

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 772 278**

51 Int. Cl.:

A61M 5/142 (2006.01)

A61M 5/145 (2006.01)

A61M 5/31 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **14.12.2016 E 16203958 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **11.12.2019 EP 3335745**

54 Título: **Inicialización de un sistema de infusión ambulatoria**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
07.07.2020

73 Titular/es:
F. HOFFMANN-LA ROCHE AG (100.0%)
Grenzacherstrasse 124
4070 Basel, CH

72 Inventor/es:
LIST, HANS

74 Agente/Representante:
LINAGE GONZÁLEZ, Rafael

ES 2 772 278 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

Inicialización de un sistema de infusión ambulatoria

5 **Campo de divulgación**

La presente divulgación se encuentra en el campo de los dispositivos de infusión ambulatoria y los sistemas de infusión ambulatoria para infundir un fármaco líquido en el cuerpo de un paciente durante un periodo de tiempo prolongado. Un campo de aplicación típico es el tratamiento de la diabetes *mellitus* por medio de la infusión subcutánea continua de insulina (ISCI).

Antecedentes, estado de la técnica

Los dispositivos de infusión ambulatoria son bien conocidos en la técnica, por ejemplo, en el tratamiento de la diabetes *mellitus* por infusión subcutánea continua de insulina (ISCI), así como en el tratamiento del dolor o el tratamiento contra el cáncer y están disponibles en varios suministros, tal como Roche Diabetes Care GmbH, Alemania, o Medtronic MiniMed Inc., CA, EE. UU.

De acuerdo con un diseño clásico y bien establecido, esos dispositivos o sistemas de infusión ambulatoria son típicamente del tipo de controlador de jeringa. Son conocidos varios inconvenientes de dichos dispositivos en la técnica. En particular, tienen una precisión limitada porque implican la administración de cantidades muy pequeñas de fármaco, típicamente en el intervalo de nanolitros, desde un cartucho de fármaco que tiene un volumen total de fármaco en el intervalo de mililitros. Por lo tanto, se han propuesto conceptos y arquitecturas adicionales que usan una unidad de dosificación dedicada corriente abajo del depósito de fármaco. La unidad de dosificación puede comprender, por ejemplo, una bomba de micromembrana o una bomba de micropistón y está adaptada para acoplarse a un depósito de fármaco y además está especialmente diseñada para la medición precisa de pequeños volúmenes. Si bien en la técnica son conocidos varios diseños de dichas unidades de dosificación, son bastante complejos, la mayoría de ellos son caros y/o críticos para la gran escala.

El documento EP1970677 divulga un sistema con una bomba de pistón dosificadora miniaturizada con un cilindro dosificador que se acopla y llena repetidamente desde un depósito más grande (depósito primario), seguido del acoplamiento del cilindro dosificador a un sitio de infusión y la infusión del fármaco líquido desde el cilindro dosificador en etapas incrementales y durante un periodo de tiempo prolongado. Para acoplar de forma alternativa el cilindro dosificador al depósito y al sitio de infusión, se propone un sistema de válvula. El llenado del cilindro dosificador se logra incrementando

Un sistema de infusión ambulatoria de acuerdo con los principios divulgados en el documento EP1970677 tiene la ventaja de que la medición se lleva a cabo desde un depósito comparativamente pequeño (el cilindro dosificador) de un área de sección transversal sustancialmente más pequeña en comparación, por ejemplo, con un controlador de jeringa estándar como se ha explicado anteriormente. Dependiendo de las necesidades terapéuticas individuales de un diabético, el volumen de llenado del cilindro dosificador es suficiente durante varias horas hasta un día o más, antes de que se vuelva a llenar desde el depósito primario. Otra bomba de infusión ambulatoria de la técnica anterior se divulga en el documento WO 2010/077279 A1.

45 **Sumario de la divulgación**

Dado que la dosificación no se lleva a cabo directamente desde el depósito primario, sino desde el cilindro dosificador como bomba dosificadora volumétrica, en principio se puede usar una variedad de depósitos primarios diferentes en combinación con una unidad de dosificación como se ha explicado anteriormente, incluyendo, por ejemplo, bolsas o sobres flexibles o semirrígidos, por ejemplo, de acuerdo con la divulgación del documento EP 2455126 A1. Sin embargo, por una variedad de razones prácticas, en particular la disponibilidad comercial y la facilidad de manipulación para el usuario, los llamados cartuchos de tipo pluma con un cuerpo del cartucho cilíndrico, una salida de cartucho de fármaco que está sellada por una membrana de goma perforable y un pistón de cartucho que está dispuesto en un volumen interno del cuerpo del cartucho de manera estanca y desplazable, son atractivos. Dichos cartuchos de pluma están fácilmente disponibles con una variedad de fármacos líquidos, en particular formulaciones de insulina líquida, y tienen un volumen de llenado típico en un intervalo de, por ejemplo, 1 a 3 ml. Esos cartuchos de tipo pluma están diseñados típicamente para su uso en un dispositivo de inyección de tipo pluma portátil como se usa frecuentemente, por ejemplo, en el tratamiento de la diabetes mediante múltiples inyecciones diarias de insulina.

Cuando se usa en combinación con un sistema de dosificación corriente abajo como se ha explicado anteriormente, cada llenado o rellenado del cilindro dosificador implica aspirar el fármaco líquido desde el cartucho al cilindro dosificador por medio de una diferencia de presión que resulta de incrementar el volumen fluido del cilindro dosificador. A medida que el fármaco líquido se desplaza fuera del cartucho, el pistón del cartucho necesita compensar el volumen reducido de líquido mediante un desplazamiento correspondiente. En principio, el pistón del cartucho se puede desplazar por la fuerza de tracción que se ejerce por el fármaco líquido (incompresible) cuando

se aspira al cilindro dosificador.

En la práctica, sin embargo, se encuentra que la fuerza de tracción para superar la fuerza de fricción por adherencia puede ser mayor que la fuerza que puede resultar de la depresión en el cilindro dosificador. Además, incluso si en principio se puede generar una fuerza correspondiente, es deseable trabajar con gradientes de presión que sean lo más pequeños posible para evitar o al menos limitar la desgasificación del gas, en particular el aire que se disuelve en el fármaco líquido.

Por lo tanto, se ha propuesto ejercer continuamente una fuerza de empuje sobre la presión del cartucho, sesgando de este modo el pistón del cartucho en una dirección de avance del pistón del cartucho (es decir, la dirección en la que el pistón del cartucho se desplaza para expulsar el líquido), disminuyendo de este modo la fuerza de tracción que se necesita generar por la unidad de dosificación. Esta fuerza de empuje debe ser sustancialmente constante en todo el intervalo de desplazamiento del pistón del cartucho. Además, es altamente deseable un diseño compacto. Los dispositivos de sesgo correspondientes son, en consecuencia, comparativamente complejos y todavía requieren un espacio de instalación considerable. Se divulgan diseños ejemplares, por ejemplo, en el documento WO2013/127428A1.

Es un objetivo general de la presente invención mejorar la situación con respecto al uso de cartuchos de fármacos líquidos en combinación con una unidad de dosificación y en particular con respecto al desplazamiento del pistón del cartucho. Favorablemente, las desventajas de la técnica anterior se evitan total o parcialmente.

Este objetivo se logra de manera general mediante la materia de las reivindicaciones independientes. Se definen modos de realización ejemplares particulares por las reivindicaciones dependientes correspondientes, así como por los modos de realización descritos en esta descripción y las figuras.

De manera general, el objetivo se logra en base a la idea de que el problema de superar la fricción por adherencia se da en particular cuando se mueve el pistón del cartucho por primera vez después de un período de almacenamiento potencialmente prolongado, a menudo en condiciones ambientales comparativamente adversas. Esta situación se produce cada vez que se cambia el cartucho de fármaco líquido. Una vez que se ha superado la fricción por adherencia inicial, la fricción por adherencia que se necesita superar cada vez que se rellena el cilindro dosificador es considerablemente menor y se puede generar como depresión por la unidad de dosificación sin requerir medidas adicionales.

De acuerdo con un aspecto, el objetivo general se logra proporcionando un procedimiento para inicializar un sistema de infusión ambulatoria. El procedimiento incluye las etapas de proporcionar un cartucho de fármaco líquido, incluyendo el cartucho de fármaco líquido un cuerpo del cartucho y un pistón del cartucho. El pistón del cartucho se dispone en el interior del cuerpo del cartucho de manera estanca y desplazable. El cartucho de fármaco líquido puede ser, por ejemplo, un cartucho de tipo pluma como se conoce en la técnica y está ampliamente disponible.

El procedimiento incluye además proporcionar una unidad de dosificación, incluyendo la unidad de dosificación una unidad de bomba dosificadora con un cilindro dosificador y un pistón dosificador. El pistón dosificador se dispone en el interior del cilindro dosificador de manera estanca y desplazable. La unidad de dosificación incluye además una unidad de válvula con un puerto de llenado y un puerto de drenaje. La unidad de válvula está configurada para cambiar entre un estado de llenado y un estado de drenaje alternativo, en el que el puerto de llenado está acoplado de forma fluidica con un volumen interno del cilindro dosificador en el estado de llenado y el puerto de drenaje está acoplado de forma fluidica con el volumen interno del cilindro dosificador en el estado de drenaje.

