un brazo de bloqueo 1106 unido a una palanca de dedo 1103. Un usuario actúa el despliegue de la aguja en esta realización aplicando una fuerza a un extremo de la palanca de dedo 1103 opuesto al brazo de bloqueo 1106. Cuando el usuario aplica una fuerza hacia abajo a la palanca de dedo 1103, el brazo de bloqueo 1106 de la palanca pivota alejándose de la posición de bloqueo y posibilita que el muelle de torsión 1105 introduzca la aguja de infusión en el usuario.

Las figuras 11C-11E ilustran otro ejemplo de realización para su uso en la presente invención que es especialmente adecuado para las agujas de infusión de acero ranurado y muelle de torsión flexibles discutidas anteriormente. Según se muestra en la figura 11C, una aguja de infusión 1122 flexible está unida a un carro de aguja 1124. El carro de aguja 1124 es mantenido en posición retraída preparada mediante un miembro de gancho de retenida 1126, el cual impide que el carro de aguja 1124 se mueva en la dirección de inserción. El despliegue de la aguja de infusión puede ser actuado manual o automáticamente para desplazar el miembro de gancho de retenida 1126 desde una posición de bloqueo. Cuando el gancho de retenida 1126 es actuado, un resorte de compresión 1128 acciona el carro de aguja 1124 en una dirección de inserción, según se muestra en la figura 11D. Después de que la aguja de infusión 1122 se inserta en el usuario, el movimiento distal del carro de aguja 1124 está impedido por el bastidor 1130 o envoltorio que contiene el mecanismo de despliegue de aguja. Las figuras 11D y 11E ilustran el mecanismo de despliegue de aguja de la figura 11C con una funda de guía 1132 para guiar la aguja de infusión 1122 flexible dentro del usuario en un ángulo de inserción deseado. Adicionalmente, la funda de guía 1132 proporciona integridad adicional para la aguja flexible 1122 para resistir la retorcida u otras deflexiones indeseables durante el despliegue. Según debería apreciarse a partir de las figuras 11D y 11E, la funda de guía 1132 puede estar configurada dentro del dispositivo médico para posibilitar el despliegue en diversas orientaciones con respecto al movimiento del carro de aguja 1124. Como tal, el uso de la funda de guía 1132 en los ejemplos de realizaciones posibilita el despliegue de la aguja de infusión 1122 dentro de la piel al tiempo que minimiza el efecto del mecanismo de despliegue de aguja sobre el perfil global del dispositivo médico, permitiendo que los carros se muevan paralelos a la piel.

Las figuras 12A-12D ilustran un ejemplo de realización de un mecanismo de despliegue de aguja similar al descrito anteriormente con respecto a la figura 11C, para introducir automática o manualmente una cánula flexible en un usuario con la ayuda de una aguja de inserción. Según se muestra en la figura 12A, una aguja de inserción rígida 1202 se provee en la cavidad interna de una cánula flexible 1204, con una punta aguda que se extiende desde el extremo de la cánula flexible 1204. La aguja de inserción y la cánula son mantenidas en posición relativa entre sí mediante un carro de aguja 1206 y un carro de cánula 1208. El carro de aguja 1206 y el carro de cánula 1208 son mantenidos en una posición retraída preparada mediante un miembro de gancho de retenida 1212, el cual bloquea el carro de cánula 1208 del movimiento en la dirección de inserción. El despliegue de aguja puede ser actuado manual o automáticamente para desplazar el miembro de gancho de retenida 1212 desde una posición de bloqueo. Cuando el gancho de retenida 1212 es actuado, un primer resorte de compresión 1210 acciona el carro de cánula

1208 en una dirección de inserción, según se muestra en la figura 12B. El carro de aguja 1206 está enganchado con el carro de cánula 1208, así, el movimiento de inserción del carro de cánula 1208 introduce la aguja 1202 en el usuario. Después de que la aguja 1202 y la cánula 1204 se insertan en el usuario, el movimiento distal del carro de cánula 1208 está impedido por un bastidor o envoltente que contiene el mecanismo de despliegue de aguja. Según se muestra en la figura 12C, en el punto cuando el movimiento distal del carro de cánula es impedido, el carro de cánula 1208 y el carro de aguja 1206 se desenganchan. En este punto, un segundo resorte de compresión 1211 acciona el carro de aguja 1206 desenganchado en una dirección proximal extrayendo, así, la aguja 1202 del usuario mientras que la cánula 1204 permanece insertada, según se muestra en la figura 12D.

En los ejemplos de realizaciones discutidos anteriormente, un usuario puede actuar manualmente la inserción de la cánula imponiendo una fuerza sobre el botón de actuación, la palanca de dedo u otros medios de gancho de retenida provistos sobre la superficie externa de la tapa superior, según se muestra en las figuras 2, 4 y 5A. Adicionalmente, debido a la naturaleza flexible y delgada de la tapa superior del dispositivo médico 100 en cada una de las realizaciones discutidas anteriormente, los medios de actuación manual pueden ser provistos en el interior de la envoltente y son actuados, preferiblemente, aplicando una fuerza a un área específica sobre la superficie externa de la tapa superior.

Los mecanismos de despliegue de aguja anteriores se proporcionan sólo como ejemplos de realizaciones. Las realizaciones mostradas en las figuras 11 y 12 pueden utilizar también componentes motorizados u otros componentes eléctricos, en lugar de los mecanismos de retenedor y resorte, para desplegar una cánula de infusión dentro de un usuario. Un experto en la técnica normal entenderá que cualquier mecanismo de despliegue de aguja disponible en la técnica puede ser implementado en realizaciones alternativas de la presente invención. Es preferible que el mecanismo de aguja escogido comprenda una estructura relativamente simple y sea de perfil bajo para realizar un dispositivo médico flexible y delgado.

Adicionalmente, cualquiera de los mecanismos de despliegue de aguja anteriores puede ser modificado ligeramente para desplegar un sensor de analitos transcutáneo o biosensor, tal como un sensor de glucosa en sangre, para su uso en realizaciones alternativas del dispositivo médico 100 para realizar monitorización de glucosa en sangre continua, como se entenderá por un experto en la técnica normal. Por ejemplo, la realización descrita en las figuras 12A-12D puede proveerse para insertar un biosensor 1222 posicionado interno a una funda o aguja externa 1224 según se muestra en las figuras 12E-12H. Después del despliegue del biosensor 1222, la funda 1224 puede retraerse dejando el biosensor 1222 expuesto en el tejido subcutáneo del usuario. Según se muestra en la figura 12E, el biosensor 1222 y la aguja 1224 son mantenidos en posición relativa entre sí mediante el carro de aguja 1225 y el carro de biosensor 1223. El carro de aguja 1225 y el carro de biosensor 1223 son mantenidos en una posición retraída preparada mediante un miembro de gancho de retenida 1212, el cual bloquea el movimiento del carro de biosensor 1223 en la dirección de inserción. El despliegue del sensor puede ser actuado manual o automáticamente para desplazar el miembro de gancho de retenida 1212 desde una posición de bloqueo. Por supuesto, debería entenderse que el despliegue puede ser causado mediante despliegue manual o electrónicamente por vía de un comando apropiado recibido desde un BGM o dispositivo receptor. Cuando el gancho de retenida 1212 es actuado, un primer resorte de compresión 1226 acciona el carro de aguja 1225 y el carro de biosensor 1223 en una dirección de inserción, según se muestra en la figura 12F. Después de que el biosensor 1222 y la aguja 1224 se insertan en el usuario, el movimiento distal del carro de biosensor 1223 está impedido por un bastidor o envoltente que contiene el mecanismo de despliegue de aguja. Según se muestra en la figura 12G, en el punto cuando el movimiento distal del carro de biosensor 1223 es impedido, el carro de aguja 1225 y el carro de biosensor 1223 se desenganchan. En este punto, un segundo resorte de compresión 1227 acciona el carro de aguja 1225 desenganchado en una dirección proximal extrayendo así la aguja 1224 del usuario mientras que el biosensor 1222 permanece insertado, según se muestra en la figura 12H.

Las figuras 12I-12J ilustran otro mecanismo de despliegue para una aguja y cánula permanente para su uso en un dispositivo médico de acuerdo con una realización de la presente invención. Más bien que ser disparado como en los mecanismos descritos previamente, el despliegue de aguja puede ser controlado por el usuario. Esto es, el carro 1225 es empujado a una posición retraída mediante el resorte de compresión 1228. La figura 12I muestra el dispositivo en la posición retraída, de tal forma que la aguja 1229 y la cánula 1230 no sobresalen desde el bastidor. El carro 1225 incluye un actuador manual 1231 el cual es accesible al usuario. Cuando el usuario mueve el actuador manual en la dirección de la flecha "A" con fuerza suficiente para superar el empuje del resorte, el carro 1225, junto con la aguja 1229 y la cánula 1230, se mueven en la dirección de la flecha "A". El carro 1225 también incluye una uña de retenida 1232 el cual se engrana con superficies de retención 1233 del diente de retenida 1234. Cuando el carro 1232 se mueve en la dirección de la flecha "A" la interferencia entre la uña de retenida 1232 y las superficies de retención 1233 causa que el diente de retenida 1234 se desplace en la dirección de la flecha "B". La uña de retenida 1232 y las superficies de retención 1233 están conformados de tal forma que cuando el uña de retenida se mueve pasada cada superficie de retención 1233, el carro 1225 es impedido de moverse hacia atrás hacia la dirección retraída. Cuando el carro se mueve en la dirección de la flecha "A", la aguja y la cánula sobresalen desde el bastidor y entran en la superficie cutánea del usuario. El diente de retenida 1234 en voladizo puede ser flectado hacia abajo en la dirección de la flecha "B" para liberar el carro 1225 y retraer la aguja y la cánula. Como se apreciará por los expertos en la técnica normales, puede emplearse cualquier disposición adecuada para liberar el carro 1225 flexionando el diente de retenida 1234 hacia abajo. Tales disposiciones pueden incluir movimiento manual por el usuario por vía de un dispositivo provisto en el exterior del bastidor o liberación electrónica automática

por vía de un comando apropiado sobre una PDM.

Las combinaciones y disposiciones de los componentes de sistema anteriores, según se ilustran en las figuras 2-5, no se pretende que sean limitadores. Un experto en la técnica normal apreciará que, dentro del alcance de las reivindicaciones, cualquiera de los componentes anteriores puede ser combinado y dispuesto según se desee en cualquiera de los ejemplos de realizaciones anteriores para realizar una terapia con medicamento específica a medida para cada usuario. Ejemplos de realizaciones adicionales del dispositivo médico 100 que utilizan una combinación de los componentes descritos anteriormente para realizar una terapia con medicamento específica se ilustran en las figuras 13-15.

La figura 13 ilustra una realización específica de un dispositivo médico para proveer terapia con dos medicamentos a través de una única cánula de infusión provista en un único mecanismo de despliegue de aguja 108. Se proveen depósitos 106a y 106b en comunicación de fluido con la cánula de infusión única y están controlados por un único mecanismo de bombeo 114 y un mecanismo de válvula opcional para controlar el flujo de medicamento desde cada uno. Basándose en el número de componentes de esta realización, la tapa superior del dispositivo médico está diseñada de manera apropiada para incluir tres lóbulos 1301, 1302 y 1303, que se extienden radialmente desde el área conectora central 1304. El lóbulo 1301 contiene, preferiblemente, el mecanismo de despliegue de aguja 108 mientras que los lóbulos 1302 y 1303 contienen, preferiblemente, los depósitos 106a y 106b, respectivamente.

La figura 14 ilustra otra realización de un dispositivo médico para proveer terapia con medicamento a través de unas primera y segunda cánula de infusión provistas mediante primer y segundo mecanismos de despliegue de aguja 108a y 108b. Cada cánula de infusión es actuada manual o automáticamente según se describió anteriormente. En una realización, la tapa superior flexible puede proveer acceso a un pulsador para actuar manualmente cada mecanismo de despliegue de aguja 108a y 108b. Cada cánula de infusión puede estar en conexión de fluido con su propio depósito 106a o 106b para suministrar una terapia con dos medicamentos si se desea. Como alternativa, un único depósito puede ser compartido por cada cánula de infusión posibilitando, así, una cánula de infusión secundaria o de reserva si fuera necesario.

