

(19)



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS
ESPAÑA



(11) Número de publicación: **2 772 756**

(51) Int. Cl.:

A61M 5/14 (2006.01)
A61M 5/145 (2006.01)
A61M 5/142 (2006.01)
A61M 5/168 (2006.01)
A61M 5/31 (2006.01)

(12)

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

(96) Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **07.04.2009 E 17174680 (3)**

(97) Fecha y número de publicación de la concesión europea: **11.12.2019 EP 3260145**

(54) Título: **Sensor de nivel de líquido para un sistema modular adherente a la piel para la administración médica de líquidos**

(30) Prioridad:

09.04.2008 US 123509 P

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

08.07.2020

(73) Titular/es:

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

(72) Inventor/es:

**YODFAT, OFER;
NETA, AVRAHAM;
SHALEV, YOSSI;
DAN, YAIR y
ARNOLD, OFER**

(74) Agente/Representante:

LINAGE GONZÁLEZ, Rafael

ES 2 772 756 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

Sensor de nivel de líquido para un sistema modular adherente a la piel para la administración médica de líquidos

5 Referencia cruzada a solicitudes relacionadas

La presente solicitud reivindica prioridad con respecto a la solicitud de EE. UU. provisional n.º de serie 61/123.509, titulada "Sistemas, dispositivos y procedimientos para la administración de líquidos", presentada el 9 de abril de 2008.

10 CAMPO

La presente divulgación se refiere en general a sistemas, dispositivos y procedimientos para dosificar líquidos terapéuticos (por ejemplo, insulina) a un paciente. En particular, la presente divulgación se refiere a dispositivos/sistemas de infusión portátiles que se pueden fijar al cuerpo del paciente y que tienen una pieza reutilizable y una pieza desechable.

15 ANTECEDENTES

20 El tratamiento médico de algunas enfermedades requiere una infusión continua de fármaco en diversos compartimentos corporales, tales como inyecciones subcutáneas e intravenosas. Los pacientes con diabetes mellitus, por ejemplo, requieren la administración de cantidades variables de insulina durante todo el día para controlar sus niveles de glucemia. En los últimos años, las bombas ambulatorias portátiles de infusión de insulina han surgido como una alternativa superior a las inyecciones con jeringuilla múltiples diarias de insulina. Estas bombas, que administran insulina a una tasa basal continua, así como volúmenes de inyección intravenosa rápida, se desarrollaron para eximir a los pacientes de repetidas inyecciones autoadministradas, y posibilitarles mantener una rutina diaria casi normal. Tanto los volúmenes basal como de inyección intravenosa rápida, en general, se tienen que administrar en dosis relativamente precisas, de acuerdo con una prescripción individual, ya que una sobredosis o una infradosis de insulina podría resultar letal.

30 Varios dispositivos ambulatorios de infusión de insulina están actualmente disponibles en el mercado. En su mayoría, estos dispositivos comprenden una carcasa que contiene un mecanismo de accionamiento, una fuente de alimentación, un controlador, componentes electrónicos y otros componentes menores. Dichos dispositivos, en general, incluyen un depósito desechable, configurado como una jeringuilla convencional que contiene insulina, que se recibe dentro de la carcasa y que se reemplaza cada 2-3 días de funcionamiento. Un equipo de infusión desechable, 35 que incluye un montaje de aguja/cáñula ubicado distalmente que incluye una cánula y un miembro de penetración, se conecta al depósito en su extremo proximal por medio de un tubo de comunicación fluida. Normalmente, el paciente llena la jeringuilla con insulina, fija el equipo de infusión a una conexión de salida de la jeringuilla, y a continuación inserta la jeringuilla en la bomba. Después de purgar el aire de la jeringuilla y el equipo de infusión, el paciente inserta por vía subcutánea el miembro de penetración y la cánula, en una ubicación seleccionada en el cuerpo, y retira el 40 miembro de penetración. Para evitar irritaciones e infecciones, la cánula insertada por vía subcutánea se debe reemplazar y desechar después de 2-3 días, conjuntamente con la jeringuilla vacía. El émbolo de la jeringuilla se acciona por un mecanismo de accionamiento que incluye un vástago roscado (también denominado "vástago de émbolo roscado" o "vástago de pistón roscado"), un motor y un controlador/componentes electrónicos. Se describen ejemplos de mecanismos dosificadores de tipo jeringuilla de primera generación, por ejemplo, en la patente de EE. UU. 45 n.º 3.631.847 de Hobbs, la patente de EE. UU. n.º 3.771.694 de Kaminski, la patente de EE. UU. n.º 4.657.486 de Stempfle y la patente de EE. UU. n.º 4.544.369 de Skakoon. También se han analizado otros mecanismos dosificadores, incluyendo las bombas peristálticas de desplazamiento positivo, como se describe, por ejemplo, en la patente de EE. UU. n.º 4.498.843 de Schneider y la patente de EE. UU. n.º 4.715.786 de Wolff.

50 Aunque estos dispositivos representan una mejora con respecto a las múltiples inyecciones diarias, no obstante, todos adolecen de varios inconvenientes. Un inconveniente es el gran tamaño y peso de los dispositivos, provocado por la configuración y el tamaño relativamente grande del mecanismo de accionamiento y la jeringuilla. Estos dispositivos relativamente voluminosos se tienen que transportar regularmente en el bolsillo de un paciente o fijarse a su cinturón. En consecuencia, el tubo de administración de líquidos del equipo de infusión es muy largo, normalmente mayor de 55 60 cm, para posibilitar la inserción de la aguja/cáñula en sitios distantes del cuerpo. Estos dispositivos incómodos y voluminosos y los equipos de infusión largos son desaprobados por la mayoría de los usuarios de insulina diabéticos, puesto que alteran las actividades habituales, tales como dormir y nadar. Además, el efecto de la imagen proyectada en el cuerpo de los adolescentes es inaceptable. Además, el uso de un tubo de administración excluye algunos sitios de inserción distantes estándar, como los glúteos, los brazos y las piernas.

60 65 Para evitar las notables consecuencias de un tubo de administración largo del equipo de infusión, se propuso un nuevo concepto de bombas de segunda generación. Este concepto incluía un dispositivo asegurable a la piel controlado a distancia (por ejemplo, adherente) con una carcasa que tiene una superficie inferior adaptada para ponerse en contacto con la piel del paciente, un depósito dispuesto dentro de la carcasa, y una aguja hipodérmica adaptada para comunicarse con el depósito. Estos dispositivos adherentes a la piel se desechan cada 2-3 días (de forma similar a otros equipos de infusión de bomba disponibles). Estos dispositivos se describen, por ejemplo, en la patente de

EE. UU. n.º 5.957.895 de Sage, la patente de EE. UU. n.º 6.589.229 de Connelly y la patente de EE. UU. n.º 6.740.059 de Flaherty. Se describen configuraciones adicionales de bombas asegurables a la piel en la patente de EE. UU. n.º 6.723.072 de Flaherty y la patente de EE. UU. n.º 6.485.461 de Mason.

- 5 Los dispositivos de infusión adherentes a la piel de segunda generación adolecen de inconvenientes importantes que incluyen, entre otros, los siguientes:
- Son pesados y voluminosos porque:

10 - El depósito de tipo jeringuilla tiene conformación cilíndrica y, por lo tanto, si los dispositivos requieren almacenar, por ejemplo, 3 ml de fármaco suministrable, sus dimensiones son tales que son largos con un pequeño diámetro (por ejemplo, 60 mm de largo, 8 mm de diámetro interno) o bien cortos con un gran diámetro (por ejemplo, 17 mm de largo, 15 mm de diámetro interno). Las dimensiones de estos dispositivos pueden dar como resultado una incomodidad considerable para el paciente mientras el dispositivo está adherido a su piel.

15 - El mecanismo de inserción de la cánula está contenido dentro de la carcasa del dispositivo. Por tanto, el usuario tiene que llevar este mecanismo (en general un mecanismo voluminoso cargado por resorte) durante el período de funcionamiento de 2-3 de los dispositivos.

20 - La energía suministrada en general requiere más de una batería, por ejemplo, cuatro baterías.
 - Los costes de usar dispositivos de segunda generación son en general altos porque todo el dispositivo, incluyendo los componentes relativamente costosos (componentes electrónicos, mecanismo de accionamiento, etc.), se tienen que desechar cada 3 días aproximadamente.

25 - El llenado del depósito requiere una jeringuilla adicional para extraer el líquido de un recipiente (por ejemplo, un frasco de vidrio) para llenar el depósito de la bomba. Este procedimiento es engoroso y el riesgo de perforación accidental con la aguja de la jeringuilla es alto.

30 - Los dispositivos de segunda generación en general no se pueden desconectar del cuerpo del paciente, aunque hay situaciones en las que los pacientes preferirían desconectar temporalmente la bomba (por ejemplo, mientras se duchan, mientras participan en actividades deportivas, etc.).

35 - La cánula está rígidamente asegurada a la carcasa de la bomba y, en consecuencia, típicamente los usuarios no pueden elegir la longitud de la cánula y/o variar el ángulo de inserción.

40 - Desperdicio de insulina: en el caso de una colocación incorrecta de la cánula en el sitio (debido a tejido cicatrizado, hemorragia, torcedura de la cánula, etc.), se tiene que desechar todo el dispositivo, incluyendo el depósito de insulina lleno.

45 Para mitigar los problemas de costes asociados con los dispositivos de segunda generación, y para mejorar la personalización de la configuración del paciente, la funcionalidad y los rasgos característicos de sus dispositivos, se propuso y desarrolló un dispositivo dosificador asegurable (por ejemplo, adherente) a la piel de tercera generación. Un ejemplo de un dispositivo de este tipo se describe en la solicitud de patente de EE. UU. en tramitación/de propiedad conjunta con n.º de serie 11/397.115 y la solicitud de patente internacional n.º PCT/IL06/001276. En un dispositivo de tercera generación, se emplea una unidad dosificadora, que se compone de dos piezas: una pieza reutilizable, que incluye un mecanismo de accionamiento, componentes electrónicos y otros componentes relativamente costosos, y una pieza desechable que incluye componentes relativamente económicos, tales como, por ejemplo, un depósito, una fuente de alimentación (que puede formar parte de la pieza reutilizable y/o desechable, o puede ser un componente separado), etc.

55 Un dispositivo de tercera generación proporciona una solución más rentable y posibilita un uso diverso del dispositivo. Se describe una mejora a una bomba asegurable a la piel de tercera generación que incluye dos piezas (por ejemplo, una pieza reutilizable y una pieza desechable), por ejemplo, en la solicitud de patente de EE. UU. en tramitación/de propiedad conjunta con n.º de serie 12/004.837 y la solicitud de patente internacional n.º PCT/IL07/001578. Estas divulgaciones incluyen modos de realización dirigidos a un dispositivo y a un procedimiento para la conexión y desconexión de una unidad dosificadora adherente a la piel. En algunos de dichos modos de realización, el dispositivo incluye una unidad de soporte que se adhiere inicialmente a la piel. A continuación, se inserta una cánula a través de la unidad de soporte en el cuerpo del usuario. La inserción se puede realizar automáticamente por una pieza de inserción designada, o se puede realizar manualmente. La unidad dosificadora del dispositivo también se puede conectar y desconectar a y del soporte adherido a la piel a discreción del paciente. Este concepto posibilita modos

operativos versátiles que incluyen la inserción manual y automática de la cánula, el uso de cánulas con diversas longitudes, y también posibilita la inserción de la cánula en diversos ángulos de inserción. El soporte es desechable y relativamente económico, y se puede desechar cada 2-3 días. A diferencia de las bombas de infusión de segunda generación, en el caso de una colocación incorrecta de la cánula en el sitio (debido a tejido cicatrizado, hemorragia, torcedura de la cánula, etc.) solo es necesario desechar y reemplazar el soporte y la cánula, en lugar del dispositivo completo. En consecuencia, en esas circunstancias, el depósito, que todavía contiene la insulina no usada, se puede usar cuando el dispositivo de infusión se conecte a una nueva disposición de soporte/cánula. Los documentos WO 98/03215 A1 y US 6.068.615 A divultan dispositivos con sensores de nivel de líquido basados en medios ópticos e inductivos, respectivamente. El documento US 2008/077081 A1 divulgua un dispositivo de infusión con una pieza desechable y una reutilizable.

No obstante, los dispositivos de tercera generación actualmente disponibles tienen algunos inconvenientes, que incluyen:

• Desperdicio de insulina: el depósito desechable se tiene que llenar a su máxima capacidad y, por tanto, en situaciones donde el usuario usó menos de la máxima capacidad de insulina, se desechará parte de la insulina (por ejemplo, durante tres días de funcionamiento, un usuario consume 1 ml, correspondiente a 100 unidades de insulina, de los 2 ml disponibles en el depósito, correspondiente a 200 UI de insulina, lo que da como resultado un desperdicio de 1 ml de insulina)

• El volumen del depósito no se puede comprobar con precisión y, en general, no está disponible una alerta de "volumen bajo".

• El procedimiento de llenado requiere una jeringuilla accesoría para extraer insulina de otro recipiente (por ejemplo, un vial) para llenar el depósito.

• Complejidad de los componentes.

• Coste relativamente alto de fabricación de dispositivos de tercera generación actualmente disponibles.

SUMARIO DE LA DIVULGACIÓN

Los modos de realización de la presente divulgación abordan una o más de las preocupaciones mencionadas anteriormente con respecto a dispositivos anteriores. Independientemente de las siguientes afirmaciones del sumario de la divulgación, el alcance de la invención está definido por las reivindicaciones independientes 1 y 8. Se divultan otros modos de realización en las reivindicaciones dependientes.

En algunos modos de realización de la presente divulgación, un dispositivo/sistema dosificador de líquidos terapéuticos incluye una unidad dosificadora asegurable (por ejemplo, adherente) a la piel que es pequeña, delgada, sencilla, relativamente económica, conectable de forma extraíble a una unidad de soporte y que se puede controlar a distancia o manualmente.

En algunos modos de realización, se proporciona un dispositivo/sistema dosificador de líquidos terapéuticos que posibilita el llenado del depósito a cualquier volumen deseado, no requiere una jeringuilla adicional para el llenado, y contiene mecanismos para comprobar el volumen del depósito y alertar al paciente cuando el volumen de líquido restante en el depósito es bajo.

En algunos modos de realización, se proporciona un dispositivo/sistema dosificador de líquidos terapéuticos que se puede conectar y desconectar repetidamente a y del cuerpo de una manera segura, fiable y fácil de usar. Las desconexiones y reconexiones no afectan los componentes y/o el funcionamiento de la unidad dosificadora, ni dañan los tejidos corporales circundantes.

En algunos modos de realización, se proporciona un dispositivo/sistema dosificador de líquidos terapéuticos que administra líquido al cuerpo por medio de una cánula blanda que se inserta en el cuerpo de un usuario manual o bien automáticamente por una pieza de inserción dedicada.

En algunos modos de realización, se proporciona un dispositivo/sistema dosificador de líquidos terapéuticos que administra líquido al cuerpo por una cánula blanda que se puede insertar en cualquier ángulo deseado. La longitud de la cánula se puede adaptar a las necesidades de los pacientes.

En algunos modos de realización, se proporciona un dispositivo/sistema dosificador de líquidos terapéuticos que administra líquido al cuerpo, donde el dispositivo dosificador se compone de dos piezas: una pieza desechable y una pieza reutilizable. La pieza desechable incluye el depósito y la pieza reutilizable incluye al menos una parte del mecanismo de accionamiento y otros componentes relativamente costosos. La pieza desechable puede estar compuesta por menos piezas, que son fáciles de fabricar y montar y que son relativamente económicas.

En algunos modos de realización, la pieza desechable puede incluir un sistema de depósito de tipo pistón-émbolo, que se configura como un recipiente relativamente plano que tiene un perfil delgado (por ejemplo, de forma ovalada, un perfil que tiene 4 arcos, etc.).

- 5 Un depósito de este tipo puede servir para extraer líquido de un frasco de vidrio (por ejemplo, un vial de insulina) y se puede llenar con diversas cantidades de líquido a discreción del usuario/paciente. Se puede comprobar el volumen del depósito y se puede alertar al usuario sobre una condición de volumen bajo.
- 10 En algunos modos de realización, se proporciona un dispositivo/sistema dosificador de líquidos terapéuticos que tiene una pieza desechable y una pieza reutilizable, donde el sellado entre las dos piezas después de la conexión es fiable y no afecta la función del dispositivo.
- 15 En algunos modos de realización, se proporciona un dispositivo/sistema dosificador de líquidos terapéuticos que incluye un sensor de oclusión para comprobar la oclusión en la trayectoria de administración de insulina.
- 20 En algunos modos de realización, se proporciona un dispositivo/sistema que administra líquidos terapéuticos al cuerpo que puede incluir una unidad dosificadora compuesta por dos piezas (por ejemplo, una pieza reutilizable y una pieza desechable), una unidad de soporte asegurable (por ejemplo, adherente) a la piel, una unidad de cartucho de cánula y una unidad de control a distancia. La unidad dosificadora se puede conectar a y desconectar de la unidad de soporte asegurable a la piel. La programación de administración de líquidos se puede realizar por botones/interruptores dispuestos en la unidad dosificadora o por una unidad de control a distancia que se comunica con la unidad dosificadora y posibilita la comunicación de entradas de usuario adicionales, la funcionalidad de adquisición de datos y las operaciones de descarga/transferencia de datos.
- 25 En algunos modos de realización, el dispositivo puede incluir además una unidad de cartucho de cánula que se puede cargar en un pieza de inserción dedicada. El cartucho puede incluir una cánula insertable por vía subcutánea que tiene un núcleo de cánula en su extremo proximal, un miembro de penetración que perfora la piel y se retira después de la inserción de la cánula, y un estuche protector (un "protector") que contiene la cánula y el miembro de penetración para mantener la esterilidad de la cánula y evitar la autoperforación involuntaria. La unidad de cartucho de cánula se configura para ajustarse dentro de un "pocillo" de la unidad de soporte que, en algunos modos de realización, es un saliente que rodea un pasaje que posibilita la inserción y colocación de la cánula en un compartimento subcutáneo del cuerpo del paciente y conecta rígidamente el núcleo de cánula al soporte. La cánula se puede insertar en diversos ángulos en relación con la superficie de la piel. La cánula se puede configurar en diversas longitudes para adaptarse a las necesidades de un paciente.
- 35 En algunos modos de realización, el extremo proximal de núcleo de cánula incluye una membrana de goma autosellable que se puede perforar por una luz conectora que emerge de la conexión de salida de la unidad dosificadora para mantener la comunicación fluida entre el depósito y la cánula colocada por vía subcutánea.
- 40 En algunos modos de realización, la unidad de soporte y/o la unidad de cartucho de cánula se pueden colocar manualmente o por un dispositivo de inserción dedicado denominado "pieza de inserción". La extracción del miembro de penetración después de la inserción subcutánea de la cánula se puede realizar manual o automáticamente por la pieza de inserción.
- 45 En algunos modos de realización, el dispositivo/unidad dosificadora incluye una pieza reutilizable que incluye al menos una parte de un mecanismo de accionamiento para accionar un émbolo o pistón, componentes electrónicos y otros componentes relativamente costosos, y la pieza desechable incluye los componentes relativamente económicos tales como un depósito, un tubo conector de líquidos, una conexión de salida, una luz conectora, un pistón y una fuente de alimentación configurada para suministrar potencia a la unidad dosificadora. El pistón se adapta para recibirse dentro del depósito y se configura para forzar (desplazar) el líquido terapéutico desde el depósito hacia un tubo conector. El pistón y el depósito se configuran para tener una conformación ovalada con un perfil delgado. La pieza desechable puede incluir además una parte del mecanismo de accionamiento.
- 55 En algunos modos de realización, el mecanismo de accionamiento se comparte por ambas piezas de la unidad dosificadora e incluye, por ejemplo:
- En la pieza reutilizable: un motor, engranajes y un cilindro giratorio que tiene una rosca orientada hacia adentro (denominada "manguito" o "manguito de accionamiento"), que, en algunos modos de realización, puede estar conformado como una estrella.
- 60 • En la pieza desechable: un vástago de pistón roscado que tiene un pistón en su extremo distal y una punta (también denominada "punta de accionamiento") con dientes/nervaduras en su extremo proximal (denominado "extractor de zumo"), y un miembro de engranaje.
- 65 En algunos modos de realización, la punta (o "extractor de zumo") se configura para ajustarse dentro del manguito tras la fijación de las piezas reutilizables y desechables. El miembro de engranaje se configura para funcionar en dos

modos: un primer modo que posibilita el movimiento libre del vástagos de pistón y un segundo modo que posibilita un movimiento controlado del vástagos de pistón.

- 5 En algún modo de realización, el primer modo del miembro de engranaje posibilita el llenado del depósito, y el segundo modo del miembro de engranaje posibilita el desplazamiento lineal del pistón recibido dentro del depósito para provocar la administración de líquido terapéutico al cuerpo del paciente.
- 10 En algunos modos de realización, cada una de las piezas del dispositivo/unidad dosificadora tiene una carcasa separada. La carcasa de la pieza reutilizable puede contener un armazón reutilizable para alojar diversos componentes (por ejemplo, componentes electrónicos) y la carcasa de la pieza desechable puede contener un armazón desechable para alojar los componentes desechables (por ejemplo, un tubo conector).
- 15 En algunos modos de realización, el depósito y la(s) carcasa(s) del dispositivo dosificador se configuran para tener una sección transversal no circular (por ejemplo, elipsoidal, ovalada, 4 curvas, 8 curvas) de modo que la unidad dosificadora tenga dimensiones relativamente pequeñas y/o un perfil delgado.
- 20 En algunos modos de realización, el depósito es una pieza integrante de la carcasa de la pieza desechable del dispositivo dosificador.
- 25 En algunos modos de realización, la unidad dosificadora de dos piezas que incluye el mecanismo de accionamiento con el miembro de engranaje, un extractor de zumo y un manguito posibilita al usuario llenar el depósito con cualquier volumen deseado de líquido terapéutico. El depósito se puede llenar sin el uso de una jeringuilla auxiliar y puede requerir un adaptador dedicado.
- 30 En algunos modos de realización, la unidad dosificadora incluye un sensor para comprobar la cantidad de líquido contenido dentro del depósito. En particular, el sensor puede alertar al paciente cuando el volumen del líquido contenido dentro del depósito es bajo.
- 35 En algunos modos de realización, la unidad dosificadora incluye un sensor para comprobar la oclusión en el tubo conector y/o la cánula. En particular, el sensor puede comprender dos piezas: una parte de sensor reutilizable ubicada en la pieza reutilizable y una parte de sensor desechable ubicada en la pieza desechable del dispositivo dosificador.
- 40 En algunos modos de realización, la pieza reutilizable de una unidad dosificadora incluye conectores para posibilitar la conexión eléctrica entre una fuente de alimentación ubicada en la pieza desechable y diversos componentes que consumen energía, tales como componentes electrónicos, que están ubicados en la pieza reutilizable.
- 45 En algunos modos de realización, la unidad dosificadora de dos piezas es impermeable después de la conexión de la pieza reutilizable y la pieza desechable. El sellado se puede lograr por al menos un sello/junta (por ejemplo, una junta tórica/junta de goma) ubicada en las piezas desechables y/o reutilizables.
- 50 En algunos modos de realización, el dispositivo incluye un notificador (es decir, un mecanismo de notificación tal como uno o más tipos de interfaces de salida de usuario) para notificar/alertar al usuario. El notificador puede ser, por ejemplo, visual (por ejemplo, una pantalla), audible (por ejemplo, un timbre) o vibratorio (por ejemplo, un vibrador), o una combinación de los mismos, y puede estar ubicado en la unidad dosificadora, la unidad de control a distancia o en ambas.
- 55 En algunos modos de realización, el dispositivo puede comprender además un aparato sensor (por ejemplo, un sensor) para detectar y comprobar un analito(s) corporal(es), por ejemplo, glucosa. La detección de un analito(s) se puede realizar usando electrodos dispuestos en la cánula. Los modos de realización que comprenden tanto el aparato dosificador como el aparato sensor se pueden denominar "sistema" y si el líquido se dosifica de acuerdo con los niveles de analito detectados, el sistema se puede denominar, entonces, "sistema en bucle cerrado".
- 60 En algunos modos de realización de la presente divulgación, se describe un procedimiento para controlar la administración de líquidos al cuerpo de un paciente usando el dispositivo/sistema mencionado anteriormente.
- 65 En un aspecto, se divulga un dispositivo dosificador de líquidos terapéuticos portátil. El dispositivo dosificador de líquidos incluye una pieza reutilizable que comprende una carcasa de la pieza reutilizable que incluye al menos un controlador y una primera parte de un mecanismo de accionamiento, y una pieza desechable que comprende una carcasa de la pieza desechable que incluye al menos un depósito para almacenar líquidos terapéuticos, una conexión de salida a la que se dosifica el líquido terapéutico, un conducto de líquidos que proporciona comunicación fluida entre

el depósito y la conexión de salida, y una segunda parte del mecanismo de accionamiento. Al menos una parte de la carcasa de la pieza desecharable define al menos una parte del depósito. Además, la segunda parte del mecanismo de accionamiento se puede acoplar mecánicamente a la primera parte del mecanismo de accionamiento tras la conexión de la pieza desecharable a la pieza reutilizable.

- 5 Los modos de realización del dispositivo dosificador de líquidos pueden incluir uno o más de los siguientes rasgos característicos.
- 10 El dispositivo puede ser adherente a la piel.
- 15 La carcasa de la pieza desecharable puede incluir una base adherente a la piel configurada para recibir la carcasa de la pieza reutilizable.
- 20 Al menos una de la pieza reutilizable y/o la pieza desecharable puede incluir al menos un armazón configurado para recibirse en la respectiva carcasa de la pieza reutilizable y la carcasa de la pieza desecharable y proporcionar soporte estructural para uno o más componentes de la respectiva de la pieza reutilizable y la pieza desecharable.
- 25 Al menos uno de un armazón de la pieza reutilizable, la carcasa de la pieza reutilizable, un armazón de la pieza desecharable y/o la carcasa de la pieza desecharable puede incluir al menos una junta para establecer la condición de sellado del dispositivo tras la conexión de la pieza reutilizable y la pieza desecharable.
- 30 Al menos uno de un armazón de la pieza reutilizable y/o la carcasa de la pieza reutilizable puede incluir uno o más retenes configurados para coincidir con uno o más rebajos correspondientes definidos en al menos uno de un armazón de la pieza desecharable y/o la carcasa de la pieza desecharable de modo que la pieza reutilizable sea conectable a la pieza desecharable.
- 35 La primera parte del mecanismo de accionamiento puede incluir al menos uno de, por ejemplo, un motor, una o más ruedas dentadas accionadas por el motor y/o un manguito de accionamiento en conexión mecánica con la una o más ruedas dentadas de modo que la fuerza de rotación transferida por la una o más ruedas dentadas provoque un movimiento de rotación del manguito de accionamiento. La una o más ruedas dentadas pueden formar parte de un sistema de engranaje epicicloidal, donde el sistema de engranajes epicicloidales puede incluir además una carcasa que tiene un interior que es al menos parcialmente roscado para albergar a la una o más ruedas dentadas. El manguito de accionamiento puede incluir un cilindro hueco, teniendo al menos una parte del cilindro hueco una pluralidad de dientes definidos a lo largo de una circunferencia de la al menos la parte del cilindro hueco, la pluralidad de dientes configurados para interactuar mecánicamente con la una o más ruedas dentadas de la primera pieza del mecanismo de accionamiento.
- 40 El dispositivo dosificador de líquido puede incluir además uno o más mecanismos de comprobación para comprobar el funcionamiento de los al menos uno de, por ejemplo, el motor, la una o más ruedas dentadas y/o el manguito de accionamiento. El uno o más mecanismos de comprobación pueden incluir al menos uno de, por ejemplo, una fuente de radiación que emite radiación que viaja en una dirección sustancialmente perpendicular al eje longitudinal de un eje del motor, una rueda de bandera que incluye al menos una parte giratoria de un disco acoplado al eje del motor en una posición donde, tras la rotación del eje y la al menos una parte del disco, la rueda de bandera bloquea periódicamente la propagación de la radiación emitida en la dirección de la radiación y/o un detector de radiación situado para interceptar al menos parte de la radiación emitida por la fuente de radiación cuando la radiación emitida no se bloquea por la al menos una parte del disco. El detector de radiación se puede configurar además para generar una señal en respuesta a la detección de la al menos parte de la radiación y transmitir la señal a un procesador del controlador para procesar la señal.
- 45 La segunda parte del mecanismo de accionamiento puede incluir al menos uno de, por ejemplo, un pistón, un vástago de pistón acoplado mecánicamente en un primer extremo del vástago de pistón al pistón, una punta de accionamiento acoplada mecánicamente al vástago de pistón en un segundo extremo del vástago de pistón, la punta de accionamiento configurada para interactuar mecánicamente con la primera parte del mecanismo de accionamiento tras la conexión de la pieza reutilizable y la pieza desecharable, y/o un miembro de engranaje acoplado al vástago de pistón, el miembro de engranaje configurado para posibilitar selectivamente el desplazamiento controlado del vástago de pistón y el desplazamiento sustancialmente irrestricto del vástago de pistón dentro de al menos el depósito de la pieza desecharable.
- 55 El vástago de pistón puede incluir un vástago roscado. El pistón puede incluir además al menos una junta dispuesta en el exterior del pistón adaptada para al menos uno de, por ejemplo, prevenir fugas de líquido del depósito y/o estabilizar el pistón dentro del depósito. La al menos una junta dispuesta en el exterior del pistón puede incluir al

- menos una junta lubricada para reducir la fricción con las paredes del depósito. El pistón puede incluir una cavidad para recibir el primer extremo del vástago de pistón. La cavidad del pistón puede ser conectable al primer extremo del vástago de pistón para posibilitar al menos uno de, por ejemplo, empujar el pistón usando el vástago de pistón y/o tirar del pistón usando el vástago de pistón y/o la rotación irrestricta del primer extremo del vástago de pistón dentro de la cavidad del pistón. La cavidad del pistón puede ser conectable al primer extremo del vástago de pistón de modo que cuando se conectan la cavidad y el primer extremo formen un ajuste a presión.
- 5
- La punta de accionamiento se puede seleccionar del grupo que consiste en, por ejemplo, una punta de accionamiento acoplada íntegramente al vástago de pistón y/o una punta de accionamiento modular fabricada por separado del vástago de pistón y configurada para montarse al vástago de pistón.
- 10
- La punta de accionamiento puede incluir una pluralidad de estrías separadas entre sí a lo largo de la circunferencia de la punta, pudiéndose recibir la punta de accionamiento dentro de un manguito de accionamiento de la primera parte del mecanismo de accionamiento acoplado mecánicamente a un motor a través de una o más ruedas dentadas. El manguito de accionamiento puede incluir una pluralidad de surcos dentro del manguito, estando separados entre sí los surcos para corresponder al espaciado de la pluralidad de estrías de la punta de accionamiento. Los surcos dentro del manguito de accionamiento pueden ser sustancialmente paralelos al eje longitudinal del manguito de accionamiento.
- 15
- 20
- El miembro de engranaje se puede configurar para un engranaje roscado con el vástago de pistón. El miembro de engranaje se puede configurar además para desengranarse del vástago de pistón para proporcionar un movimiento sustancialmente irrestricto del vástago de pistón cuando se desengrana del miembro de engranaje. El miembro de engranaje puede incluir una primera abertura y una segunda abertura, al menos una parte de la segunda abertura puede ser roscada. Cuando el miembro de engranaje se sitúa en una primera posición, se puede colocar un vástago de pistón roscado en la primera abertura y configurarse para moverse de forma lineal sustancialmente irrestricto. Cuando el miembro de engranaje se sitúa en una segunda posición, se puede colocar el vástago de pistón roscado en la segunda abertura y configurarse para moverse de forma lineal tras la rotación del vástago de pistón roscado. El miembro de engranaje puede ser desplazable desde la primera posición a la segunda posición por uno de, por ejemplo, un desplazamiento automático tras la conexión de la pieza reutilizable y la pieza desechable y/o un desplazamiento manual.
- 25
- 30
- 35
- El miembro de engranaje puede incluir además una extensión que se extiende desde el miembro de engranaje que, cuando se acciona, provoca que el miembro de engranaje se mueva desde la primera posición a la segunda posición. La pieza de extensión se puede accionar por un accionador, resultante de la conexión de la pieza reutilizable y la pieza desechable. El accionador puede incluir un sistema de engranaje epicicloidal que tiene una o más ruedas dentadas de la primera parte del mecanismo de accionamiento.
- 40
- Al menos una parte de la carcasa de la pieza desechable puede incluir una o más nervaduras de refuerzo.
- 45
- Al menos una parte de la carcasa de la pieza desechable puede ser transparente. La al menos la parte que es transparente puede incluir al menos una pieza del depósito.
- 50
- La al menos la parte del carcasa de la pieza desechable que define la al menos una parte del depósito puede incluir al menos una escala de graduaciones.
- 55
- La al menos una parte del depósito se puede lubricar para reducir la fricción entre un pistón y las paredes del depósito.
- 60
- El depósito puede incluir una configuración de sección transversal seleccionada del grupo que consiste en, por ejemplo, una configuración redonda, una configuración ovalada, una configuración elíptica, una configuración de múltiples curvas y/o una configuración sustancialmente rectangular.
- 65
- El pistón puede incluir una configuración de sección transversal seleccionada del grupo que consiste en, por ejemplo, una configuración redonda, una configuración ovalada, una configuración elíptica, una configuración de múltiples curvas y/o una configuración sustancialmente rectangular.
- La carcasa de la pieza reutilizable puede incluir una abertura definida en una superficie externa de la carcasa de la pieza reutilizable, dando paso la abertura a una cavidad interna definida en la carcasa de la pieza reutilizable para posibilitar el paso del aire hacia la cavidad interna.

La pieza reutilizable puede incluir además uno o más botones accionados por el usuario accionables por un usuario para especificar instrucciones de control para un procesador del controlador, relacionándose las instrucciones de control con el funcionamiento del dispositivo dosificador de líquido.

5 La pieza reutilizable puede incluir además una placa de circuito impreso que tiene al menos una parte rígida y al menos una parte flexible.

La pieza reutilizable puede incluir además al menos un notificador para generar notificaciones a un usuario en base a las señales transmitidas por el controlador.

10 La pieza reutilizable puede incluir además un transceptor para realizar al menos uno de, por ejemplo, transmitir a una unidad de control a distancia y/o recibir transmisiones desde la unidad de control a distancia.