El procedimiento incluye además proporcionar un miembro de fuerza de inicialización e incluye ejecutar las etapas de:

a) ejercer, con el miembro de fuerza de inicialización, una fuerza de empuje de inicialización sobre el pistón del cartucho, desplazando de este modo el pistón del cartucho en el interior del cuerpo del cartucho en una dirección de avance del pistón del cartucho por una distancia de inicialización;

b) incrementar un volumen fluido del cilindro dosificador desplazando el pistón dosificador, aspirando de este modo el fármaco líquido desde el cartucho de fármaco líquido al cilindro dosificador y desplazando aún más el pistón del cartucho en el interior del cuerpo del cartucho en la dirección de avance del pistón del cartucho, sin que se ejerza la fuerza de empuje de inicialización.

El cilindro dosificador forma un orificio ciego en el que se recibe el pistón dosificador. El volumen fluido del cilindro dosificador es el volumen entre el pistón dosificador y la base (proximal) del orificio del cilindro dosificador. El volumen fluido del cilindro dosificador en consecuencia varía con la posición de desplazamiento del cilindro dosificador. Es mínimo (típicamente cero o cercano a cero) en la posición más avanzada del pistón dosificador y máximo en la posición más retraída del pistón dosificador.

- 5 En la etapa (a), la fricción por adherencia inicial se supera mediante la fuerza de empuje de inicialización que se ejerce por el miembro de fuerza de inicialización. Como se explica además a continuación con más detalle, la etapa (a) incluye en general un desplazamiento del cuerpo del cartucho contra la dirección de avance del pistón del cartucho. Esta etapa se lleva a cabo en general manualmente como parte del cambio del cartucho de fármaco líquido, respectivamente, preparando el sistema de infusión ambulatoria para su uso. En particular, la fuerza de empuje de inicialización es una fuerza de reacción a una fuerza de empuje que se ejerce sobre el cuerpo del cartucho cuando se desplaza manualmente el cartucho de fármaco líquido contra la dirección de avance del pistón del cartucho. En la etapa posterior (b), la fuerza para desplazar el pistón del cartucho se genera como fuerza de tracción por la unidad de dosificación y se transmite al pistón del cartucho por medio del fármaco líquido.
- 10 En la etapa (a), el fármaco líquido y/o gas (en particular aire) que puede estar presente en el cartucho de fármaco líquido se expulsa del cartucho de fármaco líquido y a un canal fluido que acopla el cartucho de fármaco líquido con el puerto de llenado de la unidad de dosificación, cebando de este modo el canal fluido al menos parcialmente. Dependiendo de la cantidad de fármaco líquido que se expulsa del cartucho de fármaco líquido en la etapa (a), el canal fluido también se puede cebar completamente. Además, el fármaco líquido se puede forzar dentro del cilindro dosificador. En la etapa (b), el fármaco líquido se aspira activamente en el cilindro dosificador incrementado su volumen. Al final de la etapa (b), el canal fluido debe estar completamente cebado, es decir, lleno de fármaco líquido.
- 15 Durante ambas etapas (a) (b), la unidad de válvula está favorablemente en el estado de llenado. Por lo tanto, la unidad de dosificación se puede proporcionar con la válvula de llenado en el estado de llenado, o el procedimiento puede incluir, antes de llevar a cabo la etapa (a), cambiar la unidad de válvula al estado de llenado. Opcionalmente, el procedimiento puede incluir además determinar un estado si la unidad de válvula y cambiar la unidad de válvula al estado de llenado si está en el estado de drenaje. Favorablemente, el pistón dosificador está en la posición más retraída, de modo que el volumen fluido del cilindro dosificador es máximo en la etapa (a). Dicha configuración es favorable para proporcionar el máximo espacio para el aire que normalmente está presente en el sistema fluido en un estado inicial y se comprime en la etapa (a) cuando se hace avanzar el pistón del cartucho. Con el pistón dosificador en la posición más retraída, la compresión resultante es mínima.
- 20 La dirección en la que se desplaza el pistón del cartucho para reducir el volumen lleno de líquido del cartucho de fármaco líquido se denomina dirección de avance del pistón del cartucho y corresponde a una dirección de avance a lo largo del eje longitudinal del cartucho (en general cilíndrico), respectivamente, el cuerpo del cartucho desde su extremo posterior abierto hacia su extremo cerrado abierto donde se sitúa la salida del cartucho de fármaco. De forma similar, la dirección en la que se desplaza el pistón dosificador para reducir el volumen fluido del cilindro dosificador se denomina dirección de avance del pistón dosificador. La dirección en la que se desplaza el pistón dosificador para incrementar el volumen fluido del cilindro dosificador se denomina dirección de retracción del pistón dosificador.
- 25 La fuerza de empuje de inicialización en la etapa (a) actúa en consecuencia en el extremo posterior del pistón del cartucho. En la etapa (b), el desplazamiento del cartucho está provocado por una fuerza de aspiración fluida que se ejerce por el fármaco líquido en el interior del cartucho sobre el extremo frontal en contacto con el líquido del cartucho de fármaco líquido.
- 30 En un estado inicial, antes de que el pistón del cartucho se desplace por la distancia de inicialización, típicamente está en la posición más posterior, donde el extremo posterior del pistón del cartucho está al ras con el borde circunferencial posterior del cuerpo del cartucho, o está ligeramente desplazado hacia el interior del cuerpo del cartucho.
- 35 De acuerdo con un aspecto, el objetivo general se logra proporcionando un sistema de infusión ambulatoria. El sistema de infusión ambulatoria incluye un cartucho de fármaco líquido, incluyendo el cartucho de fármaco líquido un cuerpo del cartucho y un pistón del cartucho. El pistón del cartucho se dispone en el interior del cuerpo del cartucho de manera estanca y desplazable.
- 40 El sistema de infusión ambulatoria incluye además una unidad de dosificación, incluyendo la unidad de dosificación una unidad de bomba dosificadora con un cilindro dosificador y un pistón dosificador. El pistón dosificador se dispone en el interior del cilindro dosificador de manera estanca y desplazable. La unidad de dosificación incluye además una unidad de válvula con un puerto de llenado y un puerto de drenaje. La unidad de válvula está configurada para cambiar entre un estado de llenado y un estado de drenaje alternativo. El puerto de llenado está acoplado de forma fluida con un volumen interno del cilindro dosificador en el estado de llenado y el puerto de drenaje está acoplado de forma fluida con el volumen interno del cilindro dosificador en el estado de drenaje.
- 45 El sistema de infusión ambulatoria incluye además un miembro de fuerza de inicialización y un miembro de contrafuerte. El miembro de fuerza de inicialización está diseñado para ejercer solo una fuerza de empuje. Es decir, el miembro de fuerza de inicialización no puede ejercer una fuerza de tracción o retención.
- 50 El sistema de infusión ambulatoria incluye además un accionamiento de bomba eléctrico en acoplamiento
- 55
- 60
- 65

operativo con el pistón dosificador y una unidad de control electrónico en acoplamiento operativo con el accionamiento de bomba. El accionamiento de control electrónico está configurado para controlar el funcionamiento del accionamiento de bomba.

5 La unidad de dosificación, el miembro de fuerza de inicialización y el miembro de contrafuerte están dispuestos de modo que, al acoplar el pistón del cartucho con el miembro de contrafuerte por medio del miembro de fuerza de inicialización, la fuerza de empuje de inicialización se ejerza por el miembro de fuerza de inicialización que actúa entre el pistón del cartucho y el miembro de contrafuerte. De este modo, el pistón del cartucho se desplaza en el interior del cuerpo del cartucho en una dirección de avance del pistón del cartucho en una distancia de

10 inicialización.

La unidad de control está configurada para activar el accionamiento de bomba para desplazar el pistón dosificador, aspirando de este modo el fármaco líquido desde el cartucho de fármaco líquido al cilindro dosificador y desplazando aún más el pistón del cartucho en el interior del cuerpo del cartucho en la dirección de avance del

15 pistón del cartucho, sin que se ejerza la fuerza de empuje de inicialización.

En algunos modos de realización, el sistema de infusión ambulatoria incluye una carcasa del dispositivo, encerrando la carcasa del dispositivo el accionamiento de bomba y la unidad de control. La carcasa del dispositivo se puede diseñar además para recibir el cartucho de fármaco líquido y para recibir la unidad de dosificación al menos en parte, en la que el miembro de contrafuerte es parte de o está rígidamente acoplado a la carcasa del dispositivo. Los componentes que están encerrados por la carcasa del dispositivo forman una unidad integrada común.

Típicamente, el sistema de infusión ambulatoria incluye además un accionamiento de válvula eléctrico en acoplamiento operativo con la unidad de válvula para cambiar la unidad de válvula activando el accionamiento de válvula, entre el estado de llenado y el estado de drenaje. En algunos modos de realización, un accionamiento común sirve como accionamiento de bomba y accionamiento de válvula. De forma alternativa, se proporcionan accionamientos separados y se controlan por separado. El acoplamiento entre el accionamiento de bomba y el pistón dosificador, así como el acoplamiento entre el accionamiento de válvula y la unidad de válvula, es liberable, permitiendo de este modo un reemplazo de la unidad de dosificación.

25 30

La unidad de dosificación y el cartucho de fármaco líquido son típicamente productos de un solo uso que están diseñados para un tiempo de aplicación considerablemente más corto en comparación con el dispositivo de infusión ambulatoria. La unidad de dosificación se puede proporcionar separada de o conectada fácilmente con el cartucho de fármaco líquido como unidad desechable común. Dicho diseño, sin embargo, no es esencial.