La figura 15 ilustra otra realización para proveer terapia con hasta tres medicamentos a través de una única cánula de infusión. Se muestran primer y segundo depósitos 106a y 106b conectados a un único mecanismo de bombeo 114 con una válvula opcional para controlar un flujo de medicamento desde cada uno de ellos. Adicionalmente, puede proveerse un tercer depósito 106c directamente a la cánula de infusión, según se muestra, para posibilitar una dosis de bolo manual de medicamento cuando se desee. Debido a la naturaleza flexible y delgada de la tapa superior del dispositivo médico, un usuario puede actuar manualmente una dosis de bolo aplicando una fuerza a un área específica de la tapa superior. El área específica es, preferiblemente, adyacente al depósito 106c para mantener un suministro de medicamento a ser provisto en la dosis de bolo. El depósito 106c está situado, preferiblemente, en un lóbulo particular (1503) del dispositivo de forma que el usuario puede presionar el lóbulo 1503 para efectuar una dosis de bolo. La fuerza aplicada por el usuario puede expeler un volumen de medicamento desde el depósito para ser provista al usuario a través de la cánula de infusión. Opcionalmente, la fuerza aplicada por el usuario puede cerrar un contacto eléctrico que actúa automáticamente la inyección de una dosis de bolo por vía de un mecanismo de bomba y controlador electrónico, como se entenderá por un experto en la técnica normal. En otra realización, el dispositivo médico puede ser diseñado para proveer sólo una dosis de bolo de uno o más medicamentos contenidos en uno o más depósitos a través de una o más cánulas de infusión, como se proveyó de manera similar anteriormente.

Las realizaciones adicionales mostradas en las figuras 13-15 ilustran sólo unas pocas de la miríada de realizaciones y disposiciones posibilitadas por la presente invención, como se apreciará por un experto en la técnica normal. La combinación específica de componentes descrita anteriormente, en particular el número de depósitos y los medicamentos almacenados en los mismos, puede escogerse para proveer un tratamiento específico a un usuario adecuado para la condición médica del usuario, entre otros factores. En particular, un ejemplo de dispositivo médico puede, inicialmente, proveerse para tratamiento de diabetes tipo II administrando sólo múltiples inyecciones diarias o sólo dosis de bolo de un único medicamento o varios medicamentos. Según progresa el estado de la enfermedad del usuario a niveles de resistencia a la insulina crecientes, puede usarse un dispositivo médico similar con otra combinación o disposición de componentes para un tratamiento más efectivo.

Adicionalmente, las particularidades de los ejemplos de realizaciones anteriores pueden proveerse de manera similar en una serie de aplicaciones y no están limitadas a la divulgación anterior. Cualesquiera otros dispositivos llevables en la superficie cutánea pueden utilizar las particularidades y técnicas anteriores para proveer las máximas comodidad y conveniencia a través de las máximas flexibilidad y adaptabilidad del dispositivo llevable. Además de los dispositivos de bomba parche de insulina divulgados en esta memoria, otras terapias con medicamento, tales como para el tratamiento de artritis reumatoide o la infusión de la Hormona de Crecimiento Humano, pueden proveerse, idealmente, a través de un dispositivo médico llevable divulgado anteriormente, especialmente para niños o ancianos para quienes es ideal el dispositivo médico 100 delgado y de peso ligero.

Un dispositivo médico, en cualquiera de las realizaciones descritas anteriormente, puede usarse también en conjunto con un dispositivo 1600 de entrega de medicamento programable, tal como una pluma de insulina programable, como se muestra en la figura 16. En una realización preferida, un dispositivo médico llevable está

configurado para proveer sólo una tasa basal de infusión preestablecida, preprogramable o programable, mientras que el dispositivo 1600 de entrega de medicamento programable se provee para infundir dosis de bolo necesarias. Aunque ciertas realizaciones de dispositivo médicos llevables discutidas anteriormente son capaces de proveer una dosis de bolo, algunos usuarios pueden estar más cómodos con y preferir usar un dispositivo de inyección de pluma familiar tal como el mostrado en la figura 16. Adicionalmente, para algunos usuarios, la terapia con medicamento provista por una pluma de insulina sola, puede ser un tratamiento efectivo. Los dispositivos de inyección de pluma de insulina comunes requieren, típicamente, la interacción del usuario para establecer exactamente una dosificación deseada para la inyección. Las plumas mecánicas convencionales incluyen, generalmente, graduaciones de dosificación pequeñas que pueden ser difíciles de ver o establecer exactamente. De por sí, un dispositivo 1600 de pluma de insulina programable, en ejemplos de realizaciones de la presente invención, eliminaría los errores de dosificación potenciales que resultan de la incapacidad de un usuario para operar el dispositivo de manera apropiada.

En una realización de la presente invención, cuando no está en uso, el dispositivo de entrega de medicamento 1600, preferiblemente, permanece conectado a un Gestor de Diabetes Personal (PDM) 1602, un Monitor de Glucosa en Sangre (BGM) u otro dispositivo para calcular una dosis de bolo. Cuando un usuario de instrucciones al PDM 1602 para calcular el requerimiento para una dosis de bolo, el PDM calcula la dosis a partir de o bien un historial de tasa de infusión basal o bien un nivel de glucosa en sangre del usuario y, automáticamente, programa la dosis en el dispositivo 1600 de entrega de medicamento sin requerir ningún cálculo, establecimiento o ajuste adicionales por el usuario. El PDM 1602 puede comprender también un mecanismo de detección u otro sistema para determinar un nivel de glucosa en sangre, el cual usa para calcular una dosis de bolo deseada para el usuario. Este ejemplo de realización de la presente invención reduce el número de pasos necesarios para la infusión y reduce los errores de dosificación causados por la incapacidad de un usuario para operar de manera apropiada plumas de insulina mecánicas comunes.

El dispositivo de entrega de medicamento 1600 en un ejemplo de realización incluye, preferiblemente, un cartucho de insulina reemplazable y puede ser de forma cilíndrica, similar a las plumas de insulina que están disponibles comúnmente. La mecanización de la dosis situada, típicamente, en la porción superior de las plumas de insulina comunes se reemplaza, preferiblemente, por un circuito flexible que está arrollado alrededor del diámetro interno del cuerpo de la pluma. Una batería recargable puede proveerse en la línea central del cuerpo dentro del circuito flexible. El cartucho de insulina reemplazable estaría situado en la porción inferior de la pluma y se provee una microbomba entre el cartucho de insulina y una aguja de la pluma. Como alternativa, puede colocarse un actuador lineal en el interior del circuito flexible en línea con el vial de insulina. El actuador lineal aplica una fuerza para actuar el émbolo del vial dando como resultado una dosis de bolo igual al volumen desplazado del movimiento del émbolo. Actuadores lineales muy pequeños están disponibles y, ventajosamente, pueden usarse para este propósito. Un ejemplo es el actuador lineal Squiggle® fabricado por New Scale Technologies. Las porciones superior e inferior de la pluma, preferiblemente, se separan con el fin de reemplazar el cartucho de insulina y, cuando se vuelven a ensamblar, proveen una conexión eléctrica a la microbomba. Cada vez que el dispositivo 1600 de entrega de medicamento es conectado al PDM 1602, la batería recargable del dispositivo 1600 de entrega de medicamento puede cargarse y un historial de infusión o historial de glucosa en sangre que está almacenado en la pluma puede ser subido automáticamente al PDM 1602.

Un ejemplo de realización de la presente invención puede proveer un dispositivo 1600 de entrega de medicamento con los componentes de bajo coste necesarios para comunicar por vía de una red de área personal según se describe en la solicitud de patente de EE.UU. en tramitación con la presente 12/458,807. Esta realización posibilita una comunicación continua entre el dispositivo 1600 de entrega de medicamento y el PDM 1602 o un dispositivo médico llevable "inteligente" según se divulga en los ejemplos de realizaciones anteriores. El dispositivo médico "inteligente" o PDM puede programar, automáticamente, el dispositivo 1600 de entrega de medicamento cada vez que se calcula una dosis de bolo, siempre y cuando ambos están en comunicación física con el cuerpo del usuario. Un dispositivo médico llevable "inteligente" que contiene un biosensor, o en comunicación de otro modo con un biosensor, puede ser capaz también de proveer los requerimientos de dosificación de bolo al dispositivo 1600 de entrega de medicamento para ser programado automáticamente por el dispositivo basándose en el nivel de glucosa en sangre del usuario. Adicionalmente, el dispositivo 1600 de entrega de medicamento puede actualizar, automáticamente, por vía de la red de área personal, el PDM o dispositivo médico "inteligente" cada vez que una dosis de bolo es administrada al usuario. Las realizaciones anteriores proporcionan un dispositivo inteligente de bajo coste capaz de mejorar más la funcionalidad de los ejemplos de dispositivos médicos llevables divulgados anteriormente, en una realización que es fácil de usar y familiar a muchos usuarios que requieren terapia con insulina.

Aunque la presente invención se ha mostrado y descrito con referencia a realizaciones ilustrativas particulares, no está restringida por los ejemplos de realizaciones sino sólo por las reivindicaciones anexas.

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo médico llevable (100) para administrar terapia con medicamentos a un usuario, comprendiendo dicho dispositivo médico:

5 una envolvente integral que contiene un depósito flexible (106) para alojar un suministro de un medicamento, en comunicación de fluido con una cánula de infusión para entregar el medicamento al usuario y un dispositivo de medida de fluido (114) para medir la entrega del medicamento desde el depósito hasta el usuario a través de la cánula de infusión;

caracterizado por que

10 dicha envolvente comprende una porción superior flexible (202), que tiene una superficie superior y una superficie inferior, y una porción inferior flexible (204), que tiene una superficie superior y una superficie inferior, haciendo contacto dicha superficie inferior de la porción superior flexible con la superficie superior de la porción inferior flexible para formar un compartimento entre la superficie inferior de la porción superior y la superficie superior de la porción inferior, adaptada la superficie inferior de la envolvente inferior para hacer contacto con una superficie de piel, en donde dicha envolvente está conformada en una forma alargada que comprende una dimensión en longitud que es

15 más larga que una dimensión en anchura y que comprende, además, una porción de cintura (205) que es más estrecha que la dimensión en anchura, teniendo dicha envolvente un contorno tal que la envolvente es lo más estrecha en la porción de cintura para flexionar de acuerdo con contornos de dicha superficie de piel, conteniendo el compartimento dicho depósito flexible.

20 2. El dispositivo médico de la reivindicación 1, en donde el espesor de dicha envolvente integral es desde 0,635 cm (0,25 pulgadas) hasta 3,175 cm (1,25 pulgadas) y en donde dicha porción superior flexible y dicha porción inferior flexible están construidas de un polímero flexible.