15 Al menos una de la pieza reutilizable y la pieza desechable puede incluir además una fuente de alimentación. La pieza reutilizable puede incluir un condensador eléctricamente acoplado a la fuente de alimentación, configurando el condensador para almacenar energía provista por la fuente de alimentación.

20 La pieza desechable puede incluir la fuente de alimentación, y la pieza reutilizable puede incluir conectores eléctricos eléctricamente acoplados a la fuente de alimentación de la pieza desechable, y al menos un componente electrónico en comunicación eléctrica con la fuente de alimentación a través de los conectores eléctricos. Cada uno de los conectores eléctricos puede incluir un primer extremo conector eléctricamente acoplado al, al menos un, componente electrónico, y un segundo extremo conector eléctricamente acoplado a la fuente de alimentación de la pieza desechable. El segundo extremo conector de cada uno de los conectores eléctricos puede incluir un extremo conector elástico configurado como un resorte. Uno o más de la carcasa de la pieza reutilizable y un armazón de la pieza reutilizable configurados para recibirse en la carcasa de la pieza reutilizable pueden incluir una extensión rígida que aloje los conectores eléctricos, configurada la extensión rígida para proporcionar uno o más de, por ejemplo, soporte estructural a los conectores eléctricos y/o protección de los conectores eléctricos.

30 La pieza reutilizable puede incluir además un mecanismo para comprobar los niveles de líquido en el interior del depósito, incluyendo el mecanismo al menos una fuente de energía, al menos un detector de energía para detectar la energía emitida por la al menos una fuente de energía y generar una señal para procesarse por un procesador y un regulador para regular el nivel de energía recibida por el al menos un detector de energía en base, al menos en parte, al nivel de líquido en el depósito.

35 El regulador puede incluir un vástago de pistón desplazable dentro de un canal interno definido en un manguito de accionamiento de la primera parte del mecanismo de accionamiento. La al menos una fuente de energía y el al menos un detector de energía se pueden situar uno frente al otro y en lados opuestos el manguito de accionamiento, y el manguito de accionamiento puede tener al menos una abertura que establece una trayectoria óptica entre la al menos una fuente de energía y el al menos un detector de energía cuando el vástago de pistón no bloquea la al menos una abertura.

40 El al menos un detector de energía se puede configurar para detectar la energía emitida cuando el vástago de pistón se desplaza de forma lineal dentro del manguito de accionamiento a una posición donde el vástago de pistón no bloquea la al menos una abertura para posibilitar el paso de la energía emitida en la trayectoria óptica entre la al menos una fuente de energía y el al menos un detector de energía.

45 El mecanismo para comprobar el nivel de líquido se puede configurar para posibilitar la detección de varias posiciones del vástago de pistón correspondientes a varios niveles de líquido en el interior del depósito. El mecanismo puede incluir una pluralidad de fuentes de alimentación, y una pluralidad de detectores de energía, incluyendo el manguito de accionamiento una pluralidad de conjuntos de aberturas opuestas, y cada una de la pluralidad de fuentes de alimentación se puede configurar para emitir radiación para pasar a través de un conjunto correspondiente de la pluralidad de conjuntos de aberturas opuestas. Cuando no está bloqueada por el vástago de pistón, la radiación emitida se puede detectar por uno correspondiente de la pluralidad de los detectores de energía.

50 La señal generada por el al menos un detector de energía puede ser indicativa de que el nivel de líquido en el interior del depósito alcanzó un umbral predeterminado. El procesador se puede configurar para determinar, al menos en parte en base a la señal generada por el al menos un detector de energía, un nivel del líquido en el interior del depósito, y proporcionar una notificación a un usuario por medio de uno o más de, por ejemplo, un componente de notificación en la pieza reutilizable y un control a distancia.

55 El regulador puede incluir un vástago de pistón desplazable dentro de un canal interno definido en un manguito de accionamiento de la primera parte del mecanismo de accionamiento, la al menos una fuente de energía y el al menos un detector de energía pueden estar dispuestos en el mismo lado del manguito de accionamiento. El al menos un detector de energía se puede configurar para recibir y detectar, de acuerdo con las posiciones del vástago de pistón, al menos parte de la energía emitida por la al menos una fuente de energía y reflejada por las superficies del vástago de pistón a través de una abertura en el manguito de accionamiento.

- La pieza reutilizable puede incluir además un mecanismo para comprobar los niveles de líquido en el interior del depósito, incluyendo el mecanismo una bobina magnética que rodea al menos una parte de un manguito de accionamiento de la primera parte del mecanismo de accionamiento, configurado el manguito de accionamiento para recibir un vástagos de pistón, siendo desplazable el vástagos de pistón dentro de un canal interno definido en el manguito. Al menos una parte del vástagos de pistón puede incluir material metálico. El desplazamiento del vástagos de pistón dentro del manguito de accionamiento puede provocar un cambio en el nivel de inductancia de la bobina magnética correspondiente a una posición del vástagos de pistón dentro del manguito de accionamiento, correspondiendo la posición del vástagos de pistón dentro del manguito de accionamiento a un nivel de líquido respectivo en el depósito.
- El dispositivo dosificador de líquidos puede incluir además un sensor de oclusión para detectar la oclusión en una trayectoria de líquido desde el depósito al cuerpo de un usuario. El sensor de oclusión puede incluir una primera parte dispuesta dentro de la pieza reutilizable, incluyendo la primera parte al menos un elemento sensor y una plataforma orientada por resorte, y una segunda parte dispuesta dentro de la pieza desecharable, incluyendo la segunda parte al menos una guía formada en un armazón de la pieza desecharable recibida dentro de la carcasa de la pieza desecharable, configurada la guía para alojar al menos una parte de un tubo de administración de líquidos flexible del conducto de líquidos. El elemento sensor se puede configurar para presionarse contra el tubo de administración tras la conexión de las piezas reutilizables y desecharables de modo que un incremento de la presión dentro del tubo de administración provoque un incremento de las fuerzas ejercidas sobre el elemento sensor. El elemento sensor se puede configurar además para generar una señal transmitida a un procesador del controlador correspondiente al nivel de fuerzas detectadas ejercidas sobre el elemento sensor. Cuando el nivel de las fuerzas detectadas ejercidas sobre el elemento sensor supera un umbral predeterminado, la señal puede ser indicativa de que se ha alcanzado un estado de oclusión.
- El controlador se puede configurar para proporcionar una notificación a un usuario, en respuesta a la recepción de la señal indicativa de que se ha alcanzado el estado de oclusión, por medio de uno o más de, por ejemplo, un componente de notificación en la pieza reutilizable y/o un control a distancia. El controlador se puede configurar para suspender automáticamente el funcionamiento del dispositivo dosificador de líquidos en respuesta a la recepción de la señal indicativa de que se ha alcanzado el estado de oclusión.
- El dispositivo dosificador de líquidos puede incluir además una manija que tiene un primer extremo que es conectable de forma extraíble a la punta de accionamiento acoplada al vástagos de pistón, y un segundo extremo configurado para agarrarse por un usuario. La manija se puede configurar para facilitar empujar y tirar del vástagos de pistón hacia adentro y hacia afuera del depósito.
- El dispositivo dosificador de líquidos puede incluir además un sensor de analitos para comprobar los niveles de concentración de analitos en el cuerpo de un paciente. El dispositivo dosificador de líquidos se puede configurar para funcionar en uno o más de, por ejemplo, un modo de bucle cerrado en el que la dosificación de líquidos terapéuticos se basa, al menos en parte, en los niveles de concentración de analitos comprobados, un modo de bucle semicerrado en el que el la dosificación de líquidos terapéuticos se basa, al menos en parte, en los niveles de concentración de analitos comprobados y la entrada del paciente y/o un modo de bucle abierto en el que la dosificación de líquidos terapéuticos es independiente de los niveles de concentración de analitos comprobados. El dispositivo dosificador de líquidos puede incluir además una cánula insertable por vía subcutánea configurada para administrar líquidos terapéuticos dosificados al cuerpo del paciente. La cánula insertable por vía subcutánea puede incluir el sensor de analitos.
- En otro aspecto, se divulga un sistema dosificador de líquidos. El sistema incluye el dispositivo de líquidos portátil descrito anteriormente, una unidad de control a distancia para controlar el funcionamiento de al menos el dispositivo dosificador de líquidos portátil y un soporte adherente a la piel que es conectable al dispositivo dosificador de líquidos de modo que el dispositivo dosificador de líquidos se pueda conectar de forma extraíble al soporte adherente a la piel.
- Los modos de realización del sistema pueden incluir uno cualquiera o más de los rasgos característicos descritos anteriormente en relación con el dispositivo dosificador de líquidos, así como uno o más de los siguientes rasgos característicos.
- El sistema dosificador de líquidos puede incluir además una unidad de cartucho de cánula que incluye un núcleo de cánula que tiene una abertura sellada en un extremo por una membrana autosellable, una cánula que tiene un canal interno, la cánula acoplada al núcleo de cánula en la abertura y un miembro de penetración extraíble ajustado dentro del canal interno de la cánula, configurado el miembro de penetración extraíble para retirarse de la cánula tras la inserción subcutánea de la cánula.
- La unidad de control a distancia puede incluir al menos uno de, por ejemplo, una pantalla y/o botones de funcionamiento. La pantalla de la unidad de control a distancia puede incluir una pantalla táctil.
- La unidad de control a distancia se puede adaptar para realizar al menos una de, por ejemplo, proporcionar instrucciones de funcionamiento al dispositivo dosificador de líquidos y/o recibir desde el dispositivo dosificador de

líquidos una o más alertas y/o indicaciones de estado.

La unidad de control a distancia se puede implementar usando un dispositivo seleccionado de un grupo que consiste en, por ejemplo, un ordenador personal, un ordenador portátil, un reproductor de música o multimedia, un PDA, un teléfono móvil, un reloj y/o un control a distancia.

La unidad de control a distancia se puede configurar para comunicarse con el dispositivo dosificador de líquidos usando un modo de comunicación seleccionado de un grupo que consiste en, por ejemplo, comunicación inalámbrica, comunicación por cable, comunicación por línea alámbrica, comunicación por RF, comunicación por IR y/o comunicación basada en inducción.

La unidad de control a distancia puede incluir además un sensor de analitos para determinar los niveles de concentración de analitos en el cuerpo de un usuario. El analito puede incluir glucosa.

La unidad de control a distancia puede incluir además una conexión para recibir una tira reactiva que contiene una muestra de sangre del usuario, estando configurado el sensor de analitos para determinar el nivel de concentración de analitos en la sangre del usuario.

En otro aspecto, se divulga un procedimiento para dosificar líquidos terapéuticos. El procedimiento incluye conectar una pieza reutilizable del dispositivo dosificador de líquidos que incluye una primera parte del mecanismo de accionamiento a una pieza desechable del dispositivo dosificador de líquidos, incluyendo la pieza desechable una segunda parte del mecanismo de accionamiento. El procedimiento también incluye accionar de forma controlable la primera parte del mecanismo de accionamiento para provocar que la segunda parte del mecanismo de accionamiento dosifique líquido terapéutico contenido en un depósito en la pieza desechable a través de una conexión de salida de la pieza desechable, administrando el líquido terapéutico a la conexión de salida a través de un conducto de líquidos en la pieza desechable que conecta el depósito con la conexión de salida.

Los modos de realización del procedimiento pueden incluir uno cualquiera o más de los rasgos característicos descritos anteriormente en relación con el dispositivo dosificador de líquidos y el sistema dosificador de líquidos.

En otro aspecto, se divulga un procedimiento para comprobar los niveles de líquido en un depósito de un dispositivo dosificador de líquidos que tiene al menos un depósito para almacenar un líquido, un mecanismo de accionamiento para desplazar el líquido desde el depósito, un controlador y un mecanismo para comprobar los niveles de líquido. El procedimiento incluye activar el mecanismo de accionamiento y el mecanismo para comprobar los niveles de líquido en el depósito, comprobar la posición de un vástago de pistón desplazable del mecanismo de accionamiento, generar una señal para el procesamiento por un procesador del controlador y determinar el nivel de líquido en el depósito en base, al menos en parte, a la señal recibida.

Los modos de realización del procedimiento pueden incluir uno cualquiera o más de los rasgos característicos descritos anteriormente en relación con el dispositivo dosificador de líquidos, el sistema dosificador de líquidos, los procedimientos descritos anteriormente, así como uno o más de los siguientes rasgos característicos.

El procedimiento puede incluir además generar una notificación a un usuario tras determinar el nivel de líquido en el depósito.

El mecanismo para comprobar los niveles de líquido en el depósito puede incluir al menos un componente seleccionado de un grupo que consiste en, por ejemplo, una fuente de energía, un detector de energía, una bobina magnética y/o un "sensor de efecto Hall".

En otro aspecto, se divulga un procedimiento para detectar la oclusión en una trayectoria de líquido desde un depósito de un dispositivo dosificador de líquidos al cuerpo de un usuario. El procedimiento incluye proporcionar un dispositivo dosificador de líquidos que comprende al menos un depósito para almacenar líquidos terapéuticos y un tubo de administración de líquidos flexible para administrar el líquido terapéutico, proporcionar un sensor de oclusión que comprende al menos un elemento sensor presionado contra el tubo de administración, generar una señal representativa de un nivel de fuerza ejercida sobre el elemento sensor por el tubo de administración como resultado de un incremento de la presión en el tubo de administración y determinar, en base a la señal representativa del nivel de fuerza, si se ha alcanzado un estado de oclusión.

Los modos de realización del procedimiento pueden incluir uno cualquiera o más de los rasgos característicos descritos anteriormente en relación con el dispositivo dosificador de líquidos, el sistema dosificador de líquidos, los procedimientos descritos anteriormente, así como uno o más de los siguientes rasgos característicos.

El procedimiento puede incluir además generar una notificación al usuario tras determinar que se ha alcanzado el estado de oclusión.

El procedimiento puede incluir además suspender el funcionamiento del dispositivo dosificador de líquidos tras

determinar que se ha alcanzado un estado de oclusión.

El sensor de oclusión puede incluir además una primera parte que incluye al menos el elemento sensor, y una segunda parte que incluye al menos una estructura para soportar el tubo de administración. El procedimiento para detectar la oclusión puede incluir además acoplar la primera parte a la segunda parte antes de generar la señal.

En un aspecto adicional, se divulga un adaptador para posibilitar la transferencia de líquido terapéutico al depósito del dispositivo dosificador de líquidos descrito anteriormente. El adaptador incluye un primer extremo conector para la fijación liberable a un recipiente del líquido terapéutico, y un segundo extremo conector para la fijación liberable a la pieza desechable del dispositivo dosificador de líquidos.

Los modos de realización del adaptador pueden incluir uno cualquiera o más de los rasgos característicos descritos anteriormente en relación con el dispositivo dosificador de líquidos, el sistema dosificador de líquidos, los procedimientos descritos anteriormente, así como uno o más de los siguientes rasgos característicos.

El primer extremo conector puede incluir una aguja para perforar una cubierta de sellado del recipiente de líquidos terapéuticos y establecer comunicación fluida entre el recipiente y el adaptador. El primer extremo conector puede incluir además una pared circular que define una depresión para recibir un cuello circular del recipiente de líquidos terapéuticos.

El segundo extremo conector puede incluir una abertura que se va a ajustar en la conexión de salida de la pieza desechable. La abertura del segundo extremo conector se puede sellar por una membrana autosellable configurada para perforarse por una luz conectora de la pieza desechable tras la conexión del adaptador a la pieza desechable. La abertura del segundo extremo conector puede estar en comunicación fluida con una aguja en el primer extremo conector, estando configurada la aguja para perforar una cubierta de sellado del recipiente de líquidos terapéuticos y establecer comunicación fluida entre el recipiente y el adaptador.

El segundo extremo conector puede incluir además una pared configurada para coincidir con los contornos de la pieza desechable y para soportar el adaptador contra la carcasa de la pieza desechable después de la conexión del adaptador a la pieza desechable.

En otro aspecto, se divulga un procedimiento para llenar un depósito dispuesto dentro de un dispositivo dosificador de líquidos con líquido terapéutico. El dispositivo dosificador tiene al menos una pieza desechable que comprende una carcasa que incluye un depósito para almacenar líquido terapéutico, una conexión de salida y una parte de un mecanismo de accionamiento, siendo la pieza desechable conectable a una pieza reutilizable que tiene otra parte del mecanismo de accionamiento. Al menos una parte de la carcasa define al menos una parte del depósito. El procedimiento incluye proporcionar la pieza desechable del dispositivo dosificador de líquidos, proporcionar un adaptador que tiene un primer extremo conector para la fijación liberable a un recipiente del líquido terapéutico, y un segundo extremo conector para la fijación liberable a la conexión de salida del dispositivo dosificador de líquidos, y fijar el primer extremo conector del adaptador al recipiente del líquido terapéutico de modo que una aguja del primer extremo conector del adaptador perfora una cubierta de sellado del recipiente y establezca una comunicación fluida entre el recipiente y el adaptador. El procedimiento incluye además fijar el segundo extremo conector del adaptador a la conexión de salida de la pieza desechable de modo que una luz conectora de la conexión de salida perfora una membrana del segundo extremo conector del adaptador y establezca una comunicación fluida entre el adaptador y la conexión de salida. El procedimiento también incluye tirar de un vástago de pistón de la parte del mecanismo de accionamiento incluido en la pieza desechable para provocar que al menos parte del líquido terapéutico en el recipiente fluya a través del adaptador y en el depósito por medio de la conexión de salida.

Los modos de realización del procedimiento pueden incluir uno cualquiera o más de los rasgos característicos descritos anteriormente en relación con el dispositivo dosificador de líquidos, el sistema dosificador de líquidos, el adaptador, los procedimientos descritos anteriormente, así como uno o más de los siguientes rasgos característicos.

El procedimiento puede incluir además empujar el vástago de pistón para eliminar el aire del depósito.

El procedimiento puede incluir además separar el segundo extremo conector del adaptador de la conexión de salida de la pieza desechable.

El procedimiento puede incluir además usar una manija fijada al vástago de pistón para al menos uno de, por ejemplo, tirar del vástago de pistón y/o empujar el vástago de pistón.

En otro aspecto, se divulga un sensor de nivel de líquido para medir el nivel de líquido en un recipiente que contiene líquido desplazado por el movimiento de un mecanismo de accionamiento. El sensor de nivel de líquido puede incluir al menos una fuente de energía, al menos un detector de energía para detectar la energía emitida por la al menos una fuente de energía y para generar una señal que se va a procesar por un procesador, y un regulador para regular el nivel de energía recibida por el al menos un detector de energía en base, al menos en parte, al nivel de líquido en el recipiente.

- 5 Los modos de realización del sensor de nivel de líquido pueden incluir uno cualquiera o más de los rasgos 10 característicos descritos anteriormente en relación con el dispositivo dosificador de líquidos, el sistema dosificador de líquidos, el adaptador, los procedimientos descritos anteriormente, así como uno o más de los siguientes rasgos 15 característicos.
- 10 El regulador puede incluir un vástagos de pistón del mecanismo de accionamiento, siendo desplazable el pistón dentro 15 de un canal interno definido en un manguito de accionamiento acoplado a un motor del mecanismo de accionamiento, estando situados la al menos una fuente de energía y el al menos un detector de energía uno frente al otro y en lados 20 opuestos el manguito de accionamiento, y teniendo el manguito de accionamiento al menos una abertura que establece una trayectoria óptica entre la al menos una fuente de energía y el al menos un detector de energía cuando el vástagos de pistón no bloquea la al menos una abertura.
- 15 El al menos un detector de energía se puede configurar para detectar la energía emitida cuando el vástagos de pistón 20 se desplaza de forma lineal dentro del manguito de accionamiento a una posición donde el vástagos de pistón no bloquea la al menos una abertura para posibilitar el paso de la energía emitida en la trayectoria óptica entre la al menos una fuente de energía y el al menos un detector de energía.
- 20 En otro aspecto, se divulga un sensor de nivel de líquido para comprobar los niveles de líquido en el interior de un 25 depósito que contiene líquido desplazado por el movimiento de un mecanismo de accionamiento. El sensor de nivel de líquido incluye una bobina magnética que rodea al menos una parte de un manguito de accionamiento acoplado a un motor del mecanismo de accionamiento, configurado el manguito de accionamiento para recibir un vástagos de pistón del mecanismo de accionamiento, siendo desplazable el vástagos dentro de un canal interno definido en el manguito. Al menos una parte del vástagos de pistón incluye material metálico. El desplazamiento del vástagos de pistón dentro del manguito de accionamiento provoca un cambio en el nivel de inductancia de la bobina magnética correspondiente a una posición del vástagos de pistón dentro del manguito de accionamiento, correspondiendo la 30 posición del vástagos de pistón dentro del manguito de accionamiento a un nivel de líquido respectivo en el depósito.
- 30 Los modos de realización del sensor de nivel de líquido pueden incluir uno cualquiera o más de los rasgos 35 característicos descritos anteriormente en relación con el dispositivo dosificador de líquidos, el sistema dosificador de líquidos, el adaptador, el primer sensor de nivel de líquido descrito y los procedimientos descritos anteriormente.
- 35 Aún en un aspecto adicional, se divulga un sensor de oclusión para detectar un estado de oclusión que se produce 40 dentro de una trayectoria de líquido que incluye al menos un tubo de administración de líquidos. El sensor de oclusión incluye un elemento sensor configurado para presionarse contra el tubo de administración de líquidos, configurado el elemento sensor además para generar una señal representativa de un nivel de fuerza ejercida sobre el elemento sensor por el tubo de administración como resultado de un incremento de presión en el tubo de administración.
- 40 Los modos de realización del sensor de oclusión pueden incluir uno cualquiera o más de los rasgos 45 característicos descritos anteriormente en relación con el dispositivo dosificador de líquidos, el sistema dosificador de líquidos, el adaptador, los sensores de nivel de líquido, los procedimientos descritos anteriormente, así como uno o más de los siguientes rasgos característicos.
- 45 El sensor de oclusión puede incluir además un controlador para determinar si se ha alcanzado el estado de oclusión en base a la señal generada por el elemento sensor que es representativa del nivel de fuerza ejercida sobre el elemento sensor, estando configurado además el controlador para realizar, tras determinar que se ha alcanzado el estado de oclusión, uno o más de, por ejemplo, proporcionar una notificación a un usuario de que se ha alcanzado el estado de oclusión y/o suspender automáticamente las operaciones de administración de líquidos.
- 50 En otro aspecto, se divulga un adaptador para facilitar la transferencia de líquido desde un primer recipiente que 55 contiene el líquido a un segundo recipiente dispuesto en una carcasa. El adaptador incluye un primer extremo conector para la fijación liberable del primer recipiente del líquido, incluyendo el adaptador una aguja para perforar una cubierta de sellado del recipiente del líquido y establecer comunicación fluida entre el primer recipiente y el adaptador. El adaptador también incluye un segundo extremo conector para la fijación liberable de una conexión en la carcasa.
- 55 Los modos de realización del adaptador pueden incluir uno cualquiera o más de los rasgos 60 característicos descritos anteriormente en relación con el dispositivo dosificador de líquidos, el sistema dosificador de líquidos, el primer adaptador descrito anteriormente, los sensores de nivel de líquido, el sensor de oclusión, los procedimientos descritos anteriormente, así como el siguiente rasgo característico.
- 60 El segundo extremo conector puede incluir una abertura que se va a ajustar en la conexión de la carcasa, estando sellada la abertura del segundo extremo conector por una membrana autosellable configurada para perforarse por una 65 luz conectora de la carcasa para establecer comunicación fluida entre el adaptador y el segundo recipiente dispuestos en la carcasa.
- 65 A lo largo de la totalidad de la presente divulgación, el uso de los términos "que comprende", "que incluye", "que

contiene" y cualquier otro término sinónimo similar, es inclusivo o abierto y no excluye elementos u operaciones no indicados o no descritos adicionales.

5 A lo largo de la totalidad de la presente divulgación, el uso de una terminología particular no pretende restringir o limitar de ninguna manera las descripciones y modos de realización de la presente divulgación.

10 Los detalles de una o más implementaciones se exponen en los dibujos adjuntos y en la descripción a continuación. Otros rasgos característicos, aspectos y ventajas se harán evidentes a partir de la descripción, los dibujos y las reivindicaciones.

10 BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

15 Los modos de realización de la presente divulgación se describen con referencia a los dibujos adjuntos. En los dibujos, los números de referencia similares indican elementos idénticos o funcionalmente similares.

15 La FIG. 1 es un diagrama esquemático de un sistema de administración de líquidos que incluye una unidad dosificadora y una unidad de control a distancia.

20 Las FIGS. 2a-2c son diagramas esquemáticos de un sistema de administración de líquidos que incluye un dispositivo dosificador que puede estar compuesto por una pieza (2a) o dos piezas (2b), y puede incluir además una unidad de soporte y una unidad de cartucho de cánula (2c).

25 Las FIGS. 3a-3d son vistas y diagramas de un dispositivo/unidad dosificadora de líquidos que puede estar compuesta por dos piezas y se puede asegurar a la piel de un paciente.

25 Las FIGS. 4a-4c son vistas y diagramas de una unidad de soporte adherente a la piel y una unidad dosificadora conectada a la unidad de soporte.

30 Las FIGS. 5a-5c son vistas y diagramas de un dispositivo dosificador de líquidos y facilitan el funcionamiento del dispositivo dosificador por medio de una unidad de control a distancia (5a) y por medio de botones ubicados en el dispositivo dosificador (FIGS. 5b y 5c)

35 Las FIGS. 6a-6c son diagramas de sección transversal esquemáticos de una disposición de una unidad de soporte adherente a la piel y una unidad de cartucho de cánula y la inserción/colocación de la cánula a través del soporte y en el cuerpo.

Las FIGS. 7a-7b son vistas y diagramas de una unidad de soporte adherente a la piel.

Las FIGS. 8a-8b son vistas y diagramas de una unidad de cartucho de cánula.

40 La FIG. 9 es un diagrama de una unidad de cartucho de cánula con un protector.

Las FIGS. 10a-10b son vistas y diagramas de un dispositivo de inserción.

45 Las FIGS. 11a-11b son diagramas esquemáticos de una unidad dosificadora compuesta por una única pieza (11a) o dos piezas (11b), que emplea un mecanismo de bombeo de émbolo/pistón.

50 Las FIGS. 12a-12e son diagramas esquemáticos de un dispositivo (o unidad) dispensadora de dos piezas compuesto por una pieza reutilizable y una pieza desechable, que es conectable a una unidad de soporte adherente a la piel.

50 La FIG. 13 es un diagrama de una pieza desechable de una unidad dosificadora de dos piezas.

Las FIGS. 14a-14b son vistas y diagramas de una pieza desechable compuesta por una carcasa y un armazón.

55 Las FIGS. 15a-15c son vistas y diagramas de una carcasa de una pieza desechable.

Las FIGS. 16a-16b son diagramas de un depósito conformado como cuatro (4) curvas.

60 Las FIGS. 17a-17b son diagramas de un depósito conformado como un ovoide.

Las FIGS. 18a-18b son diagramas de un depósito conformado de forma elíptica.

Las FIGS. 19a-19b son diagramas de un depósito conformado de forma redonda.

65 Las FIGS. 20a-20d son vistas de una pieza desechable, que incluyen una vista despiezada de un armazón de la pieza desechable y componentes desechables (20a) y la carcasa de la pieza desechable (20b) con vistas (20c-20d) que

representan la trayectoria del flujo de líquido.

Las FIGS. 21a-21c son vistas y diagrama de un pistón.

5 La FIG. 22 es una vista en perspectiva de un vástago de pistón.

Las FIGS. 23a-23b son vistas y diagramas de un pistón y un vástago de pistón conectados.

10 Las FIGS. 24a-24c son vistas y diagramas de un miembro de engranaje y un vástago de pistón.

10 Las FIGS. 25a-25f son diagramas que representan un procedimiento de extracción del fármaco y llenado del depósito usando un adaptador, y realizando un cebado posterior de la trayectoria de flujo.

15 Las FIGS. 26a-26f son diagramas que representan un procedimiento de extracción del fármaco y llenado del depósito usando un adaptador.

Las FIGS. 27a-27c son vistas y diagramas de un adaptador.

20 Las FIGS. 28a-28c son vistas y diagramas de piezas desechables que tienen diversas ventanas transparentes y escalas de graduación para la comprobación del nivel de líquido.

La FIG. 29 es un diagrama de una pieza reutilizable y sus componentes.

25 Las FIGS. 30a-30b son vistas y diagramas de una pieza reutilizable que incluye una carcasa y un armazón.

La FIG. 31 es una vista en despiece de un armazón reutilizable y componentes reutilizables.

La FIG. 32 es una vista de una PCB, un condensador y un timbre.

30 Las FIGS. 33a-33b son vistas y diagramas de una PCB rígido-flexible en sus configuraciones plegada (33a) y extendida (33b).

La FIG. 34 es una vista en despiece de un motor, engranaje y una parte de un cuentarrevoluciones.

35 Las FIGS. 35a-35b son vistas y diagramas de un engranaje epicicloidal.

La FIG. 36 es una vista de un cuentarrevoluciones para comprobar la rotación del motor.

40 Las FIGS. 37a-37c son vistas de un manguito de accionamiento que incluyen una vista en perspectiva (37a), una vista en sección transversal (37b) y una vista en sección transversal de una punta ("extractor de zumo").

La FIG. 38 es un diagrama de un dispositivo dosificador de dos piezas compuesto por piezas desechables y reutilizables antes de la conexión de las dos piezas.

45 La FIG. 39 es un diagrama de una unidad dosificadora de dos piezas compuesta por piezas desechables y reutilizables después de la conexión.

Las FIGS. 40a-40b son vistas y diagramas de un dispositivo dosificador de dos piezas antes de la conexión, y un mecanismo de engranaje automático.

50 Las FIGS. 41a-41b son vistas y diagramas de un dispositivo dosificador de dos piezas después de la conexión, y un mecanismo de engranaje automático.

55 Las FIGS. 42a-42b son vistas del mecanismo de engranaje automático antes y después de la conexión de una pieza desechable y una pieza reutilizable.

Las FIGS. 43a-43f son diagramas y vistas de un circuito eléctrico de la unidad dosificadora y el acoplamiento eléctrico entre una fuente de alimentación de la pieza desechable y los componentes electrónicos de la pieza reutilizable.

60 Las FIGS. 44a-44c son vistas y diagramas de un indicador de nivel del depósito que funciona de acuerdo con el movimiento relativo de un vástago de pistón y un manguito que emplea un sensor óptico (FIGS. 44a-44b) y una interfaz de pantalla (FIG. 44c).

65 Las FIGS. 45a-45b son diagramas de un indicador de nivel del depósito que funciona de acuerdo con el movimiento relativo de un vástago de pistón y un manguito que emplea un sensor de inducción magnética.

Las FIGS. 46a-46e son diagramas de un sensor de oclusión desplegado en una unidad dosificadora de dos piezas.

La FIG. 47 es una vista en perspectiva de una pieza reutilizable que incluye una abertura/orificio de ventilación sellable.

5 Las FIGS. 48a-48b son vistas de una unidad dosificadora desconectada y juntas de sellado en una carcasa de la pieza desecharable (mostradas en la FIG. 48a) y un armazón y carcasa de la pieza reutilizable (mostrados en la FIG. 48b).

10 Las FIGS. 49a-49c son diagramas de una unidad de control a distancia del sistema de administración de líquidos, que incluye una pantalla con GUI (FIG. 49a-b) y un monitor de glucemia (FIG. 49c).

10 DESCRIPCIÓN DETALLADA

La presente divulgación en general se refiere a la administración de líquido(s) terapéutico(s) a pacientes y en particular, a dispositivos dosificadores/de administración/de infusión de líquidos terapéuticos portátiles (como se usa en el presente documento, los términos dosificación, administración e infusión son intercambiables), sistemas y procedimientos para la administración de un líquido terapéutico (por ejemplo, insulina) a un paciente. En algunos modos de realización, un dispositivo de administración de líquidos comprende una unidad dosificadora de líquidos que incluye una pieza reutilizable y una pieza desecharable, y también puede incluir una unidad de control a distancia. La pieza reutilizable en general contiene los componentes relativamente costosos, tales como los componentes electrónicos, al menos una parte de los mecanismos de accionamiento (y en algunos modos de realización, todos los componentes de los mecanismos de accionamiento), sensores, motores y otros componentes diversos. La pieza desecharable se configura para incluir un depósito para almacenar líquidos terapéuticos (por ejemplo, insulina), un tubo conector para la administración del líquido terapéutico, una estructura de pistón/émbolo (los términos pistón y émbolo se pueden usar en el presente documento de manera intercambiable) para bombear líquido desde el depósito al cuerpo, y, en algunos modos de realización, una fuente de alimentación para proporcionar potencia a al menos una de la pieza reutilizable y la pieza desecharable del dispositivo de administración de líquidos. La pieza desecharable también se puede configurar para incluir una parte del mecanismo de accionamiento, de modo que el mecanismo de accionamiento se comparta por ambas piezas (la desecharable y la reutilizable).

30 En algunos modos de realización, la fuente de alimentación se puede ubicar en la pieza reutilizable. En algunos modos de realización, se puede ubicar una fuente de alimentación en ambas piezas. Un ejemplo de una unidad dosificadora de líquidos compuesta por dos piezas se describe en la solicitud de patente de EE. UU. en tramitación/de propiedad conjunta con n.º de serie 11/397.115 y la solicitud de patente internacional n.º PCT/IL08/001057. Un ejemplo de una unidad dosificadora de líquidos que tiene una fuente de alimentación recargable ubicada en la pieza reutilizable se divulga en la solicitud de patente internacional en tramitación/de propiedad conjunta con n.º PCT/IL09/000266.

40 La pieza desecharable y/o al menos algunos de sus componentes en general se reemplazan después de un período de tiempo predeterminado relativamente corto (por ejemplo, después de dos-tres días, una semana o cualquier otro tiempo adecuado), o después de la administración de una cantidad predeterminada de líquido terapéutico.

45 Por el contrario, la pieza reutilizable y/o al menos algunos de sus componentes en general se reemplazan después de un período de tiempo más largo que la pieza desecharable (y/o sus componentes), por ejemplo, después de tres meses, seis meses o cualquier otro tiempo adecuado. En algunos modos de realización, cualquier componente del dispositivo de administración de líquidos se puede reemplazar siempre que no funcione correctamente.