35

En general, un modo de realización de un sistema de infusión ambulatoria de acuerdo con la presente divulgación se puede diseñar para llevar a cabo un modo de realización de un procedimiento de acuerdo con la presente divulgación. Por lo tanto, las referencias a cualquier componente o rasgo característico estructural que se menciona en el contexto de un procedimiento pueden estar presentes en un modo de realización correspondiente de un sistema de infusión ambulatoria, incluso si no se menciona explícitamente, y viceversa.

40

En un modo de realización, el procedimiento incluye, después de llevar a cabo la etapa (a) y antes de llevar a cabo la etapa (b), llevar a cabo una secuencia de etapas (a1), (a2), (a3). En la etapa (a1), la unidad de válvula se cambia del estado de llenado al estado de drenaje. En la etapa posterior (a2), el volumen fluido del cilindro dosificador disminuye desplazando el pistón dosificador, expulsando de este modo el aire y/o el líquido del cilindro dosificador por medio del puerto de drenaje. La etapa (a2) se lleva a cabo típicamente mediante la actuación correspondiente del accionamiento de bomba eléctrico. En la etapa posterior (a3), la unidad de válvula se cambia del estado de drenaje al estado de llenado. Posterior a la etapa (a3), se lleva a cabo la etapa (b) como se ha explicado anteriormente. En la etapa (a2), el volumen fluido del cilindro dosificador se reduce favorablemente a un volumen mínimo que típicamente es insignificante. La unidad de control de un dispositivo de infusión ambulatoria se puede configurar para controlar la ejecución de etapas (a1, a2, a3).

45 50

En un modo de realización, el procedimiento incluye proporcionar un miembro de contrafuerte, en el que la fuerza de empuje de inicialización se ejerce por el miembro de fuerza de inicialización que actúa entre el pistón del cartucho y un miembro de contrafuerte. El miembro de contrafuerte puede ser parte del sistema de infusión ambulatoria y, en particular, puede ser parte de o estar acoplado a la carcasa del dispositivo. El miembro de contrafuerte absorbe la fuerza de empuje de inicialización.

55

En un modo de realización, el miembro de fuerza de inicialización incluye un empujador rígido. El empujador rígido puede, por ejemplo, tener la forma de un pistón o émbolo alargado y estar alineado axialmente con el cartucho de fármaco líquido.

60

En un modo de realización, el miembro de fuerza de inicialización incluye un resorte de compresión. El resorte de compresión ejerce la fuerza de empuje de inicialización en el estado comprimido y se libera a medida que avanza el pistón del cartucho. Favorablemente, el resorte de compresión también está liberado en una configuración inicial y

65

se tensa o carga desplazando el cartucho de fármaco líquido contra la dirección de avance del pistón del cartucho.

En un modo de realización, el miembro de fuerza de inicialización está permanentemente acoplado a y/o formado de forma integrada con el miembro de contrafuerte. En un modo de realización particular, el miembro de
5
contrafuerte se proporciona como parte de una carcasa del dispositivo o permanentemente acoplado a la carcasa del dispositivo. La etapa (a) se lleva a cabo mientras se inserta el cartucho de fármaco líquido en la carcasa del dispositivo contra la dirección de avance del pistón del cartucho. En dicho modo de realización, el miembro de fuerza de inicialización puede ser en particular parte de un dispositivo de infusión ambulatoria y se puede proyectar desde la base de un compartimento del cartucho al compartimento del cartucho. A medida que el pistón avanza
10
mediante una presión de aspiración fluidica en la etapa (b) y posteriormente durante la aplicación, el miembro de fuerza de inicialización se separa de, respectivamente pierde contacto con el pistón del cartucho y permanece acoplado con el miembro de contrafuerte.

En un modo de realización, el miembro de fuerza de inicialización está permanentemente acoplado a y/o formado de forma integrada con el pistón del cartucho. A medida que el pistón avanza mediante una presión de aspiración fluidica en la etapa (b) y posteriormente durante la aplicación, el miembro de fuerza de inicialización permanece acoplado y avanza con el pistón del cartucho y se separa de, respectivamente pierde contacto con el miembro de
15
contrafuerte.

En un modo de realización, se proporciona un miembro de acoplamiento del cuerpo del cartucho. El miembro de acoplamiento del cuerpo del cartucho está diseñado para acoplarse con el cuerpo del cartucho. El miembro de acoplamiento del cuerpo del cartucho está diseñado además para acoplarse con la carcasa del dispositivo, desplazando de este modo el cuerpo del cartucho contra la dirección de avance del pistón del cartucho y acoplando el pistón del cartucho con el miembro de contrafuerte por medio del miembro de fuerza de inicialización. En un estado ensamblado donde el miembro de acoplamiento del cuerpo del cartucho está acoplado tanto con el cuerpo del cartucho como con la manguera del dispositivo, el cuerpo del cartucho está sujeto axialmente entre el miembro de acoplamiento del cuerpo del cartucho en el lado frontal del cartucho y un elemento de contrafuerte correspondiente, por ejemplo, la base de un compartimento del cartucho, en el lado posterior del cuerpo del cartucho. El miembro de acoplamiento del cuerpo del cartucho puede incluir especialmente un miembro de
20
contrafuerte frontal del cuerpo del cartucho para hacer de contrafuerte a la parte frontal del cartucho. El miembro de acoplamiento del cuerpo del cartucho sirve como miembro de fijación del cuerpo del cartucho axial. De forma alternativa o adicionalmente, se pueden proporcionar otros tipos de miembros de fijación del cuerpo del cartucho axiales para la fijación axial del cuerpo del cartucho, por ejemplo, miembros de sujeción axiales y/o radiales como parte del dispositivo de infusión ambulatoria.
25
30

En un modo de realización, un miembro de acoplamiento del cuerpo del cartucho y la unidad de dosificación se proporcionan como unidad integrada común. Dicha unidad integrada común puede ser especialmente una unidad desechable que está diseñada para acoplarse con un dispositivo de infusión ambulatoria como se ha explicado anteriormente.
35
40

En un modo de realización, al acoplar el cuerpo del cartucho con el miembro de acoplamiento del cuerpo del cartucho, se establece una conexión fluidica entre la salida del cartucho de fármaco y el puerto de llenado.

En un modo de realización alternativo, el cartucho de fármaco líquido y la unidad de dosificación se pueden proporcionar como una unidad preensamblada, típicamente una unidad desechable. En dicho modo de realización, está presente una conexión fluidica entre la salida del cartucho de fármaco líquido y el puerto de llenado desde el principio. La unidad preensamblada está diseñada para acoplarse con la carcasa del dispositivo.
45

En un modo de realización, la salida del cartucho de fármaco está provista de una membrana de goma perforable, sellando inicialmente la membrana de goma perforable la salida del cartucho de fármaco. El miembro de acoplamiento del cuerpo del cartucho está provisto de una cánula perforadora, en el que el establecimiento de la conexión fluidica entre la salida del cartucho de fármaco y el puerto de llenado incluye que la cánula perforadora perfora la membrana de goma perforable.
50

En un modo de realización, se proporciona un accionamiento de bomba eléctrico y se acopla operativamente con el pistón dosificador. La etapa (b) se lleva a cabo activando el accionamiento de bomba eléctrico.
55

Breve descripción de las figuras

La fig. 1 muestra esquemáticamente un sistema de infusión ambulatoria de acuerdo con la presente divulgación;
60

las fig. 2a, 2b, 2c muestran un sistema de infusión ambulatoria en diversos estados durante la inicialización;

la fig. 3 muestra un modo de realización de un cartucho de fármaco líquido con un miembro de fuerza de inicialización;
65

la fig. 4 muestra otro modo de realización de un cartucho de fármaco líquido con un miembro de fuerza de inicialización.

Modos de realización ejemplares

5 A continuación, se explican modos de realización ejemplares con referencia adicional a las figuras. Los rasgos característicos idénticos o analógicos se designan en general con números de referencia idénticos a través de las figuras. Además, es posible que no se haga referencia a rasgos característicos idénticos en todas las figuras por motivos de claridad.

10 A continuación, en primer lugar se hace referencia a la fig. 1. La fig. 1 muestra unidades funcionales de un sistema de infusión ambulatoria de acuerdo con la presente divulgación en una configuración operativa esquemática.

15 El sistema de infusión ambulatoria incluye una unidad de dosificación 3, un accionamiento de bomba 2 y un accionamiento de válvula 1. El sistema de infusión ambulatoria incluye además una unidad de control electrónica 40. El sistema de infusión ambulatoria incluye además, un depósito de fármaco líquido en forma de un cartucho de fármaco líquido 5. Se debe observar que solo se muestran aquellas unidades estructurales y funcionales que son de particular relevancia en vista de la presente divulgación. Otras unidades, tal como la fuente de alimentación, la interfaz de usuario, etc., también están presentes típicamente.