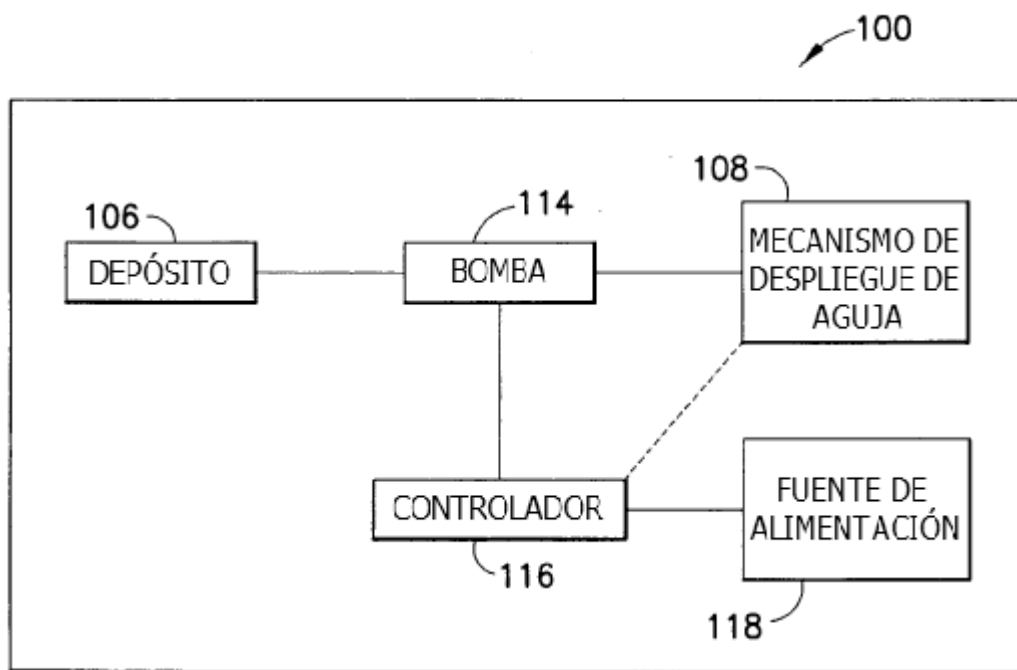
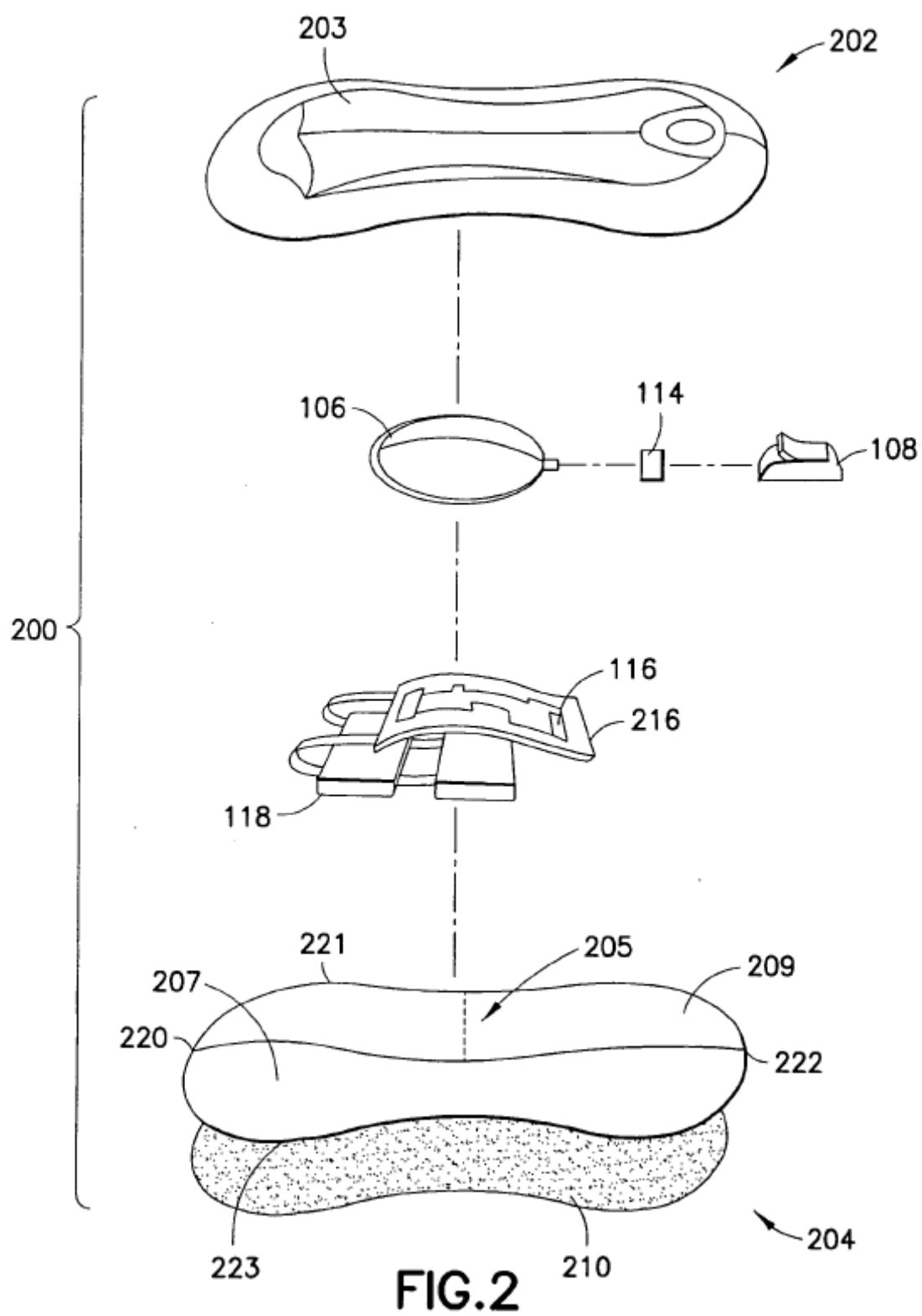