50 En algunos modos de realización, se proporciona un sistema de administración de líquidos que, además de incluir una unidad dosificadora de líquidos, comprende además una unidad de soporte asegurable (por ejemplo, adherente) a la piel y una unidad de control a distancia. La unidad dosificadora se puede conectar a y desconectar de la unidad de soporte asegurable a la piel. La unidad de control a distancia se comunica con la unidad dosificadora para comunicar comandos e instrucciones de programación, entradas del usuario, notificaciones y datos adquiridos.

55 El sistema de administración de líquidos puede incluir además una unidad de cartucho de cánula que comprende una cánula, un miembro de penetración que incluye un instrumento punzante (es decir, una aguja) para perforar la piel y que se retira después de la inserción de la cánula, y un núcleo de cánula. La unidad de cartucho de cánula se configura para ajustarse dentro de un "pocillo" de la unidad de soporte que incluye un saliente que rodea un pasaje para facilitar la inserción y colocación de la cánula en un compartimento subcutáneo del cuerpo del paciente y anclar rígidamente el núcleo de cánula al soporte. En algunos modos de realización, la cánula se puede insertar en diversos ángulos con relación a la superficie de la piel. La cánula se puede configurar además en diversas longitudes para adaptarse a las necesidades de un paciente.

60 La unidad de soporte, la unidad de cartucho de cánula y la pieza desecharable de la unidad dosificadora pueden ser desecharables (por ejemplo, se pueden desechar después de 2-3 días). El control a distancia en general es una unidad duradera y se puede reemplazar, si es necesario, cada cinco años, diez años o cualquier otro período de tiempo relativamente largo.

65 En algunos modos de realización, se proporciona un dispositivo/sistema de administración de líquidos que comprende

un aparato dosificador para la administración de líquidos (por ejemplo, insulina) y un aparato sensor (sensor) para detectar analitos corporales (por ejemplo, glucosa). En algunos modos de realización, un elemento insertable por vía subcutánea comprende una cánula para la administración de líquidos y/o una sonda para la detección de analitos. El elemento insertable por vía subcutánea se puede usar tanto para las funcionalidades de dosificación como de detección. Por tanto, en dichas circunstancias, los módulos/componentes configurados para realizar las operaciones de dosificación y detección se implementan usando un único dispositivo que requiere solo un único sitio de inserción.

En referencia a la FIG. 1, se muestra un diagrama esquemático de un sistema de administración de líquidos 1000 para realizar una infusión médica de líquido(s) terapéutico(s) en el cuerpo de un paciente. El sistema 1000 incluye un dispositivo dosificador 10 y una unidad de control a distancia 900. A lo largo de la presente divulgación, los términos "dispositivo dosificador" y "unidad dosificadora" son intercambiables y se refieren a la misma estructura.

En referencia a las FIGS. 2a-2c, se muestran diagramas esquemáticos de un dispositivo/unidad dosificadora de líquidos 10. El dispositivo dosificador de líquidos 10 incluye en su superficie inferior una conexión de salida 210 y una luz conectora 250 configuradas para posibilitar el escape de líquidos durante el cebado y la comunicación fluida con el cuerpo del paciente. El dispositivo dosificador 10 puede estar compuesto por una única pieza (como se muestra en la FIG. 2a) o por dos partes (como se muestra en la FIG. 2b). El dispositivo dosificador de dos piezas 10 puede incluir una pieza reutilizable 100 y una pieza desechable 200. En algunos modos de realización, la conexión de salida 210 y la luz conectora 250 son partes que corresponden a la superficie inferior de la pieza desechable 200. El sistema de administración de líquidos puede comprender además una unidad de soporte 20 y una unidad de cartucho de cánula 400, como se ilustra en la FIG. 2c. El dispositivo dosificador de dos piezas 10 está conectado a la unidad de soporte 20, que, en algunos modos de realización, es adherente a la piel (la piel se designa con el número 5). La comunicación fluida entre el dispositivo dosificador 10 y el cuerpo del paciente se posibilita a través de la unidad de cartucho de cánula 400 que está provista de un elemento insertable por vía subcutánea (por ejemplo, una cánula).

En referencia a las FIGS. 3a-3d, se muestran vistas y diagramas de un procedimiento para adherir directamente un dispositivo/unidad dosificadora de dos piezas 10 a la piel 5 de un paciente. La FIG. 3a ilustra la extracción de una capa de cubierta protectora 101 que protege una capa adhesiva en la superficie inferior del dispositivo dosificador. La FIG. 3b representa la adherencia del dispositivo dosificador 10 a la piel 5. La FIG. 3c ilustra la unidad dosificadora 10 adherida a la piel operativa adherida a la piel de un usuario/paciente. En algunos modos de realización, solo la pieza desechable 200 es asegurable a la piel 5. La FIG. 3d muestra un modo de realización de una pieza desechable 200 asegurada a la piel 5 que usa cinta adhesiva 1010 y que tiene una base extendida 25. La pieza reutilizable 100 se puede acoplar a la base 25 para coincidir con la pieza desechable 200, para posibilitar el funcionamiento de la unidad dosificadora 10.

En referencia a las FIGS. 4a-4c, en algunos modos de realización, un dispositivo/sistema de administración de líquidos incluye una unidad de soporte 20 que se puede adherir a la piel 5. A continuación, el dispositivo dosificador 10 se puede conectar a y desconectar de la unidad de soporte 20 a discreción del paciente. La FIG. 4a representa la unidad de soporte 20 adherida a la piel 5. La FIG. 4b ilustra la conexión de la unidad dosificadora 10 a la unidad de soporte 20. La FIG. 4c ilustra la unidad dosificadora 10 conectada a la unidad de soporte 20 y lista para su funcionamiento.

En referencia a las FIGS. 5a-5c, se muestran vistas y diagramas que representan modos de funcionamiento de la unidad dosificadora 10. El paciente puede hacer funcionar la unidad dosificadora 10 mediante una unidad de control a distancia 900 (como se muestra en la FIG. 5a) o bien mediante uno o más botones 15 ubicados en la unidad dosificadora 10 (como se muestra en las FIGS. 5b-5c). En algunos modos de realización, el funcionamiento basado en los botones 15 se puede dirigir a la administración de dosis en inyección intravenosa rápida.

En referencia a las FIGS. 6a-6c, se muestran diagramas esquemáticos de sección transversal que representan operaciones de la colocación de una unidad de cartucho de cánula 400 en la unidad de soporte 20 y la inserción de la cánula en el cuerpo del paciente. Más en particular, la FIG. 6a ilustra una unidad de soporte 20 que está adherida a la piel 5 y una unidad de cartucho de cánula 400. La unidad de soporte 20 incluye un pocillo 30, una base 37 y retenes 22, 24. La unidad de soporte 20 se puede adherir a la piel 5 usando una capa adhesiva (mostrada en las FIGS. 7a-7b y designada como 26), que se puede fijar a al menos una parte de la superficie inferior de la base 37 de la unidad de soporte 20. El pocillo 30 puede estar dispuesto en la base de soporte 37 y define un pasaje 31. El pasaje 31 posibilita la inserción de una cánula 404 a través del soporte 20 en la piel 5. El pocillo 30 puede incluir retenes 32 y 34 configurados para conectarse rígidamente a un núcleo de cánula 403 una vez que se coloca dentro del pocillo 30. Los retenes 22 y 24 se usan para asegurar la unidad dosificadora 10 a la unidad de soporte 20 después de la conexión y posibilitar la desconexión y la reconexión (como se muestra más en particular en las FIGS. 12a-12c).

La unidad de cartucho de cánula 400 incluye a cánula 404 y un miembro de penetración 406. La cánula 404, configurada, en algunos modos de realización, como una cánula blanda hecha de, por ejemplo Teflon®, se puede adaptar para acoplarse a una abertura de un núcleo de cánula 403 que tiene una membrana de goma autosellante 402 a través de la que se inserta el miembro de penetración 406. El miembro de penetración 406 (como se muestra además en detalle en las FIGS. 6c y 8b) incluye una punta punzante 410 y una empuñadura 408 y se puede configurar para penetrar en la piel 5 del paciente para permitir la inserción y la colocación de la cánula 404 en el tejido subcutáneo (o un compartimento corporal del paciente). La membrana de goma 402 se puede configurar para perforarse

repetidamente por la luz conectora del dispositivo dosificador (es decir, para la inserción múltiple de la luz conectora), y se configura además para sellar el extremo proximal de la cánula 404, ubicado en el núcleo de cánula 403 (fuera del cuerpo), para prevenir fugas de líquido terapéutico y/o entrada de contaminantes una vez que la cánula 404 se inserta y se coloca en el tejido subcutáneo, como se muestra en la FIG. 6c. La cánula 404 puede tener diversas longitudes y/o diámetros y se puede insertar en diversos ángulos con respecto a la superficie de la piel 5 del paciente como se describe, por ejemplo, en la solicitud de patente de EE. UU. en tramitación/de propiedad conjunta con n.º de serie 12/215.255.

5 La FIG. 6b muestra la unidad de cartucho de cánula 400 después de su inserción. El núcleo de cánula 403 se coloca dentro del pocillo 30 de modo que el miembro de penetración 406 perfore la piel 5 y la cánula 404 se inserta en el cuerpo. El núcleo de cánula 403 se ajusta a presión dentro del pocillo 30 mediante el funcionamiento de los retenes 32, 34.

10 La FIG. 6c ilustra la unidad de soporte 20 adherida a la piel 5, con el miembro de penetración 406 retirado. La cánula 404 se coloca dentro del tejido subcutáneo y se asegura a la unidad de soporte 20, y un miembro de penetración 406 que incluye una aguja 407 que tiene la punta punzante 410, y la empuñadura 408 se extrae de la unidad de cartucho de cánula 400 para abandonar la cánula 404 insertada por vía subcutánea en el cuerpo.

15 20 En referencia a las FIGS. 7a-10b, se muestran vistas y diagrama que representan una unidad de soporte, unidad de cartucho de cánula, un pieza de inserción y el procedimiento de inserción de la cánula. En las FIGS. 7a-7b, la base de soporte 37 comprende, al menos en parte, una capa adhesiva 26 para fijar de forma segura la unidad de soporte 20 a la piel del paciente. La capa adhesiva 26 puede ser biocompatible (por ejemplo, construida de materiales que no provocan irritación) y/o cómoda para el paciente sin alterar su rutina diurna. Antes de colocar la capa adhesiva 26 contra la piel, se puede retirar una capa de cubierta desprendible protectora (no mostrada) de la capa adhesiva.

25 30 35 La unidad de soporte 20 puede incluir además un bastidor 39 (como se muestra en la FIG. 7b) para soportar la unidad dosificadora, y uno o más retenes 22 y 24 para recibirse en los surcos/rebajos complementarios correspondientes de la unidad dosificadora (como se muestra en las FIGS. 12a-12e) para posibilitar la conexión y desconexión del dispositivo dosificador a y de la unidad de soporte 20. Los retenes 22 y 24 se pueden configurar como salientes desde la base 37 o el bastidor 39. La conformación de la base de soporte puede coincidir con el espacio ocupado del dispositivo dosificador (como se muestra) o puede tener un espacio ocupado más pequeño con uno o más retenes (por ejemplo, el espacio ocupado del dispositivo dosificador puede ser de 60 mm x 40 mm y el espacio ocupado de la base de soporte puede ser de 60 mm X 20 mm). El pocillo 30 de la unidad de soporte 20 puede comprender además los retenes 52 y 54 (solo se muestra un retén 52 en la FIG. 7b) para asegurar el núcleo de cánula 403. Los retenes 52 y 54 se pueden configurar y hacer funcionar de forma similar a los retenes 32, 34 descritos anteriormente en relación con la FIG. 6a-c.

40 En algunos modos de realización, la base de soporte 37 puede comprender aberturas/cavidades para, por ejemplo, mejorar la adherencia/fijación de la unidad de soporte 20 a la superficie de la piel 5, prevenir el confinamiento de humedad entre la unidad de soporte 20 y la piel 5, y posibilitar el acceso a la piel (para aliviar cualquier irritación de la piel, por ejemplo, por raspado).

45 50 La base de soporte 37 puede estar hecha de, por ejemplo, materiales plásticos tales como polietileno, policarbonato o cualquier otro material adecuado. El material puede ser, al menos en parte, transparente para posibilitar al usuario ver la piel 5 debajo de la base 37 después de la adherencia de la unidad de soporte 20 a la piel 5. El uso de materiales al menos parcialmente transparentes puede ser importante en situaciones donde la cánula 404 se haya insertado incorrectamente y se haya lesionado localmente el tejido, por ejemplo, cuando el miembro de penetración 406 perfora accidentalmente un vaso sanguíneo durante la inserción de la cánula 404, provocando hematoma. A continuación, el usuario puede retirar la unidad de soporte 20, desecharla y asegurar otra unidad de soporte no usada, en otro sitio de inserción. Al desechar solo la unidad de soporte (que se configura para posibilitar la conexión y desconexión de un dispositivo dosificador), se puede evitar un costoso desecho de las bombas de insulina adherentes a la piel (que incluyen la insulina contenida en las mismas).

55 60 En referencia a las FIGS. 8a-8b, se muestran vistas y diagramas de una unidad de cartucho de cánula 400 y sus componentes antes y después de la colocación de una cánula 404 en el cuerpo. Como se ilustra, el núcleo de cánula 403 de la unidad de cartucho de cánula 400 incluye un cuerpo tubular con un surco/rebajo anular 62, y se configura para recibirse como una estructura de ajuste a presión dentro de un pocillo tubular 30 estructuralmente coincidente que tiene retenes 52 y 54. Una membrana de goma 402 (hecha, por ejemplo, de silicona de goma) sella el extremo proximal de la cánula después de que el miembro de penetración 406 se ha retirado.

65 En algunos modos de realización, la unidad de cartucho de cánula 400 comprende además un protector 450, como se ilustra en la FIG. 9. El protector 450 incluye un cuerpo tubular 452 para sostener el núcleo de cánula 403, la cánula 404 y el miembro de penetración 406, y una manija 454, que se extiende desde el cuerpo tubular 452, para posibilitar un manejo seguro y cómodo por un usuario. El protector 450 se configura para proteger la cánula 404 y el miembro de penetración 406 mientras mantiene la esterilidad de la estructura y previene la perforación accidental del paciente. El protector 450 se configura además para usarse con un dispositivo de inserción dedicado como se ilustra en las

FIGS. 10a-10b. Se proporcionan otros detalles con respecto a los protectores, tales como el protector 450, por ejemplo, en la solicitud de patente de EE. UU. en tramitación/de propiedad conjunta con n.º de serie 12/215.219. Después de insertar la cánula 404 en el cuerpo, el miembro de penetración 406 con la punta punzante 410 se retrae automáticamente y permanece oculto y protegido dentro del protector 450. En algunos modos de realización, la cánula 404 se puede empujar manualmente desde el protector 450 (por ejemplo, con la ayuda de un dispositivo "en forma de vara").

La adherencia de la unidad de soporte 20, la inserción de la unidad de cartucho de cánula 400 y la colocación subcutánea de la cánula 404 se pueden realizar manualmente o bien por un dispositivo de inserción dedicado 500, denominado "pieza de inserción", mostrado en las FIGS. 10a-10b. Tanto el protector 450 como la unidad de soporte 20 se pueden cargar en la pieza de inserción 500 (véase, por ejemplo, la FIG. 10a). En referencia a la FIG. 10b, el usuario coloca la pieza de inserción 500 cargada en una ubicación deseada de la piel 5 y hace funcionar la pieza de inserción 500 para, a) adherir la unidad de soporte 20 a la piel 5, b) disparar hacia abajo y colocar la cánula 404 por vía subcutánea, y c) asegurar el núcleo de cánula 403 al pocillo 30 de la unidad de soporte 20. A continuación, el miembro de penetración 406 se retrae automáticamente en el protector 450 que se puede desechar. Se proporciona otra descripción de una pieza de inserción adecuada, por ejemplo, en la solicitud de patente de EE. UU. en tramitación/de propiedad conjunta con n.º de serie 12/215.255.

Se puede lograr el alivio del dolor y la incomodidad durante la perforación de la piel usando un mecanismo de reducción del dolor (no mostrado), como se describe, por ejemplo, en la solicitud de patente internacional en tramitación/de propiedad conjunta n.º PCT/IL08/000861.

En referencia a las FIGS. 11a-11b, se muestran diagramas esquemáticos de un dispositivo (o unidad) dosificador 10 que está compuesto por una única pieza (como se muestra en la FIG. 11a) y por dos piezas (como se muestra en la FIG. 11b), que emplea un mecanismo de bombeo de émbolo/pistón para dosificar líquidos al cuerpo de un paciente.

La FIG. 11a representa un dispositivo dosificador de una única pieza 10. El líquido se administra desde un depósito 220 a la conexión de salida 210. Hay un pistón 110 recibido dentro del depósito 220 que impulsa el líquido del depósito hacia la conexión de salida 210. El depósito 220 está en comunicación fluida con la conexión de salida 210 por medio de un tubo conector 230. El accionamiento del pistón 110 (y, por tanto, el desplazamiento del líquido en el depósito 220) se realiza por un mecanismo de accionamiento 120 que incluye un motor (por ejemplo, un motor paso a paso, un motor de CC, un accionador SMA o similar) y engranajes para accionar el pistón 110. El mecanismo de accionamiento incluye además un vástago de pistón 112 que está acoplado mecánicamente a un pistón 110. El mecanismo de accionamiento 120 se puede controlar por diversos módulos electrónicos, que incluyen un controlador/procesador (por ejemplo, CPU, MCU) y un transceptor, designados conjuntamente usando el número de referencia común 130. También se proporciona una fuente de alimentación 240 adecuada, y puede incluir una o más baterías, un condensador para almacenar energía eléctrica, etc. En algunos modos de realización, la fuente de alimentación 240 puede ser recargable. La programación y el control de la infusión se pueden realizar, por ejemplo, mediante una unidad de control a distancia 900 (no mostrada en las FIGS. 11a-11b) y/o mediante uno o más botones 15 proporcionados en el exterior de la unidad dosificadora 10.

La FIG. 11b ilustra un dispositivo dosificador de dos piezas 10 (cuando las dos piezas están desconectadas) que comprende una pieza reutilizable 100 y una pieza desecharable 200. La unidad dosificadora de dos piezas 10 se implementa usando un mecanismo de bombeo de émbolo/pistón.

La pieza reutilizable 100 puede comprender al menos una parte del mecanismo de accionamiento 120 (por ejemplo, motor y engranajes), componentes/módulos electrónicos designados conjuntamente con el número de referencia común 130, uno o más botones 15, y puede incluir además otros componentes relativamente costosos tales como sensores.

La pieza desecharable 200 puede comprender los componentes relativamente económicos, que incluyen, por ejemplo, un depósito 220, provisto de un pistón 110 que está acoplado a un vástago de pistón 112, una fuente de alimentación 240, una conexión de salida 210, una luz conectora 250 (no mostrada en las FIGS. 11a-11b) y un tubo conector 230. En algunos modos de realización, el vástago de pistón 112 se puede ubicar en la pieza reutilizable 100 o compartirse por ambas piezas. De forma similar, la fuente de alimentación 240 se puede ubicar en la pieza reutilizable 100 o incluirse dentro de ambas piezas.

La programación de la infusión se puede realizar mediante una unidad de control a distancia 900 (no mostrada en las FIGS. 11a-11b) y/o mediante uno o más botones 15 proporcionados en el exterior de la pieza reutilizable 100. La unidad dosificadora de dos piezas 10 se puede hacer funcionar tras la conexión de las dos piezas (100 y 200), como se ilustra por la flecha de una sola punta en la FIG. 11b.

En referencia a las FIGS. 12a-12e, se muestran diagramas esquemáticos que representan la conexión y desconexión de un dispositivo dosificador de dos piezas 10 a y de una unidad de soporte 20. Las FIGS. 12a-b ilustran la unidad dosificadora 10 compuesta por dos piezas, a saber, una pieza desecharable 200 y una pieza reutilizable 100, antes de la conexión (como se muestra en la FIG. 12a) y después de la conexión (como se muestra en la FIG. 12b). La unidad

dosificadora 10 puede emplear un mecanismo de bombeo de tipo émbolo/pistón que puede funcionar tras la conexión de las dos piezas. La FIG. 12c ilustra la unidad dosificadora 10 (con el depósito 220 que ya se ha llenado con líquido terapéutico) antes de su conexión a la unidad de soporte 20 adherida a la piel 5 de un paciente. En la Fig. 12c, el núcleo de cánula 403 se ha asegurado al pocillo 30 de la unidad de soporte 20 y la cánula 404 se ha insertado por vía subcutánea en el paciente. La unidad dosificadora 10 incluye la conexión de salida 210 que tiene una luz conectora 250 para perforar la membrana 402 tras la conexión de la unidad dosificadora 10 a la unidad de soporte 20. La luz conectora 250 posibilita la comunicación fluida entre el depósito 220 de la unidad dosificadora 10 y la cánula 404 colocada por vía subcutánea. La unidad dosificadora 10 incluye además surcos/rebajos 12 y 14 para alojar retenes 22 y 24 conformados de forma complementaria, respectivamente, de la unidad de soporte 20. Los surcos (12 y 14) y los retenes (22 y 24) implementan una disposición de ajuste a presión que asegura la unidad dosificadora 10 a la unidad de soporte 20, como se muestra en la FIG. 12d. Este mecanismo de conexión posibilita por tanto la conexión/reconexión y desconexión de la unidad dosificadora 10 a y de la unidad de soporte 20.

La FIG. 12e ilustra la desconexión del dispositivo dosificador 10 de la unidad de soporte 20. Se proporcionan detalles con respecto a diversas configuraciones de mecanismos de conexión/desconexión para conectar/desconectar una unidad dosificadora a una unidad de soporte, por ejemplo, en la solicitud de patente de EE. UU. en tramitación/de propiedad conjunta con n.º de serie 12/004.837 y la solicitud de patente internacional n.º PCT/IL07/001578.

En referencia a las FIGS. 13-28c, se muestran vistas y diagramas de una pieza desechable y sus componentes. La FIG. 13 es un diagrama esquemático de una pieza desechable 200 que tiene un depósito 220 adaptado con un pistón 110. El pistón 110 se conecta a un vástago de pistón roscado 112 que tiene una punta 288 con dientes (la punta también se denomina "extractor de zumo"). Los dientes (o estrías/nervaduras u otros salientes de estructura similar que se extienden desde un núcleo central) crean un perfil circunferencial conformado de forma irregular. El vástago de pistón 112 se puede agarrar en la punta 288 para posibilitar el desplazamiento lineal del pistón 110 a lo largo del interior del depósito 220 definido por las paredes del depósito. El vástago de pistón 112 puede estar contenido sustancialmente por completo dentro del depósito 220 (por ejemplo, cuando el depósito está vacío). En esas circunstancias, la punta 288 se puede extender ligeramente fuera de la pieza desechable 200 para, por tanto, posibilitar que un paciente (o cualquier otro usuario del dispositivo) agarre la punta 288 para tirar (o empujar) del vástago de pistón 112 durante los procedimientos de llenado y cebado o, de forma alternativa, para posibilitar que el paciente conecte una manija auxiliar a la punta 288 para facilitar los procedimientos mencionados anteriormente (como se representa más en particular en relación con las FIGS. 25a-26f). Hay un miembro de engranaje 2861 acoplado mecánicamente al vástago de pistón 112. El miembro de engranaje 2861 se puede configurar para tener dos modos/posiciones que incluyen, a) un modo/posición desengranado para posibilitar empujar o tirar del vástago de pistón 112 durante el cebado o llenado del depósito, y b) un modo/posición engranado para restringir el desplazamiento del vástago de pistón 112 durante el funcionamiento. En algunos modos de realización, el pistón 110 incluye un sello (por ejemplo, dos sellos/juntas 285a y 285b, como se muestra en la FIG. 13) para prevenir fugas de líquido desde el depósito 220 cuando el pistón 110 se desplaza dentro del depósito 220.

La pieza desechable 200 está provista de una conexión de salida 210 que tiene una luz conectora 250 (no mostrada en la FIG. 13). La luz conectora se acopla de manera fluida al depósito 220 a través de un tubo conector 230 (indicado en color gris y líneas discontinuas en la FIG. 13). El tubo conector 230 se puede soportar por y alojar en un armazón 281.

La pieza desechable 200 puede incluir además una fuente de alimentación 240 (por ejemplo, una batería) que suministra tensión/corriente eléctrica a al menos la pieza reutilizable (no mostrada en la FIG. 13) cuando está conectada con la pieza desechable 200.

En referencia a las FIGS. 14a-14b, se muestran vistas y diagramas de una pieza desechable 200 que comprende un armazón desechable 281 y una carcasa desechable 202 (también denominada "bolsillo desechable"). La FIG. 14a ilustra el concepto general de tener el armazón 281 configurado para que se reciba dentro de la carcasa 202 durante el procedimiento de fabricación/montaje. Como se muestra en la FIG. 14b, el armazón 281 en general se configura para tener componentes desechables (por ejemplo, una fuente de alimentación 240) ajustados o colocados sobre el mismo, y la carcasa 202 se configura para cubrir y proteger el armazón 281. En algunos modos de realización, la carcasa 202 incluye además el depósito, como se muestra más adelante en el presente documento.

En algunos modos de realización, el armazón desechable se monta como un módulo listo para un montaje fácil y práctico con la carcasa desechable insertando el armazón en la carcasa. El enfoque de montaje fácil se puede usar con uno o bien ambos de la carcasa desechable y sus componentes alojados y la carcasa reutilizable y sus componentes alojados.

En referencia a las FIGS. 15a-15c, se muestran vistas y diagramas que ilustran un depósito 220 de una pieza desechable. El depósito 220 incluye una pieza rebajada 203 de la carcasa 202, que puede tener una sección de forma ovalada que engloba todo o al menos una parte del depósito 220. Esta sección puede ser una pieza integrante de la estructura de la carcasa 202. Por tanto, en dichos modos de realización, las paredes de la carcasa definen el rebajo que constituye el depósito. La parte rebajada 203 se puede estructurar para recibir un pistón 110 (no mostrado en las FIGS. 15a-15c) que tiene una estructura coincidente complementaria (que puede ser ovalada, elíptica, redonda, con

múltiples contornos o con cualquier otra conformación como se muestra, por ejemplo, en las FIGS. 16a-19b) a la conformación del rebajo. El interior del depósito 220 se puede lubricar o incluir una capa aceitosa para reducir la fricción entre el pistón y las paredes del depósito 220 y/o posibilitar un desplazamiento suave y sin obstáculos del pistón dentro del depósito 220.

5 El perímetro de la carcasa 202 puede ser asimétrico y tener dos esquinas (204 y 201) y puede incluir diferentes curvaturas. Por ejemplo, la esquina 204 puede tener un ángulo más agudo aproximado en el lado del depósito 220, y la esquina 201 puede tener una curva que define un ángulo más pequeño en su otro lado. Una disposición de este tipo posibilita la optimización del volumen del depósito 220 y el ajuste de un pistón dentro del mismo. Al menos una parte del depósito puede incluir una o más nervaduras de refuerzo, que pueden estar integradas en la carcasa 202, pero que también se pueden suministrar como una estructura de refuerzo separada dentro del depósito 220 o bien externa al mismo. Un modo de realización de este tipo se ilustra en la FIG. 15c.

10 15 En referencia nuevamente a la FIG. 15b, que muestra una vista inferior de la carcasa 202, la carcasa 202 incluye una abertura circular 211 para recibir la conexión de salida tras la conexión de la carcasa 202 y el armazón 281 (no mostrado en las FIGS. 15a-15c).

20 25 En algunos modos de realización, la carcasa 202 puede incluir una estructura de soporte para proteger la parte rebajada 203 de la carcasa 202 de la presión externa que podría provocar una administración de líquido no deseada y descontrolada al cuerpo del paciente, como se muestra en la FIG. 15c. La carcasa 202 incluye sopandas de soporte 208 que definen una estructura rígida para proteger la parte rebajada 203 de una presión externa no deseada. Las sopandas 208 también pueden estar integradas en la carcasa 202.

30 35 En algunos modos de realización, la carcasa 202 se construye de material plástico tal como polietileno, y puede ser, al menos en parte, transparente (véanse las FIGS. 28a-28c) para posibilitar, por tanto, que un usuario vea el líquido terapéutico almacenado dentro del depósito 220 y para, por ejemplo, identificar burbujas de aire en el depósito durante los procedimientos de llenado/cebado. Además, toda la carcasa 202 de la pieza desechable 200, así como uno o más de sus componentes no móviles, se pueden construir como una unidad de carcasa integral moldeada por inyección hecha sustancialmente del mismo material.

40 45 En algunos modos de realización, la sección transversal de la pieza desechable 200 puede definir una conformación de múltiples curvas. Dichas estructuras curvas, cuando se usan para definir la estructura de la sección del depósito dentro de la carcasa, mejoran el sellado y/o la operatividad global de la bomba de pistón. Dichas secciones curvas crean una estructura rígida que proporciona soporte y protección adecuados a los componentes dispuestos en el interior de la pieza desechable 200. Una estructura curva de este tipo se ilustra en las FIGS. 16a-19b. En consecuencia, la sección transversal del depósito 220 puede definir una geometría basada en curvas cerrada, por ejemplo, un círculo, una elipse, un óvalo, una combinación de curvas conectadas individualmente que definen una geometría cerrada (por ejemplo, 4 curvas, 8 curvas), o similar. Las estructuras de las piezas desechables también se describen, por ejemplo, en la solicitud de patente internacional en tramitación/de propiedad conjunta n.º PCT/IL08/000641. También se pueden usar otras conformaciones/estructuras de secciones transversales.

50 55 Específicamente, en algunos modos de realización, el depósito 220 puede tener una sección transversal definida por una geometría de cuatro curvas, como se muestra en las FIGS. 16a-16b. La FIG. 16a es una vista en sección transversal de una carcasa 202 de la pieza desechable 200 que incluye un depósito 220 de cuatro curvas conectado íntegramente. Cada una de cualquiera de dos curvas opuestas tiene sustancialmente el mismo radio de curvatura, por ejemplo, las curvas 2001 y 2003 tienen un radio de curvatura R1 y las curvas 2002, 2004 tienen un radio de curvatura R2. La articulación (osculación) de dos curvas adyacentes es lisa. En algunos modos de realización, una sección transversal se puede definir de forma análoga por ocho conformaciones curvas/arcos (no mostrados) que tienen cuatro radios diferentes siendo la articulación de cada dos curvas adyacentes lisa. La FIG. 16b es una vista en perspectiva de un depósito 220 definido por una geometría de cuatro curvas y provisto de un pistón 110 que tiene una estructura coincidente complementaria que es desplazable dentro del depósito 220.

60 65 En algunos modos de realización, el depósito 220 tiene una sección transversal de forma ovalada, de forma elipsoidal o bien de múltiples curvas. La FIG. 17a muestra una vista en sección transversal de una carcasa 202 de la pieza desechable 200 que incluye un depósito 220 íntegramente conectado que tiene una sección transversal de forma ovalada. El depósito 220 representado tiene una sección transversal rectangular en general aproximada con partes laterales circulares. La FIG. 17b es una vista en perspectiva de un depósito 220 que tiene una sección transversal de forma ovalada. Hay un pistón desplazable 110 recibido dentro del volumen interno definido por el depósito 220 que tiene una estructura coincidente complementaria.

70 75 En referencia a la FIG. 18a, se muestra una vista en sección transversal de una carcasa 202 de la pieza desechable 200 que incluye un depósito 220 íntegramente conectado que tiene una geometría de sección transversal elíptica. La FIG. 18b es una vista en perspectiva de un depósito 220 que tiene una sección transversal elíptica, provista de un pistón desplazable 110 que se puede accionar para moverse en el volumen interno del depósito 220.

80 85 En algunos modos de realización, un dispositivo dosificador 10 equipado con dichos depósitos de múltiples curvas,

ovalados o elípticos en general tendrá un perfil delgado, para proporcionar por tanto a un paciente una bomba en miniatura, cómoda y discreta. Dichos perfiles delgados tienen, en algunos modos de realización, espesores de menos de 12 mm.