20 La unidad de dosificación 3 incluye una unidad de bomba dosificadora 30 (también denominada unidad de bomba) y una unidad de válvula 31. La unidad dosificadora 30 incluye un cilindro dosificador 300 y un pistón dosificador 302 que está dispuesto en el interior del cilindro dosificador 300 de manera estanca y desplazable, similar a una jeringa. En una pared frontal proximal del cilindro dosificador 300, se dispone un orificio como puerto de bomba 301 que acopla de manera fluidica el volumen interno del cilindro dosificador 300 con la unidad de válvula 31. Al desplazar el pistón dosificador 302 a lo largo de un eje del cilindro dosificador hacia el puerto de bomba 301, el volumen fluidoico lleno, lleno de líquido del cilindro dosificador 300 se puede disminuir, expulsando de este modo el fármaco líquido fuera del cilindro dosificador 300. De forma similar, al desplazar el pistón dosificador 302 a lo largo del eje del cilindro dosificador en una dirección opuesta, lejos del puerto de bomba 301, se puede incrementar el volumen fluidoico lleno de líquido del cilindro dosificador 300, aspirando de este modo el fármaco líquido al cilindro dosificador 300.

35 La unidad de válvula 31 incluye un cuerpo de cierre 315 que se puede mover entre una posición de llenado 315b y una posición de drenaje 315a. Si el cuerpo de cierre está en la posición de llenado, se hace referencia a la unidad de válvula como en estado de llenado. Del mismo modo, si el cuerpo de cierre 315 está en la posición de drenaje, se hace referencia a la unidad de válvula 31 como en estado de drenaje. Durante el funcionamiento, la unidad de válvula 31 se cambia repetidamente entre el estado de llenado y el estado de drenaje como se explica además a continuación con más detalle. El depósito 5 está acoplado de forma fluidica a la unidad de válvula 31 por medio de un puerto de llenado 310. Un paciente 900 está acoplado de manera fluidica a la unidad de válvula 31 por medio de un puerto de drenaje 311 y una interfaz del sitio de infusión 890. Se observa que la interfaz del sitio de infusión 890 se muestra ejemplarmente como integrada con una línea de infusión, por ejemplo, un catéter. De forma alternativa, el dispositivo de la bomba de infusión se puede diseñar como una bomba de parche que se une directamente al cuerpo de un paciente, por ejemplo, por medio de una almohadilla adhesiva. Aquí, la interfaz del sitio de infusión puede ser directamente una cánula.

45 La unidad de válvula 31 incluye un cuerpo de cierre 315 que está sellado y dispuesto de forma susceptible de rotación en un cojinete de la válvula. El cuerpo de cierre 315 incluye una disposición de canal fluidoico que realiza, dependiendo de una posición de rotación del cuerpo de cierre 315, ya sea el estado de llenado 315b o el estado de drenaje 315a, respectivamente. La unidad de válvula 31 está típicamente dispuesta en línea con y proximal a la unidad de bomba 30. En una disposición típica para también se supone en lo siguiente, el eje del cuerpo de cierre es paralelo a y opcionalmente coincide con el eje del cilindro dosificador (eje a lo largo del que se desplaza el pistón dosificador 302). Esta disposición, sin embargo, no es esencial.

50 La unidad de dosificación 3 incluye además, como parte de la unidad de válvula 31, un acoplador del controlador de la válvula 312 para cambiar la unidad de válvula 31 entre la posición de llenado, 315b, y la posición de drenaje 315a. De forma similar, la unidad de dosificación 3 incluye, como parte de la unidad de bomba dosificadora 30, un acoplador del controlador de la bomba 303 para desplazar el pistón dosificador 302 en el interior del cilindro dosificador 300 como se ha explicado anteriormente. El acoplador del controlador de la bomba 303 puede estar total o parcialmente integrado con el pistón dosificador 302.

60 El funcionamiento de la unidad dosificadora 30 y la unidad de válvula 31 es ejemplarmente independiente entre sí. Es decir, el pistón dosificador 302 se puede desplazar en el interior del cilindro dosificador 300 sin afectar al estado de la unidad de válvula 31. Del mismo modo, el estado de la unidad de válvula 31 se puede cambiar, respectivamente, conmutar sin afectar a la posición del pistón dosificador 302 en el interior del cilindro dosificador 300. Además, una válvula que cambia entre el estado de llenado y el estado de drenaje no implica un desplazamiento de líquido entre el puerto de llenado 310 y el puerto de drenaje 311, que resulta del movimiento del

cuerpo de cierre 315. En consecuencia, un cambio de válvula no implica la dosificación de líquido al paciente. Este aspecto es de particular relevancia porque la dosificación controlada y dosificada se lleva a cabo exclusivamente por desplazamiento controlado del pistón dosificador 302. Para fármacos altamente concentrados, tal como las formulaciones típicas de insulina líquida, una administración no intencionada de fármaco que puede resultar del cambio de válvula puede provocar complicaciones médicas no deseadas y potencialmente graves.

En una disposición típica, la unidad de dosificación 3 con la unidad de bomba dosificadora 30 y la unidad de válvula 31 está formada como un dispositivo compacto y de manera integrada. Por lo tanto, el puerto de la bomba 301, en contraste con el puerto de llenado 310 y el puerto de drenaje 311, no es accesible desde el exterior de la unidad de dosificación 3. En un modo de realización típico, el cilindro dosificador tiene un diámetro interno en un intervalo de 3 mm a 5 mm, y la distancia de desplazamiento del pistón dosificador 302 está en un intervalo de 5 mm a 15 mm.

Con respecto a la unidad de válvula 31, se observa además que la figura 2 solo muestra los estados 315a, 315b donde ya sea el puerto de llenado 310 o el puerto de drenaje 311 está acoplado al puerto de la bomba 301. Sin embargo, en un estado intermedio adicional, los tres puertos 301, 310, 311 están cerrados, lo que da como resultado un aislamiento fluídico. Sin embargo, en un modo de realización y modo de funcionamiento típicos, dicho estado intermedio solo se supone durante las operaciones de cambio durante un período transitorio insignificante.

El accionamiento de bomba 2 incluye el controlador de la bomba 21 que está diseñado para engranar de manera liberable al acoplador del controlador de la bomba 303 para desplazar el pistón dosificador en el interior del cilindro dosificador 300 como se ha explicado anteriormente tanto en la dirección de avance como en la dirección de retracción. El accionamiento de bomba 2 incluye además un accionador de la bomba 20 que típicamente incluye un motor, un motor de CC estándar, un motor de velocidad gradual o un motor de CC sin escobillas conmutado de forma electrónica respectivamente. El accionamiento de bomba 2 incluye además un engranaje 20a con un engranaje de reducción y un engranaje de transformación de rotatorio a lineal, en particular un accionamiento de púas o accionamiento de tornillo, que transforma un movimiento de accionador rotatorio en un movimiento de desplazamiento lineal reversible del controlador de la bomba 21, y, por medio del acoplador del controlador de la bomba 303, del pistón dosificador 302. El controlador de la bomba 21 se puede realizar como un émbolo. El acoplador del controlador de la bomba 303 puede estar firmemente unido a o integrado en una parte distal del pistón dosificador 302. El controlador de la bomba 21 y el acoplador del controlador de la bomba 303 están diseñados para acoplamiento de empuje y tracción, por ejemplo, como acoplamiento de bayoneta, acoplamiento de ajuste a presión o similares. Un movimiento recíproco del controlador de la bomba 21 da como resultado un movimiento del pistón dosificador recíproco correspondiente en dirección proximal o distal, respectivamente. De forma alternativa, el controlador de la bomba 21 se realiza como tuerca de accionamiento o husillo roscado, y el acoplador del controlador de la bomba es respectivamente como husillo roscado, respectivamente, como tuerca.

El accionamiento de válvula 1 incluye un accionador de la válvula 10 y un controlador de la válvula 12 que está diseñado para acoplarse con el acoplador del controlador de la válvula 312. En la solicitud de patente europea 16173361.3 y el documento WO2015/082305 de los que se hace referencia su divulgación con el presente documento se divulgan modos de realización ejemplares del accionamiento de válvula 11 y del acoplador del controlador de la válvula 312.

La unidad de control 40 controla el funcionamiento general del dispositivo de infusión ambulatoria y el sistema de infusión ambulatoria y, en particular, el accionador de la válvula 10 y el accionador de la bomba 20. La unidad de control 40 incluye típicamente uno o más microordenadores y/o microcontroladores con el código del programa informático correspondiente, respectivamente, firmware para controlar el funcionamiento del sistema de infusión ambulatorio. La unidad de control 40 típicamente incluye además circuitos periféricos como se conoce en la técnica.

El cartucho de fármaco líquido 5 tiene un cuerpo del cartucho cilíndrico 51 con un extremo frontal en general cerrado y un extremo posterior abierto. Un pistón del cartucho 52 está dispuesto en el interior del cuerpo del cartucho 51 de manera estanca y es desplazable a lo largo de un eje del cartucho longitudinal. Una salida del cartucho de fármaco está dispuesta en la parte frontal del cuerpo del cartucho 51 en una tapa 53 y sellada por una membrana de goma perforable. La conexión fluídica con el puerto de llenado 310 se establece por medio de una cánula perforadora hueca (no referenciada por separado). La parte del volumen interno del cuerpo del cartucho 5 entre su pared frontal y el pistón del cartucho 52 está llena de fármaco líquido. En un estado inicial, el pistón del cartucho 52 está típicamente en la posición más posterior sustancial y el volumen del fármaco líquido es máximo. Al desplazar el pistón del cartucho 52 a lo largo del eje longitudinal del cartucho en la dirección de avance del pistón del cartucho X, se reduce el volumen del líquido. Típicamente, el cuerpo del cartucho 51 está hecho de vidrio o plástico de calidad médica y puede tener un revestimiento reductor de la fricción (por ejemplo, a base de silicona) en su interior. El pistón del cartucho 52 está hecho típicamente de caucho de calidad médica o puede tener un cuerpo del pistón de plástico duro y uno o más sellados blandos circunferenciales. El cartucho 5 puede ser, en su conjunto, por ejemplo, un denominado cartucho de pluma como se usa en dispositivos de inyección de tipo pluma, en particular dispositivos de inyección de insulina.