FIG.1



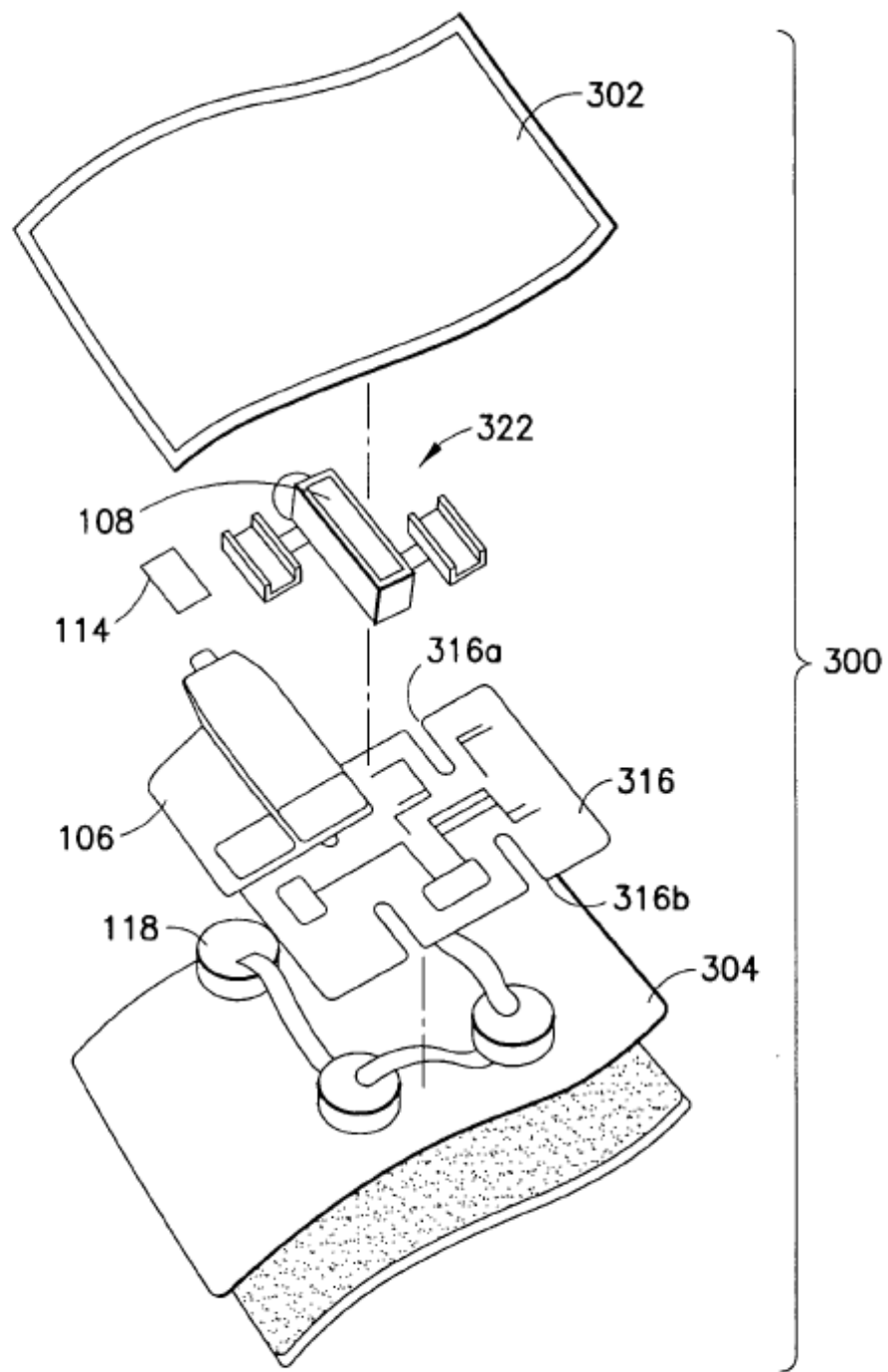


FIG.3A

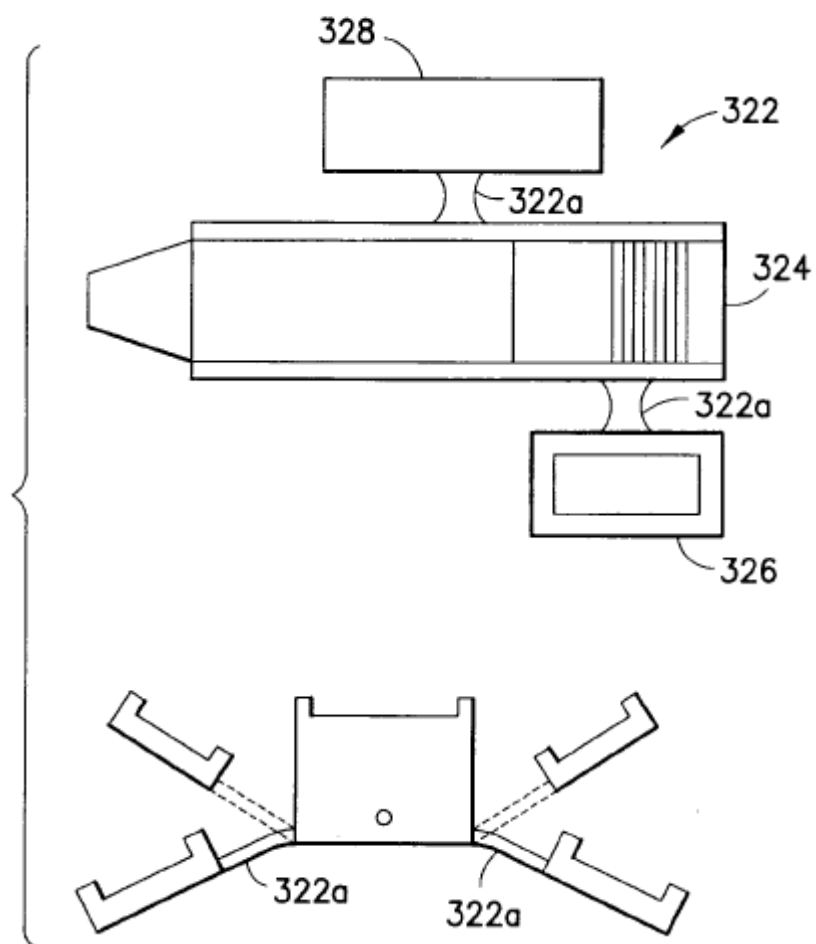


FIG.3B

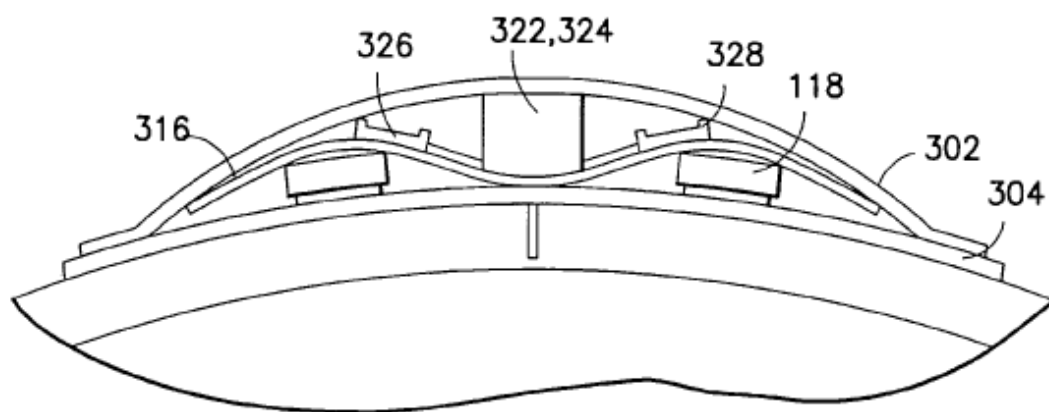


FIG. 3C

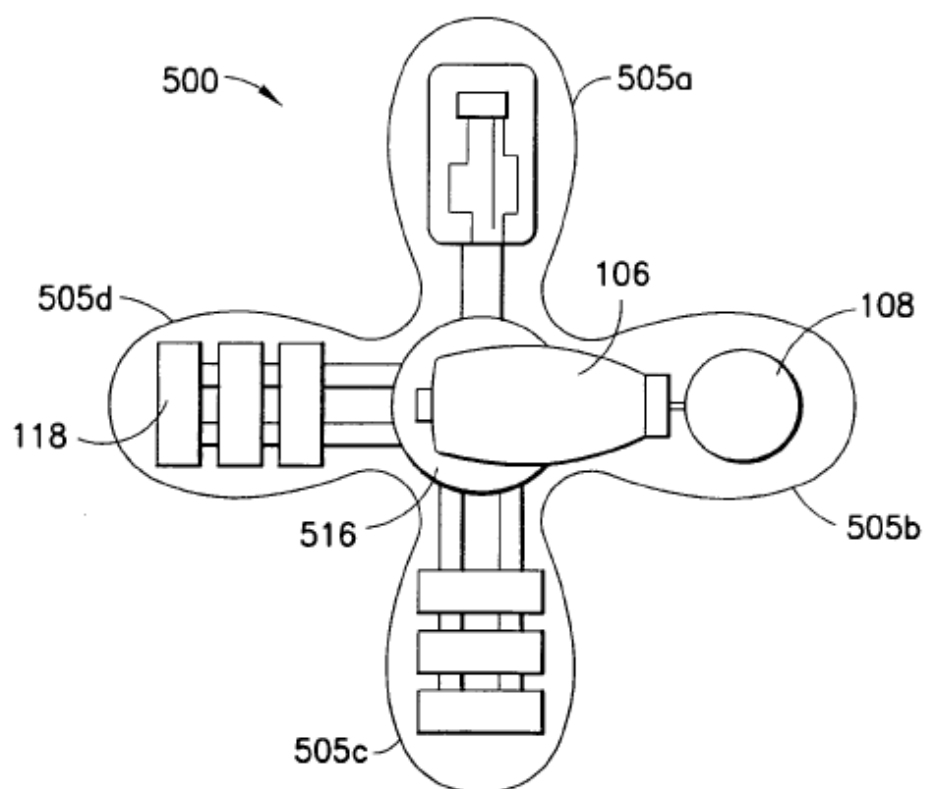


FIG. 5B

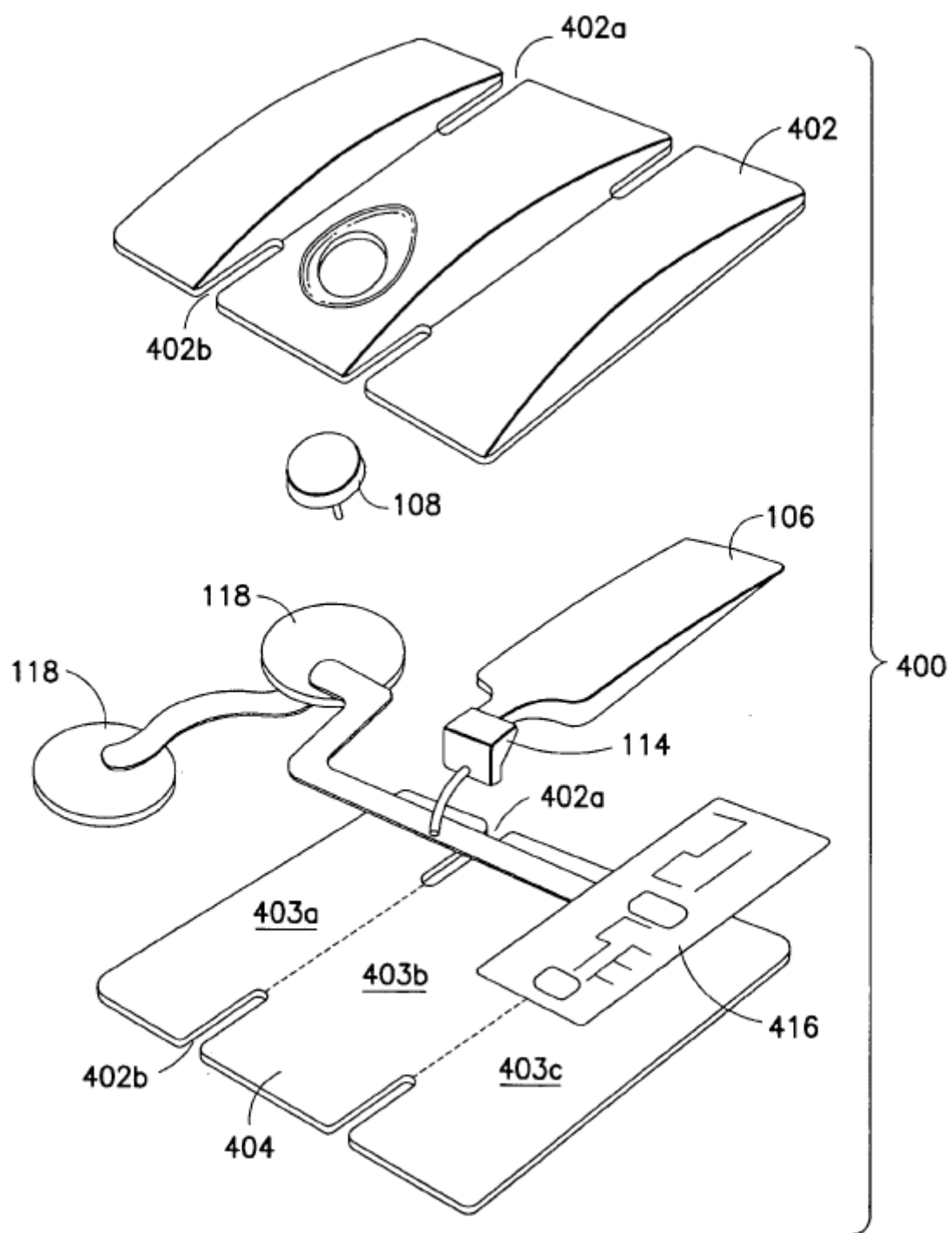


FIG.4

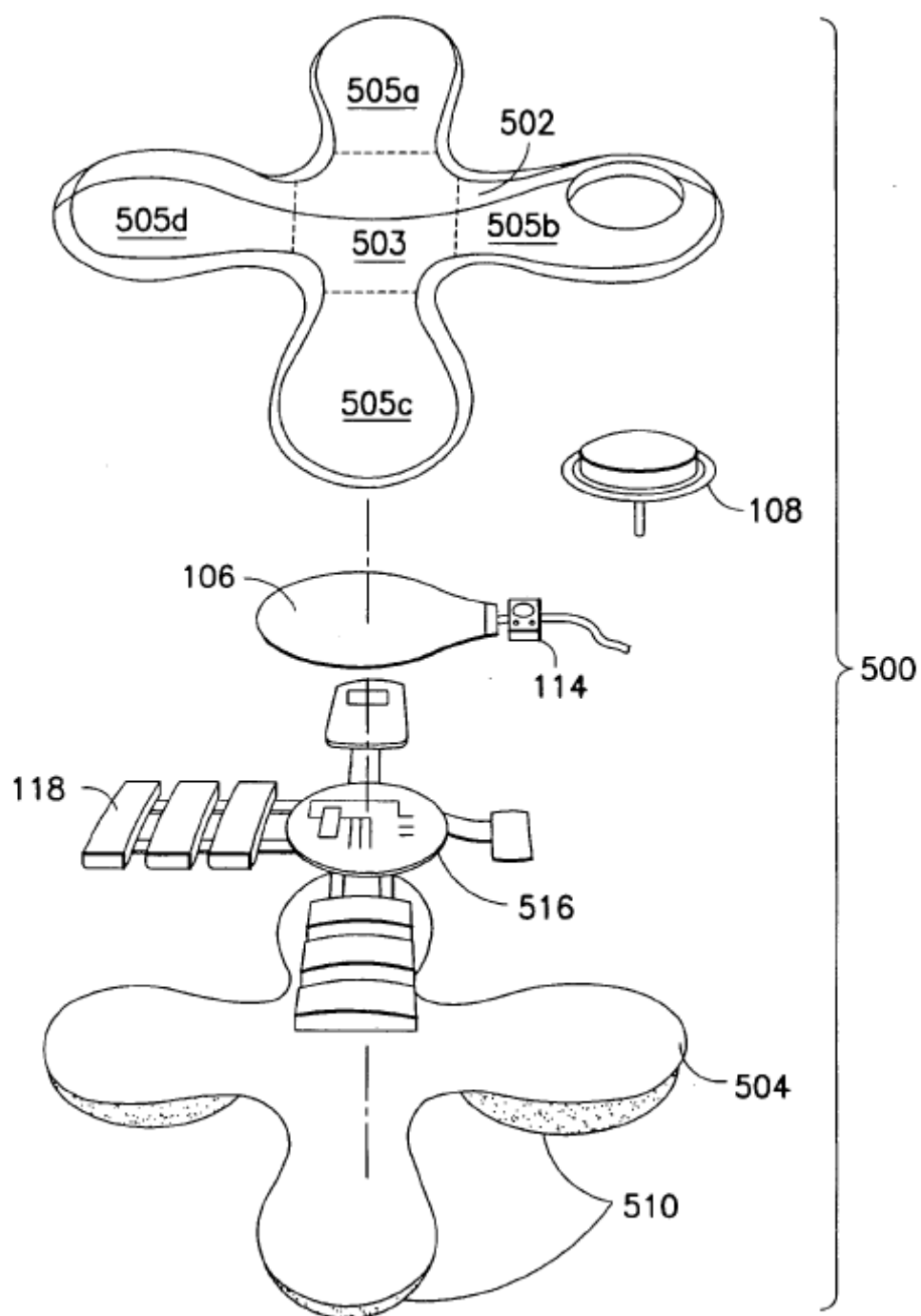


FIG.5A

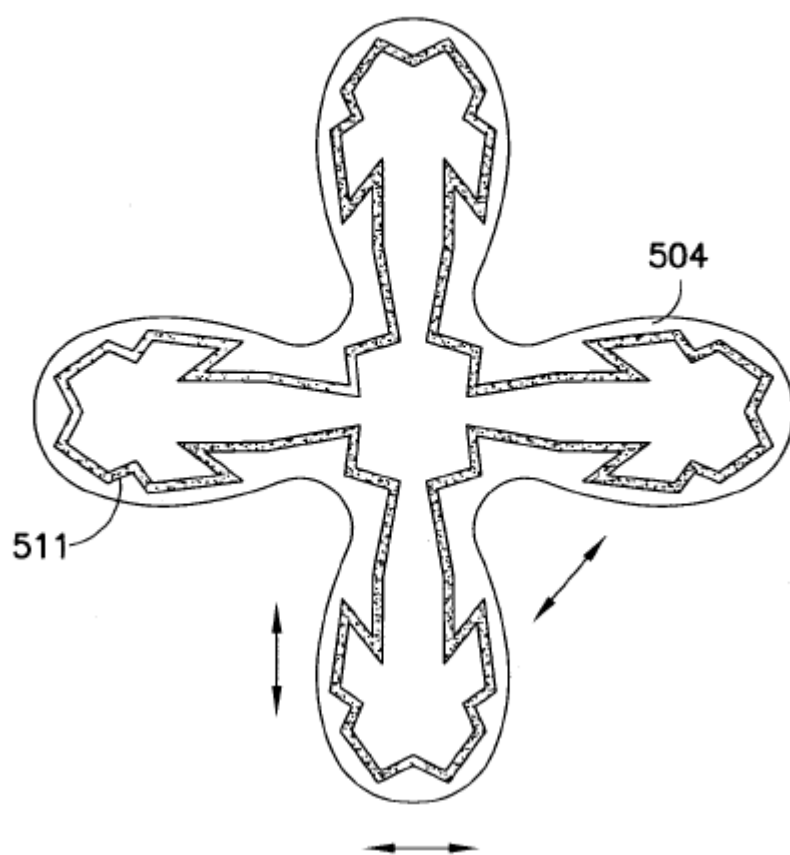


FIG. 5C

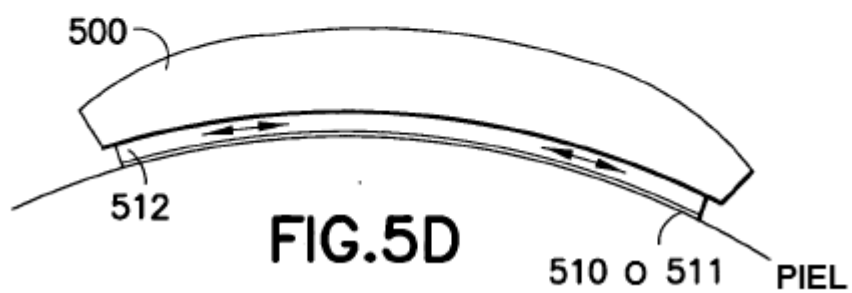


FIG. 5D