- 5 En referencia a la FIG. 19a, se muestra una vista en sección transversal de un carcasa 202 de la pieza desecharable 200 que incluye un depósito 220 íntegramente conectado que tiene una geometría de sección transversal de forma sustancialmente redonda (circular). La FIG. 19b es una vista en perspectiva de un depósito 220 que tiene una sección transversal de forma redonda con un pistón desplazable 110 dispuesto en el mismo.
- 10 Las FIGS. 16a-19b muestran algunos ejemplos de disposiciones de depósito/carcasa/pistón. En algunos modos de realización, la unidad dosificadora 10 puede emplear uno o más depósitos 220, configurados en diversas conformaciones, diseños y dimensiones.
- 15 En referencia a las FIGS. 20a-20d, se muestran vistas y diagramas de una pieza desecharable y sus componentes, incluyendo el armazón desecharable 281. La FIG. 20a es una vista en despiece del armazón 281 y los componentes desecharables de la pieza desecharable 200. Se recibe un miembro de engranaje 2861 dentro del armazón 281. Un vástago de pistón 112 pasa a través de un orificio definido en el miembro de engranaje 2861 y se acopla al pistón 110. Al menos una batería de botón, identificada con el número 240, se recibe dentro de un rebajo 240b definido en el armazón 281. La trayectoria de líquido incluye una luz conectora doblada 250 (por ejemplo, una luz hecha de acero inoxidable y/u otro material adecuado), con un extremo afilado 252. La luz conectora 250 está dispuesta en la conexión de salida 210, estando conectado un extremo de la luz conectora 250 al tubo conector 230 que está almacenado, en algunos modos de realización, en una guía dedicada 230b (que puede tener una sección transversal variable) del armazón 281. El tubo conector 230 se puede fijar además a una boquilla de tubo 234 configurada para posibilitar la comunicación fluida con el depósito 220 definido en la carcasa 202.
- 20
- 25 La FIG. 20b representa la conexión de la boquilla de tubo 234 con la abertura de un canal/túnel de líquido 232 dispuesto en el interior de las paredes de la carcasa 202. El canal 232 puede estar provisto de dos aberturas: una abertura 232a para conectar con la boquilla de tubo 234 y otra abertura 232b (no mostrada en la FIG. 20b) que da paso al depósito 220. Por tanto, el líquido puede fluir desde el depósito 220, a través del canal 232 al tubo conector 230 y hacia la luz conectora 250. También es posible el flujo de líquido en sentido opuesto, por ejemplo, durante el llenado del depósito.
- 30 La FIG. 20c ilustra una vista isométrica de parte de la carcasa desecharable 202. La boquilla de tubo 234 es conectable a la abertura 234a del canal de líquido 232. Esta conexión está indicada por la flecha discontinua. La FIG. 20d muestra una vista superior de la pieza desecharable 200. El líquido (indicado en color gris) puede fluir desde el depósito 220 al canal de líquido 232 a través de la abertura 232b. A continuación, el líquido puede fluir desde el canal de líquido 232 a la boquilla de tubo 234 conectada a la abertura 232a. Desde la boquilla de tubo 234, el líquido continúa fluyendo a la luz conectora 250 a través del tubo conector 230. Se permite un sentido opuesto del flujo de líquido durante el llenado del depósito. En algunos modos de realización, la pieza desecharable 200 se puede configurar para tener una comunicación fluida directa entre el depósito 220 y la luz conectora 250, es decir, sin el tubo conector 230.
- 35
- 40 En referencia a las FIGS. 21a-21c, se muestran vistas y diagramas de un pistón 110. La FIG. 21a representa el pistón 110 configurado para recibirse y funcionar con un depósito 220. El pistón ilustrado 110 tiene una conformación curva (4 curvas) que coincide con una estructura interna de sección transversal de 4 curvas del depósito 220. El pistón 110 incluye dos surcos periféricos 185a y 185b colocados en el exterior del pistón 110 que se configuran para recibir los sellos/juntas 285a y 285b, respectivamente. Los sellos/juntas 285a y 285b, tales como las juntas tóricas de goma, pueden prevenir fugas de líquido no deseadas desde el depósito 220 y/o estabilizar el pistón 110 dentro del depósito 220. Se debe destacar que en algunos modos de realización, se puede usar un único sello/junta, o que se pueden usar más de dos sellos/juntas. En algunos modos de realización, los sellos/juntas se pueden lubricar, o incluir una capa aceitosa (por ejemplo, revestimiento de silicato aceitoso), para reducir la fricción con las paredes del depósito 220 y/o para posibilitar un desplazamiento suave y sin obstáculos del pistón 110 dentro del depósito 220. La FIG. 21b ilustra el pistón 110 con los dos sellos/juntas 285a y 285b ajustados dentro de los surcos del pistón 185a y 185b. El pistón 110 incluye una abertura 192 configurada para recibir el vástago de pistón 112, y para establecer, por tanto, una conexión mecánica entre el pistón 110 y el vástago de pistón 112 (mostrado con mayor detalle en las FIGS. 23a-23b). La FIG. 21c ilustra el pistón 110 sin los sellos/juntas 285a y 285b. El pistón incluye una sección de tope 114 que es la superficie del pistón que entra en contacto con el líquido en el depósito 220. El perfil de la sección de tope 114 está parcialmente aplanado y configurado para ajustarse de forma óptima con las paredes interiores del depósito de modo que facilite, a) reducir el desperdicio de cualquier líquido terapéutico residual que quede en el depósito a medida que el líquido se está dirigiendo a y se administra por el tubo conector al cuerpo del paciente, y b) prevenir la aparición de burbujas de aire no deseadas en el depósito durante el llenado/cebado. La sección de tope 114 incluye además una depresión 116 configurada para ajustarse a una protuberancia complementaria (no mostrada) proporcionada en el interior de la carcasa 202. La protuberancia es parte del rebajo configurado para recibir el retén de la unidad de soporte.
- 45
- 50
- 55
- 60
- 65
- En referencia a la FIG. 22, se muestra una vista en perspectiva de un vástago de pistón roscado 112 que tiene una punta de accionamiento 288 con dientes sobresalientes en su extremo proximal, y un extremo distal liso 292 con un corte rebajado. La punta 288 se configura para interactuar con la parte del mecanismo de accionamiento (por ejemplo, el "manguito"), ubicado en la pieza reutilizable 100 tras la conexión de la pieza reutilizable y la pieza desecharable, para

- transferir potencia de rotación para provocar un movimiento de traslación lineal del pistón 110, como se describe en el presente documento. En algunos modos de realización, el vástago de pistón 112 y la punta 288 se fabrican como un único componente. En algunos modos de realización, la punta de accionamiento 288 se fabrica como un miembro separado del vástago de pistón 112, y se puede montar en el extremo proximal del vástago de pistón 112 (por ejemplo, pegado, soldado, atornillado, etc.) durante el montaje de la pieza desecharable. De forma alternativa, se puede usar el moldeo por inyección, por ejemplo, para formar conjuntamente un único elemento inseparable. El término "vástago de pistón" se puede referir más adelante en el presente documento al vástago de pistón que incluye la punta. El extremo distal 292 del vástago de pistón 112 se acopla mecánicamente al pistón 110.
- 5 10 En referencia a las FIGS. 23a-23b, se muestran vistas y diagramas que representan una conexión entre un vástago de pistón 112 y un pistón 110. El vástago de pistón es conectable de forma liberable a una cavidad 111 para posibilitar una rotación sustancialmente irrestricta de un extremo distal 292 del vástago de pistón dentro de la cavidad. Por tanto, el extremo distal 292 del vástago de pistón 112 que tiene una sección transversal rebajada se puede insertar a través de la abertura 192 en una cavidad 111 creando una disposición de ajuste a presión, por ejemplo (como se muestra en la FIG. 23b). La rotación irrestricta/libre del extremo distal dentro del pistón 110 previene que se ejerzan fuerzas de rotación sobre el pistón 110 y posibilita el desplazamiento lineal del pistón 110 dentro del depósito 220. La disposición de ajuste a presión posibilita además un desplazamiento bidireccional del pistón 110 dentro del depósito 220 tras empujar o tirar del vástago de pistón 112.
- 15 20 En referencia a las FIGS. 24a-24c, se muestran vistas y diagramas de un miembro de engranaje 286. El miembro de engranaje 286 se puede estructurar con una conformación en forma de horquilla e incluir una primera abertura 289 y una segunda abertura 290. En algunos modos de realización, la primera abertura 289 es más grande que la segunda abertura 290, y, en algunos modos de realización, la segunda abertura 290 es rosada (al menos en parte) de tal manera que la rosca de la abertura coincide con la rosca correspondiente en el vástago de pistón rosado 112. El miembro de engranaje 286 se puede hacer funcionar manualmente, a diferencia del miembro de engranaje automático 2861, del que su funcionamiento se describe además en detalle en relación con las FIGS. 40a-42b. De otro modo, los miembros de engranaje 2861 y 286 son en general funcionalmente equivalentes.
- 25 30 Como se ilustra en la FIG. 24a, la abertura 289 se puede dimensionar para posibilitar un desplazamiento sustancialmente irrestricto del vástago de pistón. Es decir, cuando el vástago de pistón se coloca dentro de la abertura 289, el vástago de pistón 112 se desplaza en un movimiento de traslación no controlado y libre dentro de al menos la pieza desecharable del dispositivo dosificador. Esto se ilustra con la flecha de doble punta en la FIG. 24b. Dicho movimiento libre se realiza, por ejemplo, durante el llenado y cebado del depósito como se ilustra, por ejemplo, en las FIGS. 25a-25f.
- 35 40 La pequeña abertura 290 se configura para ajustarse por fricción al vástago de pistón rosado 112 para bloquear el vástago 112 en relación con el miembro 286 y prevenir el movimiento libre del mismo. En algunos modos de realización, la pequeña abertura 290 puede incluir una pluralidad de rosas (mostradas en las FIGS. 24a-24b) configuradas para interactuar con las rosas del vástago de pistón 112, como se ilustra en la FIG. 24c, para proporcionar un movimiento lineal controlado del vástago 112 en relación con el depósito. En consecuencia, el vástago 112 se puede configurar para rotar a lo largo del rosado de la pequeña abertura 290. Dicho movimiento de rotación del vástago 112 se traduce en un movimiento lineal del vástago 112 que es sustancialmente perpendicular al plano del miembro de engranaje 286. En algunos modos de realización, el vástago de pistón 112 se puede rotar en cualquier sentido (en sentido horario o antihorario). El sentido de rotación del vástago de pistón 112 se puede elegir para prevenir el deslizamiento accidental del vástago de pistón 112 desde la pequeña abertura 290 hacia la abertura 289. En algunos modos de realización, la abertura 290 puede incluir un mecanismo de tope (no mostrado) que prevendrá dicho deslizamiento. El mecanismo de tope puede ser, en algunos modos de realización, una extensión desde la superficie de la pequeña abertura 290.
- 45 50 En referencia a las FIGS. 25a-25f, se muestran diagramas que representan un procedimiento de llenado del depósito 220 con líquido terapéutico, y de cebado de la trayectoria de líquido. La unidad dosificadora usa un miembro de engranaje 286 que se puede hacer funcionar manualmente. En algunos modos de realización, el paciente puede conectar un recipiente 6 de líquido terapéutico (por ejemplo, insulina) directamente a la conexión de salida 210 de la pieza desecharable 200. Un ejemplo para un recipiente 6 puede ser un frasco de vidrio con corcho para almacenar insulina.
- 55 60 En algunos modos de realización, se usa un adaptador 8 para conectar el recipiente 6 a la conexión de salida 210, como se muestra en la FIG. 25a, para posibilitar la comunicación fluida entre el recipiente 6 y el depósito. En algunos modos de realización, el adaptador 8 se puede proporcionar por separado de la pieza desecharable 200 y se puede requerir que el paciente conecte el adaptador a la pieza desecharable 200 antes de comenzar el procedimiento de llenado. En algunos modos de realización, el adaptador 8 puede estar ya conectado a la pieza desecharable 200.
- 65 70 Durante el procedimiento de llenado, el paciente retrae el vástago de pistón 112 para bombar el líquido terapéutico desde el recipiente 6 al depósito (como se muestra en la FIG. 25b). La cantidad de líquido terapéutico (el líquido terapéutico se indica por la coloración gris) que entra al depósito se controla y/o determina por el paciente (siempre que sea inferior a la capacidad máxima del depósito, por ejemplo, 2 cm³, 3 cm³, etc.). Durante el procedimiento de

llenado, el miembro de engranaje 286 se desengrana (por ejemplo, se separa de la pieza desecharable 200) para posibilitar el movimiento libre del vástago de pistón 112.

En algunos modos de realización, se puede requerir que el paciente empuje aire desde el depósito hacia el recipiente sellado 6 antes de extraer el líquido terapéutico, para presurizar el recipiente 6 y facilitar una extracción fácil y de baja resistencia del líquido terapéutico desde el recipiente 6 hacia el depósito 220.

En algunos modos de realización, el paciente puede agarrar la punta 288 para tirar del vástago de pistón 112. En algunos modos de realización, durante el procedimiento de llenado, la extracción del vástago de pistón 112 se puede realizar mediante una manija auxiliar dedicada 18, como se muestra en las FIGS. 25a-25c. Se puede usar una manija auxiliar 18 para separar el vástago 112 de la pieza desecharable 200 (véase la FIG. 25b) para posibilitar un agarre más práctico y seguro del vástago de pistón 112. En algunos modos de realización, la manija auxiliar 18 también se puede usar para empujar el vástago de pistón 112 en el depósito 220, por ejemplo, para empujar aire en el recipiente de líquido antes de extraer líquido terapéutico, o para eliminar cualquier burbuja de aire restante en el depósito 220 después de la finalización del procedimiento de llenado. El extremo distal de la manija 18 se configura para recibir la punta del vástago de pistón 288 y conectarla firmemente sin dañar la punta 288 y/o el vástago de pistón 112. El extremo proximal de la manija 18 se configura para posibilitar un agarre práctico por el usuario/paciente.

Una vez que se completa el procedimiento de llenado, como se ilustra en las FIGS. 25c-25d, la manija auxiliar 18 se puede retirar, y el recipiente 6 junto con el adaptador 8 también se pueden retirar de la conexión de salida 210. Como se ilustra en la FIG. 25e, se puede lograr el cebado manual empujando el vástago de pistón 112 hacia adelante hasta que aparezcan una o más gotas de líquido terapéutico en el extremo de la luz conectora 250 de la conexión de salida 210 (véase la FIG. 25f). El cebado manual también se puede realizar usando la manija auxiliar 18 antes de su extracción. El procedimiento de cebado se puede realizar para establecer y verificar una comunicación fluida apropiada entre el depósito y la luz conectora 250, es decir, para asegurarse de que no haya burbujas de aire y/u oclusión en el depósito 220, el canal de líquido 232, el tubo conector 230 o la luz conectora 250.

Como se ilustra en la FIG. 25d, el miembro de engranaje 286 se puede engranar (por ejemplo, empujar en la carcasa dentro de la pieza desecharable 200), para bloquear, por tanto, el vástago de pistón 112 y prevenir el movimiento libre del vástago de pistón 112 y cualquier emisión accidental relacionada del líquido desde el depósito. En algunos modos de realización, el engranaje del miembro de engranaje 286 se puede hacer después del cebado manual mostrado en las FIGS. 25e-25f.

En referencia a las FIGS. 26a-26f, se muestran diagramas que representan un procedimiento para llenar el depósito usando un adaptador 90. El adaptador 90 tiene una abertura 92 para recibirse por la conexión de salida 210 de la pieza desecharable 200. La abertura 92 se sella por una membrana de goma 94 que se puede perforar por la luz conectora 250 de la pieza desecharable 200. La abertura 92 se acopla de forma fluida con una aguja de adaptación (como se muestra con mayor detalle en las FIGS. 27a-27c) que se encuentra dentro de la conexión de entrada del adaptador 96.

Como se ilustra en la FIG. 26b, la conexión de entrada 96 del adaptador 90 se configura para recibir el recipiente 6 que contiene el líquido terapéutico. La aguja de adaptación perfora la membrana del recipiente (por ejemplo, un tapón de un vial de insulina) para posibilitar el flujo de líquido entre el recipiente 6 y el adaptador 90. El adaptador 90 incluye además una base 97 que tiene una pared curva 98 para coincidir con la pieza desecharable 200. En referencia a la FIG. 26c, cuando la pieza desecharable 200 se conecta al adaptador 90, la luz conectora 250 perfora el membrana de goma 94 para establecer una trayectoria para el flujo de líquido entre el recipiente 6 y el depósito 220. Como se ilustra en las FIG. 26d-26e, el llenado del depósito se realiza tirando hacia atrás del vástago de pistón 112 (y, por tanto, del pistón 110) en el sentido de la flecha de una sola punta. Como se destaca, en algunos modos de realización, la retirada del vástago de pistón 112 se puede realizar por medio de una manija auxiliar 18 que se conecta a la punta 288 del vástago de pistón 112. El adaptador 90 fijado a la pieza desecharable 200 y el recipiente de líquido se deben mantener en una posición vertical a medida que se tira hacia atrás del vástago de pistón 112, es decir, de modo que el recipiente 6 esté situado boca abajo. Después de que el depósito se llena con la cantidad deseada de líquido terapéutico (como se puede determinar, por ejemplo, por el usuario), el adaptador 90 y el recipiente 6 (no mostrado en la FIG. 26f) se pueden retirar y la manija 18 se puede desconectar de la punta 288 (como se muestra en la FIG. 26f). Después de llenar el depósito con líquido terapéutico, el usuario puede realizar el procedimiento de cebado antes de conectar la pieza desecharable y la pieza reutilizable (como se describe de forma similar en relación con las FIGS. 25e-25f).

En referencia a las FIGS. 27a-27c, se muestran vistas de un adaptador 90 que tiene un extremo hembra y un extremo macho. La FIG. 27a ilustra el extremo hembra del adaptador 90 que tiene una abertura 92 sellada por una membrana de goma 94. En algunos modos de realización, la membrana 94 se puede perforar de forma recurrente (es decir, la membrana se adapta para perforarse de vez en cuando) por la luz conectora 250 de la pieza desecharable 200. En algunos modos de realización, el extremo hembra del adaptador 90 incluye además una base 97 que tiene una pared curva 98 que coincide con la parte de la pieza desecharable 200 que rodea la conexión de salida 210. La FIG. 27b ilustra un extremo macho del adaptador 90 estructurado como una aguja de adaptación 966 que se encuentra dentro de la conexión de entrada del adaptador 96. La conexión de entrada 96 es conectable al recipiente 6 que contiene el líquido terapéutico, por ejemplo, la conexión de entrada 96 incluye una pared de borde circular que define una depresión

estructurada para recibir el cuello circular del recipiente de líquido 6. En algunos modos de realización, la pared de borde incluye huecos G1, G2, G3 y G4 que proporcionan una disposición discontinua de la pared y, por tanto, proporcionan a la pared de borde un nivel de elasticidad. El número de huecos puede variar. En el centro de la conexión de entrada 96 se observa el extremo punzante de la aguja de adaptación 966, que se configura para perforar la membrana del recipiente 6.

La FIG. 27c es una vista en sección transversal del adaptador 90 que ilustra cómo fluye el líquido dentro del adaptador 90 desde la aguja de adaptación 966 a la abertura 92, estableciendo, por tanto, la trayectoria de líquido entre el recipiente y la luz conectora de la pieza deseable. El extremo punzante 966b de la aguja de adaptación 966 se encuentra dentro de la conexión de entrada del adaptador 90 y está situado de modo que pueda perforar la membrana del recipiente de líquido. Un extremo distal 966a de la aguja de adaptación 966 está asociado con la abertura 92 en el extremo hembra del adaptador 90 para posibilitar que el líquido fluya desde la aguja de adaptación 966 a la abertura 92 y viceversa. Como se menciona anteriormente, la abertura 92 está provista de una membrana 94 que se puede perforar por la luz conectora de la pieza deseable. El extremo punzante 966b de la aguja de adaptación 966 está, en algunos modos de realización, completamente oculto dentro de la depresión definida por la pared de borde y, por lo tanto, en esas circunstancias, no es fácilmente accesible por el usuario. La ocultación del extremo punzante 966b puede, por tanto, prevenir la punción accidental del usuario. Otros ejemplos de adaptadores tales como el adaptador 90 se describen, por ejemplo, en la solicitud de patente de EE. UU. en tramitación/de propiedad conjunta con n.º de serie 11/989.680. Se debe destacar que un adaptador tal como los adaptadores descritos en el presente documento (incluyendo el adaptador 90) se puede usar en conjunto con otros tipos de dispositivos dosificadores de líquidos. Además, los adaptadores tales como los descritos en el presente documento, se pueden usar en conjunto con otros tipos de dispositivos/sistemas (por ejemplo, dispositivos/sistemas donde puede ser necesario o deseable transferir líquido de un recipiente a otro recipiente/carcasa) y no solo con dispositivos dosificadores de líquidos.

Para posibilitar que un usuario vea la cantidad de líquido dentro del depósito (por ejemplo, durante el llenado del depósito), al menos una parte de las paredes del depósito puede ser transparente. Se puede marcar/imprimir al menos una escala de graduaciones 206 a lo largo del depósito 220 en diversas ubicaciones, como se muestra en las FIGS. 28a-28c. En algunos modos de realización, se pueden incluir dos (2) escalas de graduaciones, una en la parte frontal del depósito y otra en la parte posterior, de modo que tanto los usuarios diestros como los zurdos puedan ver una escala cuando llenan el depósito. Adicionalmente, el pistón 110 también se puede marcar para facilitar una medición más exacta del líquido en el depósito 220. Por ejemplo, el tope 114 del pistón 110 puede estar coloreado (como se muestra en la FIG. 28b), o se puede usar un sello/junta coloreado del pistón.

Las FIGS. 29-37c ilustran la pieza reutilizable y sus componentes. En referencia a la FIG. 29, se muestra un diagrama de una pieza reutilizable 100 y sus componentes. La pieza reutilizable 100 incluye al menos una parte de un mecanismo de accionamiento que tiene un motor 184 y engranajes 182, que accionan un cilindro roscado 186 (denominado "manguito" o "manguito de accionamiento"). En algunos modos de realización, el motor 184 puede comprender un motor paso a paso, un motor de CC, un accionador SMA, etc. Los engranajes pueden incluir un engranaje epícloidal unitario, como se muestra en la FIG. 29, o cualquier otro mecanismo de transmisión de potencia tal como un conjunto de ruedas dentadas acopiables. El motor y/o los engranajes se pueden acopiar a uno o más mecanismos de comprobación (también denominados unidades de comprobación), tales como un cuentarrevoluciones o un codificador que produce señales digitales, o cualquier otro mecanismo para comprobar el funcionamiento del mecanismo de accionamiento, incluyendo el motor del mecanismo de accionamiento, las ruedas dentadas y/o el manguito de accionamiento. La pieza reutilizable 100 puede comprender además al menos una parte de un sensor de oclusión 140 con un elemento sensor 142 que está conectado eléctricamente a la placa de circuito impreso (PCB)/componentes electrónicos 130 de la pieza reutilizable.

En algunos modos de realización, el manguito 186 se configura para recibir el vástago de pistón 112 de la pieza deseable 200 tras la conexión de la pieza reutilizable 100 y la pieza deseable 200, y para transferir el movimiento de rotación a la punta 288 del vástago de pistón 112 y al vástago de pistón 112. La pieza reutilizable 100 puede incluir además componentes electrónicos, designados con el número de referencia 130, y puede comprender uno o más de, por ejemplo, un controlador, un procesador, un transceptor, una antena, etc.

En algunos modos de realización, la pieza reutilizable 100 puede incluir conectores para establecer comunicación eléctrica entre una fuente de alimentación 240 (por ejemplo, una batería) ubicada, por ejemplo, en la pieza deseable, y los componentes electrónicos 130 de la pieza reutilizable (como se ilustra en las FIGS. 43a-43d).

En algunos modos de realización, la pieza reutilizable 100 también puede incluir sensores, incluyendo sensores para determinar la cantidad de líquido terapéutico en el depósito (mostrado con mayor detalle en las FIGS. 44a-45b), y/o un sensor de oclusión 140, como se muestra con mayor detalle en las FIGS. 46a-46e.

En algunos modos de realización, la pieza reutilizable 100 puede comprender además un mecanismo de notificación (por ejemplo, notificadores visuales/audibles/vibratorios), como se muestra con mayor detalle en las FIGS. 31 y 32).

En algunos modos de realización, la pieza reutilizable 100 puede incluir sellos/juntas para prevenir la filtración de líquido y/o contaminantes en la unidad dosificadora 10 cuando la pieza reutilizable 100 y la pieza deseable 200

están conectadas y operativas. Esto se describe con mayor detalle en las FIGS. 48a-48b.

- En referencia a las FIGS. 30a-30b, se muestran vistas y diagramas de una pieza reutilizable 100 que comprende un armazón reutilizable 181 y una carcasa reutilizable 102 (también denominado "bolsillo reutilizable"). En referencia a la FIG. 30a, el armazón 181 se configura para recibirse dentro de la carcasa 102, por ejemplo, durante la fabricación/montaje de las piezas. Como se ilustra en la FIG. 30b, la carcasa 102 se puede configurar para tener la sección transversal de un armazón 181 coincidente. La carcasa puede incluir botones/interruptores 15 para posibilitar, por ejemplo, que el usuario interactúe con la unidad para, por ejemplo, proporcionar instrucciones de funcionamiento para controlar, por ejemplo, la administración de la dosis. En algunos modos de realización, la carcasa 102 incluye además una conexión/abertura 199 para posibilitar el paso de aire dentro y fuera de la cavidad interna de la carcasa reutilizable 102 para facilitar, por ejemplo, el funcionamiento de una batería (o baterías) de cinc-aire, posibilitar el equilibrio de la presión, y para potenciar la calidad y el nivel de sonido generado por un timbre (es decir, para facilitar el funcionamiento de un notificador auditivo). La carcasa 102 se configura para cubrir y proteger el armazón 181 que se configura para tener componentes reutilizables ajustados o de otro modo alojados en el mismo.
- En algunos modos de realización, el armazón reutilizable 181 se ensambla como un módulo que está listo para un montaje fácil y práctico con la carcasa reutilizable 102 insertando el armazón 181 en la carcasa 102. También se puede implementar un montaje modular similar para carcassas desechables y sus componentes.
- En referencia a la FIG. 31, se muestra una vista despiezada de los componentes reutilizables y sus posiciones dentro del armazón reutilizable 181. En algunos modos de realización, una estructura dedicada de una placa de circuito impreso ("PCB") aloja al menos una parte de los componentes electrónicos 130. La PCB se puede estructurar como una PCB rígida-flexible compacta 132 que se puede recibir por el armazón 181. Una parte del mecanismo de accionamiento incluido en la pieza reutilizable 100 puede comprender, en algunos modos de realización, un motor 184 acoplado a un engranaje epícloidal 182 y a una "rueda de bandera" 188 de un cuentarrevoluciones. Estos componentes se reciben dentro del armazón 181. El armazón puede alojar además un manguito 186, una parte del sensor de oclusión 140a, un timbre 198 y un condensador (no mostrado en la FIG. 31).
- En referencia a la FIG. 32, se muestra una vista de una placa de circuito impreso (PCB) flexible-rígida 132 en una configuración plegada como se encuentra dentro del armazón 181. Como se ilustra, la PCB 132 puede alojar uno o más componentes electrónicos (por ejemplo, una CPU, una antena, un módem de RF, etc.). La PCB 132 también puede soportar un timbre 198 usando resortes (135a, 135b). En algunos modos de realización, se puede usar un condensador 134 con una gran capacitancia, por ejemplo, 2F (denominado "supercondensador") junto con un funcionamiento de energía pulsada para conservar energía, como se describe, por ejemplo, en la solicitud de patente internacional en tramitación/de propiedad conjunta n.º PCT/IL08/001650.
- En referencia a las FIGS. 33a-33b, se muestran vistas y diagramas de una PCB 132 que incluye partes rígidas (designadas como 132a) y partes flexibles (designadas como 132b). La PCB 132 se muestra en sus dos configuraciones, a) configuración extendida (mostrada en la FIG. 33b), que se utiliza durante el procedimiento de fabricación para colocar componentes eléctricos en la placa, y b) una configuración plegada (mostrada en la FIG. 33a) que comprende dos o más etapas o niveles (S1 y S2). La PCB 132 flexible-rígida posibilita una disposición espacial compacta de componentes electrónicos.
- Como se muestra además en la FIG. 33a, en la PCB 132 se colocan un diodo emisor de luz ("LED") 55, un detector 555 del sensor que facilita la determinación de la cantidad de líquido en el depósito (mostrado con mayor detalle en las FIGS. 44a-44c) y un LED 187 y un detector 189 usados en la implementación del cuentarrevoluciones.
- En referencia a la FIG. 34, se muestra una vista en despiece de una disposición que incluye un motor 184, un engranaje epícloidal 182 y una rueda de bandera 188 de un cuentarrevoluciones. El motor 184 y el engranaje epícloidal 182 se conectan por medio de un adaptador 183 que, en algunos modos de realización, está hecho de un material plástico.
- En referencia a las FIGS. 35a-35b, se muestran vistas y diagramas de un sistema de engranaje epícloidal. El engranaje epícloidal 182 incluye un conjunto de ruedas dentadas 182a que incluye, por ejemplo, varias etapas (o grados), por ejemplo, tres (3) etapas, que se encuentran dentro de una carcasa 182b que tiene un interior roscado. El engranaje epícloidal 182 se acopla mecánicamente a un motor (no mostrado en las FIGS. 35a-35b) por medio de un adaptador 183 y recibe el movimiento de rotación generado por el motor. El engranaje epícloidal 182 reduce el número de rotaciones durante un período de tiempo mientras que incrementa el momento. Este momento rotacional se transfiere al manguito (no mostrado en las FIGS. 35a-35b) por la rueda dentada 182c (mostrada en la FIG. 35b).
- Como se destaca, en algunos modos de realización, diversas piezas/componentes del mecanismo de accionamiento se pueden acoplar a uno o más mecanismos de comprobación para comprobar el funcionamiento, por ejemplo, del motor, las ruedas dentadas y/o el manguito de accionamiento. En referencia a la FIG. 36, se muestra una vista de un cuentarrevoluciones, usado para comprobar, por ejemplo, el funcionamiento del motor. La rotación del motor 184 se puede comprobar por un cuentarrevoluciones que incluye una rueda de bandera 188 conectada al eje del motor 184. La rueda de bandera 188 rota entre un LED 187 y un detector 189 que están dispuestos en la PCB 132. El LED 187 y el detector 189 se sitúan, en algunos modos de realización, perpendicularmente al eje del motor (es decir,

perpendicularmente al eje de rotación de la rueda de bandera 188). Tras la rotación del eje de motor (y la rueda de bandera 188), la rueda de bandera 188 bloquea periódicamente la propagación de la luz emitida en la dirección del detector 189. El detector 189 genera una señal representativa de la cantidad de luz detectada y/o representativa del hecho de que se detectó luz, que se envía al controlador para su procesamiento. La rueda de bandera 188 comprende una o más partes de un disco. En algunos modos de realización (por ejemplo, modos de realización de una parte de disco única), una transición entre la luz y la oscuridad (o viceversa) indica la finalización de una revolución completa del motor. En algunos modos de realización (por ejemplo, modos de realización de partes de disco múltiples), una transición entre la luz y la oscuridad (o viceversa) indica la finalización de una parte de una revolución del motor (por ejemplo, media revolución de motor cuando se usa una rueda de bandera que comprende dos partes de un disco).

10 También se describen diversas configuraciones de un mecanismo de comprobación en la solicitud de patente internacional en tramitación/de propiedad conjunta n.º PCT/IL08/000642.

15 Las FIGS. 37a-37c ilustran un manguito 186 estructurado como un cilindro hueco que tiene dientes internos 85 a lo largo del interior del cilindro y un reborde externo 84 que tiene dientes de engranaje. Los dientes internos 85 se pueden estructurar para formar surcos dispuestos a lo largo del manguito. Los surcos en general se configuran de forma uniforme en toda la longitud del manguito para posibilitar un movimiento lineal apropiado de la punta del vástago de pistón dentro del manguito. Como se muestra, estos surcos pueden atravesar sustancialmente la longitud del manguito 186, y uno o más surcos (y en algún modo de realización, todos los surcos) se pueden disponer paralelos al eje longitudinal del manguito 186.

20 Los dientes internos 85 del manguito (de los que se muestra una vista en sección transversal en la FIG. 37b) se adaptan para interactuar con la punta 288 (de la que se muestra una vista frontal en la FIG. 37c) del vástago de pistón 112 tras la conexión de las piezas desechables y reutilizables. Los dientes de la punta 288 del vástago de pistón 112 se pueden estructurar como extensiones/salientes en el extremo del vástago de pistón 112 que coinciden con los surcos formados por los dientes internos 85. El perfil convexo de la punta 288 (no mostrado en las FIGS. 37a-37c) posibilita un acoplamiento fácil y suave de la punta 288 y el manguito 186. Dicho acoplamiento implica la alineación de los dientes de la punta 288 con los dientes internos 85 del manguito 186.

25 30 Un reborde exterior 84 del manguito 186 puede incluir dientes de engranaje configurados para interactuar con dientes de otros engranajes giratorios tales como el engranaje 182c del engranaje epicicloidal 182 (mostrado en la FIG. 35b). Por tanto, al rotar los engranajes 182, el engranaje 182c acoplado al manguito 186 también rota, rotando, por tanto, el vástago de pistón 112. El movimiento de rotación del vástago de pistón 112 a su vez posibilita su movimiento de traslación lineal, que empuja el pistón 110, provocando un movimiento de traslación lineal del pistón (es decir, cuando el miembro de engranaje está engranado). Dicho movimiento de traslación del pistón 110, en algunos modos de realización, empuja el líquido fuera del depósito y hacia la luz conectora.

35 40 En referencia a la FIG. 38, se muestra un diagrama de una pieza desechable 200 y una pieza reutilizable 100 listas para conectarse conjuntamente. El depósito 220 de la pieza desechable 200 se llena con una cantidad deseada de líquido terapéutico (indicado en coloración gris) y se ceba. Como se muestra, el miembro de engranaje 2861 no está engranado. El movimiento libre del pistón 110 está limitado por los sellos/juntas 285a y 285b del pistón 110.

45 En referencia a la FIG. 39, se muestra un diagrama de un dispositivo/unidad dosificadora de dos piezas conectada. Como se muestra, un vástago de pistón 112 se inserta dentro de un manguito 186 y una fuente de alimentación 240 se acopla eléctricamente a los componentes electrónicos 130 usando, por ejemplo, conectores eléctricos (como se muestra en detalle en las FIGS. 43a-43f).

50 55 En algunos modos de realización, el engranaje del miembro de engranaje 2861 se puede realizar automáticamente (en lugar de manualmente como se describe anteriormente). Las FIGS. 40a-42b ilustran que el miembro de engranaje 2861 se engrana automáticamente tras la conexión de una pieza desechable 200 y una pieza reutilizable 100. Como se describe en el presente documento, el miembro de engranaje 2861 está ubicado dentro del armazón 281 e incluye dos aberturas conjugadas: una primera abertura 2891 (que es preferentemente lisa) que posibilita un movimiento sustancialmente irrestricto del vástago de pistón 112, y una segunda abertura 2901 que está roscada, al menos en parte, para posibilitar el movimiento controlado del vástago de pistón 112. En algunos modos de realización, la primera abertura 2891 es más grande que la segunda abertura 2901. Las aberturas 2891 y 2901 son similares y facilitan funciones similares, como las aberturas 289 y 290, respectivamente, descritas en relación con las FIGS. 24a-24c. En algunos modos de realización, el miembro de engranaje 2861 puede incluir una o más aberturas o ranuras adicionales 2911, para proporcionar elasticidad al miembro de engranaje 2861 y por tanto prevenir la deformación irreversible del miembro de engranaje 2861 durante el engranaje. En algunos modos de realización, la abertura/ranura adicional 2911 se conjuga con las aberturas 2891 y 2901. El miembro de engranaje 2861 incluye además una pieza de extensión denominada "hoja" 2910. Cuando las dos piezas de la unidad dosificadora (100 y 200) no están conectadas (como se muestra en la FIG. 40a), no se ejerce fuerza sobre la hoja 2910 (se muestra con mayor detalle en la FIG. 40b) y el vástago de pistón 112 se puede, por tanto, desplazar libremente a través de la abertura 2891 del miembro de engranaje 2861.

60 65 66 Tras la conexión de la pieza desechable 200 y la pieza reutilizable 100, como se muestra en la FIG. 41a), la hoja 2910

se presiona y aplana (véase la FIG. 41b) provocando que el miembro 2861 se mueva lateralmente de modo que la pequeña abertura roscada 2901 se acople al vástago de pistón 112, posibilitando un desplazamiento controlado del vástago 112 dentro del depósito 220 de la pieza desecharable 200.