La carcasa del dispositivo 60 sirve además como miembro de contrafuerte para un miembro de fuerza de

inicialización 61 que, en una configuración operativa, está dispuesto entre la carcasa del dispositivo 60 y el pistón del cartucho 52.

El accionamiento de bomba 2, el accionamiento de válvula 1 y los circuitos de control 40 pertenecen típicamente a un dispositivo de infusión ambulatoria como dispositivo compacto común con la carcasa del dispositivo 60 que encierra permanentemente estas unidades, así como opcionalmente otras unidades tales como una interfaz de usuario y una fuente de alimentación. El dispositivo de infusión ambulatoria está diseñado para una vida útil prolongada de varios meses, por ejemplo, seis meses, o incluso varios años, mientras que la unidad de dosificación 3 y el depósito 5 son desechables y tienen una vida útil sustancialmente más corta de típicamente varios días hasta, por ejemplo, dos semanas, dependiendo de las necesidades individuales de fármaco del paciente. El controlador de la válvula 12 y el controlador de la bomba 21 del dispositivo de infusión ambulatoria, así como el acoplador del controlador de la bomba 303 y el acoplador del controlador de la válvula 312 de la unidad de dosificación 3, por lo tanto, están diseñados para un acoplamiento liberable en el sentido de que el acoplamiento como se ha explicado anteriormente entre el controlador de la bomba 21 y el acoplador del controlador de la bomba 303, respectivamente, entre el controlador de la válvula 12 y el acoplador del controlador de la válvula 312, se puede liberar sin dañar el controlador de la bomba 21 ni el controlador de la válvula 12.

A continuación, se hace referencia adicionalmente a de la fig. 2a a la fig. 2c, que muestran un sistema de infusión ambulatoria de acuerdo con la presente divulgación, por ejemplo, un sistema de infusión ambulatoria de acuerdo con la figura 1, en diversos estados durante la inicialización.

En el ejemplo de la fig. 2a a la fig. 2c, la unidad de dosificación 3 se realiza de manera integrada con una carcasa desechable 70, formando de este modo una unidad desechable. La carcasa desechable 70 comprende miembros de acoplamiento de conjugación 72 que están diseñados para un acoplamiento liberable, por ejemplo, un acoplamiento de ajuste a presión con los correspondientes conectores de conjugación 62 de la carcasa del dispositivo 60, estableciendo de este modo una conexión favorablemente no permanente y estanca. El acoplamiento se logra desplazando la carcasa desechable 70 con la unidad de dosificación 3 en una dirección de conjugación M con respecto a la carcasa del dispositivo 60.

La carcasa desechable 70 comprende un miembro de acoplamiento del cuerpo del cartucho que incluye dedos elásticos 73 que están diseñados para encajar detrás de una parte de cuello restringida (no referenciada) del cuerpo del cartucho 50, acoplando de este modo los dedos elásticos 73 y la carcasa desechable 70 con el cuerpo del cartucho 60. El miembro de acoplamiento del cuerpo del cartucho incluye además un miembro de contrafuerte del cartucho frontal 74 que está diseñado para hacer de contrafuerte del extremo frontal del cuerpo del cartucho 51. El miembro de contrafuerte del cartucho frontal 74 está rodeado por los dedos elásticos 73 y está formado de forma integrada ejemplarmente con la carcasa desechable 70. Además, se proporciona una cánula perforadora 71 que se proyecta desde el centro del miembro de contrafuerte del cartucho frontal 71, sustancialmente paralela a los dedos elásticos 73. Por medio de un canal fluídico que está dispuesto, respectivamente, integrado en la carcasa desechable 70 y/o la unidad de dosificación 3, la cánula perforadora 70 está acoplada de manera fluídica con el puerto de entrada 310. Se supone que la unidad de válvula 31 está en el estado de llenado durante las siguientes etapas. Si es necesario, el accionamiento de válvula 10 se puede activar en una etapa preparatoria para cambiar la unidad de válvula 31 al estado de llenado.

La fig. 2a muestra una situación intermedia durante el procedimiento de acoplamiento de la carcasa del dispositivo 60 con la carcasa desechable 70. En la figura 2a, la carcasa desechable 70 y la carcasa del dispositivo 60 están algo separadas entre sí, mientras que la unidad de dosificación 3 está parcialmente asentada en un compartimento correspondiente (no referenciado) de la carcasa del dispositivo 60. El cartucho de fármaco líquido 5 se ha insertado en un compartimento del cartucho correspondiente (no referenciado) de la carcasa del dispositivo 60 donde descansa, en la configuración de la fig. 2a, en un estado suelto y sustancialmente sin fuerza.

La fig. 2b muestra la situación algo más tarde en una configuración durante el acoplamiento de la carcasa del dispositivo de infusión 60 y la carcasa desechable 70. En la fig. 2a, la cánula perforadora 71 ha penetrado parcialmente en la membrana de goma perforable, y los dedos elásticos 73 pasan a lo largo de la circunferencia de la tapa 53. Se observa que el extremo posterior 52b del pistón del cartucho 52 hace de contrafuerte contra el extremo frontal (no referenciado) del miembro de fuerza de inicialización 61, mientras que el extremo posterior 51b (borde posterior circunferencial) del cuerpo del cartucho 51 no está soportado y es libre de moverse. La fuerza que resulta del contacto entre la cánula perforadora 71 y la membrana de goma, así como entre los dedos elásticos 73 y la tapa 53, se transmite en consecuencia desde el cuerpo del cartucho 51 por medio del engranaje de fricción entre el cuerpo del cartucho 51 y el pistón 52 al miembro de fuerza de inicialización 61, se absorbe finalmente por el miembro de contrafuerte que se realiza por la carcasa del dispositivo 60. En consecuencia, el miembro de fuerza de inicialización 61 ejerce una fuerza de empuje de inicialización sobre el pistón del cartucho 51 por medio de su extremo posterior 51b en la dirección de avance del pistón X.

Mientras la fuerza que se transmite desde el cuerpo del cartucho 51 al pistón del cartucho 52 esté por debajo de la fuerza de adherencia, tanto el cuerpo del cartucho 51 como el pistón del cartucho 52 permanecen en su lugar y no se mueven axialmente. La fuerza de adherencia puede estar en un intervalo de aproximadamente 10 Newton o

incluso más.

En algún momento, el miembro de contrafuerte del cartucho frontal 74 golpea el extremo frontal de la tapa 53. Un avance adicional de la carcasa desechable 70 en la dirección de conjugación dará como resultado en consecuencia que el cuerpo del cartucho 51 se empuje axialmente a lo largo del eje longitudinal del cartucho en la dirección de conjugación M, respectivamente, contra la dirección de desplazamiento del pistón del cartucho X.

Dado que el pistón del cartucho 52 hace de contrafuerte del miembro de fuerza de inicialización 61 y, por lo tanto, en contraste con el cuerpo del cartucho 51, no es libre de moverse contra la dirección de desplazamiento del pistón del cartucho X, la fuerza entre el cuerpo del cartucho 51 y el pistón del cartucho 52 se incrementará abruptamente y superará finalmente la fricción por adherencia. Empujar el cartucho contra la dirección de desplazamiento del pistón del cartucho X ahora, en consecuencia, da como resultado un desplazamiento relativo del pistón del cartucho 52 en el interior del cuerpo del cartucho en la dirección de avance del pistón del cartucho.

La fig. 2c muestra la configuración de la conjugación final donde los miembros de acoplamiento de conjugación 72 y 62 están engranados entre sí, los dedos elásticos se han ajustado a presión alrededor de la tapa 53 y sujetan el cuerpo del cartucho 53 debido a la parte de cuello construida, y la cánula perforadora 71 ha penetrado completamente en la membrana de goma, estableciendo en consecuencia un contacto fluido entre el volumen interno del cuerpo del cartucho y el puerto de entrada 310. Ahora, el extremo posterior 51b del cuerpo del cartucho 51 hace de contrafuerte de la base del compartimento del cartucho alrededor del miembro de fuerza de inicialización 61. El cuerpo del cartucho 51 con la tapa 53 está en consecuencia axialmente sujeto entre la carcasa del dispositivo 50 y el miembro de contrafuerte del cartucho frontal 74.

La distancia de inicialización por la que el pistón del cartucho 52 se desplaza con respecto al cuerpo del cartucho 51 depende de las posiciones relativas del extremo frontal del miembro de fuerza de inicialización 61, el extremo posterior 52b del pistón del cartucho 52 y el extremo posterior 51b del cuerpo del cartucho 51. Una distancia de inicialización típica está en un intervalo de algunas decenas de un milímetro, pero también puede estar en un intervalo de hasta, por ejemplo, 2 mm dependiendo del diseño general.