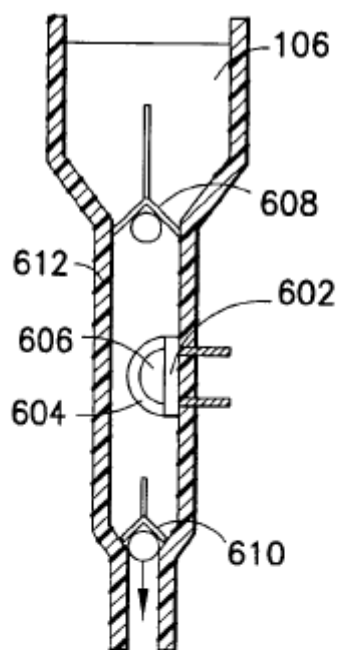


FIG. 6A

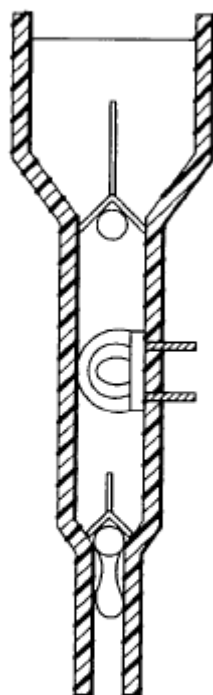


FIG. 6B

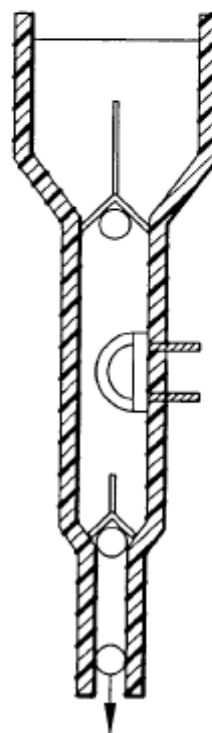


FIG. 6C

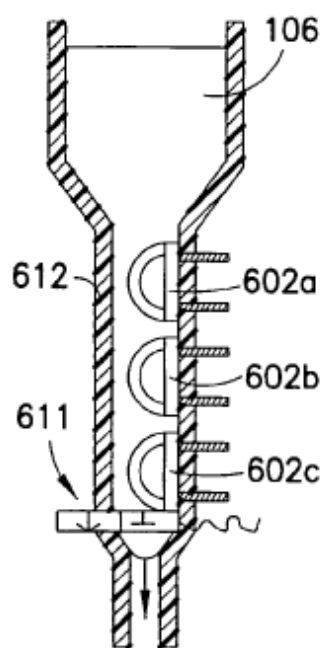


FIG. 6D

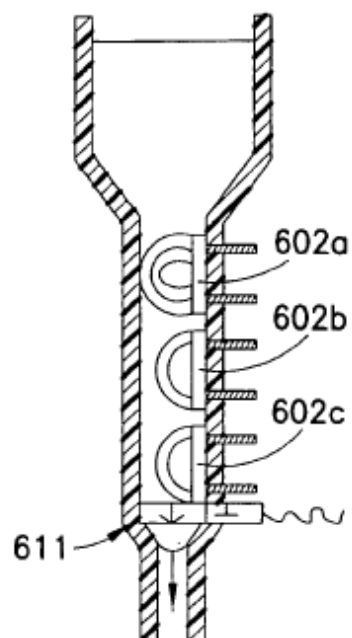


FIG. 6E

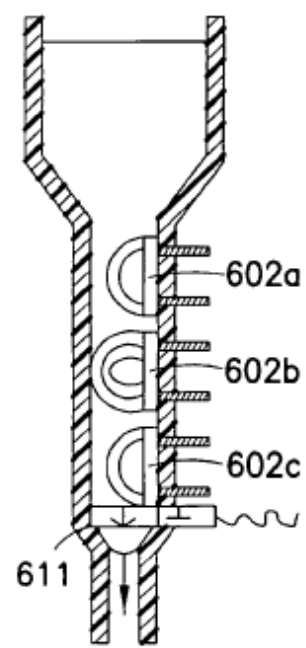


FIG. 6F

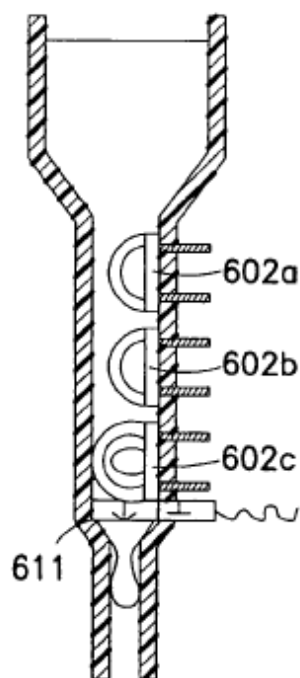


FIG. 6G

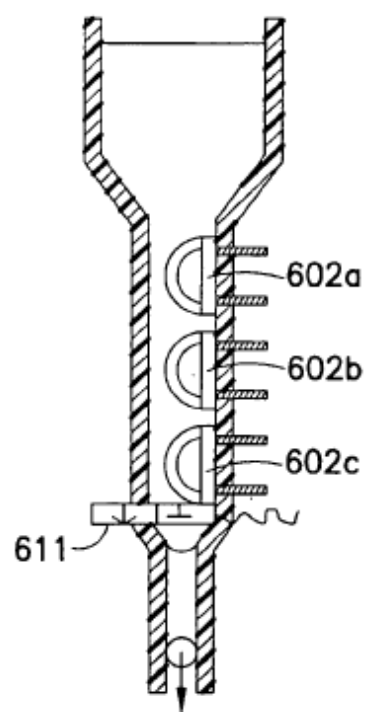


FIG. 6H