5 Las FIGS. 42a-42b representan además el miembro de engranaje 2861 y su funcionalidad de engranaje. El componente de accionamiento (o "accionador") que presiona la hoja 2910 puede ser el engranaje epicicloidal 182 que está ubicado en la pieza reutilizable 100. La FIG. 42a ilustra las operaciones de engranaje cuando las dos piezas de la unidad dosificadora (100 y 200) no están conectadas. La FIG. 42b ilustra las dos piezas conectadas (100 y 200). En referencia a la FIG. 42b, la carcasa del engranaje epicicloidal 182 presiona la hoja 2910 que está limitada por la pared 10 del armazón 281 en un extremo. Esto provoca un desplazamiento lateral (indicado por la flecha de una sola punta) del miembro de engranaje 2861, de modo que el vástago de pistón 112 se acople a la pequeña abertura roscada 2901 del miembro de engranaje 2861.

15 En referencia a las FIGS. 43a-43f, se muestran diagramas y vistas de un circuito eléctrico de una unidad dosificadora 10. El dispositivo dosificador 10 incluye una fuente de alimentación 240 que se puede ubicar en la pieza desecharable 200, mientras que los componentes electrónicos 130 se pueden ubicar en la pieza reutilizable 100 del dispositivo dosificador de dos piezas 10. La FIG. 43a ilustra esquemáticamente el acoplamiento electrónico entre la fuente de alimentación 240 y los componentes electrónicos 130 por medio de los conectores 242a y 242b y los contactos 244a y 244b, respectivamente. La FIG. 43b ilustra las dos piezas (100, 200) antes de la conexión. En los modos de realización ilustrados en la FIG. 43b, la pieza desecharable 200 incluye la fuente de alimentación 240. La pieza reutilizable 100 incluye dos conectores eléctricos 242a y 242b, con sus extremos distales 243a y 243b, respectivamente, que sobresalen de la carcasa de la pieza reutilizable 100. Los extremos distales 243a y 243b se configuran para establecer contacto eléctrico con la fuente de alimentación 240 tras la conexión de la pieza reutilizable 100 y la pieza desecharable 200. Los extremos proximales 241a y 241b de los conectores 242a y 242b se conectan a los componentes electrónicos 130, que, en algunos modos de realización, se pueden colocar o conectar de otro modo a una PCB.

20 La FIG. 43c ilustra una unidad dosificadora 10 montada cuando la pieza reutilizable 100 está conectada a la pieza desecharable 200. Como se muestra, cuando se conectan, los extremos distales 243a y 243b de los conectores 242a y 242b entran en contacto con los contactos eléctricos de la fuente de alimentación 240 para posibilitar el flujo de corriente entre la pieza desecharable 200 y la pieza reutilizable 100.

25 En algunos modos de realización, los conectores 242a y 242b se pueden ubicar en la pieza desecharable 200. En general, sin embargo, los conectores tales como los conectores 242a y 242b se incluyen dentro de la pieza reutilizable 100 para reducir los costes de fabricación de la pieza desecharable 200.

30 En algunos modos de realización, los conectores 242a y 242b pueden ser mecánicamente duraderos y ser resistentes a la fatiga mecánica resultante de la conexión y desconexión recurrente de los conectores 242a y 242b a la fuente de alimentación 240. Por ejemplo, si una pieza reutilizable 100 se reemplaza cada tres meses, y una pieza desecharable 200 se descarta cada tres días, los conectores 242a y 242b se conectarán y desconectarán con la fuente de alimentación 240 al menos treinta veces. Los conectores sobresalientes 242a y 242b también pueden estar expuestos a un desgaste mecánico involuntario cuando las dos piezas de la unidad dosificadora 10 se desconectan (como se ilustra en la FIG. 43b).

35 45 En referencia a la FIG. 43d, la carcasa de la pieza reutilizable 100 o su armazón puede comprender una extensión rígida 102a para alojar los conectores 242a y 242b y protegerlos cuando la pieza reutilizable 100 no está conectada a la pieza desecharable 200. La extensión rígida 102a puede estar provista de guías dedicadas para alojar los dos conectores 242a y 242b, y asegurarlos en sus posiciones. Las guías se designan con los números de referencia 245a y 245b en las FIGS. 43d-43f (en la FIG. 43d solo se muestra la guía 245b).

40 50 55 60 65 Los conectores 242a y 242b se fabrican, en algunos modos de realización, de un material flexible. Los conectores, o al menos sus extremos distales, se pueden estructurar para ser elásticos (por ejemplo, se pueden configurar como resortes) para que se puedan conectar y desconectar a y de la fuente de alimentación 240 sin dañar la estructura y operabilidad de la fuente de alimentación, y para asegurar el establecimiento de un contacto mecánico apropiado entre los conectores 242a y 242b y los contactos eléctricos de la fuente de alimentación 240 dentro de un intervalo predeterminado de posibles ubicaciones espaciales variables de los componentes. Por ejemplo, una diferencia en las dimensiones de una fuente de alimentación basada en baterías puede ser inherente al procedimiento de producción de la fuente de alimentación (por ejemplo, dos baterías de la misma línea de producción pueden diferir ligeramente en sus dimensiones, por ejemplo, en su dimensión de ancho). En otro ejemplo, las diferencias en las dimensiones de la batería pueden ser el resultado de procedimientos químicos que se producen en el interior de la fuente de alimentación durante su vida útil (es decir, la misma batería puede incrementar su dimensión de ancho durante su vida útil debido a procedimientos químicos, tales como oxidación-reducción en celdas de combustible). Los conectores 242a y 242b se pueden fabricar a partir de tiras metálicas delgadas, por ejemplo, acero inoxidable. En algunos modos de realización, los extremos distales de las tiras metálicas se alinean con el borde de la extensión rígida 102a, y el resorte se forma plegando el extremo distal de la tira o bien, como se ilustra en la FIG. 43e, cortando parcialmente una parte de la tira y plegando la parte mientras la tira permanece alineada con el borde de la extensión rígida 102a. Como se

5 muestra en la FIG. 43f, las tiras metálicas que forman los conectores 242a y 242b pueden sobresalir de la extensión rígida 102a con sus extremos sobresalientes plegados hacia adentro para formar resortes. La elasticidad del resorte se puede potenciar permitiendo que se forme un espacio 247 entre el extremo distal del conector y las paredes de la extensión rígida 102a de modo que el extremo distal se pueda empujar por la fuente de alimentación 240 hacia la extensión rígida 102a tras la conexión de la pieza reutilizable 100 y la pieza desechable 200.

10 En algunos modos de realización, los conectores 242a, 242b se pueden configurar (a través de la selección de, por ejemplo, materiales con propiedades químicas apropiadas) para prevenir la corrosión, la erosión, etc., que pueden dañar su funcionalidad eléctrica de transferir corriente/tensión a través de ellos. La construcción de los conectores 15 puede incluir usar diferentes recubrimientos, aplicar procedimientos de tratamiento de superficie apropiados, etc.

20 Las FIGS. 44a-44c ilustran un sensor 160 que se puede usar para determinar los niveles de líquido en un depósito 220. El sensor 160 puede alertar/notificar al usuario (visualizando una alerta/una notificación en la unidad dosificadora 10 y/o una unidad de control a distancia 900, y/o bien por cualquier otro mecanismo de notificación) que es hora de reemplazar la pieza desechable 200 y/o el depósito 220. Una alerta y/o notificación de este tipo se puede generar cuando el nivel de líquido del depósito ha alcanzado un determinado nivel umbral predeterminado. El sensor 160 también puede alertar/notificar al usuario sobre cuántas unidades de líquido terapéutico quedan en el depósito 220 como se muestra, por ejemplo, en la FIG. 44c. En general, y como se describirá con mayor detalle a continuación, el sensor 160 (también denominado mecanismo de comprobación del nivel de líquido) incluye al menos una fuente de energía y al menos un detector de energía configurado para detectar la energía emitida por la fuente de energía. El sensor también incluye un regulador de radiación que regula la energía que se recibe por el detector de energía. El alcance de la regulación de la energía se puede basar en el nivel de líquido en el depósito. Por ejemplo, en algunos modos de realización, el regulador es el vástagos de pistón que se mueve dentro del manguito de accionamiento. Cuando el vástagos de pistón está en una posición (correspondiente a un primer nivel de líquido en el depósito), el vástagos de pistón puede bloquear la emisión de energía de la al menos una fuente de energía al, al menos un, detector. En otra posición, después de que el vástagos de pistón se haya desplazado de forma lineal para expulsar el líquido del depósito (y por tanto cambiar el nivel del líquido en el depósito), es posible que el vástagos de pistón ya no bloquee la emisión de energía, posibilitando, por tanto, que el detector detecte al menos parte de la energía emitida, que a su vez es indicativa del nivel de líquido en el depósito. Los mecanismos de comprobación del nivel de líquido descritos en el 30 presente documento se pueden usar con otros tipos de dispositivos dosificadores de líquidos. Además, los mecanismos de comprobación del nivel de líquido, tales como los descritos en el presente documento, se pueden usar en conjunto con otros tipos de dispositivos/sistemas (por ejemplo, dispositivos/sistemas donde puede ser necesario o deseable conocer los niveles de líquidos, por ejemplo, combustible, usados en dichos dispositivos/sistemas) y no solo con dispositivos dosificadores de líquidos.

35 En referencia continua a las FIGS. 44a-44b, el sensor 160 puede incluir una fuente de luz 55 y un detector de luz 555. La fuente de luz 55 se configura para generar luz que se va a detectar por el detector de luz 555. Como se usa en el presente documento, el término "luz" se refiere a cualquier radiación electromagnética sin limitación del intervalo de longitudes de onda (por ejemplo, puede incluir el espectro infrarrojo). La fuente 55 y el detector 555 pueden estar 40 ubicados uno frente al otro y a cada lado del manguito 186, como se muestra en las FIGS. 44a-44b. El manguito 186 también puede incluir aberturas 66 y 666, alineadas una frente a la otra. Cuando la fuente 55 y el detector 555 están alineados con las dos aberturas 66 y 666, por ejemplo, cada media vuelta del manguito 186, la luz 2000 emitida por la fuente de luz 55 pasa a través de la abertura 66. Si el vástagos de pistón 112 está ubicado en el interior del manguito 186 de modo que el espacio entre las aberturas 66 y 666 esté ocupado por el vástagos de pistón 112 o la punta 288 (es decir, el depósito contiene al menos un volumen umbral predeterminado de líquido terapéutico), la luz 2000 se refleja desde el vástagos de pistón 112 o la punta 288 y no pasa a través de la abertura 666 y hacia el detector 555 (como se muestra en la FIG. 44a). Si el vástagos de pistón 112 se retira de una parte del manguito 186 (es decir, el nivel de líquido del depósito ha alcanzado un umbral predeterminado), la luz 2000 emitida por la fuente 55 pasa a 45 través de las aberturas 66 y 666 y se detecta por el detector 555 (como se muestra en la FIG. 44b). El detector 555 envía señales al controlador/procesador de la unidad dosificadora 10 correspondientes a la cantidad de luz detectada, y el controlador/procesador procesa esta señal y puede comunicar una alerta al paciente para reemplazar la pieza/depósito desechable (o de otro modo advertir al usuario de cuánto líquido terapéutico permanece en el depósito) 50 visualizando un mensaje en la pantalla 906 de una unidad de control a distancia (como se muestra en la FIG. 44c), y/o generando una señal de audio y/o una señal vibratoria, y/o bien alertando al paciente de cualquier otra manera. 55 En algunos modos de realización, el número de aberturas en el manguito 186 determina la resolución de la comprobación. Por ejemplo, en los modos de realización donde el manguito 186 está provisto de dos aberturas equidistantes (es decir, un único par de aberturas alineadas en sentido opuesto), el nivel de líquido dentro del depósito 220 se puede comprobar cada media vuelta del manguito 186, y en los modos de realización donde el manguito 186 60 está provisto de cuatro (4) aberturas equidistantes (es decir, 2 pares de aberturas alineadas en sentido opuesto), el nivel de líquido dentro del depósito 220 se puede comprobar cada cuarto de vuelta del manguito.

65 En algunos modos de realización, el manguito 186 se puede configurar para tener una pluralidad de aberturas alineadas y opuestas (no mostradas), por ejemplo, cuatro (4) pares de aberturas alineadas, similares a las aberturas 66, 666. Esta pluralidad de aberturas se puede asociar con fuentes de luz y detectores correspondientes (similares a la fuente 55 y al detector 555) para posibilitar la comprobación de varias posiciones del vástagos de pistón 112. Por tanto, esta disposición se puede usar para comprobar con frecuencia la cantidad de líquido terapéutico contenido

dentro del depósito 220. En algunos modos de realización, se puede situar una agrupación de fuentes y una matriz de detectores correspondientes a lo largo del manguito 186. El manguito se puede estructurar para incluir una agrupación de aberturas correspondientes, o incluir una hendidura longitudinal (no mostrada) para facilitar el paso de la luz.

- 5 En algunos modos de realización (no mostrados en las figuras), el sensor 160 puede incluir una fuente de luz y un detector que se pueden situar en el mismo lado del manguito 186. La(s) hendidura(s)/abertura(s) longitudinal(es) proporcionada(s) en el manguito 186 posibilitan el paso de la luz emitida al interior del manguito 186. Por tanto, por ejemplo, si el vástagos de pistón 112 se ubica en el interior del manguito 186 (es decir, el depósito tiene parte del líquido terapéutico), la luz se refleja desde el vástagos de pistón y se detecta por el detector. Si el vástagos de pistón 112 se retrae desde una parte del manguito (es decir, el nivel de líquido del depósito ha alcanzado el umbral predeterminado), la luz emitida por la fuente pasa a través de la hendidura/aberturas y no se detecta por el detector. Una vez que la luz ya no se detecta por el detector, el detector puede enviar una señal a un controlador/procesador de la unidad dosificadora. El controlador/procesador procesa esta señal y puede comunicar una alerta al paciente para reemplazar la pieza/depósito desecharable (o de otro modo advertir al paciente de cuánto líquido terapéutico permanece en el depósito), visualizando un mensaje en la pantalla de la unidad de control a distancia, y/o generando una señal de audio y/o una señal vibratoria, y/o bien alertando al paciente de cualquier otra manera. De forma alternativa y/o adicionalmente, la punta 288 del vástagos de pistón se puede usar para reflejar la luz, por ejemplo, en virtud de la coloración blanca de la punta 288.
- 10 20 En referencia a las FIGS. 45a-45b, se muestran los diagramas de un sensor para comprobar el nivel de líquido del depósito. El sensor 160 incluye una bobina magnética 77 que tiene una pluralidad de devanados (por ejemplo, un solenoide) que rodean un manguito 186. El vástagos de pistón 112 y/o la punta 288 se pueden construir, al menos parcialmente, de un material metálico tal como ferrita (o recubrir parcialmente con un material de este tipo). El desplazamiento del vástagos de pistón 112 y la punta 288 dentro de la bobina magnética 77 altera la inductancia (L) de la bobina 77. La FIG. 45a ilustra una primera posición del vástagos 112 y la punta 288 en relación con el manguito 186 y la bobina 77. La FIG. 45b ilustra una segunda posición del vástagos 112 y la punta 288 después del desplazamiento del pistón. El cambio de inductancia (L) de la bobina 77 se correlaciona con la posición del vástagos de pistón 112 o la punta 288, y es indicativo de la cantidad de líquido terapéutico que se encuentra dentro del depósito. La medición de la inductancia (L) se puede hacer por circuito RLC o de otras maneras. La señal se procesa por un procesador que puede comunicar una notificación y/o alertar al paciente.
- 15 25 30

En algunos modos de realización, se pueden implementar otras metodologías y técnicas de mecanismos de detección para determinar el nivel de líquido del depósito en base a, por ejemplo, señales magnéticas (por ejemplo, el efecto Hall), diferenciación de capacitancia, detección mecánica, etc.

- 35 En referencia a las FIGS. 46a-46e, se muestran diagramas de un sensor de oclusión 140 para comprobar la oclusión en la trayectoria de líquido desde el depósito 220 al cuerpo de un usuario/paciente, es decir, en el tubo conector 230 y/o la luz conectora 250 y/o la cánula insertable por vía subcutánea (cuando se fija el dispositivo dosificador al cuerpo). Una oclusión de este tipo puede prevenir la administración de líquido terapéutico al cuerpo del paciente. El sensor de oclusión 140 se puede usar para alertar al usuario (visualizando una alerta en la unidad dosificadora 10 y/o la unidad de control a distancia 900 y/o bien activando cualquier otro mecanismo de notificación) de que se ha producido una oclusión parcial o completa y/o sugerir reemplazar la pieza desecharable 200 (en una unidad dosificadora de dos piezas) y/o la unidad de soporte y/o la cánula ocluida. Se debe destacar que los sensores de oclusión tales como los descritos en el presente documento se pueden usar con otros tipos de dispositivos/unidades dosificadoras de líquidos. Además, los sensores de oclusión tales como los descritos en el presente documento se pueden usar en conjunto con otros dispositivos y sistemas (por ejemplo, dispositivos/sistemas donde puede ser necesario o deseable conocer si se ha alcanzado un estado de oclusión) y no solo con dispositivos dosificadores de líquidos.

- 50 En algunos modos de realización, el sensor de oclusión 140 se puede ubicar en la pieza reutilizable 100 de un dispositivo dosificador de dos piezas o se puede compartir entre ambas piezas (100, 200).

- 55 La FIG. 46a ilustra un dispositivo/unidad dosificadora 10 que comprende dos piezas: una pieza reutilizable 100 que tiene al menos una parte del sensor de oclusión 140, y una pieza desecharable 200 que tiene una parte del sensor de oclusión 140 y un tubo conector 230. La pieza reutilizable 100 incluye un elemento sensor 142 y un deslizador sesgado con resorte 144 acoplado al elemento sensor 142. El elemento sensor 142 está eléctricamente acoplado a los componentes electrónicos 130 (por ejemplo, un dispositivo basado en procesador). El tubo conector 230 de la pieza desecharable 200 está dispuesto al menos en parte dentro de una guía 246 del mecanismo sensorial. La guía 246 puede ser una parte integrante del armazón desecharable 281.

- 60 Las FIGS. 46b-46e ilustran el sensor de oclusión 140 cuando la pieza desecharable 200 está desconectada de la pieza reutilizable 100 (como se muestra en las FIGS. 46b y 46d), y cuando las dos piezas (100 y 200) están conectadas (como se muestra en las FIGS. 46c y 46e). En referencia a las FIGS. 46b y 46d, las dimensiones del tubo conector 230 y la guía 246 se seleccionan de modo que la guía 246 no ejerza fuerzas sobre la pared del tubo conector 230.

- 65 En referencia a las FIGS. 46c y 46e, el deslizador 144 de la pieza reutilizable 100 se pone en contacto con la guía 246 de la pieza desecharable 200, provocando que el tubo conector 230 se aplane de modo que el área de contacto entre

el tubo conector 230 y el elemento sensor 142 plano se incremente para permitir una medición fiable y una menor proporción de señal con respecto a ruido ("SNR"). Un resorte 146 retiene el elemento sensor 142 en contacto con el tubo conector 230.

- 5 Cuando se produce una oclusión, la presión dentro del tubo 230 se incrementa, provocando por tanto que el tubo flexible y elástico 230 se infla dando como resultado un incremento de las fuerzas ejercidas sobre el elemento sensor 142. La fuerza (presión) se mide por el elemento sensor 142, que transmite al procesador/controlador una señal correspondiente a la fuerza medida, y cuando se supera un valor umbral predeterminado, el procesador/controlador (por ejemplo, de los componentes electrónicos 130) determina que se produjo una oclusión. A continuación, el procesador/controlador provoca que se genere una señal de notificación que se usa para notificar al usuario que se ha producido una oclusión y que la cánula, el soporte y/o la pieza desechable 200 se tienen que reemplazar. El controlador puede detener/suspender automáticamente el funcionamiento de la unidad dosificadora 10 en respuesta a la recepción de una señal indicativa de un estado de oclusión en la trayectoria de líquido desde el depósito 220 al usuario/paciente. El usuario puede desconectar la unidad dosificadora de funcionamiento e inspeccionar la unidad para eliminar la posibilidad de una oclusión en la parte de la trayectoria de líquido que se encuentra dentro de la pieza desechable 200. La aparición de gotas en la punta de la luz conectora de una unidad dosificadora de funcionamiento puede indicar que existe una oclusión distal y que, en consecuencia, solo es necesario reemplazar la cánula y el soporte. La notificación puede ser visual, audible, vibratoria, etc., y se puede hacer por medio de la unidad dosificadora 10, la unidad de control a distancia 900 o ambas.
- 10
- 15
- 20
- 25
- 30
- 35
- 40
- 45
- 50
- 55
- 60
- 65
- En algunos modos de realización, el elemento sensor 142 se puede configurar como un sensor táctil/de fuerza/de presión. Se proporcionan otras descripciones de sensores de oclusión en dispositivos de administración de líquidos, por ejemplo, en la solicitud de patente de EE. UU. en tramitación/de propiedad conjunta con n.º de serie 11/810.854.
- A diferencia de los sensores de oclusión convencionales para bombas de infusión que comprueban el mecanismo de accionamiento, un mecanismo de detección de oclusión que se basa en el comportamiento de un tubo conector en un dispositivo que emplea un mecanismo de bombeo de tipo émbolo/pistón facilita una detección de oclusión rápida y sensible. La detección de una oclusión de acuerdo con la presente divulgación se puede producir dentro de minutos a un par de horas después de que se haya producido la condición de oclusión. Por el contrario, en los mecanismos sensoriales convencionales, la oclusión se detecta típicamente doce (12) o más horas después de la aparición de una oclusión.
- En algunos modos de realización, el sensor 140 requiere que el tubo conector 230 tenga determinadas características mecánicas, físicas y químicas (por ejemplo, diámetro, elasticidad, biocompatibilidad) para posibilitar la detección de oclusión usando el tubo conector 230, como se describe en la solicitud de patente internacional en tramitación/de propiedad conjunta n.º PCT/IL08/000864.
- En algunos modos de realización, el dispositivo/sistema de administración de líquidos se puede comunicar con el usuario para notificar al usuario de alertas, alarmas, errores, estado, etc. La notificación se puede realizar de diversas maneras, tales como visuales, auditivos, vibratorias y/o similares.
- La notificación visual se puede hacer empleando el visualizador/pantalla 906, tal como una pantalla de cristal líquido ("LCD") de la unidad de control a distancia 900, como se muestra, por ejemplo, en las FIGS. 44c y 49a-49c. En la pantalla 906 se puede implementar una interfaz fácil de usar que incluye un conjunto de menús y pantallas acompañados de símbolos/iconos gráficos. La interfaz de usuario se puede controlar mediante botones/interruptores.
- En algunos modos de realización, la notificación visual se puede proporcionar además en la pantalla del dispositivo dosificador, por ejemplo, una pantalla ubicada en la pieza reutilizable 100 en un dispositivo dosificador de dos piezas, como se describe, por ejemplo, en la solicitud de patente internacional en tramitación/de propiedad conjunta n.º PCT/IL08/001057.
- La notificación audible se puede emplear en la unidad de control a distancia 900, y se puede configurar como un sonido de "pitido" o como un tono de llamada adaptado asociado con una función/notificación/mensaje específico. Las notificaciones auditivas se pueden emplear además en la unidad dosificadora 10. Se puede ubicar un timbre en la carcasa de la unidad dosificadora 10. En una unidad dosificadora de dos piezas 10, el timbre se ubica preferentemente en la pieza reutilizable 100. El timbre se puede acoplar al lado externo o bien al lado interno de la carcasa.
- Como se ilustra en la FIG. 47, en algunos modos de realización, un timbre 198 requiere una abertura/conexión 199 para permitir el flujo de aire entre la cavidad interna de la unidad dosificadora 10 y el entorno externo. El timbre 198 se puede acoplar a la carcasa de diversas maneras, tales como por ejemplo mediante adhesivos (por ejemplo, aplicación de pegamento), soldadura ultrasónica, soldadura por láser y similares. Además, el timbre 198 se configura, en algunos modos de realización, para resonar en una frecuencia que proporcionará un sonido audible sin dañar/interferir los otros componentes de la unidad dosificadora 10, tales como los componentes electrónicos 130.
- En algunos modos de realización, la abertura/conexión 199, que posibilita el flujo de aire en la cavidad interna del dispositivo dosificador 10, también se requiere para facilitar el funcionamiento de una fuente de alimentación, tal como

una fuente de alimentación que comprende una o más baterías de cinc-aire, y también facilitar lograr el equilibrio de la presión, y potencia el sonido del timbre, como se describe en la solicitud de patente internacional en tramitación/de propiedad conjunta n.º PCT/IL08/000999.

5 En algunos modos de realización, el dispositivo dosificador 10 está sellado y es impermeable (para eliminar la penetración de líquidos, por ejemplo, agua). El alcance de sellado se puede ajustar, por ejemplo, a la norma de rendimiento IPX8, y se puede determinar en base a los requisitos de la unidad dosificadora para funcionar en diferentes condiciones, tales como condiciones de lluvia, funcionar en un baño, etc. Por tanto, la abertura/conexión 199 es, en algunos modos de realización, sellable. Esto se puede hacer proporcionando una membrana selectiva (por ejemplo, Gore-Tex®) a la abertura/conexión 199 que posibilita el paso de aire/gas pero previene la penetración de líquidos. Una abertura/conexión sellable de una unidad dosificadora se describe en la solicitud de patente internacional en tramitación/de propiedad conjunta n.º PCT/IL08/001000.

10 En algunos modos de realización, la unidad dosificadora de dos piezas 10 puede requerir además un sellado entre la pieza desechable 200 y la pieza reutilizable 100 para prevenir la penetración de líquidos en la cavidad interna de la unidad dosificadora 10 (que puede, por ejemplo, dañar los componentes electrónicos y provocar daños irreversibles a la unidad dosificadora).

15 Las FIGS. 48a-48b ilustran el sellado y la conexión segura de las dos piezas (100 y 200). La FIG. 48a ilustra la carcasa desechable 202 con un sello/junta 222 asegurado a lo largo del perímetro de la abertura de la carcasa. El sello/junta 222 puede estar hecho de goma y/o materiales plásticos, incluyendo materiales tales como goma EPDM ("monómero de etileno propileno dieno") o TPE ("elastómero termoplástico"), y se puede estructurar en diversos perfiles. El sello/junta 222 puede estar dispuesto en el lado externo o bien interno de la carcasa 202, o en ambos. La fijación del sello/junta 222 al perímetro del carcasa 202 se puede realizar aplicando procedimientos de sobremoldeo y/o inyección doble. Como se muestra en la FIG. 48b, la carcasa y/o el armazón de la pieza reutilizable 100 está provisto de saliente(s) coincidente(s) 2222 que aprieta(n) el sello/junta 222 tras la conexión de la pieza desechable 200 y la pieza reutilizable 100. En algunos modos de realización, el sello/junta 222 se puede proporcionar en la pieza reutilizable 100.

20 La FIG. 48b ilustra una pieza reutilizable 100 provista de una saliente periférica 2222 que se acopla al sello/junta 222 de la pieza desechable 200 tras la conexión de la pieza reutilizable 100 y la pieza desechable 200 para sellar la unidad dosificadora. La pieza reutilizable 100 también puede estar provista de un sello/junta 223 que soporta el armazón reutilizable 181 dentro de la carcasa 102 de la pieza reutilizable y sella la interfaz entre ellos. El sello/junta 223 puede estar dispuesto en la carcasa 102 o bien en el armazón 181 de la pieza reutilizable 100. Por tanto, al menos uno de la 25 carcasa de la pieza reutilizable, el armazón de la pieza reutilizable, la carcasa de la pieza desechable y/o el armazón de la pieza desechable pueden incluir un sello o una junta de modo que tras la conexión de la pieza reutilizable a la pieza desechable se establezca una condición de sellado del dispositivo.

30 Como se ilustra en la FIG. 48b, los botones/interruptores 15 se pueden sellar por un sello dedicado 155 o, en algunos modos de realización, aplicando los botones/interruptores 15 usando un procedimiento de sobremoldeo.

35 En algunos modos de realización, se implementa una conexión asegurable entre las dos piezas (100 y 200) usando una disposición de ajuste a presión que incluye uno o más retenes 261 y 262 proporcionados en el armazón y/o la carcasa desechable de la pieza desechable, como se muestra en la FIG. 48a, y uno o más rebajos/surcos coincidentes 45 161 y 162 proporcionados en el armazón y/o la carcasa reutilizable de la pieza reutilizable, como se muestra en la FIG. 48b, o viceversa.

40 En algunos modos de realización, la extensión 102a de la pieza reutilizable 100 puede proporcionar soporte adicional para la alineación y conexión de las dos piezas (100 y 200) tras la conexión y desconexión.

45 En algunos modos de realización, el soporte y/o fortalecimiento adicional del sellado y/o la conexión de las dos piezas (100 y 200) se puede realizar por adhesión, soldadura ultrasónica, soldadura láser, etc., de los diversos componentes del dispositivo/unidad dosificadora (así como las unidades de soporte y/o cartucho de cánula).

50 En referencia a las FIGS. 49a-49c, se muestran diagramas de una unidad de control a distancia 900 de un dispositivo de administración de líquidos. Como se destaca, la FIG. 44c ilustra una unidad de control a distancia 900 que se puede usar para indicar la cantidad de unidades de insulina (por ejemplo, 190 U) restantes en el depósito, así como realizar numerosas otras funciones con respecto a la configuración y funcionamiento del dispositivo/unidad dosificadora y/o sistema en su conjunto.

55 En referencia a la FIG. 49a, la unidad de control a distancia 900 incluye, en algunos modos de realización, un visualizador/pantalla 906 y puede incluir botón/botones/interruptor(es) de funcionamiento 904, aunque la pantalla puede ser táctil además o en lugar de los botones de funcionamiento 904. La pantalla puede emplear además tecnología multitáctil. La unidad de control a distancia 900 también puede incluir un botón/interruptor de encendido/apagado 905 que posibilita al usuario encender y apagar la unidad 900. Cabe destacar que un paciente 60 también puede controlar/indicar/ordenar el funcionamiento del dispositivo dosificador mediante botones/interruptores

(designados por el número de referencia 15) que están dispuestos en el dispositivo dosificador. Dichos botones/interruptores se describen, por ejemplo, en la solicitud de patente internacional en tramitación/de propiedad conjunta n.º PCT/IL08/001001. Los botones/interruptores de funcionamiento adicionales se pueden ubicar en la pieza reutilizable, y también pueden incluir una pantalla para comunicarse con el paciente, como también se describe en la solicitud de patente internacional en tramitación/de propiedad conjunta n.º PCT/IL08/001057.

5 La unidad de control a distancia 900 puede comunicar instrucciones de funcionamiento/control (por ejemplo, comandos de dosificación de líquido basal y/o de inyección intravenosa rápida) a un controlador (por ejemplo, el procesador que comprende parte de los componentes electrónicos 130) de la unidad dosificadora 10 y/o recibir mensajes (por ejemplo, alertas y advertencias) del procesador (por ejemplo, dichos mensajes incluyen advertencia de batería baja, advertencia de bajo volumen de líquido en el depósito, etc.). La unidad de control a distancia 900 también puede visualizar dichas instrucciones, advertencias y alertas, así como visualizar el estado actual del dispositivo (por ejemplo, dosificando dosis de inyección intravenosa rápida de insulina). Por ejemplo, la unidad de control a distancia 900 puede indicar tasas de dosificación basal de dosificación de insulina (por ejemplo, 1,6 U/h). Como se describe anteriormente, dichas

10 tasas de dosificación (ya sea inyección intravenosa rápida o basal) se pueden dosificar por el movimiento lineal del vástagos de pistón 112. La pantalla de la unidad de control a distancia 900 también puede indicar el progreso de la dosificación de la inyección intravenosa rápida, así como, posibilitar al usuario detener la dosificación de insulina (véase la FIG. 49b), o activar la bomba para dosificar insulina (véase la FIG. 49a).

15

20 La unidad de control a distancia 900 se puede comunicar con la unidad dosificadora 10 por medio de comunicación inalámbrica, así como por cualquier otra metodología de comunicación adecuada, por ejemplo, inducción, transmisión de RF, transmisión de IR, etc., así como por comunicación por cable. La comunicación entre la unidad de control a distancia 900 y la unidad dosificadora 10 puede ser unidireccional (es decir, comunicación unidireccional) o bidireccional (es decir, comunicación bidireccional).

25

En algunos modos de realización, la unidad de control a distancia 900 se puede implementar usando un PC, un ordenador portátil, un reloj, un teléfono móvil, un reproductor de música o multimedia (por ejemplo, un iPod), un asistente digital personal ("PDA") o cualquier otro mando/controlador a distancia adecuado.

30 En algunos modos de realización, la unidad de control a distancia 900 puede incluir un sensor de glucosa que se acopla a la unidad de control a distancia 900, como se ilustra en la FIG. 49c. La detección de los niveles de concentración de glucosa se puede realizar por diversas técnicas de detección tales como, por ejemplo, electroquímicas, ópticas o similares. En algunos modos de realización, una muestra de sangre del paciente se puede asociar con una tira reactiva convencional 907 insertable en una conexión dedicada 908 que se ubica en la unidad de control a distancia 900.

35

En algunos modos de realización, la unidad de control a distancia 900 puede incluir además elementos de programa informático dedicados (productos de programa informático) para provocar que un procesador de la unidad de control a distancia realice dichas operaciones como procedimientos de selección de inyección intravenosa rápida, como se describe, por ejemplo, en la solicitud de patente de EE. UU n.º 12/051.400, de la que su contenido se incorpora por la presente por referencias en su totalidad, y la estimación de la proporción de carbohidratos con respecto a insulina ("CIR") como se describe, por ejemplo, en las solicitudes de patentes internacionales en tramitación/de propiedad conjunta n.ºs PCT/US08/07703 y PCT/IB08/003185.

40 En algunos modos de realización, el dispositivo/sistema de administración de líquidos puede comprender además un aparato sensor para comprobar analito(s) corporal(es), por ejemplo, comprobar los niveles de concentración de glucosa en el líquido intersticial ("ISF"). El aparato de detección puede comprender elementos sensores, elementos de procesamiento dedicados, módulos y componentes de administración, etc. La detección del/de los analito(s) se puede realizar dentro del cuerpo ("in vivo") o fuera del cuerpo, y se puede realizar por diversas técnicas tales como técnicas ópticas, técnicas electroquímicas, etc. El aparato sensor puede medir la concentración de analito a tasas (o frecuencias) de medición que son continuas, semicontinuas, periódicas o bien discretas.