Cuando se desplaza el pistón del cartucho 52 por la distancia de inicialización, en general se desplaza una cantidad correspondiente de fármaco líquido fuera del cartucho de fármaco 5 y hacia la unidad de dosificación 3. Sin embargo, dado que inicialmente puede estar presente cierta cantidad de aire en el cartucho de fármaco líquido 5, también puede ser una mezcla de aire y líquido.

Después de establecer la configuración de la fig. 2c, la válvula se cambia al estado de drenaje. A continuación, el accionamiento de bomba 2 se activa para desplazar el pistón dosificador 302 en la dirección de avance del pistón dosificador, minimizando de este modo el volumen fluido del cilindro dosificador 300 y vaciándolo de esa mezcla de aire y líquido. Después de esto, la unidad de válvula vuelve al estado de llenado. Posteriormente, el cilindro dosificador se llena, por ejemplo, se llena completamente, con fármaco líquido desplazando el pistón dosificador en la dirección de retracción del pistón dosificador. Típicamente, este movimiento del pistón dosificador termina en la posición final más retraída o una retraída donde el volumen fluido del cilindro dosificador es máximo.

El acoplamiento mecánico entre el miembro de fuerza de inicialización 61 y el pistón del cartucho 52 es una conexión de empuje unidireccional. Es decir, el miembro de fuerza de inicialización 61 puede ejercer una fuerza de empuje sobre el pistón del cartucho 52 en la dirección de avance del pistón, pero no puede retener el pistón del cartucho 52. Cuando se incrementa el volumen fluido del cilindro dosificador 300, se genera en consecuencia una depresión en el interior del cilindro dosificador 300 y el fármaco líquido se aspira desde el cartucho de fármaco líquido 5 y se introduce en el cilindro dosificador. Debido a que el fármaco líquido es sustancialmente incompresible, se ejerce una fuerza de succión correspondiente sobre el pistón del cartucho 52 y el pistón del cartucho se desplaza en la dirección de avance del pistón del cartucho X. Tan pronto como el pistón del cartucho 52 comienza a desplazarse, su extremo posterior 52b pierde contacto con el miembro de fuerza de inicialización. Esta situación se mantiene durante el funcionamiento adicional del sistema de infusión ambulatoria hasta que el cartucho de fármaco líquido se vacíe finalmente.

La cantidad de fármaco líquido que se aspira en el cilindro dosificador 300 en la etapa descrita anteriormente corresponde favorablemente al menos al volumen fluido de la vía del fluido desde el cartucho de fármaco líquido al puerto de entrada 315, de modo que la vía del fluido entre el cartucho de fármaco líquido 300 y la unidad de dosificación 3 esté completamente llena de líquido. Sin embargo, el volumen fluido también puede ser algo mayor.

La fuerza de aspiración para desplazar el pistón del cartucho 52 en la dirección de avance del pistón del cartucho X se debe generar por la unidad de dosificación 3. Mientras que la fuerza de adherencia por fricción inicial del cartucho de fármaco líquido nuevo puede ser mayor que la fuerza de aspiración que se puede generar, esta fuerza de adherencia por fricción inicial se supera, de acuerdo con la presente divulgación, por el miembro de fuerza de inicialización. Una vez que este es el caso, tanto la fuerza de adherencia por fricción como la fuerza de deslizamiento por fricción son significativamente menores y se pueden superar por una pequeña depresión.

A continuación, se hace referencia adicionalmente a la fig. 3. La fig. 3 muestra esquemáticamente la sección posterior de un cartucho 15 que se puede diseñar en general de manera similar al cuerpo del cartucho mostrado en de la fig. 2a a la fig. c. Sin embargo, en el modo de realización de la fig. 3, el miembro de fuerza de inicialización 61 tiene la conformación de un disco o émbolo y está formado integradamente con o está unido rígidamente al pistón del cartucho 52 y, en consecuencia, es parte del cartucho de fármaco líquido 5. El miembro de fuerza de inicialización 61 se proyecta desde el extremo posterior 52b del pistón del cartucho 52 en dirección posterior (contra la dirección de avance del pistón del cartucho X). En una posición inicial del pistón del cartucho 52, el extremo posterior 61b del miembro de fuerza de inicialización 61 es posterior desde el extremo posterior 51b del cuerpo del cartucho 51.

Tras la inserción del cartucho 5 en la carcasa del dispositivo 60, el miembro de fuerza de inicialización 61 interactuará con la carcasa 60, respectivamente, la base del compartimento del cartucho, como miembro de contrafuerte sustancialmente de la misma manera que se ha explicado anteriormente en el contexto de la fig. 2a a la fig. c. La conexión entre el extremo posterior 61b del miembro de fuerza de inicialización 61 y el miembro de contrafuerte es una conexión de empuje unidireccional como se ha explicado anteriormente. Posterior a ejercer la fuerza de inicialización y desplazar el pistón del cartucho 52 por la distancia de inicialización, el avance adicional del pistón del cartucho 52 que resulta de aspirar el fármaco líquido del cartucho 5 en consecuencia da como resultado que se pierda la conexión entre el extremo posterior 61b y el miembro de contrafuerte. En consecuencia, el miembro de fuerza de inicialización se mueve junto con el pistón del cartucho 52. Las dimensiones laterales (transversal al eje longitudinal del cartucho) del miembro de fuerza de inicialización 61 son más pequeñas que el diámetro interno del cuerpo del cartucho 51 y el pistón 52, por tanto a lo largo del miembro de fuerza de inicialización 61 que se va a recibir por y se mueve dentro del volumen interno del cuerpo del cartucho 51.

A continuación, se hace referencia adicionalmente a la fig. 4. El modo de realización de la fig. 4 es similar al modo de realización de la fig. 3. Sin embargo, en el modo de realización de la fig. 4, el miembro de fuerza de inicialización 61 se realiza como un resorte de compresión corto de alta rigidez, con un resorte constante en un intervalo de, por ejemplo, 15 a 25 N/mm, mientras que la distancia de tensionado depende del volumen que se va a llenar durante la etapa a) de la secuencia. La fuerza de tensionado máxima excede en cualquier caso la fuerza de adherencia del pistón del depósito. El resorte se descarga durante el almacenamiento antes de la inserción en la carcasa del dispositivo 60, respectivamente, el compartimento del cartucho y se comprime solo cuando se une a la carcasa desechable 70 como se ha explicado anteriormente. En una variante, el resorte no está unido al pistón del cartucho 51 sino a la carcasa del dispositivo 60 y se proyecta desde la base del compartimento del cartucho.

REIVINDICACIONES

1. Procedimiento para inicializar un sistema de infusión ambulatoria, que incluye las etapas de:
 - 5 proporcionar un cartucho de fármaco líquido (5), incluyendo el cartucho de fármaco líquido (5) un cuerpo del cartucho (51) y un pistón del cartucho (52), estando dispuesto el pistón del cartucho (52) en el interior del cuerpo del cartucho de manera estanca y desplazable;
 - 10 proporcionar una unidad de dosificación (3), incluyendo la unidad de dosificación (3) una unidad de bomba dosificadora (30) con un cilindro dosificador (300) y un pistón dosificador (302), estando dispuesto el pistón dosificador (302) en el interior del cilindro dosificador (300) de manera estanca y desplazable, incluyendo además la unidad de dosificación (3) una unidad de válvula (31) con un puerto de llenado (310) y un puerto de drenaje (311), estando configurada la unidad de válvula (31) para cambiar entre un estado de llenado y un estado de drenaje alternativo, en el que el puerto de llenado (310) está acoplado de forma fluidica con un volumen interno del cilindro dosificador (300) en el estado de llenado y el puerto de drenaje está acoplado de forma fluidica con el volumen interno del cilindro dosificador (300) en el estado de drenaje;
 - 15 proporcionar un miembro de fuerza de inicialización (61);
 - 20 incluyendo además el procedimiento
 - a) ejercer, con el miembro de fuerza de inicialización (61), una fuerza de empuje de inicialización sobre el pistón del cartucho (52), desplazando de este modo el pistón del cartucho (52) en el interior del cuerpo del cartucho en una dirección de avance del pistón del cartucho (X) en una distancia de inicialización;
 - 25 b) aumentar un volumen fluidico del cilindro dosificador (300) desplazando el pistón dosificador (302), aspirando de este modo el fármaco líquido desde el cartucho de fármaco líquido (5) al cilindro dosificador (300) y desplazando aún más el pistón del cartucho (52) en el interior del cuerpo del cartucho (51) en la dirección de avance del pistón del cartucho (X), sin que se ejerza la fuerza de empuje de inicialización.
 - 30 2. Procedimiento de acuerdo con la reivindicación 1, incluyendo el procedimiento proporcionar un miembro de contrafuerte (61), en el que la fuerza de empuje de inicialización se ejerce por el miembro de fuerza de inicialización (61) que actúa entre el pistón del cartucho (52) y un miembro de contrafuerte.
 - 35 3. Procedimiento de acuerdo con la reivindicación 2, en el que el miembro de fuerza de inicialización (61) incluye un empujador rígido.
 - 40 4. Procedimiento de acuerdo con la reivindicación 2, en el que el miembro de fuerza de inicialización (61) incluye un resorte de compresión.
 - 45 5. Procedimiento de acuerdo con cualquiera de la reivindicación 2 a la reivindicación 4, en el que el miembro de fuerza de inicialización (61) está permanentemente acoplado a y/o formado de forma integrada con el miembro de contrafuerte.
 - 50 6. Procedimiento de acuerdo con cualquiera de la reivindicación 2 a la reivindicación 4, en el que el miembro de fuerza de inicialización (61) está permanentemente acoplado a y/o formado de forma integrada con el pistón del cartucho (52).
 - 55 7. Procedimiento de acuerdo con cualquiera de la reivindicación 2 a la reivindicación 6, en el que el miembro de contrafuerte se proporciona como parte de o permanentemente acoplado a una carcasa del dispositivo (60), en el que la etapa (a) se lleva a cabo mientras se inserta el cartucho de fármaco líquido (5) en la carcasa del dispositivo (60) contra la dirección de avance del pistón del cartucho.
 - 60 8. Procedimiento de acuerdo con la reivindicación 7, incluyendo el procedimiento las etapas de proporcionar un miembro de acoplamiento del cuerpo del cartucho (73, 74), acoplar el miembro de acoplamiento del cuerpo del cartucho con el cuerpo del cartucho (51) y acoplar el miembro de acoplamiento del cuerpo del cartucho (73,74) con la carcasa del dispositivo (60), desplazando de este modo el cuerpo del cartucho (51) contra la dirección de avance del pistón del cartucho (X) y acoplando el pistón del cartucho (52) con el miembro de contrafuerte (61) por medio del miembro de fuerza de inicialización (61).
 - 65 9. Procedimiento de acuerdo con la reivindicación 8, incluyendo el procedimiento proporcionar el miembro de acoplamiento del cuerpo del cartucho (73, 74) y la unidad de dosificación (3) como unidad integrada común.
 10. Procedimiento de acuerdo con cualquiera de la reivindicación 8 o la reivindicación 9, en el que, al acoplar el cuerpo del cartucho (51) con el miembro de acoplamiento del cuerpo del cartucho (73, 74), se establece una conexión fluidica entre la salida del cartucho de fármaco y el puerto de llenado (310).