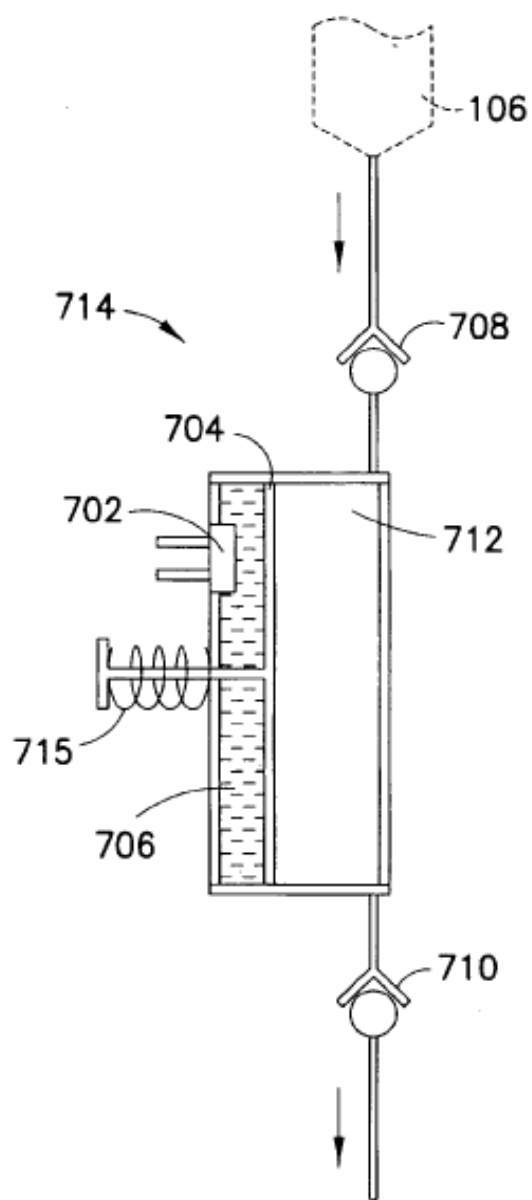


FIG.7

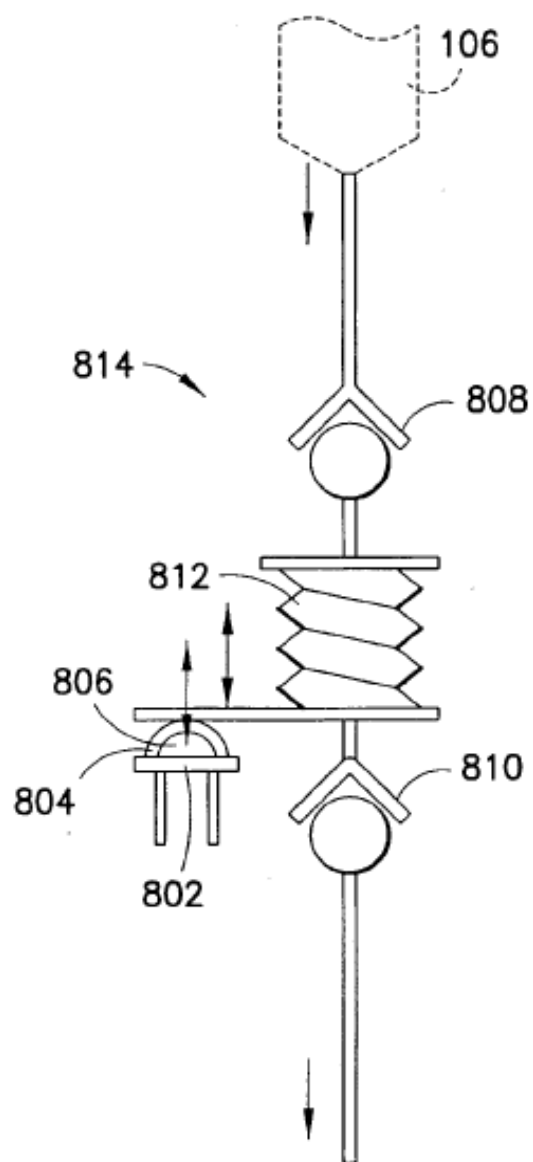


FIG.8

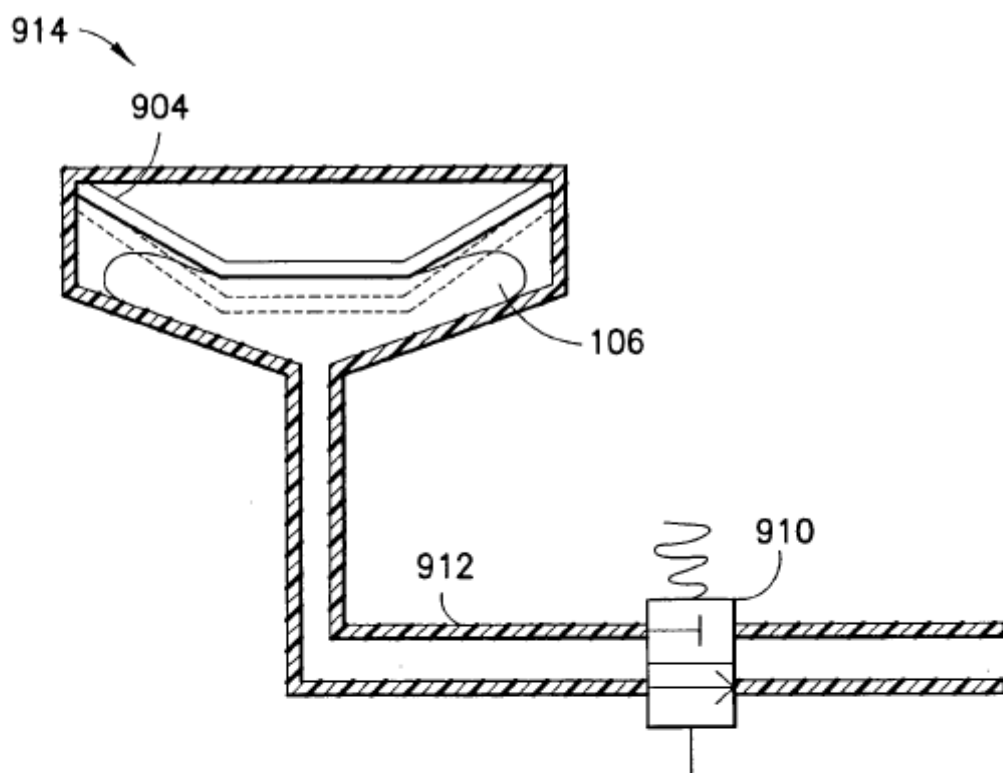


FIG.9

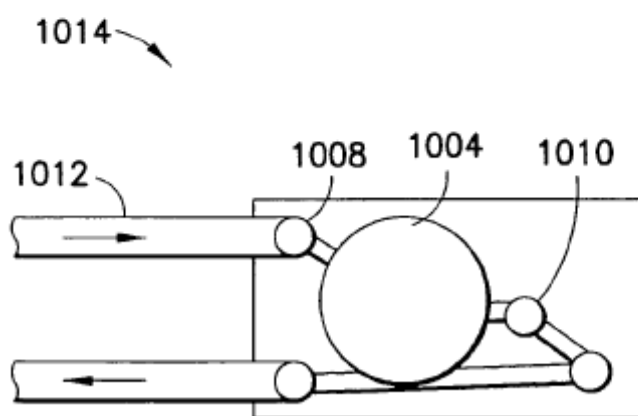


FIG.10

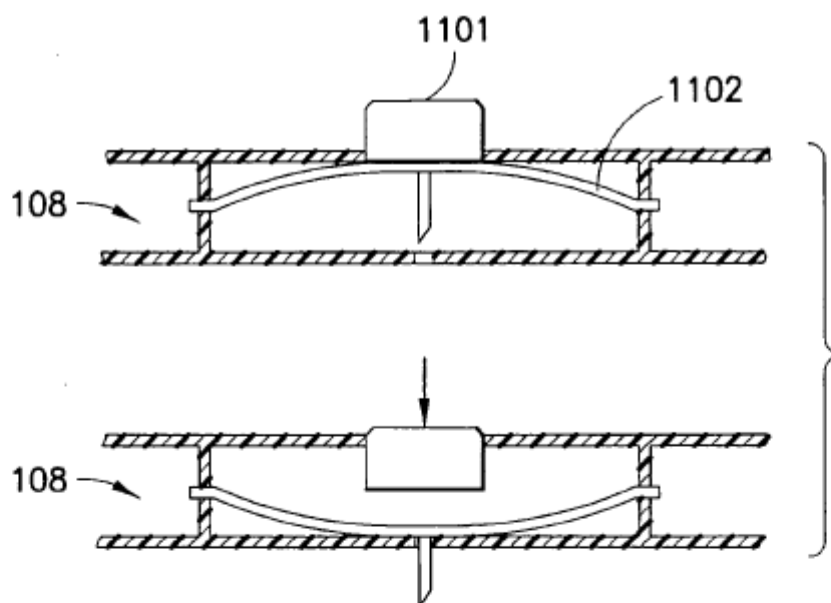


FIG. 11A

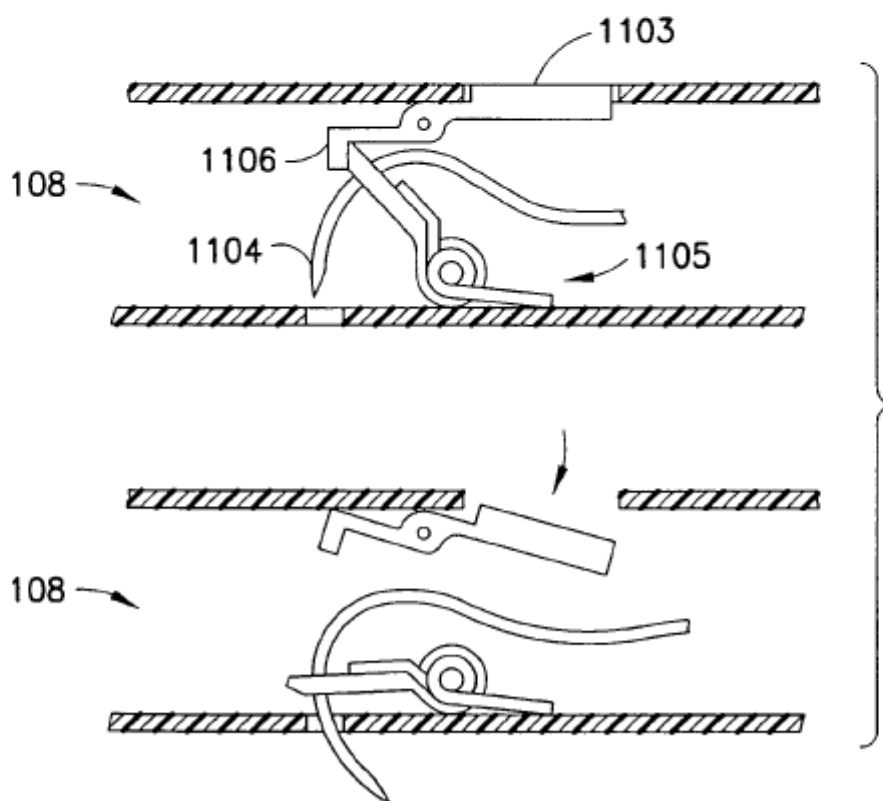
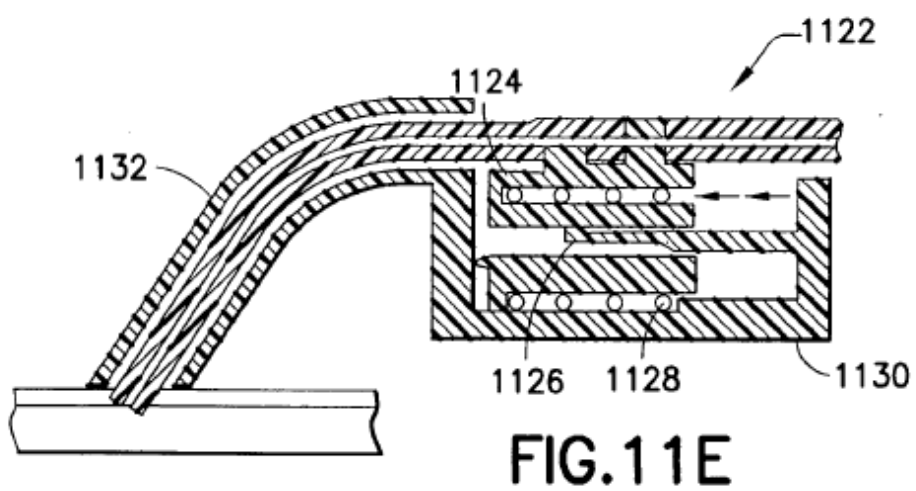
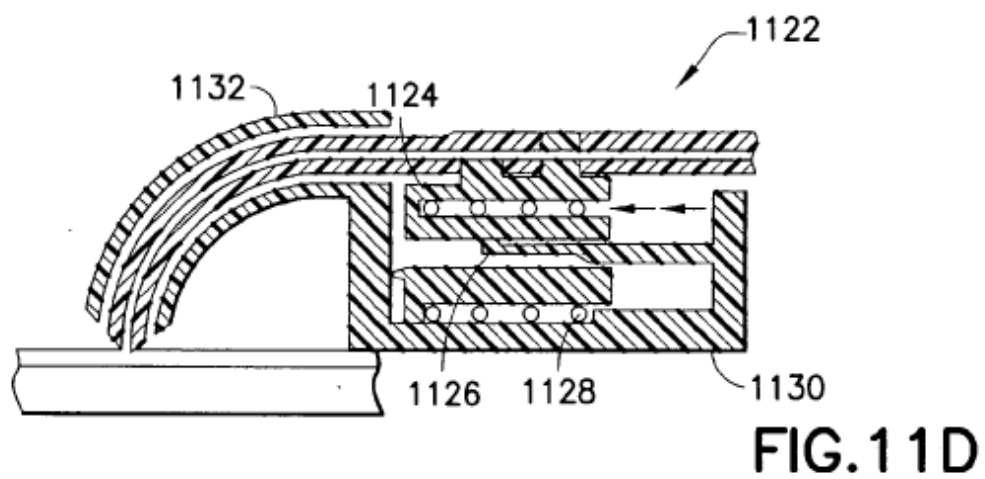
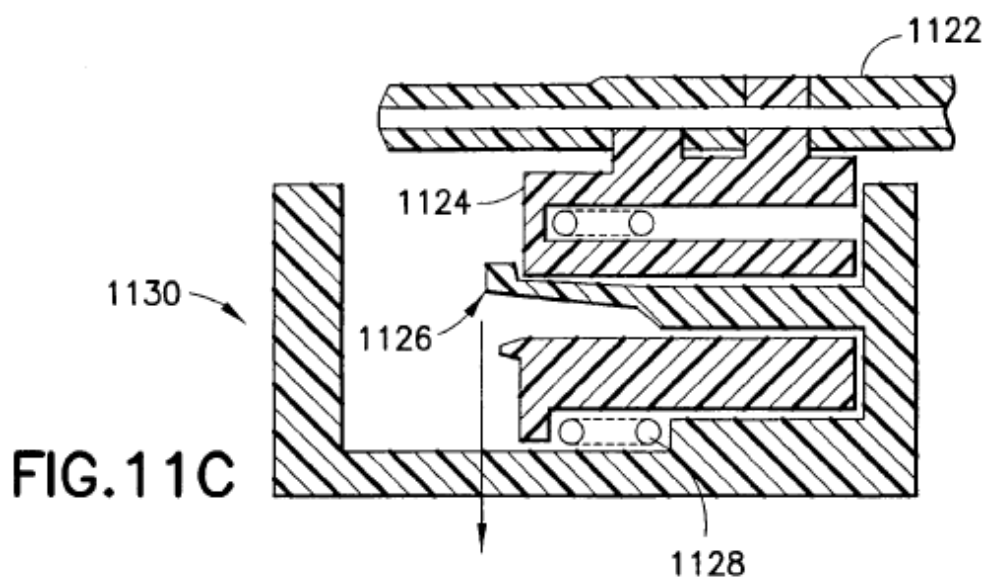