45

50 Un aparato sensor puede incluir al menos dos electrodos para detectar el nivel de concentración de glucosa en el ISF, y están dispuestos cerca del extremo distal de la cánula de modo que cuando la cánula se inserta por vía subcutánea los electrodos también se inserten por vía subcutánea. Los electrodos generan una señal eléctrica representativa del nivel de glucosa que se transfiere eléctricamente (por cables y/o conductores dispuestos) a un elemento de procesamiento ubicado en la unidad dosificadora (por ejemplo, en un módulo de componentes electrónicos, tal como cualquiera de los componentes electrónicos 130 descritos en el presente documento, en la pieza reutilizable de una unidad dosificadora de dos piezas). Un aparato sensor de este tipo se describe en detalle en la solicitud de patente de EE. UU. en tramitación/de propiedad conjunta con n.º de serie 11/963.481

55

60 En algunos modos de realización, un aparato dosificador y un aparato sensor (que constituyen un "sistema") se configuran para funcionar en uno o más de un modos de bucle cerrado, uno de bucle abierto o uno de bucle semiabierto. En un modo de bucle cerrado, se detecta una concentración de analito por un sensor y se determina por un procesador, y en base a la concentración determinada, el procesador genera comandos para provocar que un aparato dosificador dosifique uno o más líquidos terapéuticos al cuerpo humano. En un modo de bucle abierto, las

65

- funciones de detección y dosificación no están vinculadas. Un dispositivo/sistema que funciona de este modo podría indicar un valor para la concentración de analito determinada, pero no se ejerce control de retroalimentación sobre la tasa de dosificación. Una interfaz de usuario, u otras maneras por las que un usuario puede comunicar comandos al dispositivo, posibilita al usuario dosificar el líquido terapéutico. En el modo semicerrado, la detección se produce como
- 5 se describe anteriormente para el modo de bucle cerrado. Sin embargo, el dispositivo/sistema puede esperar la confirmación de un usuario o, de forma alternativa, puede solicitar dicha confirmación, posiblemente por medio de una interfaz de usuario, antes de dosificar el líquido terapéutico en las cantidades que se podrían necesitar en base a la concentración de analito determinada.
- 10 Se han descrito en el presente documento modos de realización de ejemplo de los procedimientos y componentes de la presente divulgación. Como se destaca en otra parte, estos modos de realización de ejemplo se han descrito solo con propósitos ilustrativos, y no son limitantes. Otros modos de realización son posibles y están cubiertos por la divulgación. Dichos modos de realización serán evidentes en base a las enseñanzas contenidas en el presente documento.
- 15

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo dosificador de líquidos terapéuticos portátil (10) que comprende:
 - 5 una pieza reutilizable (100) que comprende una carcasa de pieza reutilizable (102) que incluye al menos un controlador (130) y una primera parte de un mecanismo de accionamiento (120); y
 - 10 una pieza desechable (200) que comprende una carcasa de pieza desechable (202) que incluye al menos un depósito (220) para almacenar líquido terapéutico, una conexión de salida (210) a la que se dosifica el líquido terapéutico, un conducto de líquido (230) que proporciona comunicación fluida entre el depósito (220) y la conexión de salida (210), y una segunda parte del mecanismo de accionamiento (120);
 - 15 en el que al menos una parte de la carcasa de pieza desechable (202) define al menos una parte del depósito (220);
 - 20 en el que la segunda parte del mecanismo de accionamiento (120) se puede acoplar mecánicamente a la primera parte del mecanismo de accionamiento (120) tras la conexión de la pieza desechable (200) a la pieza reutilizable (100); y
 - 25 en el que la pieza reutilizable (100) comprende además:
 - 30 un mecanismo para comprobar los niveles de líquido en el interior del depósito, comprendiendo el mecanismo un sensor de nivel de líquido (160);
 - 35 caracterizado por que el sensor de nivel de líquido (160) comprende:
 - 40 al menos una fuente de energía (55);
 - 45 al menos un detector de energía (555) para detectar la energía emitida por la al menos una fuente de energía (55), el al menos un detector de energía (555) configurado además para generar una señal que se va a procesar por un procesador; y
 - 50 un regulador para regular el nivel de energía recibido por el al menos un detector de energía (555) en base, al menos en parte, al nivel de líquido en el recipiente (220).
 - 35 2. El dispositivo dosificador de líquidos (10) de la reivindicación 1, en el que el regulador comprende un vástago de pistón (112) desplazable dentro de un canal interno definido en un manguito de accionamiento (186) de la primera parte del mecanismo de accionamiento (120);
 - 40 en el que la al menos una fuente de energía (55) y el al menos un detector de energía (555) se sitúan uno frente al otro y en lados opuestos el manguito de accionamiento (186);
 - 45 y en el que el manguito de accionamiento (186) tiene al menos una abertura (66, 666) que establece una trayectoria óptica entre la al menos una fuente de energía (55) y el al menos un detector de energía (555) cuando el vástago de pistón (112) no bloquea la al menos una abertura (66, 666).
 - 50 3. El dispositivo dosificador de líquidos (10) de la reivindicación 2 en el que el al menos un detector de energía (55) se configura para detectar la energía emitida cuando el vástago de pistón (112) se desplaza de forma lineal dentro del manguito de accionamiento (186) a una posición donde el vástago de pistón (112) no bloquea la al menos una abertura (66, 666) para posibilitar el paso de la energía emitida en la trayectoria óptica entre la al menos una fuente de energía (55) y el al menos un detector de energía (555).
 - 55 4. El dispositivo dosificador de líquidos (10) de la reivindicación 2, en el que el mecanismo para comprobar el nivel de líquido se configura para posibilitar la detección de varias posiciones del vástago de pistón (112) correspondientes a varios niveles de líquido en el interior del depósito (220), comprendiendo el mecanismo:
 - 60 una pluralidad de fuentes de energía; y
 - 65 una pluralidad de detectores de energía;
 - 66 en el que el manguito de accionamiento (186) comprende una pluralidad de conjuntos de aberturas opuestas, y en el que cada una de la pluralidad de fuentes de energía se configura para emitir radiación para pasar a través de un conjunto correspondiente de la pluralidad de conjuntos de aberturas opuestas, en el que cuando no está bloqueada por el vástago de pistón (112), la radiación emitida se detecta por uno correspondiente de la pluralidad de detectores de energía.
 - 70 5. El dispositivo dosificador de líquidos (10) de la reivindicación 1, en el que la señal generada por el al menos un

detector de energía (555) es indicativa de que el nivel de líquido en el interior del depósito (220) alcanzó un umbral predeterminado.

6. El dispositivo dosificador de líquidos (10) de la reivindicación 1, en el que el procesador se configura para:

5 determinar, al menos en parte en base a la señal generada por el al menos un detector de energía (555), un nivel del líquido en el interior del depósito (220); y

10 proporcionar una notificación a un usuario por medio de uno o más de: un componente de notificación en la pieza reutilizable y un control a distancia.

7. El dispositivo dosificador de líquidos (10) de la reivindicación 1, en el que el regulador comprende un vástagos de pistón (112) desplazable dentro de un canal interno definido en un manguito de accionamiento (186) de la primera parte del mecanismo de accionamiento (120), y en el que la al menos una fuente de energía (55) y el al menos un detector de energía (555) están dispuestos en el mismo lado del manguito de accionamiento (186), el al menos un detector de energía (555) configurado para recibir y detectar, de acuerdo con las posiciones del vástagos de pistón (112), al menos parte de la energía emitida por la al menos una fuente de energía (55) y reflejada por las superficies del vástagos de pistón (112), a través de una abertura en el manguito de accionamiento (186).

20 8. Un dispositivo dosificador de líquidos terapéuticos portátil (10) que comprende:

una pieza reutilizable (100) que comprende una carcasa de pieza reutilizable (102) que incluye al menos un controlador (130) y una primera parte de un mecanismo de accionamiento (120); y

25 una pieza desechable (200) que comprende una carcasa de pieza desechable (202) que incluye al menos un depósito (220) para almacenar líquido terapéutico, una conexión de salida (210) a la que se dosifica el líquido terapéutico, un conducto de líquido (230) que proporciona comunicación fluida entre el depósito (220) y la conexión de salida (210), y una segunda parte del mecanismo de accionamiento (120);

30 en el que al menos una parte de la carcasa de pieza desechable (202) define al menos una parte del depósito (220);

en el que la segunda parte del mecanismo de accionamiento (120) se puede acoplar mecánicamente a la primera parte del mecanismo de accionamiento (120) tras la conexión de la pieza desechable (200) a la pieza reutilizable (100); y

35 en el que la pieza reutilizable (100) comprende además:

un mecanismo para comprobar los niveles de líquido en el interior del depósito, comprendiendo el mecanismo un sensor de nivel de líquido (160);

40 caracterizado por que el sensor de nivel de líquido (160) comprende:

una bobina magnética (77) que rodea al menos una parte de un manguito de accionamiento (186) acoplado a un motor del mecanismo de accionamiento (120), configurado el manguito de accionamiento (186) para recibir un vástagos de pistón (112) del mecanismo de accionamiento (120), siendo desplazable el vástagos de pistón (112) dentro de un canal interno definido en el manguito (186);

45 en el que al menos una parte del vástagos de pistón (112) incluye material metálico; y en el que el desplazamiento del vástagos de pistón (112) dentro del manguito de accionamiento (186) provoca un cambio en el nivel de inductancia de la bobina magnética (77) correspondiente a una posición del vástagos de pistón (112) dentro del manguito de accionamiento (186), correspondiendo la posición del vástagos de pistón (112) dentro del manguito de accionamiento (186) a un nivel de líquido respectivo en el depósito (220).

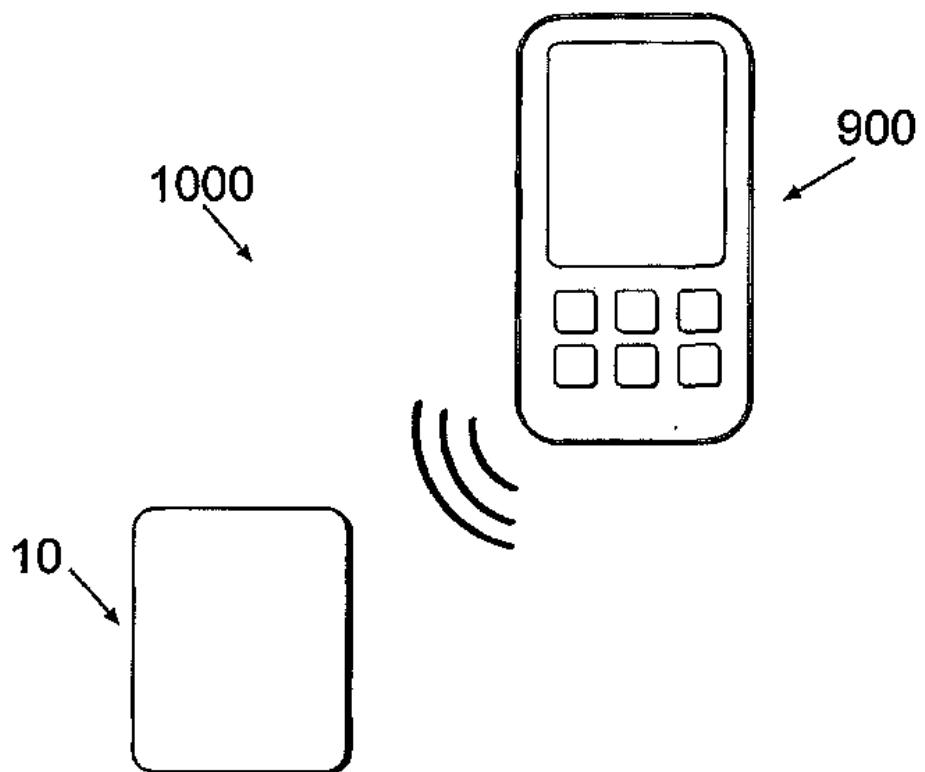


Fig. 1

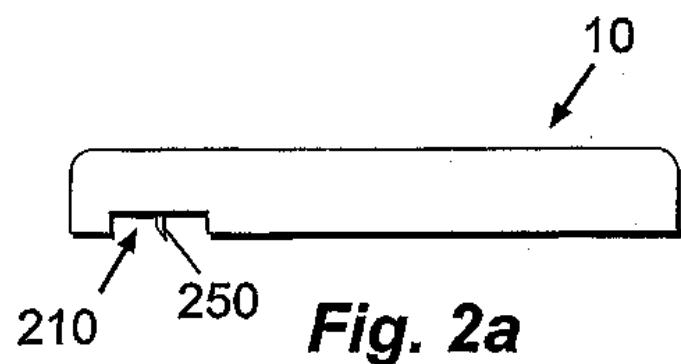


Fig. 2a

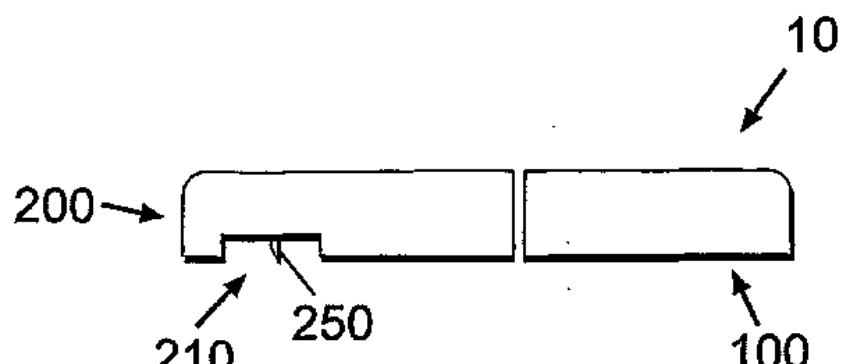


Fig. 2b

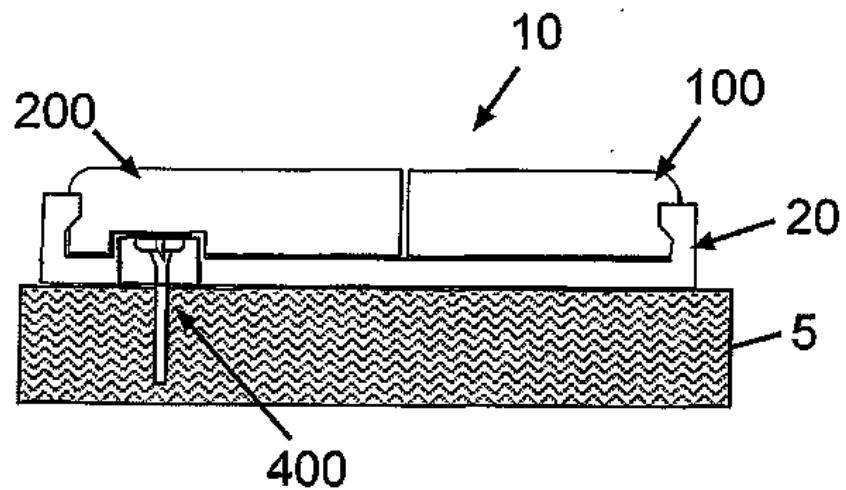


Fig. 2c

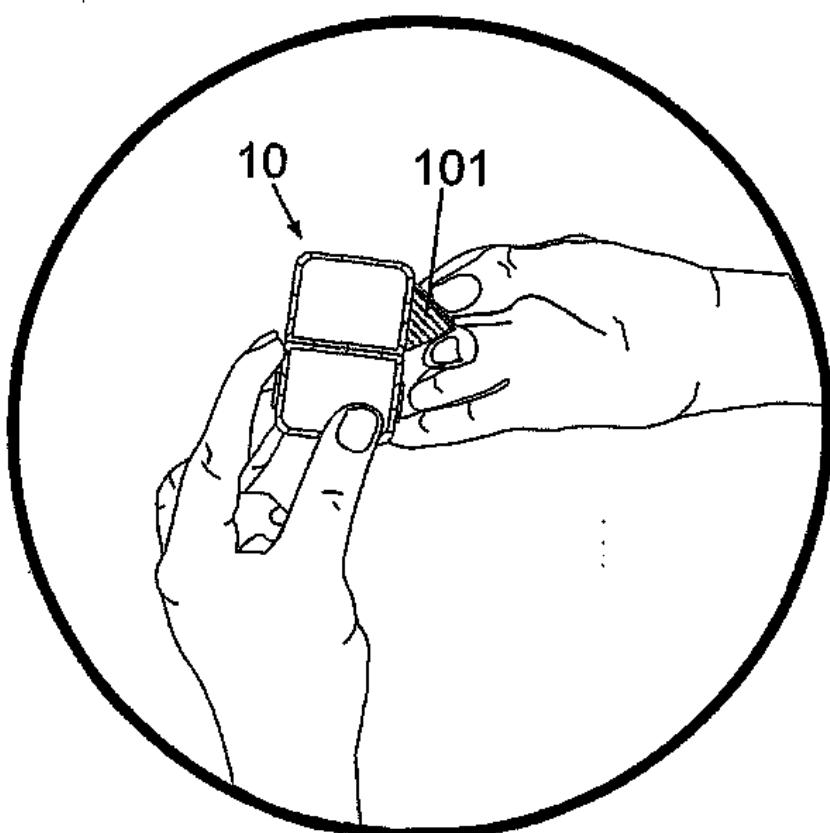


Fig. 3a

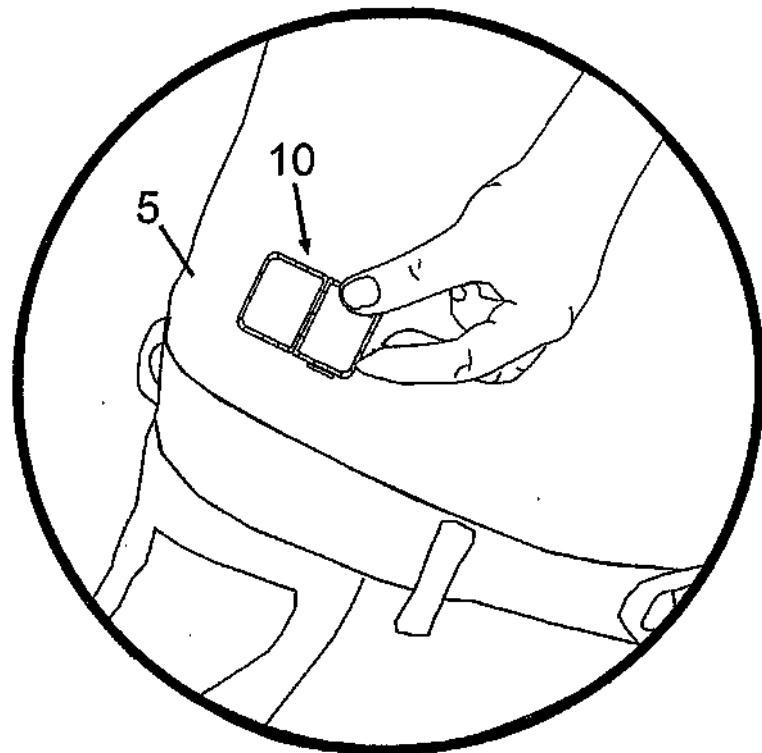


Fig. 3b

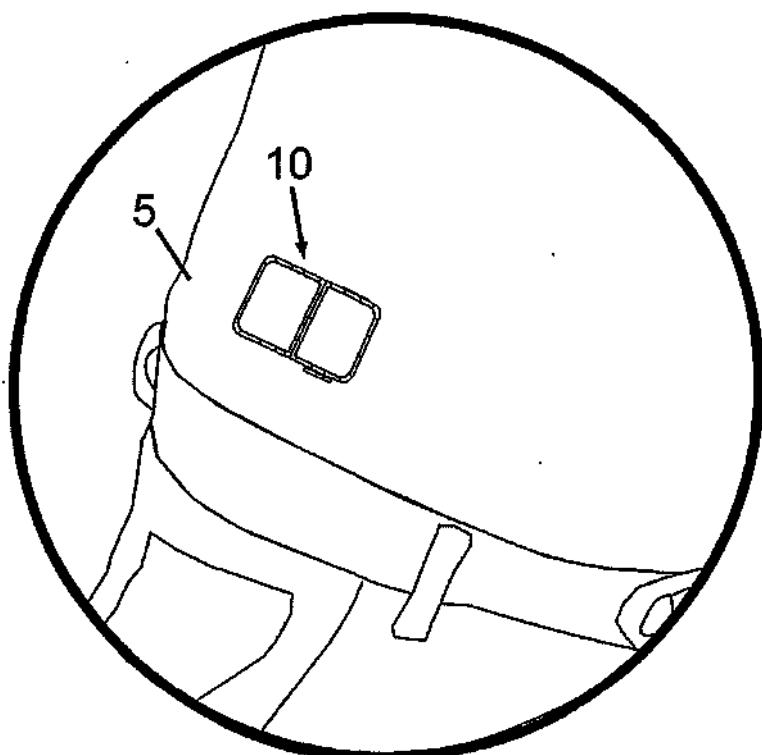
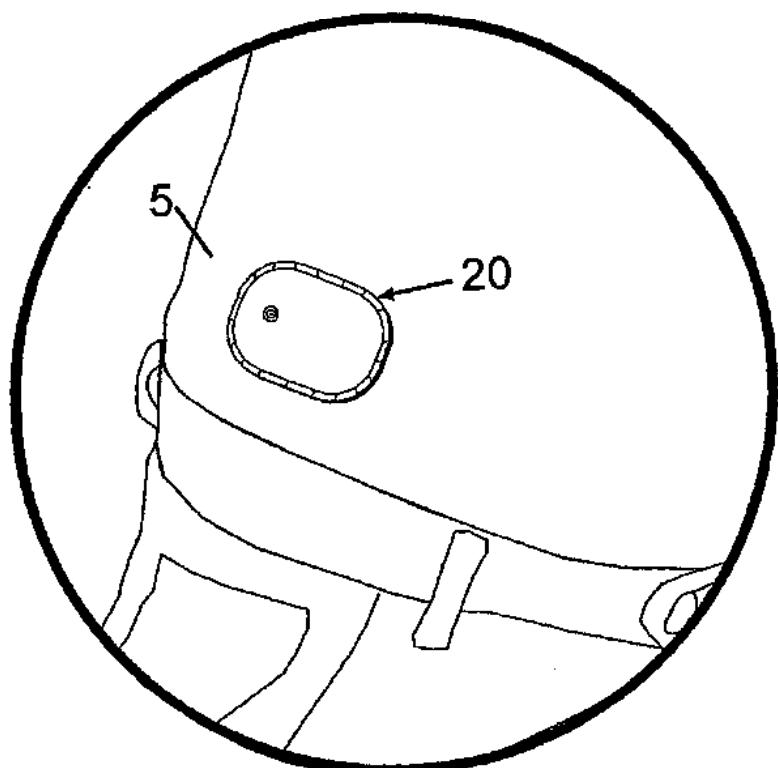
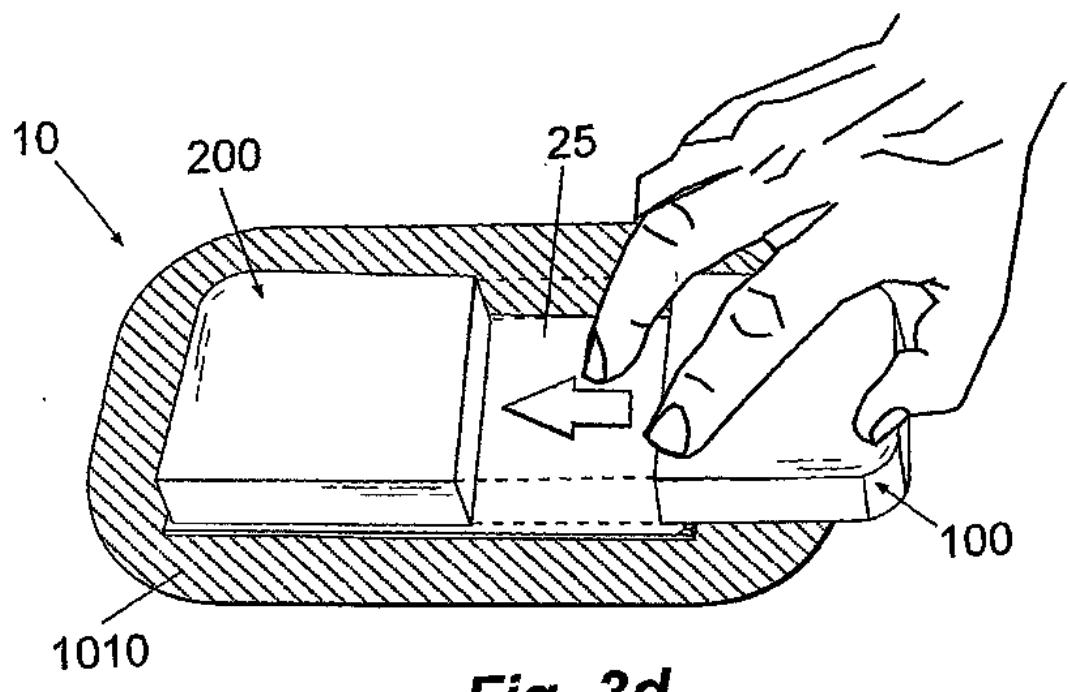