- 5 11. Procedimiento de acuerdo con la reivindicación 10, en el que la salida del cartucho de fármaco está provista de una membrana de goma perforable, sellando inicialmente la membrana de goma perforable la salida del cartucho de fármaco y el miembro de acoplamiento del cuerpo del cartucho (73, 74) está provisto de una cánula perforadora (71), en el que establecer la conexión fluidica entre la salida del cartucho de fármaco y el puerto de llenado (310) incluye la cánula perforadora (71) que perfora la membrana de goma perforable.
- 10 12. Procedimiento de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, incluyendo el procedimiento proporcionar un accionamiento de bomba eléctrico (2), acoplar operativamente el accionamiento de bomba eléctrico con el pistón dosificador (302), y llevar a cabo la etapa (b) activando el accionamiento de bomba eléctrico.
- 15 13. Sistema de infusión ambulatoria, que incluye:
un cartucho de fármaco líquido (5), incluyendo el cartucho de fármaco líquido (5) un cuerpo del cartucho (51) y un pistón del cartucho (52), estando dispuesto el pistón del cartucho (52) en el interior del cuerpo del cartucho de manera estanca y desplazable;
- 20 una unidad de dosificación (3), incluyendo la unidad de dosificación (3) una unidad de bomba dosificadora (30) con un cilindro dosificador (300) y un pistón dosificador (302), estando dispuesto el pistón dosificador (302) en el interior del cilindro dosificador (300) de manera estanca y desplazable, incluyendo además la unidad de dosificación (3) una unidad de válvula (31) con un puerto de llenado (310) y un puerto de drenaje (311), estando configurada la unidad de válvula (31) para cambiar entre un estado de llenado y un estado de drenaje alternativo, en el que el puerto de llenado (310) está acoplado de forma fluidica con un volumen interno del cilindro dosificador (300) en el estado de llenado y el puerto de drenaje está acoplado de forma fluidica con el volumen interno del cilindro dosificador (300) en el estado de drenaje;
- 25 un miembro de fuerza de inicialización (61), estando diseñado el miembro de fuerza de inicialización para ejercer solo una fuerza de empuje;
- 30 un miembro de contrafuerte (61),
un accionamiento de bomba eléctrico (2) en acoplamiento operativo con el pistón dosificador (302);
una unidad de control (40) en acoplamiento operativo con el accionamiento de bomba (2);
- 35 en el que la unidad de dosificación (3), el miembro de fuerza de inicialización (61) y el miembro de contrafuerte (61) están dispuestos de modo que, al acoplar el pistón del cartucho (52) con el miembro de contrafuerte (61) por medio del miembro de fuerza de inicialización (61), la fuerza de empuje de inicialización se ejerce por el miembro de fuerza de inicialización (61) que actúa entre el pistón del cartucho (52) y el miembro de contrafuerte (61), desplazando de este modo el pistón del cartucho (52) en el interior del cuerpo del cartucho en una dirección de avance del pistón del cartucho (X) en una distancia de inicialización;
- 40 en el que la unidad de control (40) está configurada para activar el accionamiento de bomba (2) para desplazar el pistón dosificador (302), aspirando de este modo el fármaco líquido desde el cartucho de fármaco líquido (5) al cilindro dosificador y desplazando aún más el pistón del cartucho (52) en el interior del cuerpo del cartucho (51) en la dirección de avance del pistón del cartucho (X), sin que se ejerza la fuerza de empuje de inicialización.
- 45 14. Sistema de infusión ambulatoria de acuerdo con la reivindicación 13, el sistema de infusión ambulatoria de acuerdo con la reivindicación 13, incluyendo además el sistema de infusión ambulatoria un accionamiento de válvula eléctrico (1) en acoplamiento operativo con la unidad de válvula (31) para cambiar la unidad de válvula (31), activando el accionamiento de válvula (1), entre el estado de llenado y el estado de drenaje.
- 50 15. Sistema de infusión ambulatoria de acuerdo con la reivindicación 13 o la reivindicación 14, que incluye además una carcasa del dispositivo (60), encerrando la carcasa del dispositivo el accionamiento de bomba (2) y la unidad de control (40), estando diseñada además la carcasa del dispositivo para recibir el cartucho de fármaco líquido (5) y para recibir la unidad de dosificación (3) al menos en parte, en el que el miembro de contrafuerte (61) es parte de o está rígidamente acoplado a la carcasa del dispositivo (60).
- 55