FIG. 11B



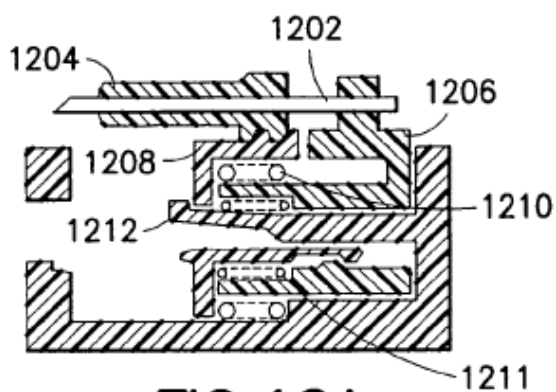


FIG. 12A

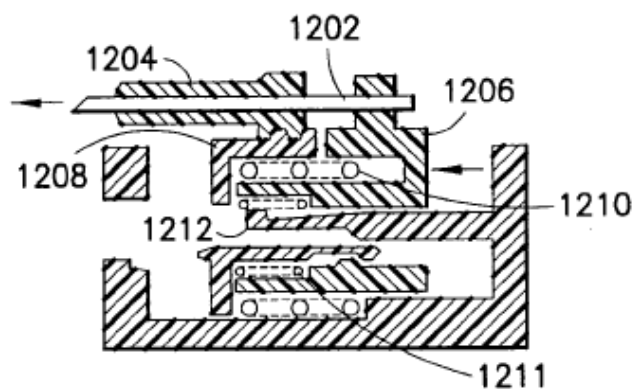


FIG. 12B

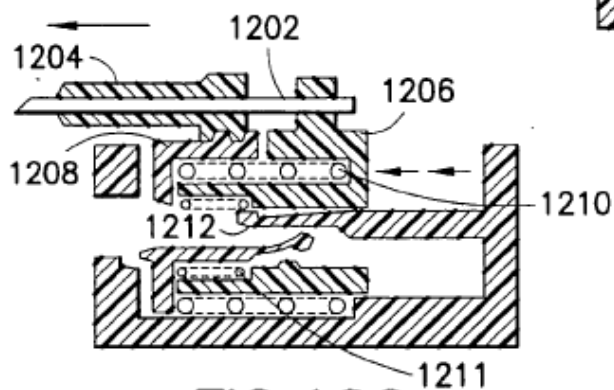


FIG. 12C

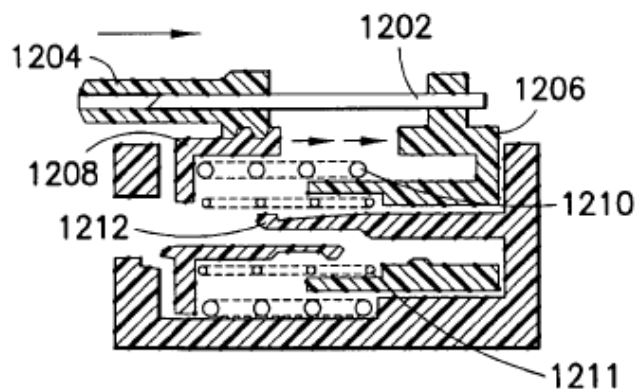


FIG. 12D

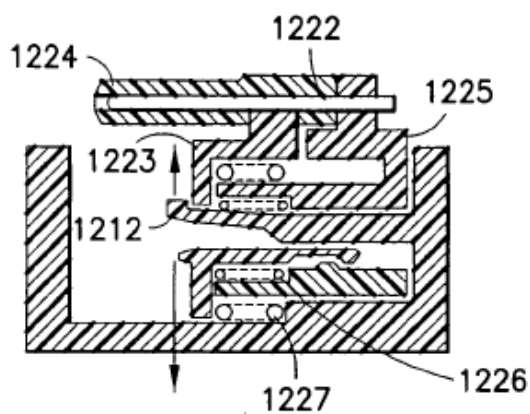


FIG. 12E

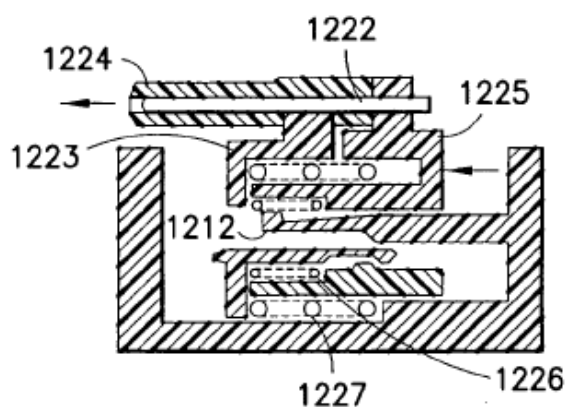


FIG. 12F

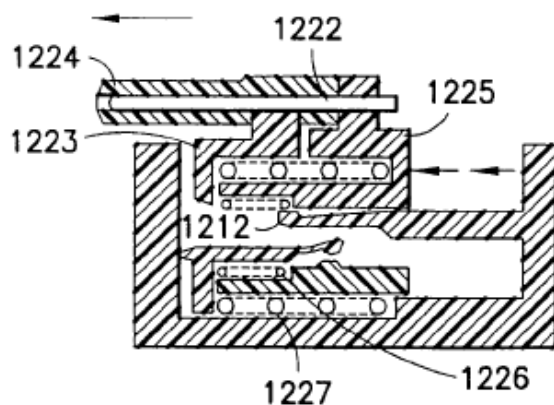


FIG. 12G

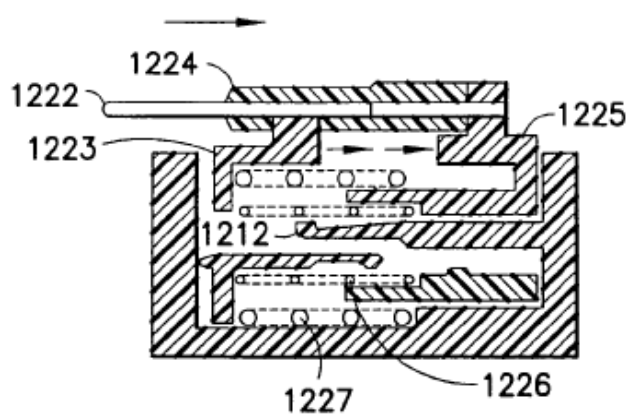
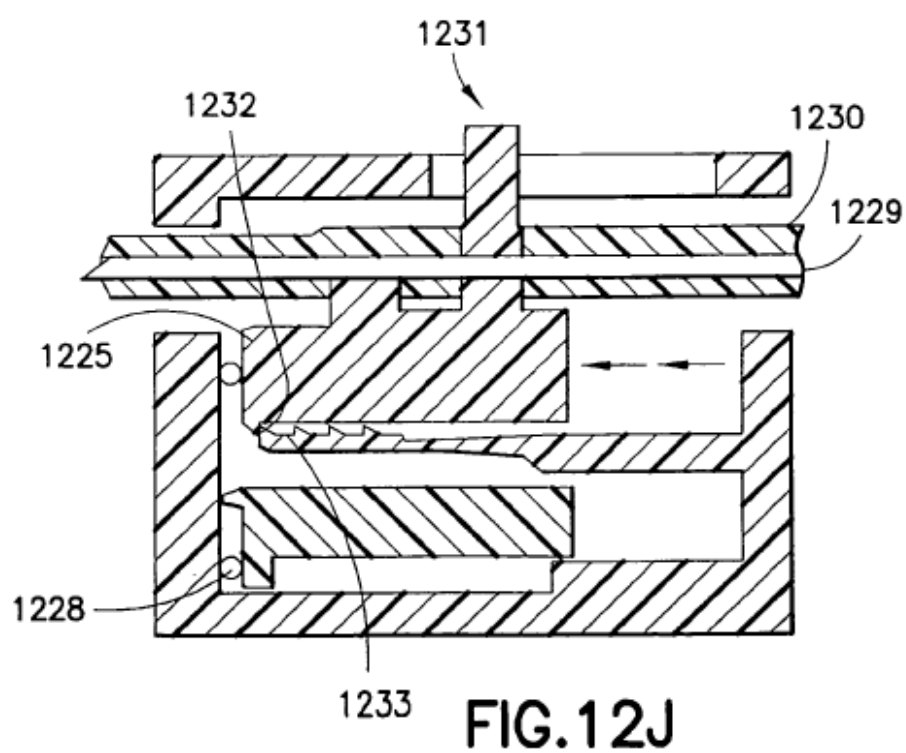
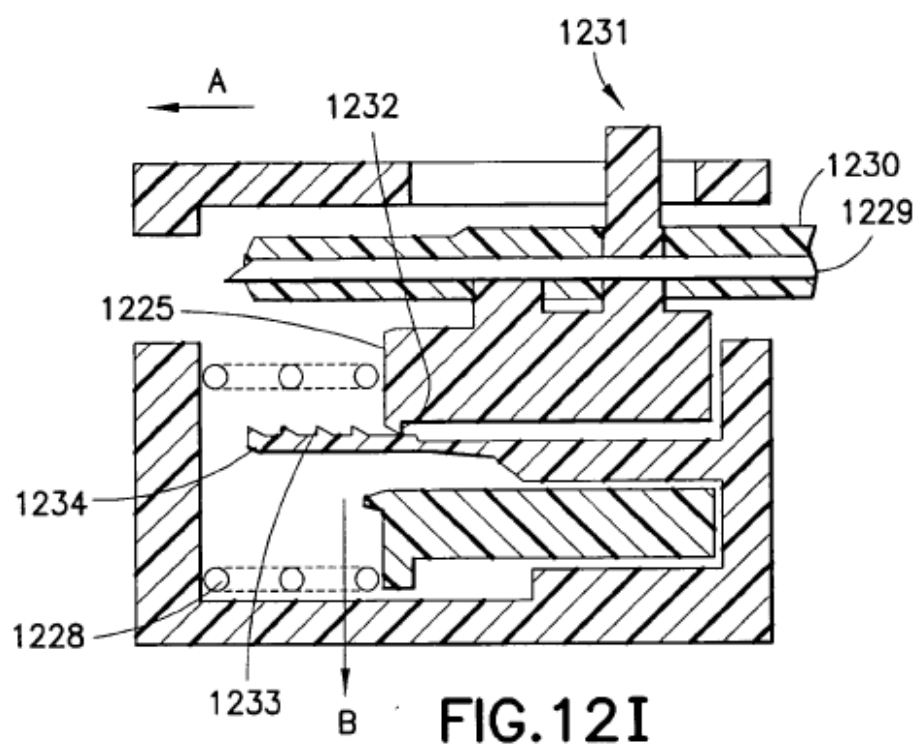