Fig. 3c



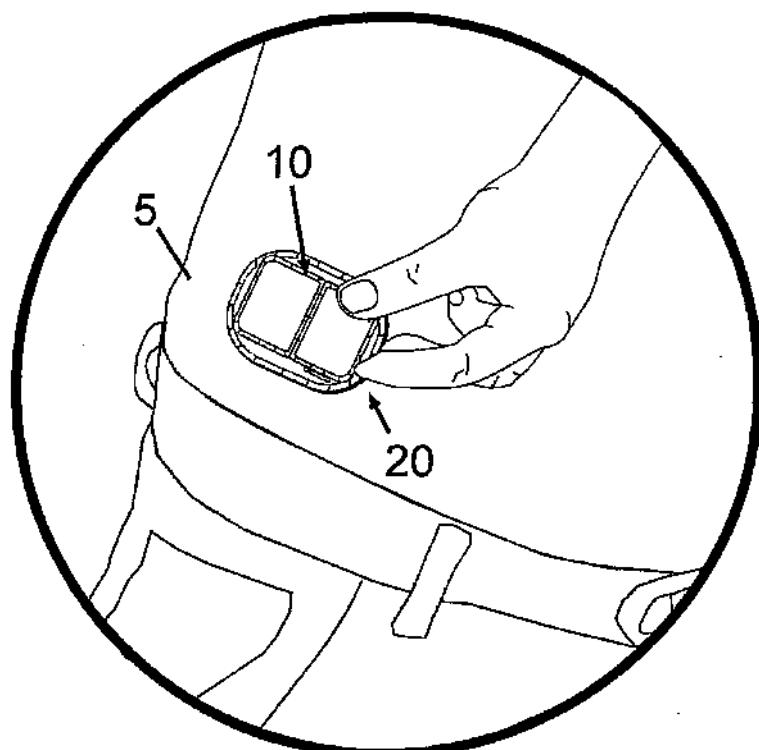


Fig. 4b

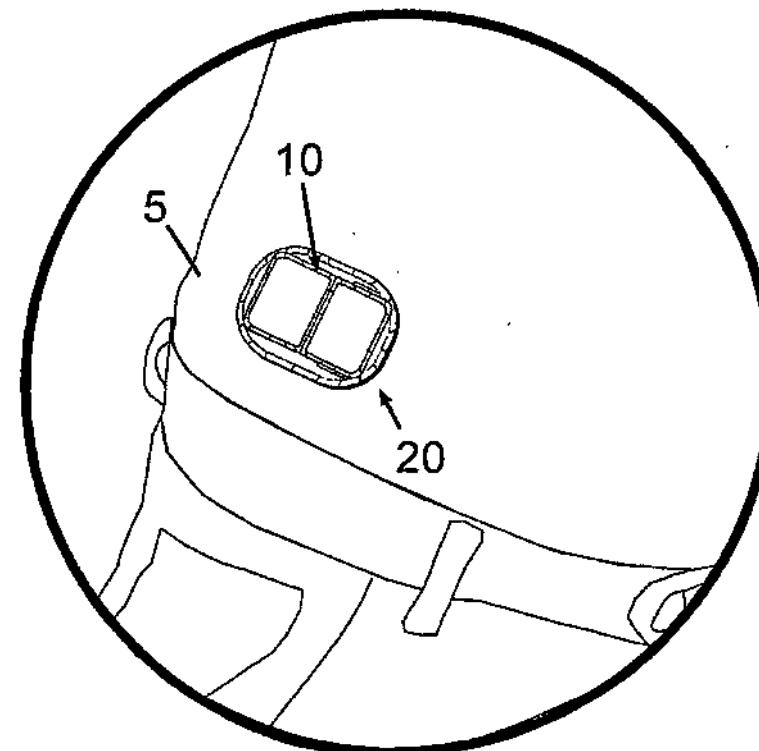


Fig. 4c

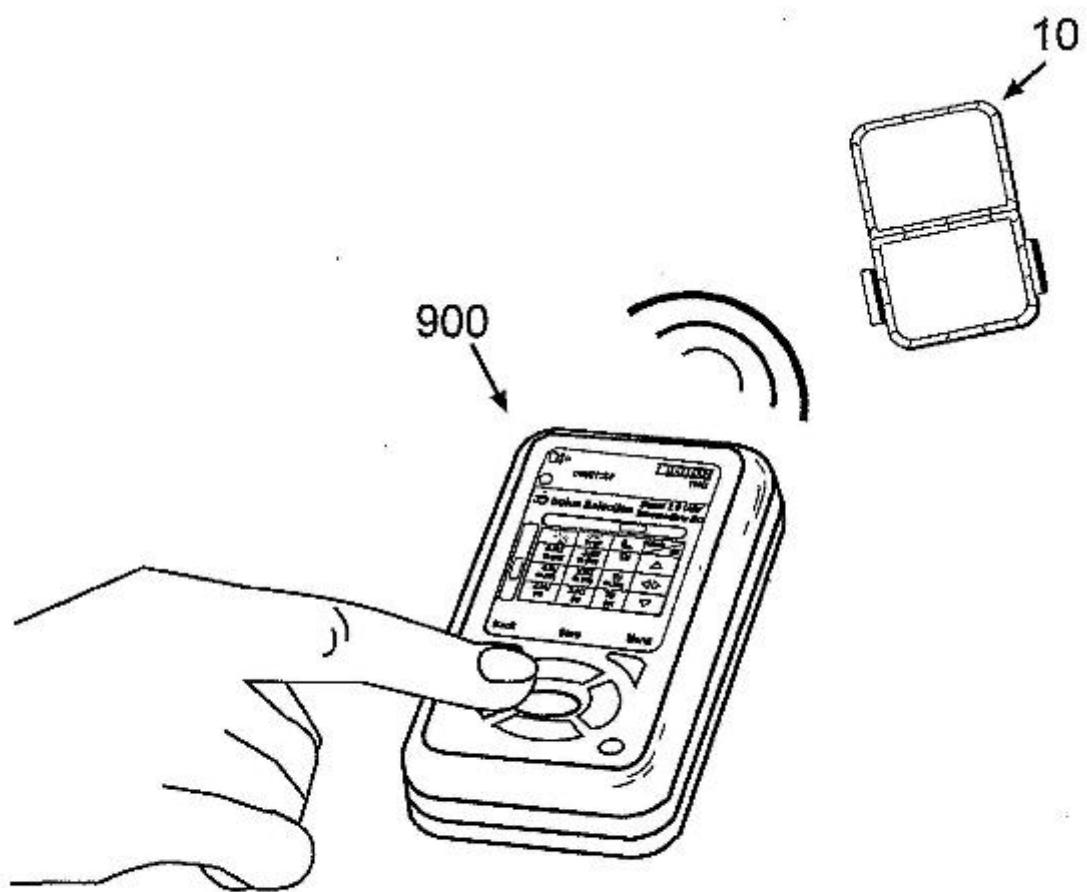


Fig. 5a

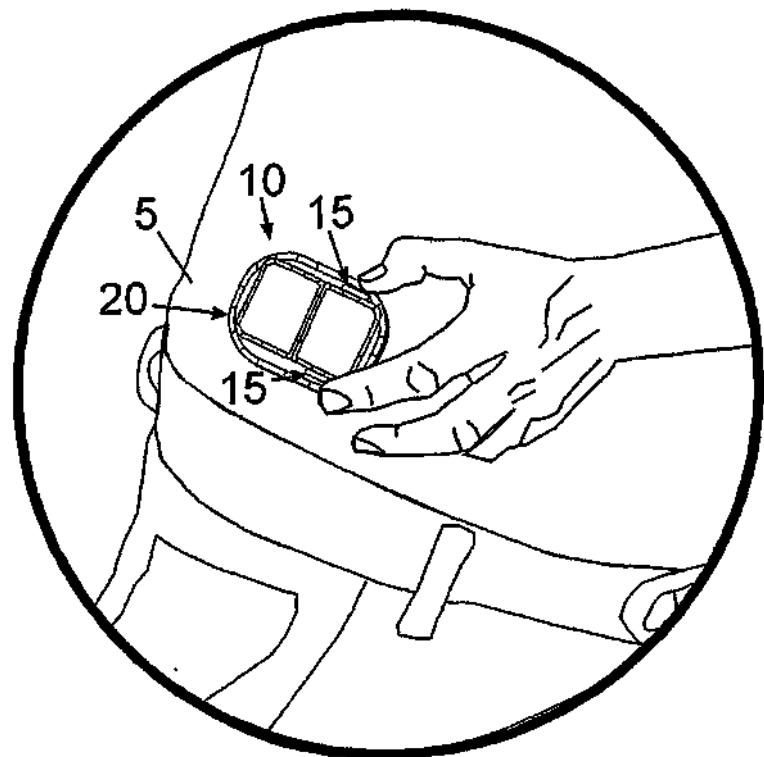


Fig. 5b

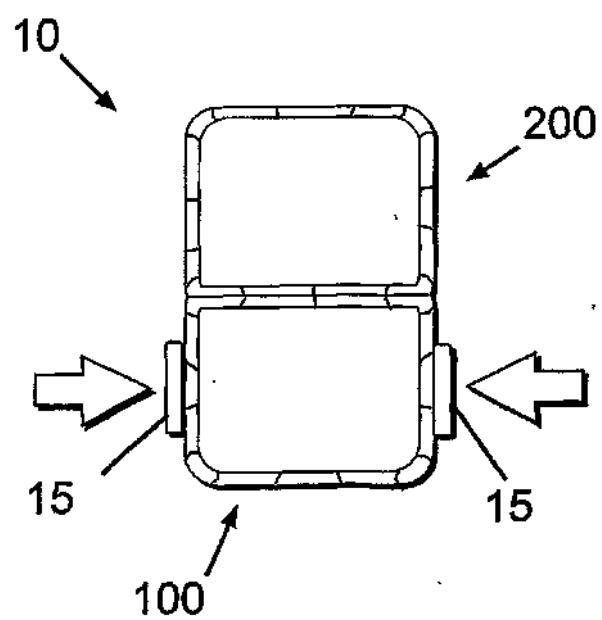


Fig. 5c

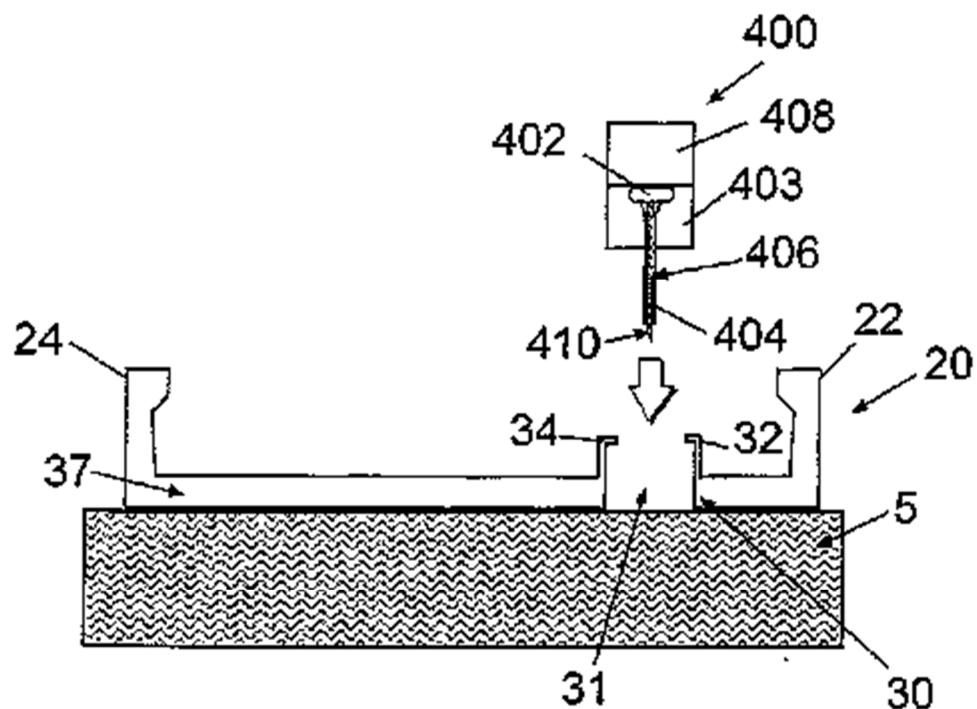


Fig. 6a

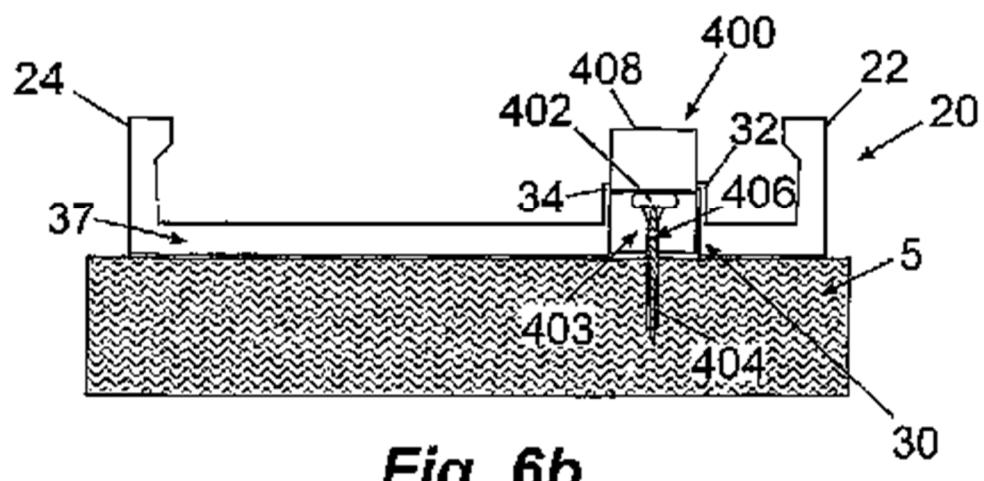


Fig. 6b

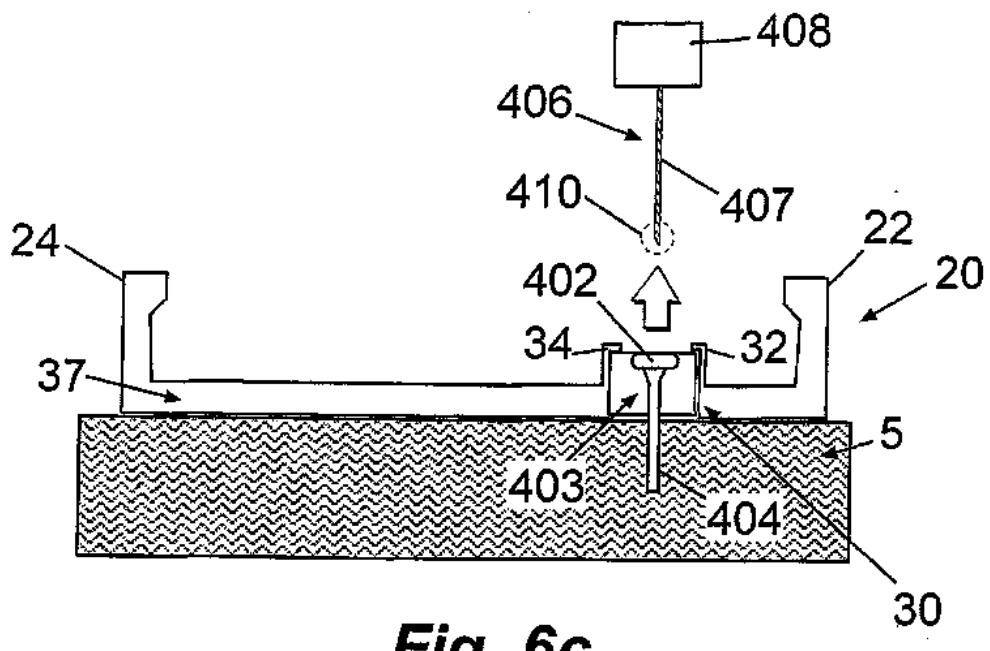


Fig. 6c

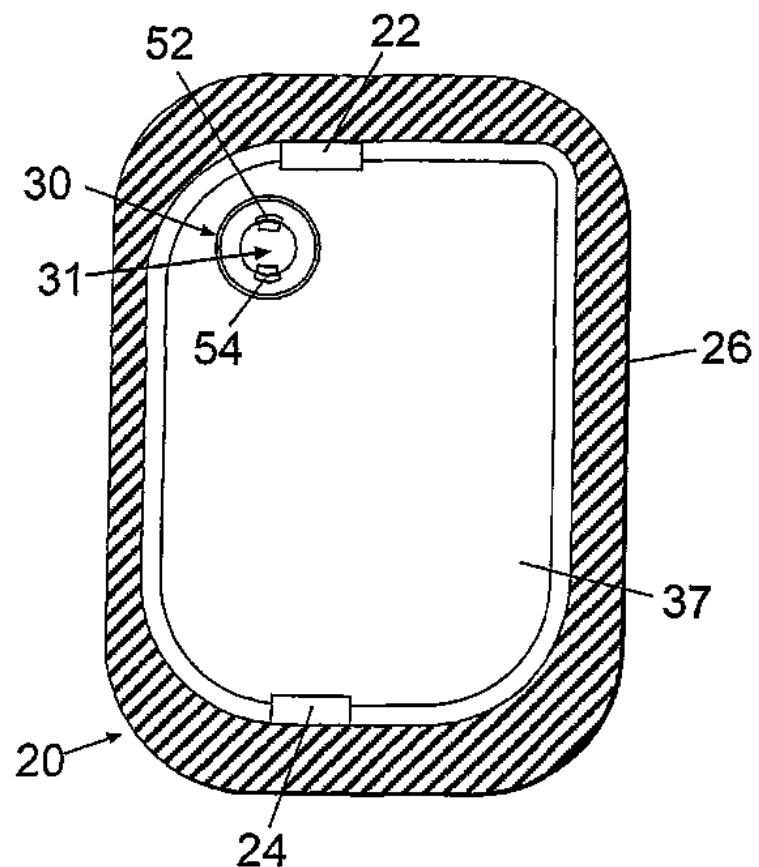


Fig. 7a

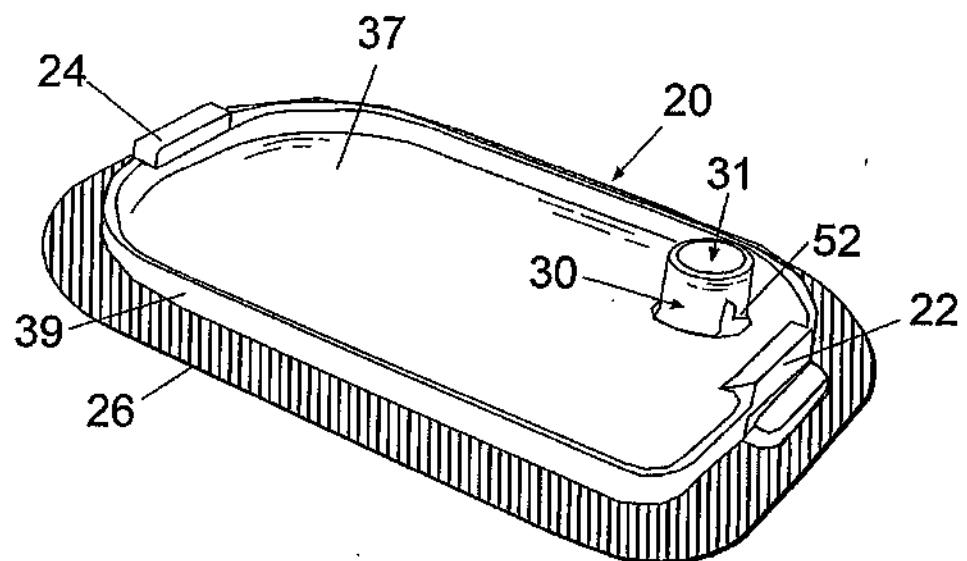


Fig. 7b

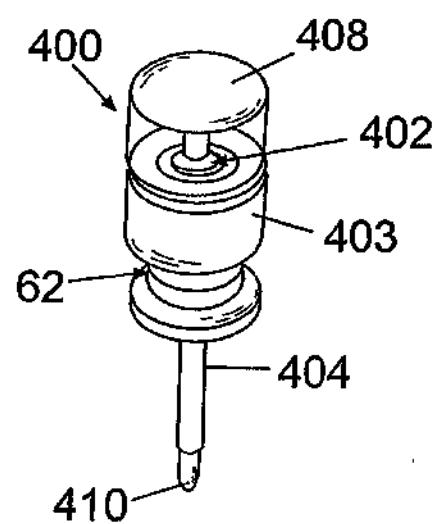


Fig. 8a

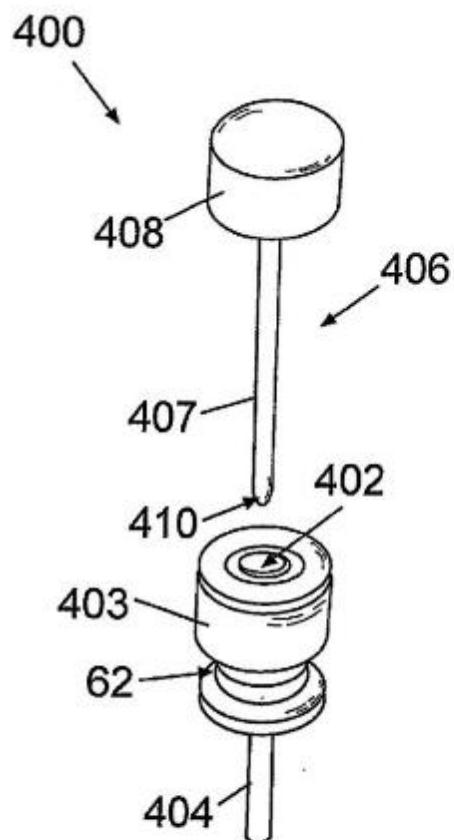


Fig. 8b

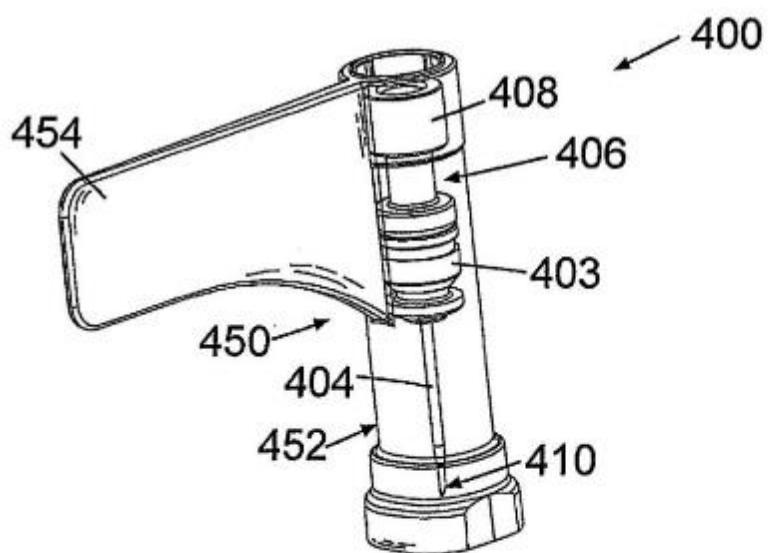


Fig. 9

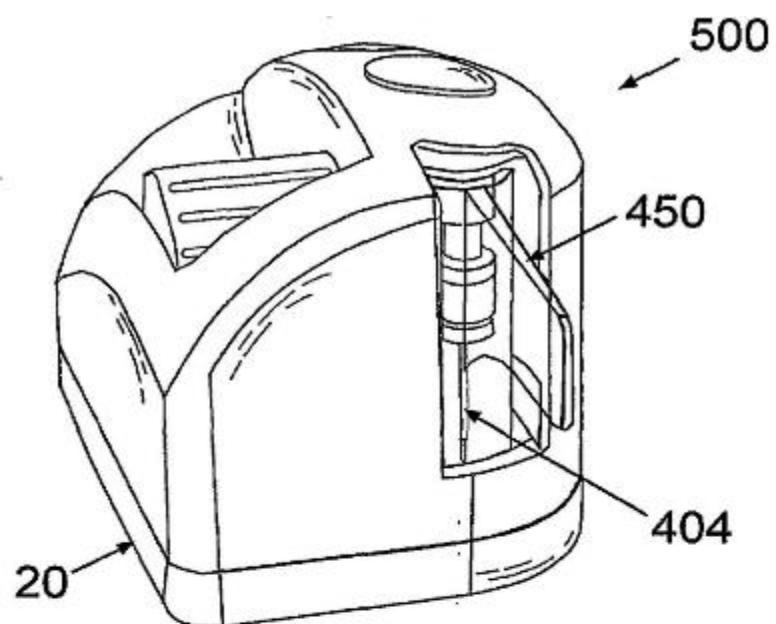


Fig. 10a

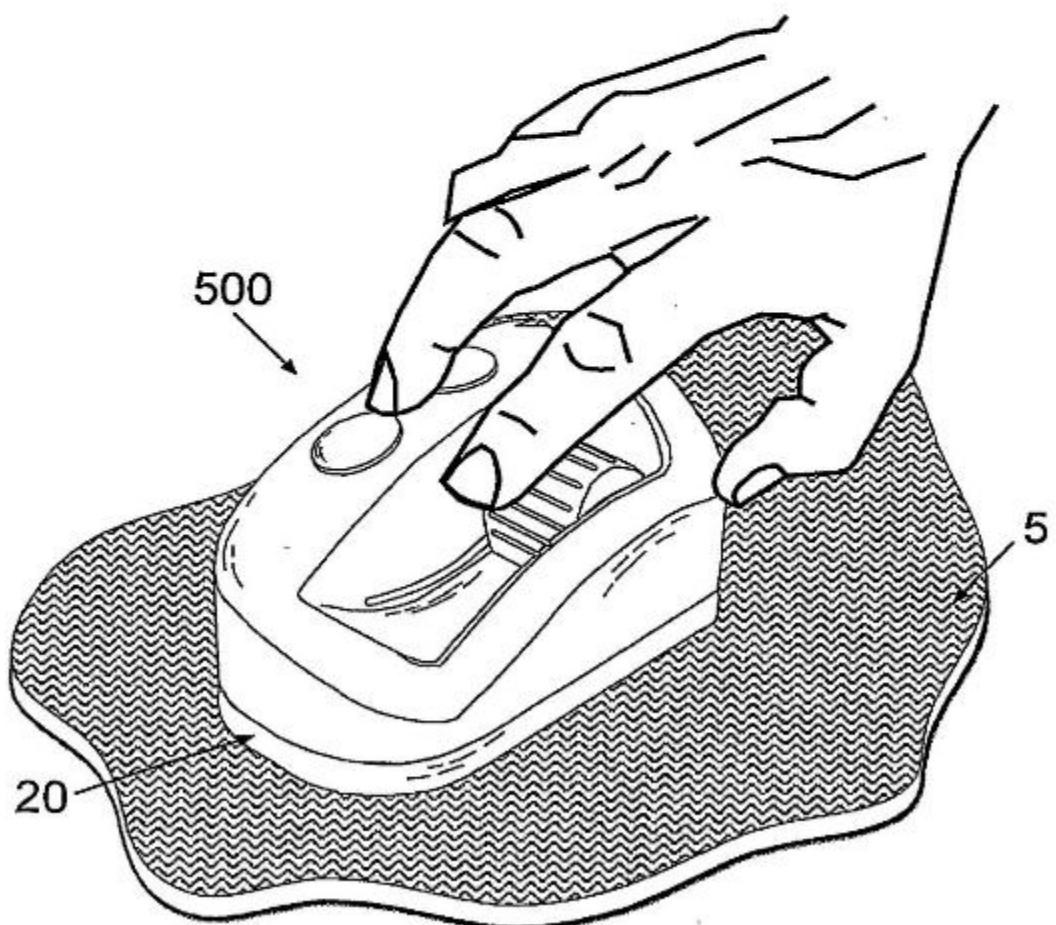


Fig. 10b

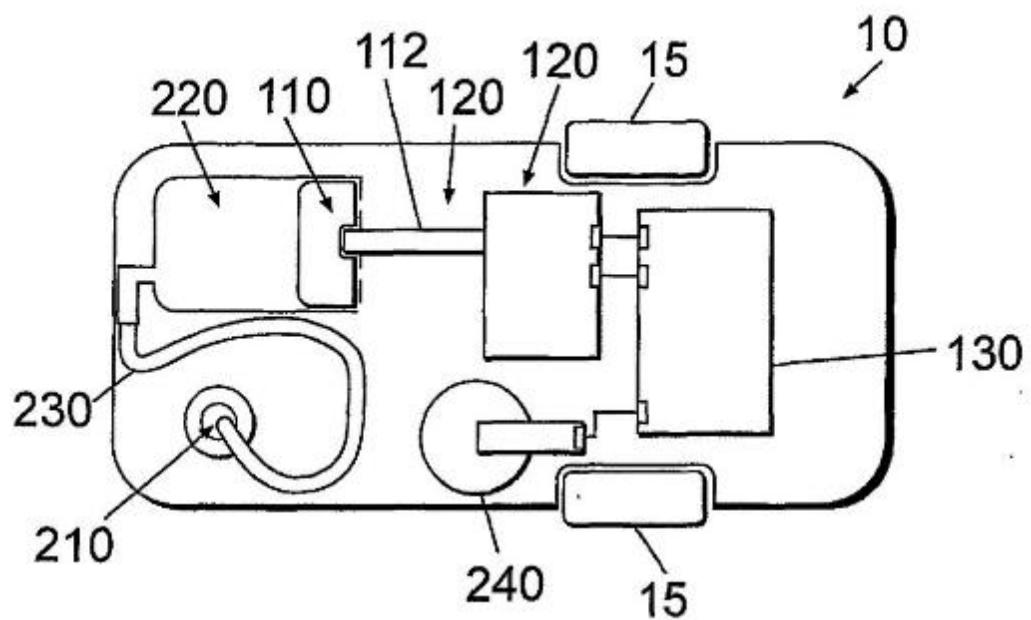


Fig. 11a

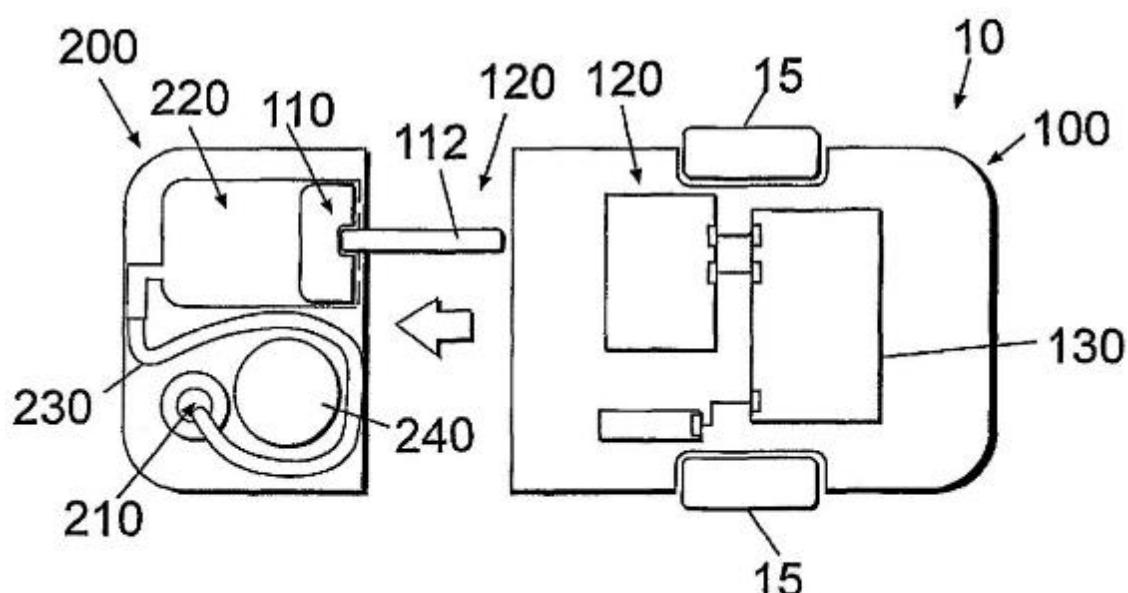


Fig. 11b

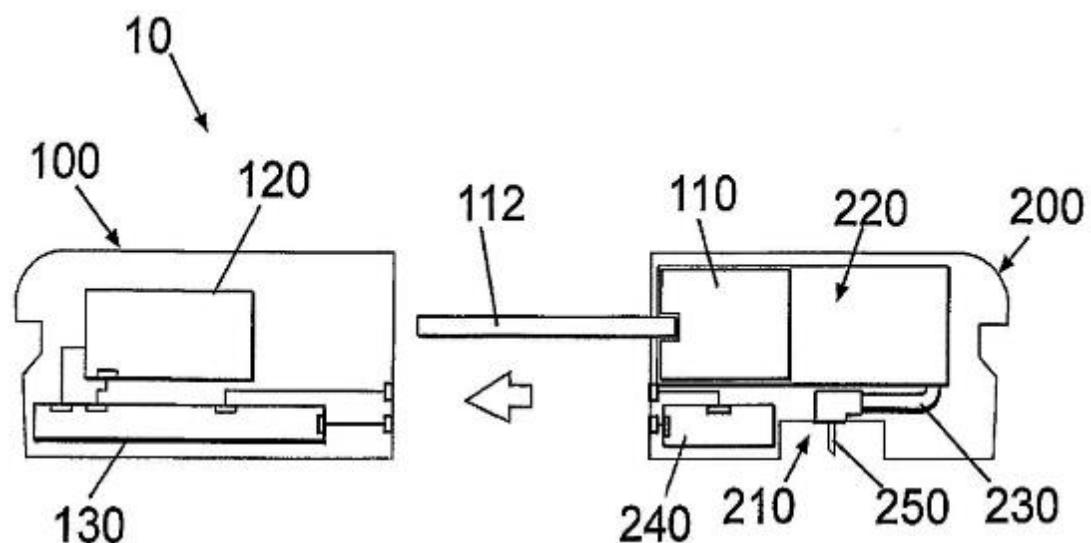


Fig. 12a

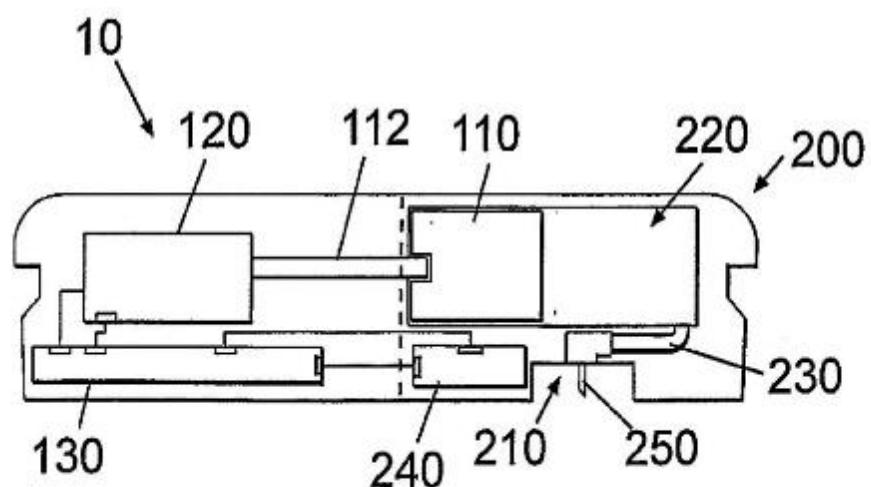


Fig. 12b

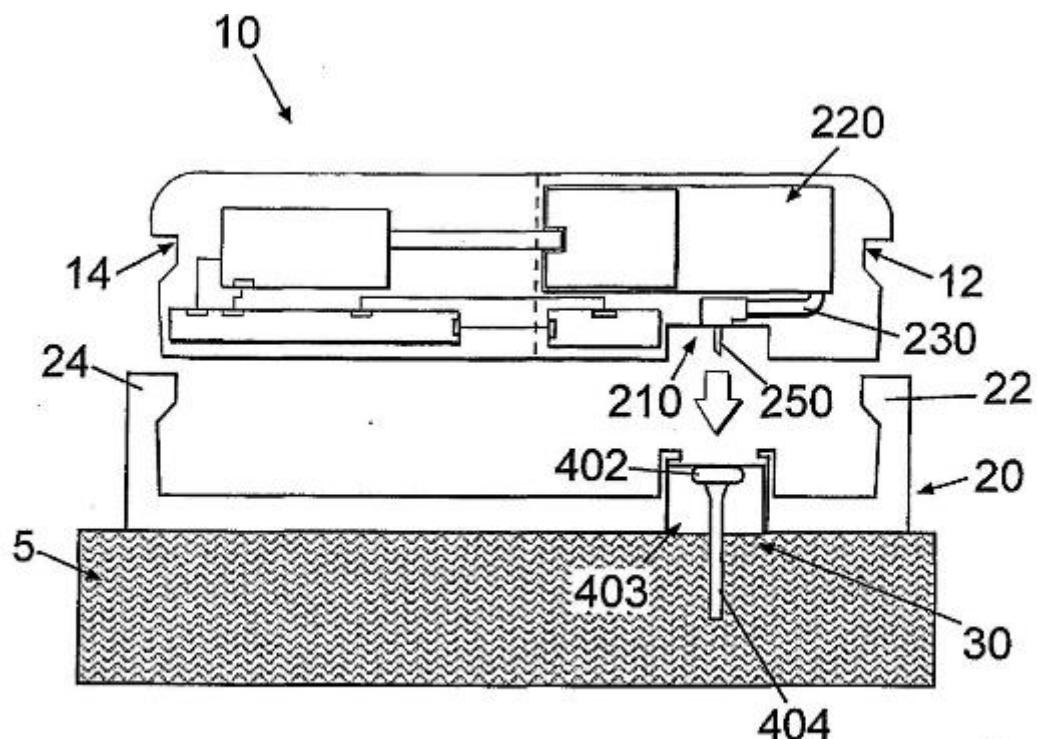