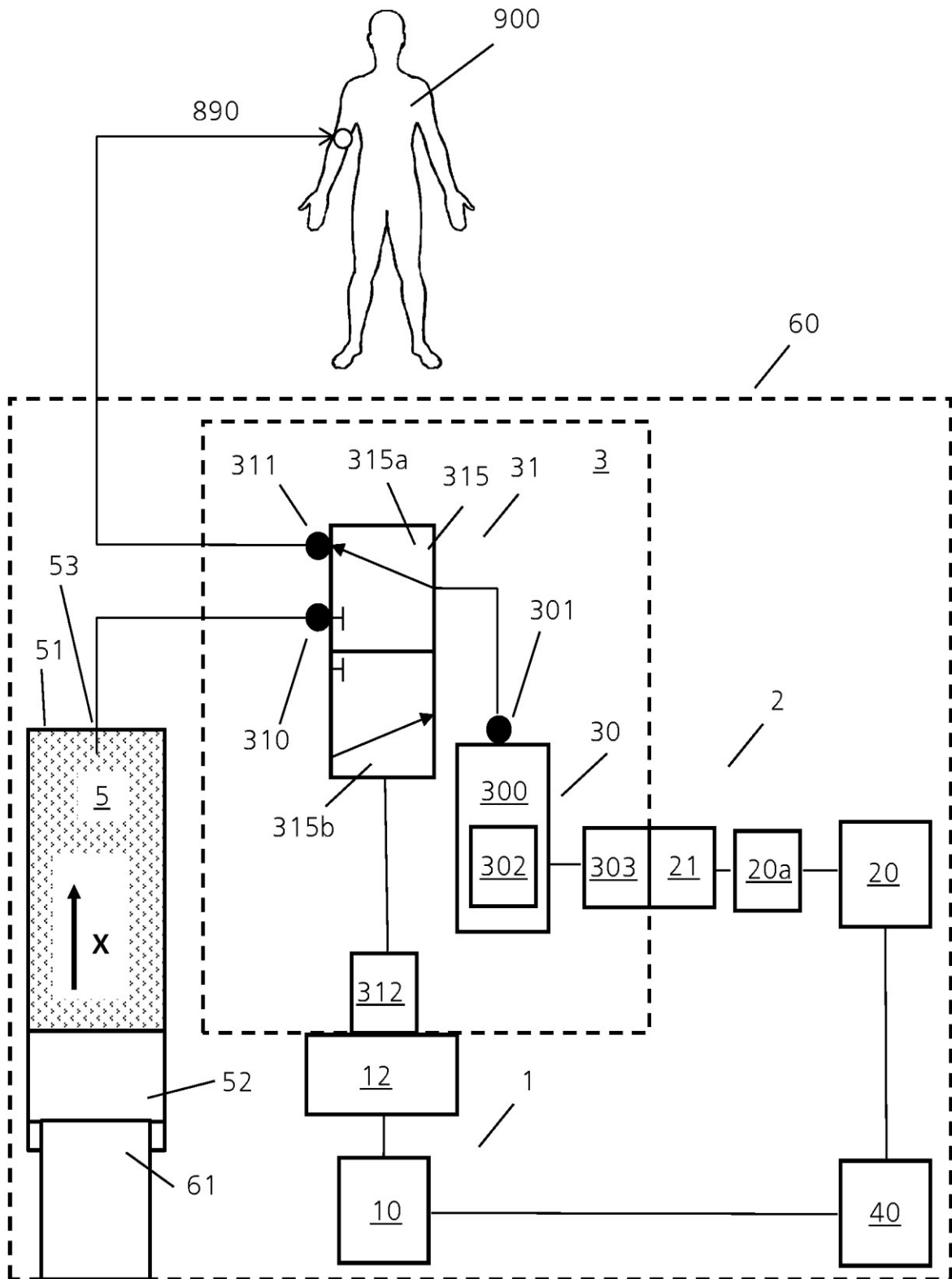


Fig. 1

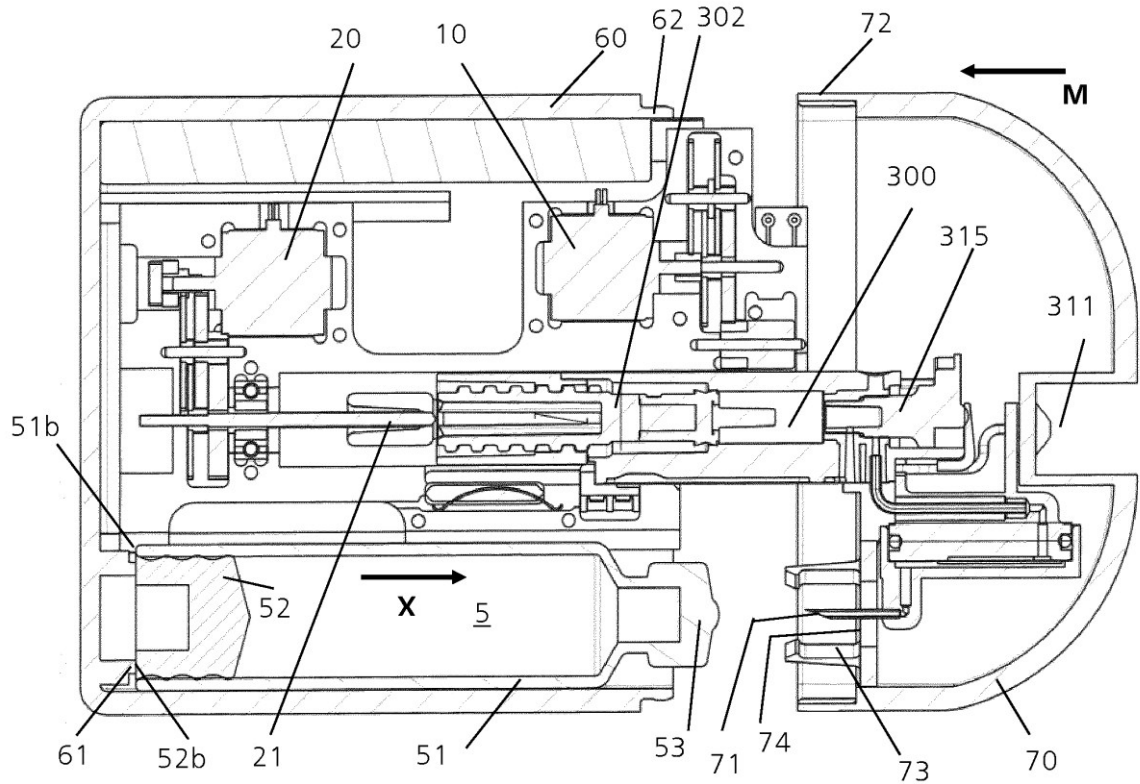


Fig. 2a

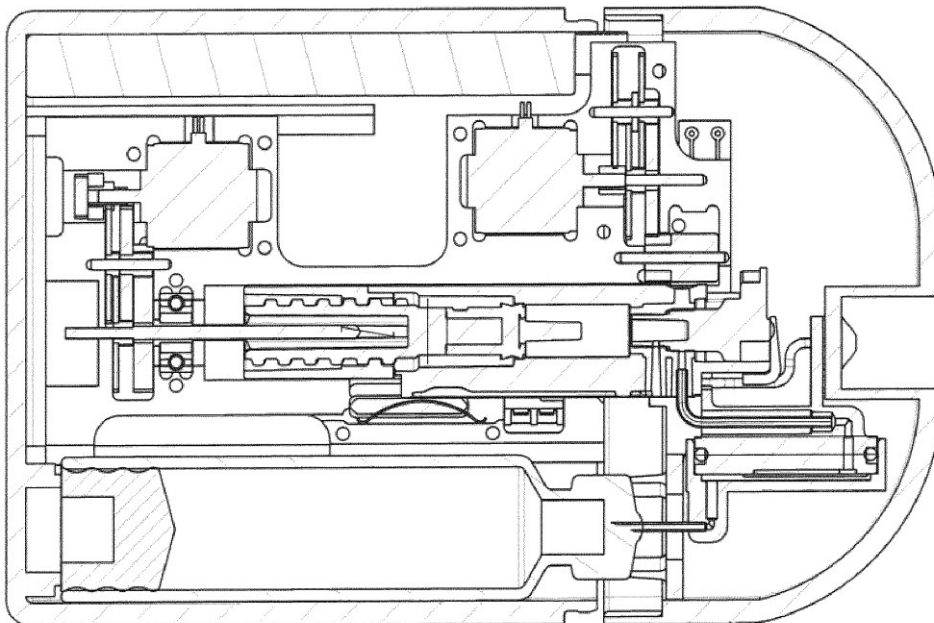


Fig. 2b

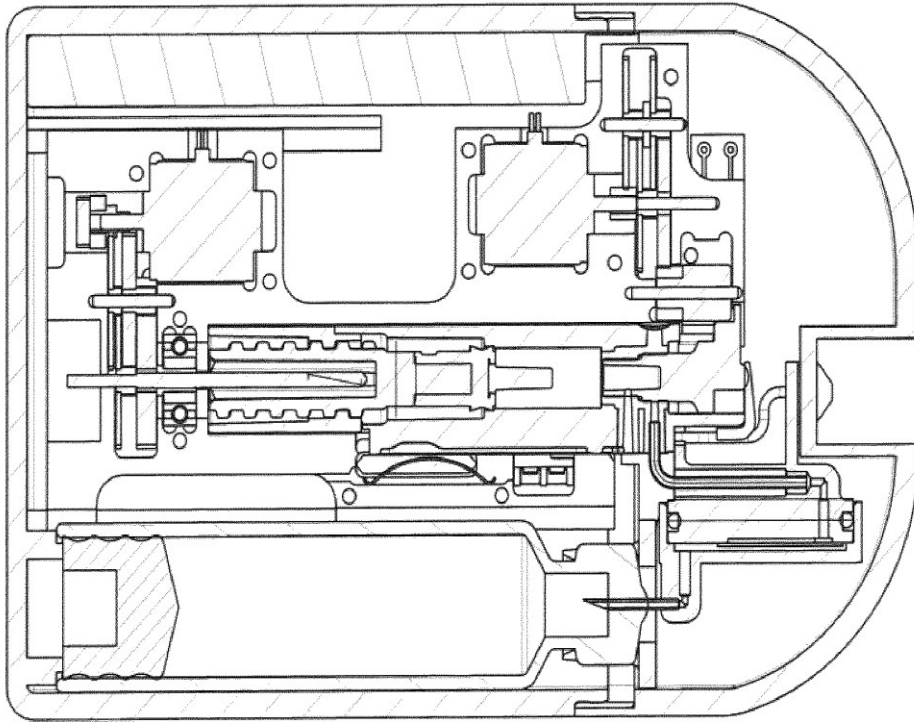


Fig. 2c

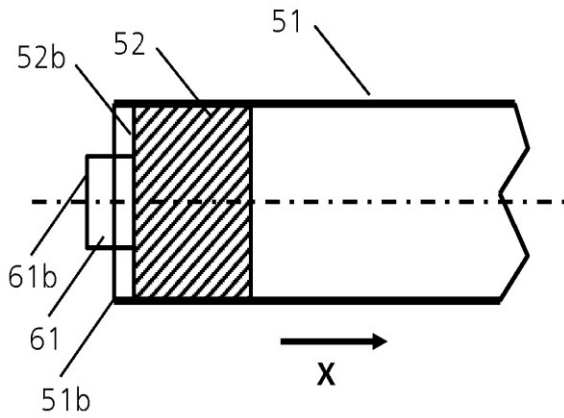


Fig. 3

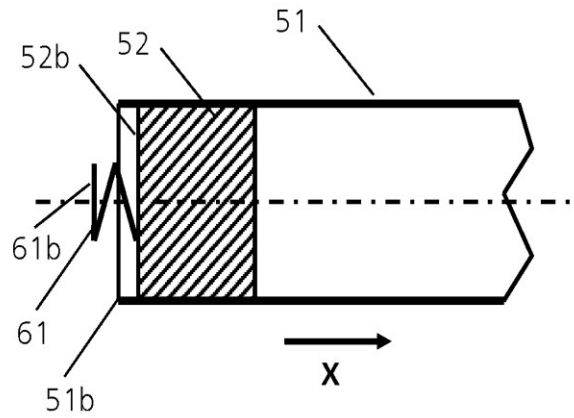


Fig. 4