FIG. 12H



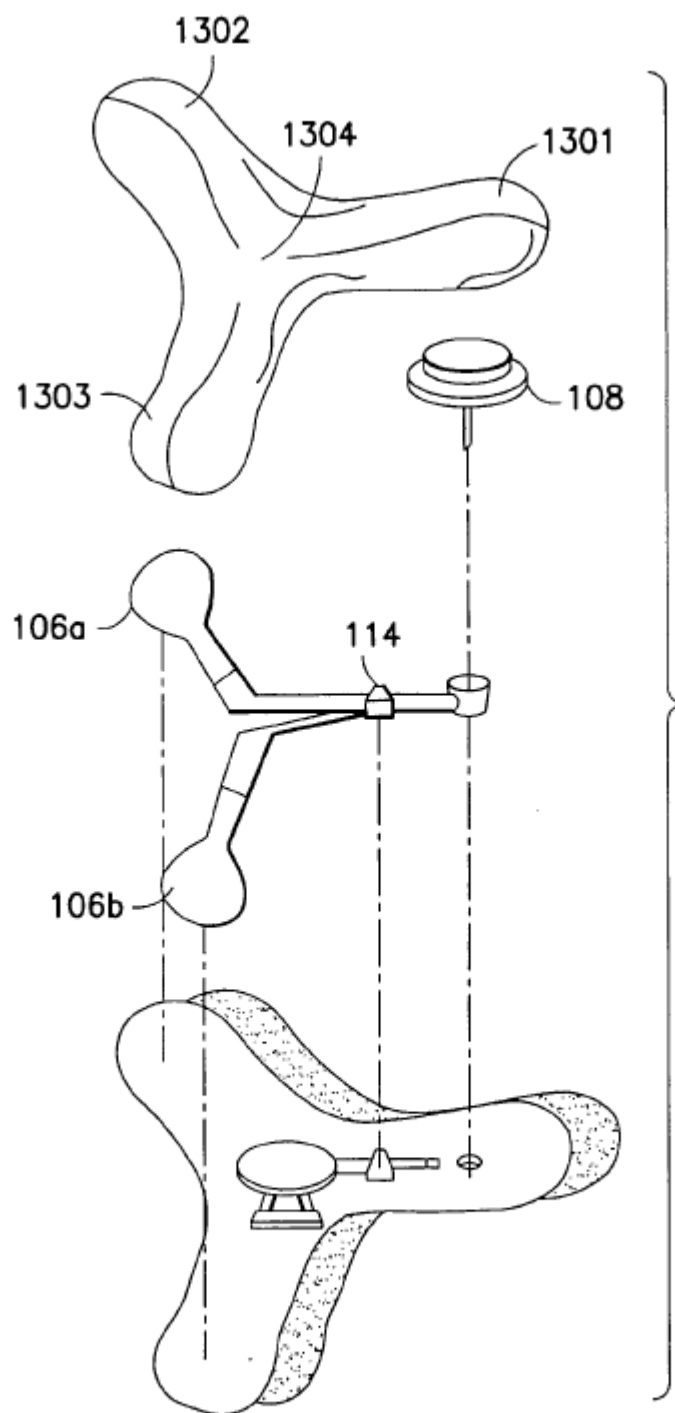


FIG.13

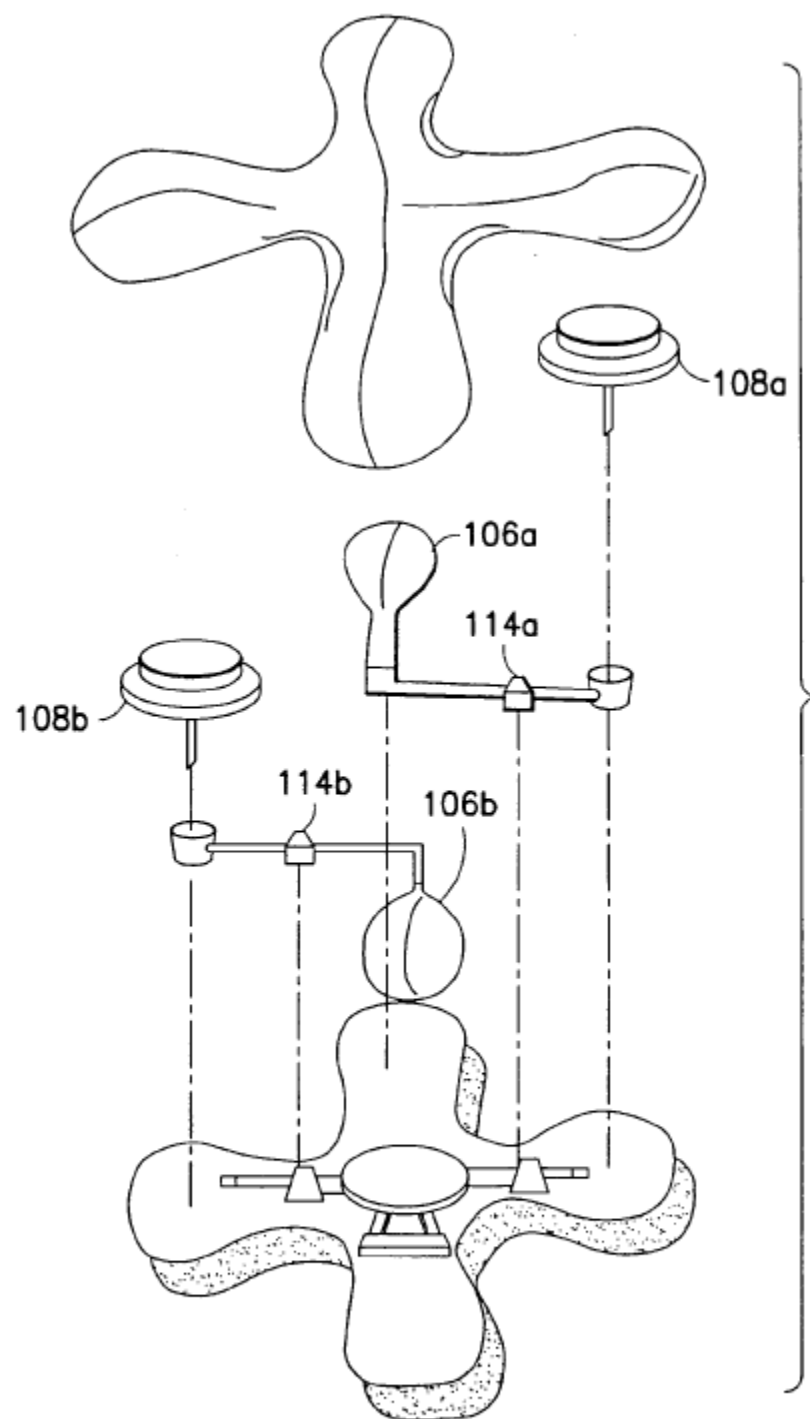


FIG.14

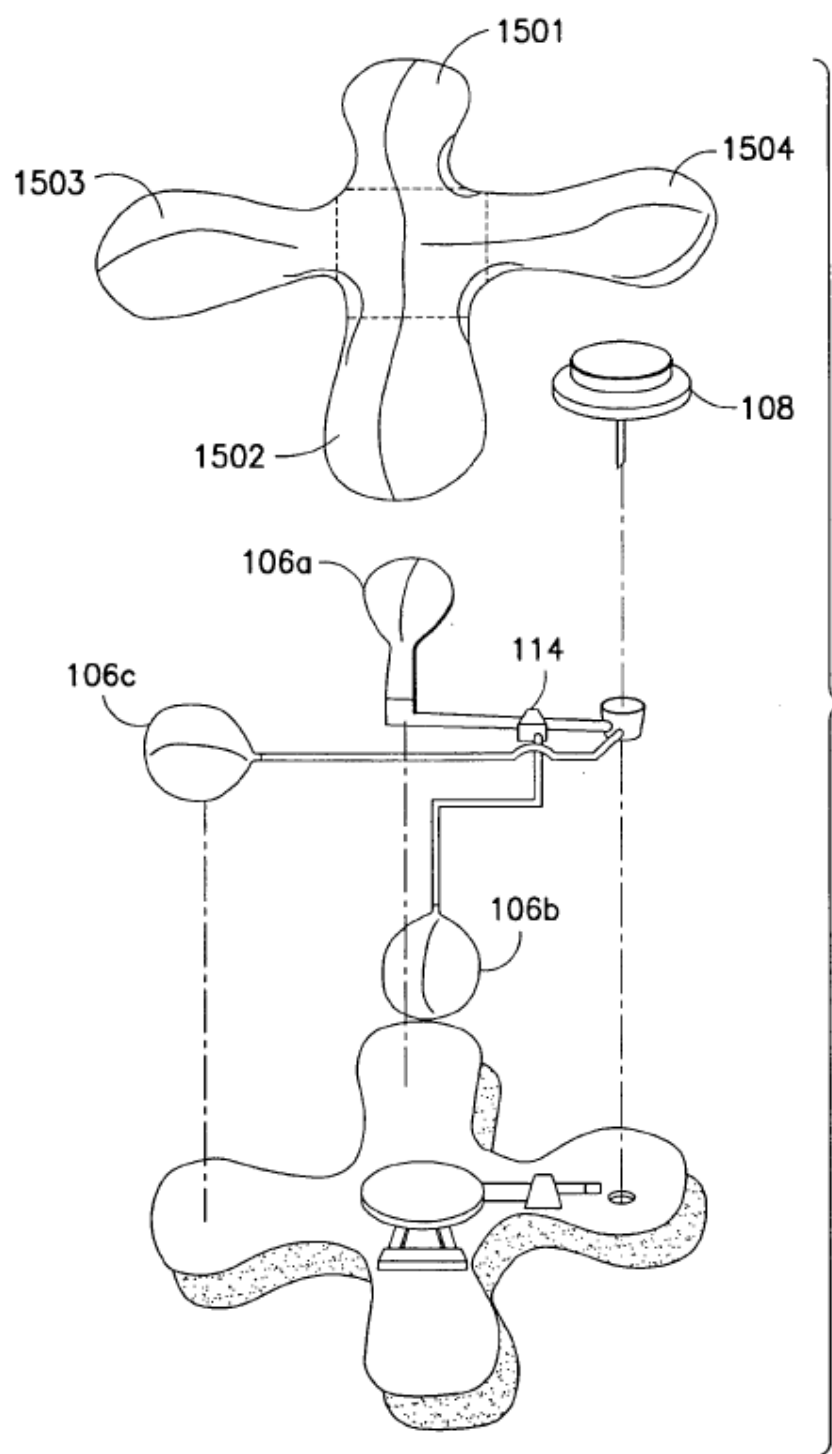


FIG.15

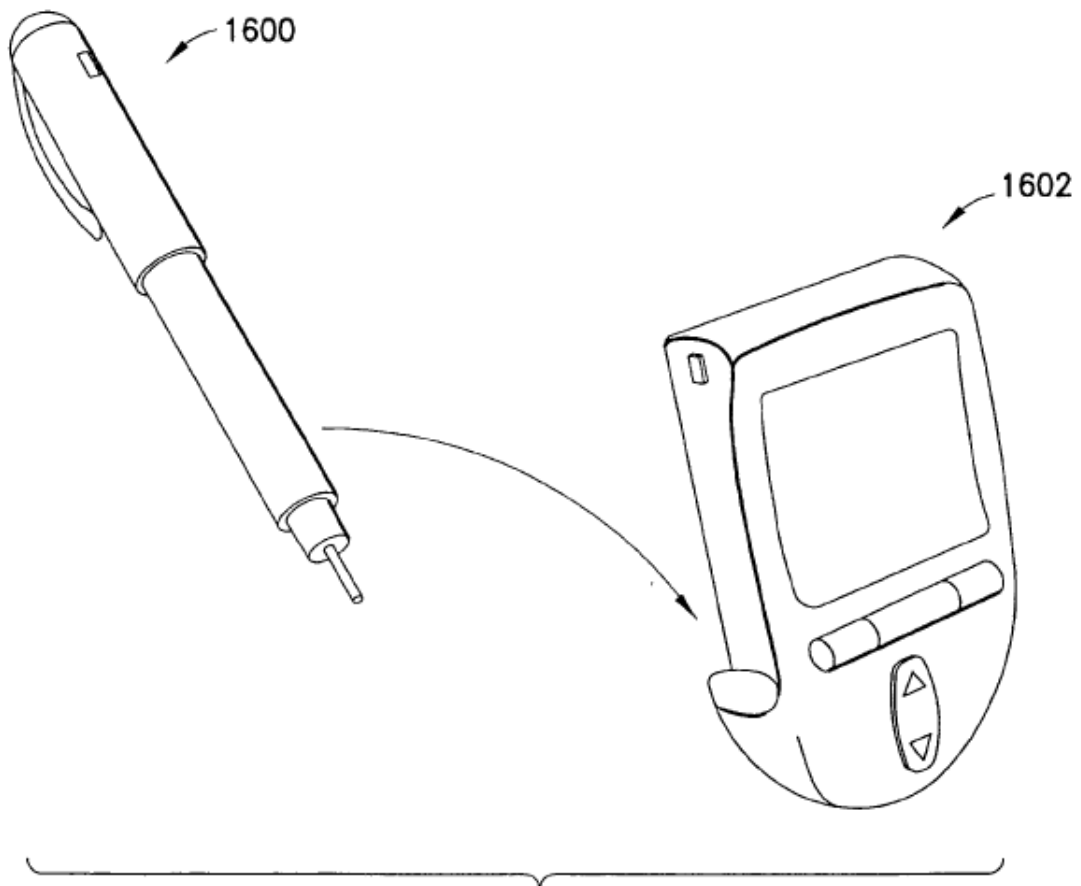


FIG. 16