Fig. 12c

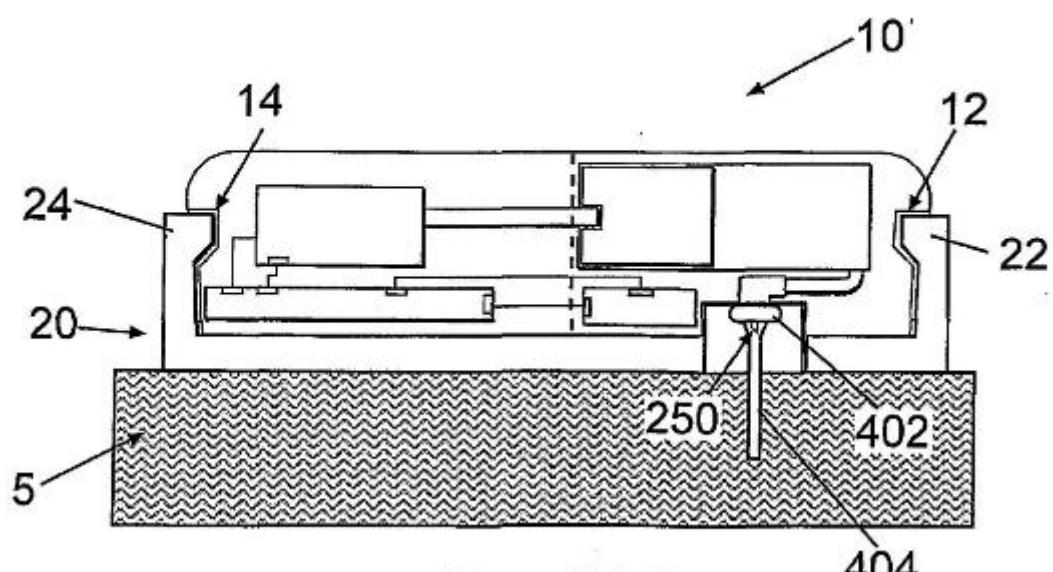


Fig. 12d

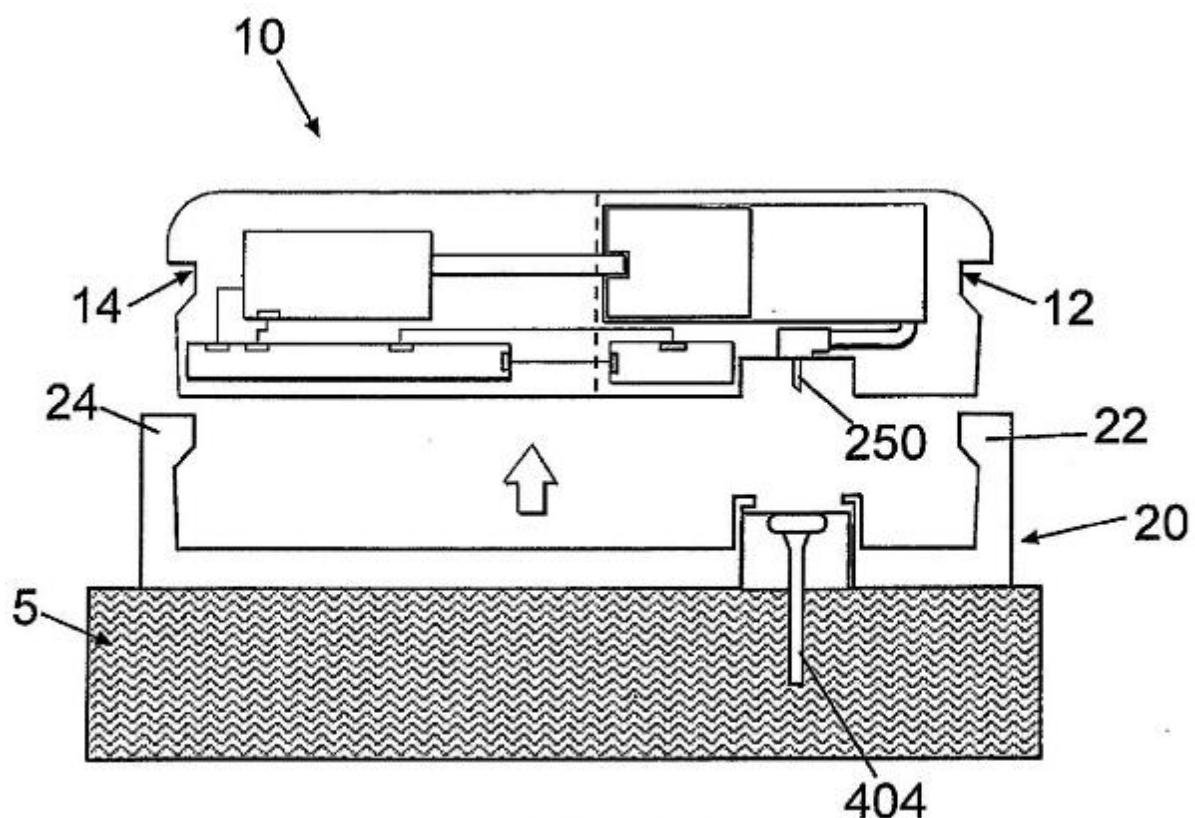


Fig. 12e

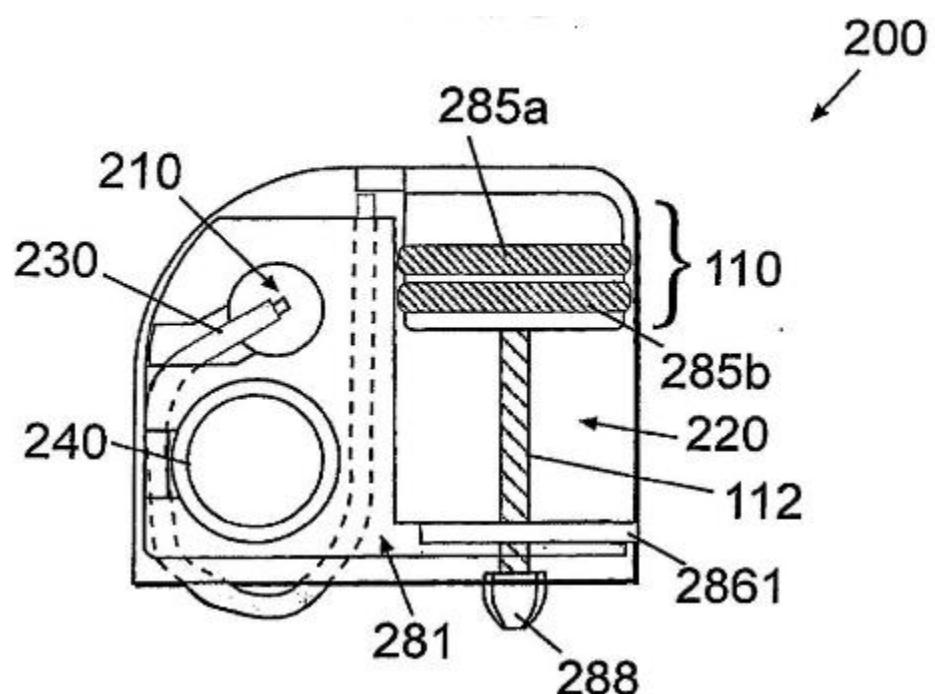


Fig. 13

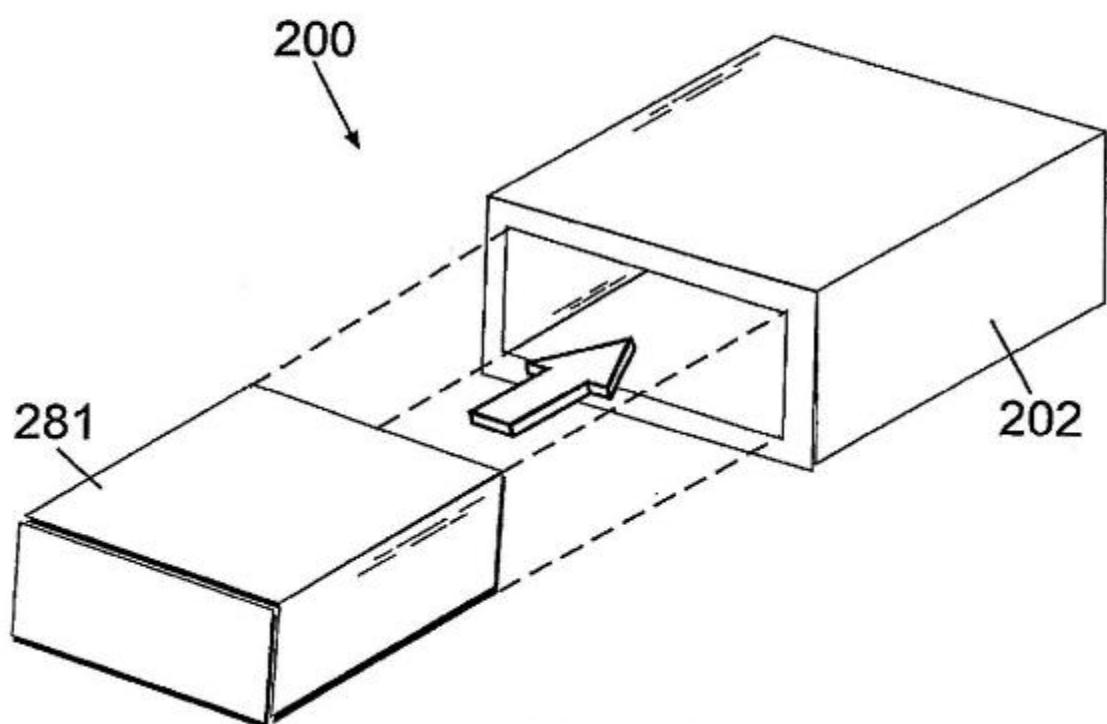


Fig. 14a

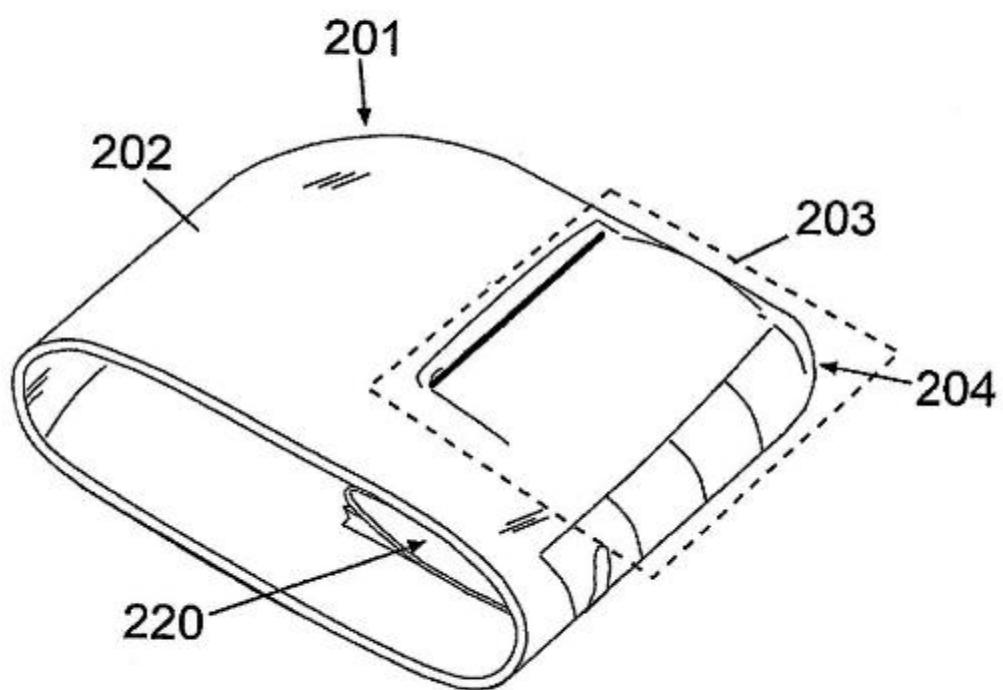
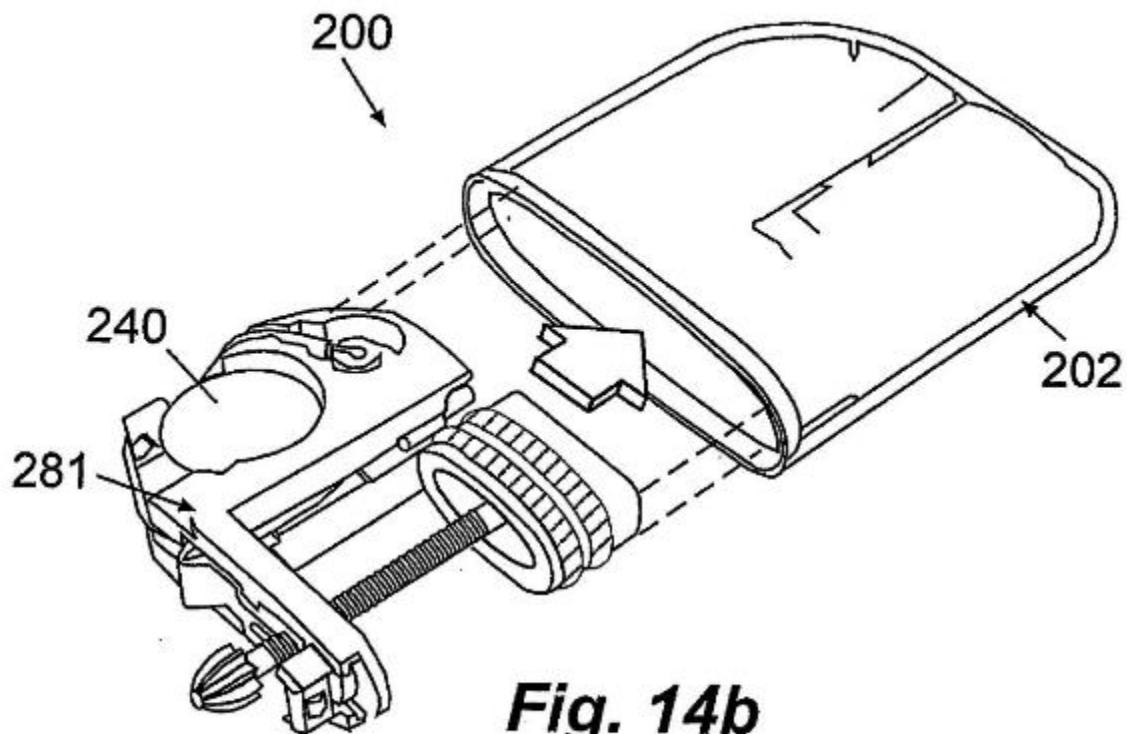


Fig. 15a

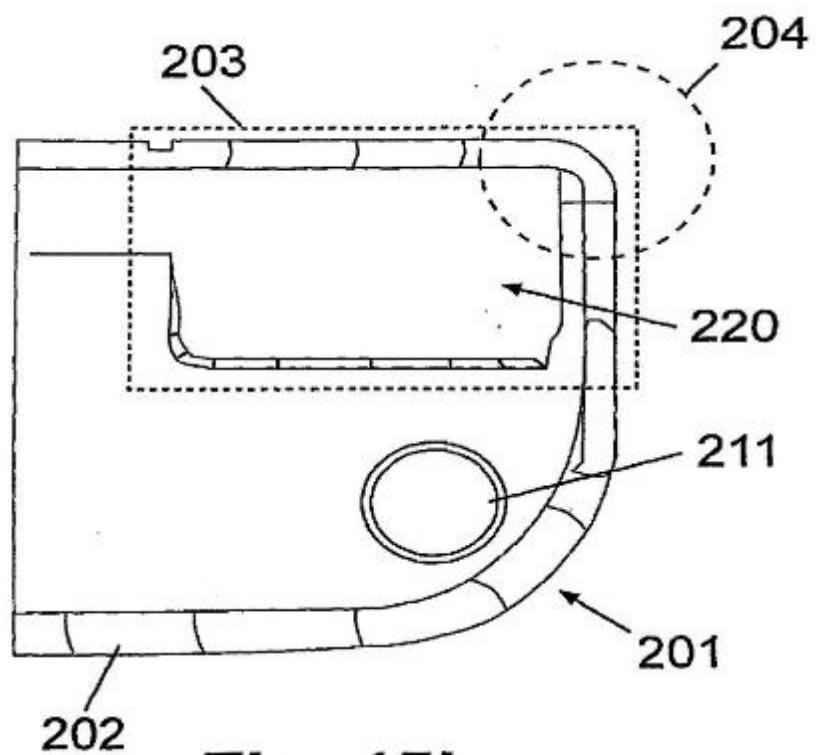


Fig. 15b

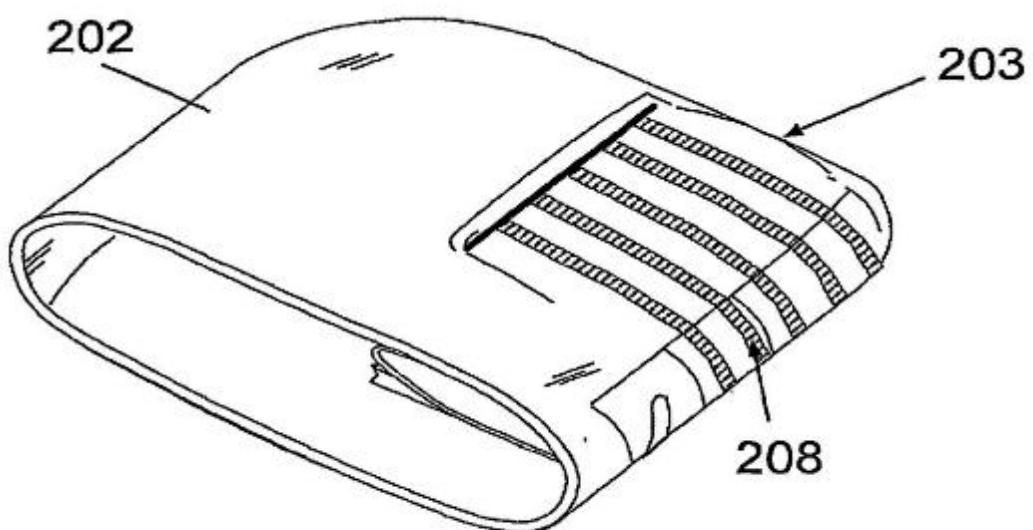


Fig. 15c

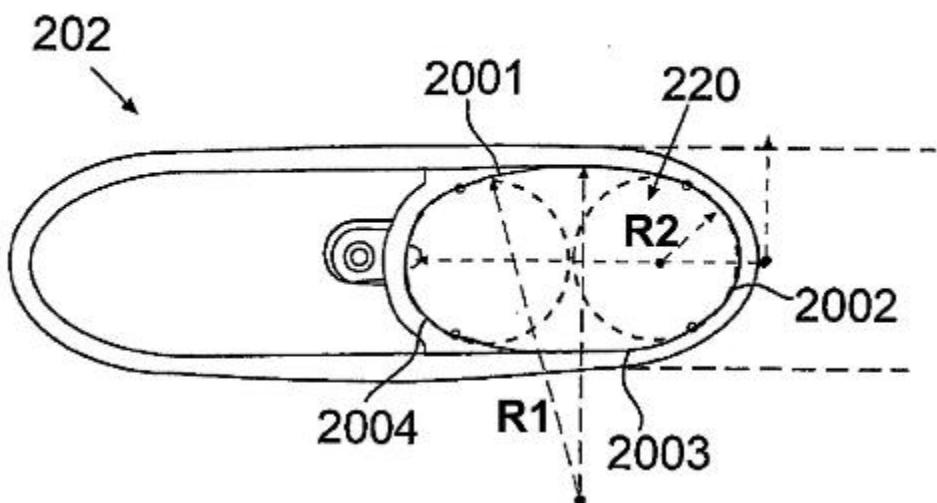


Fig. 16a

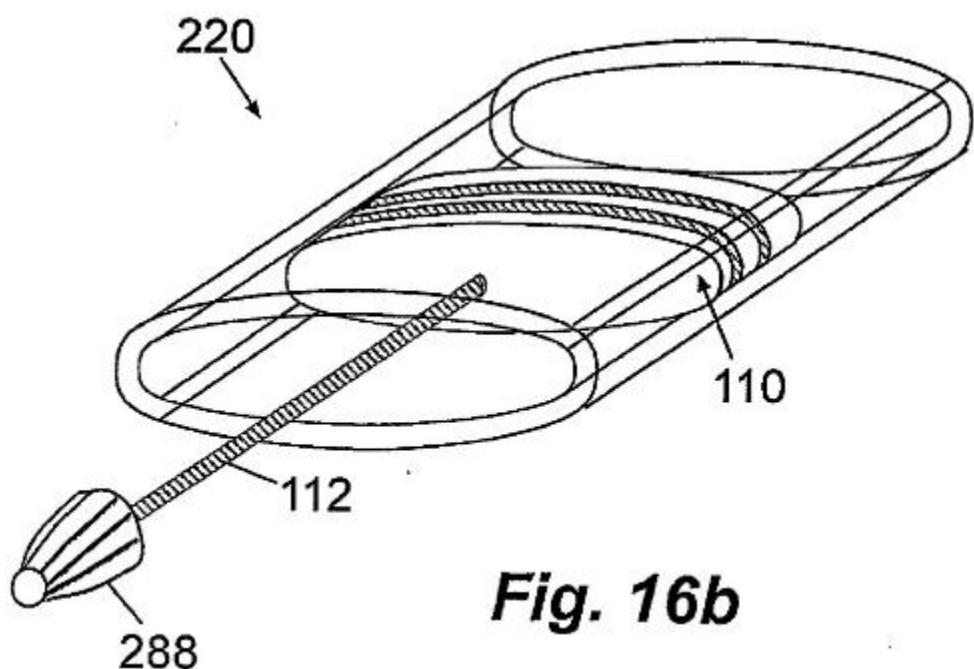


Fig. 16b

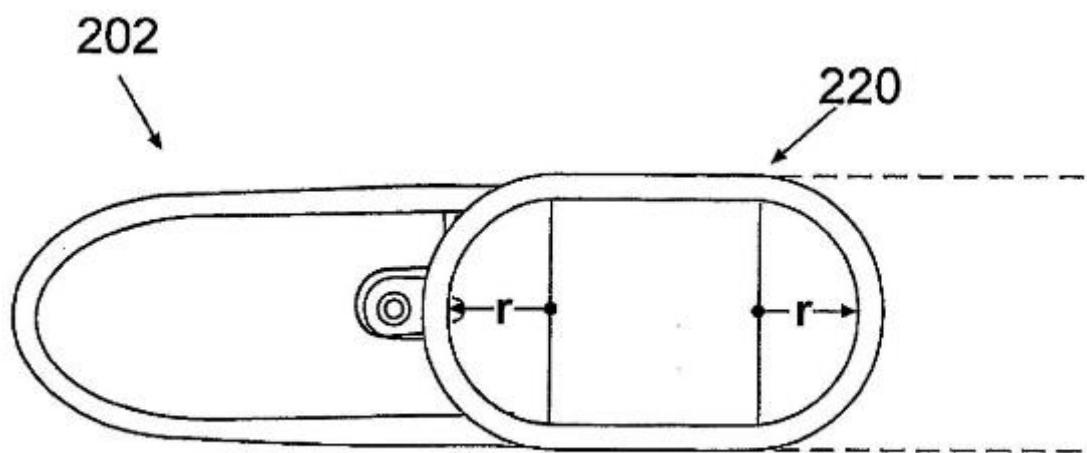


Fig. 17a

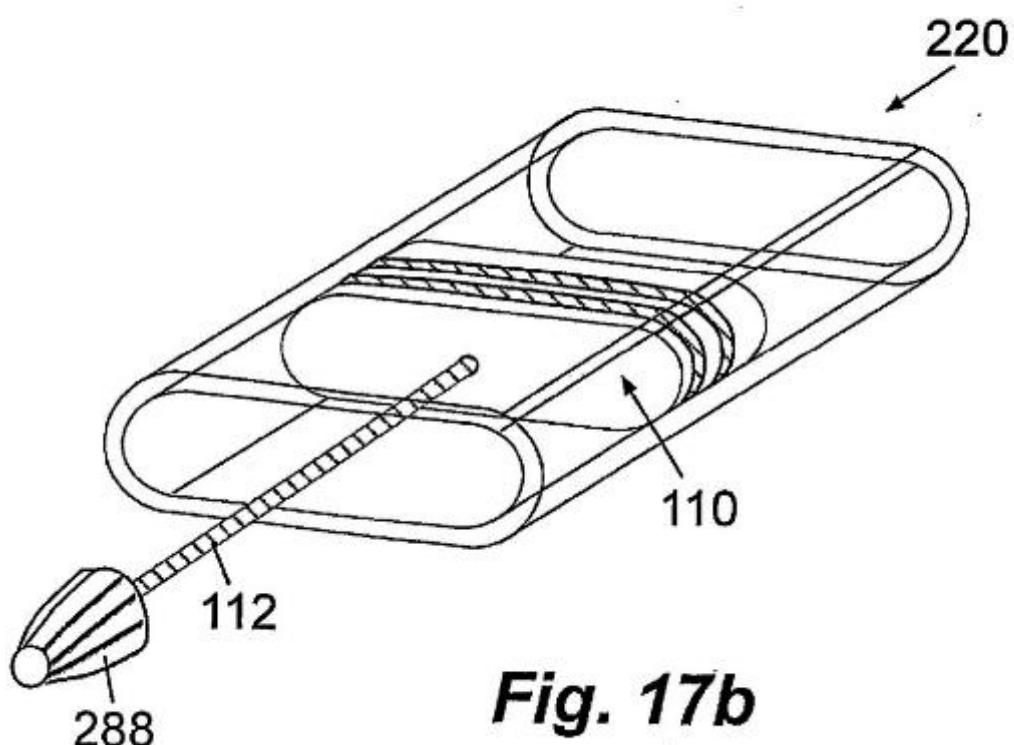


Fig. 17b

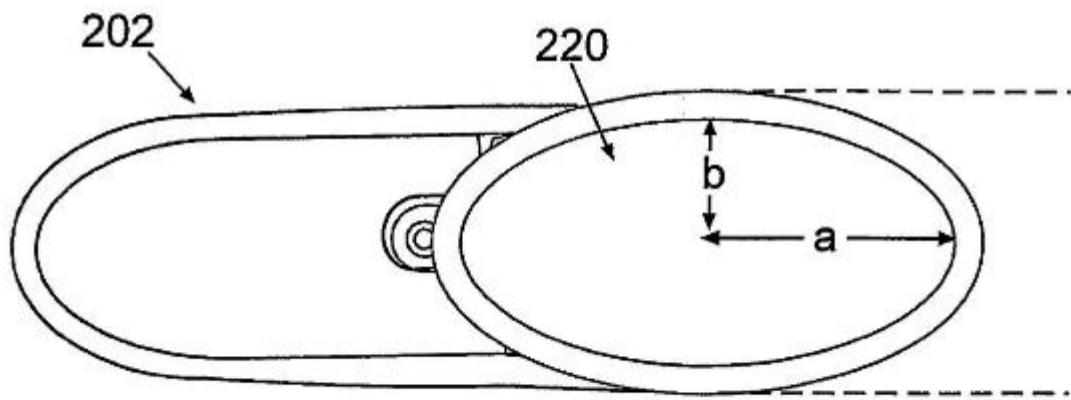


Fig. 18a

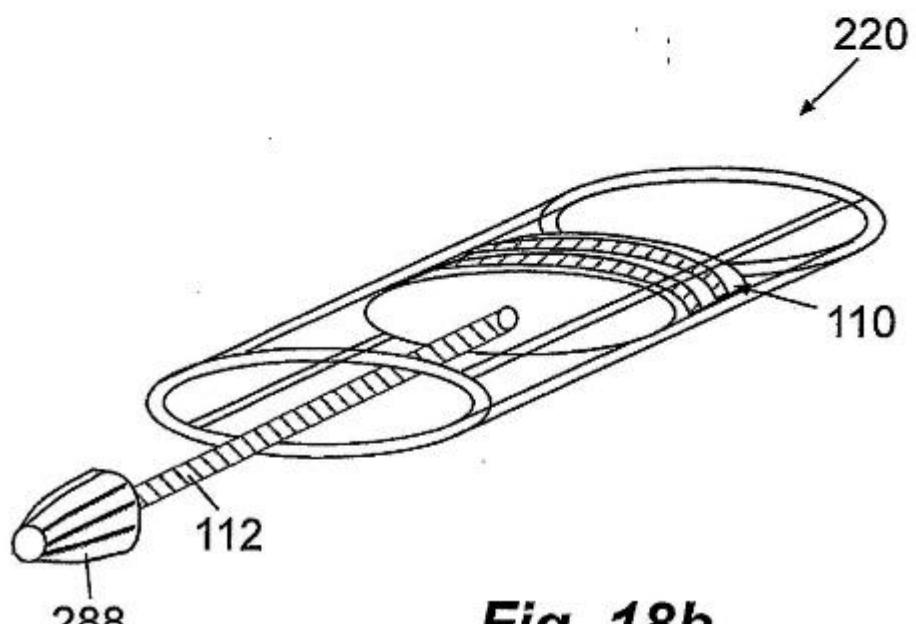


Fig. 18b

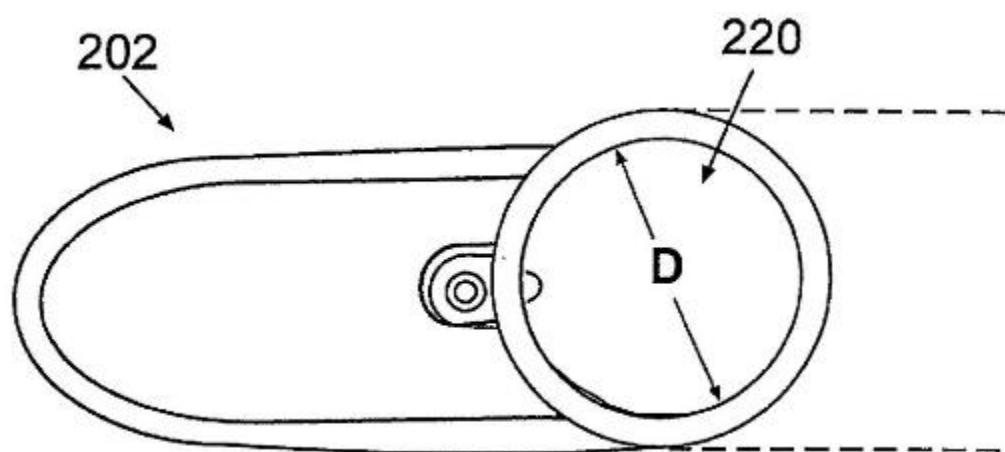


Fig. 19a

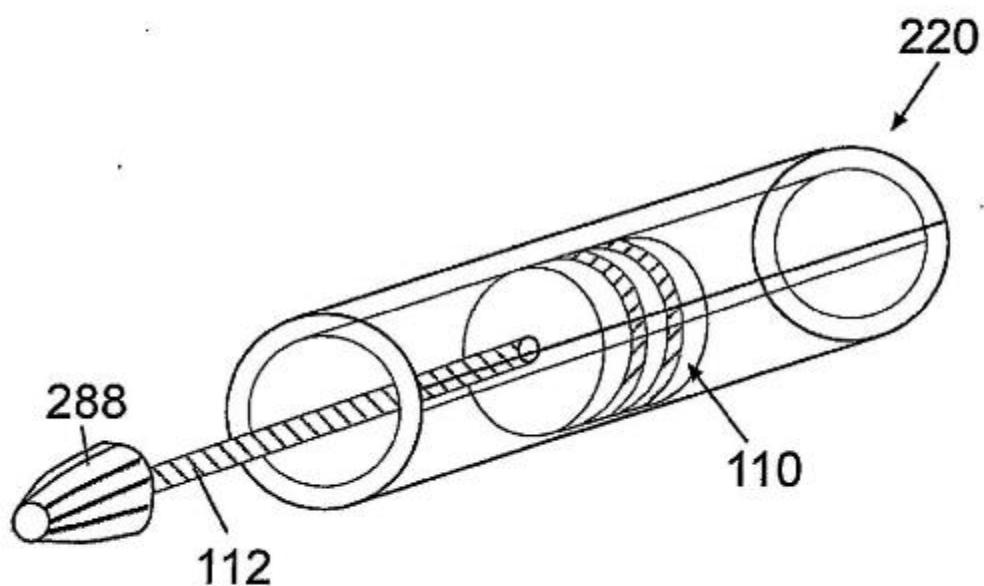


Fig. 19b

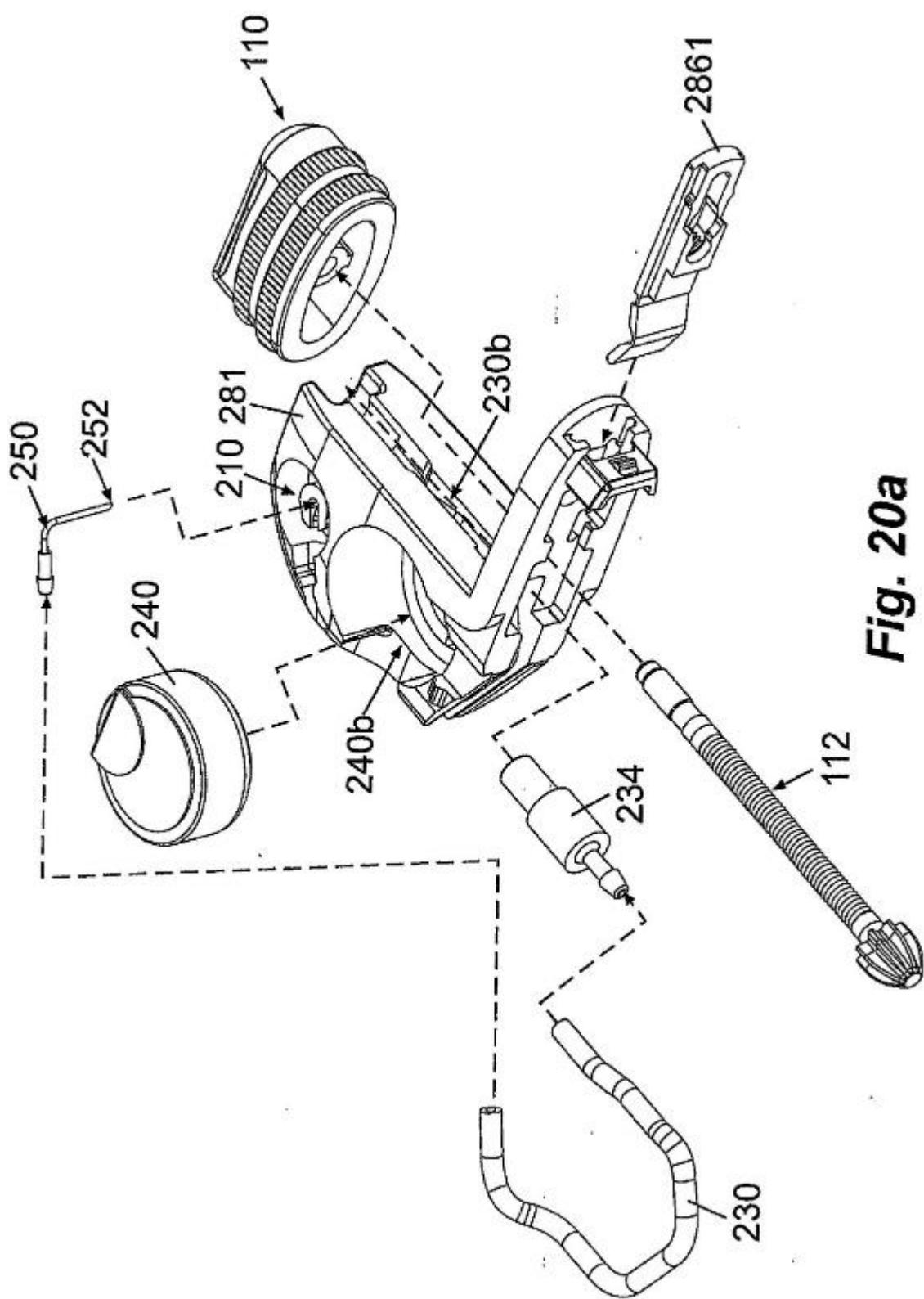


Fig. 20a

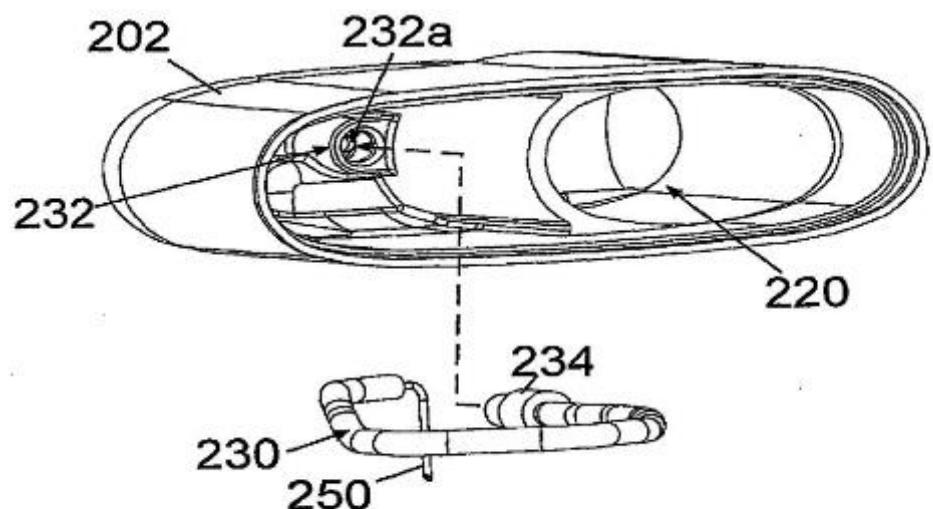


Fig. 20b

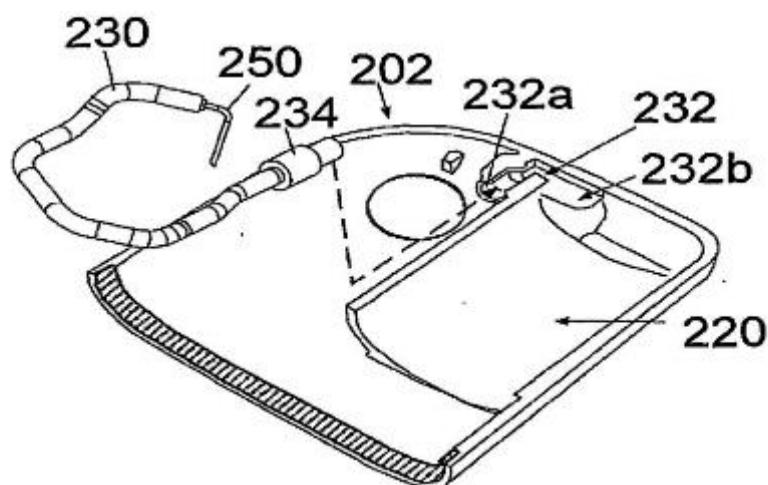


Fig. 20c

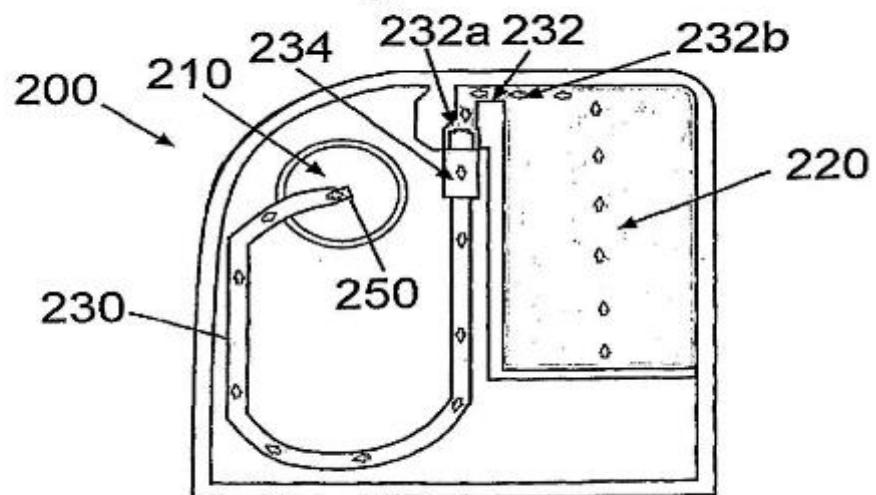


Fig. 20d

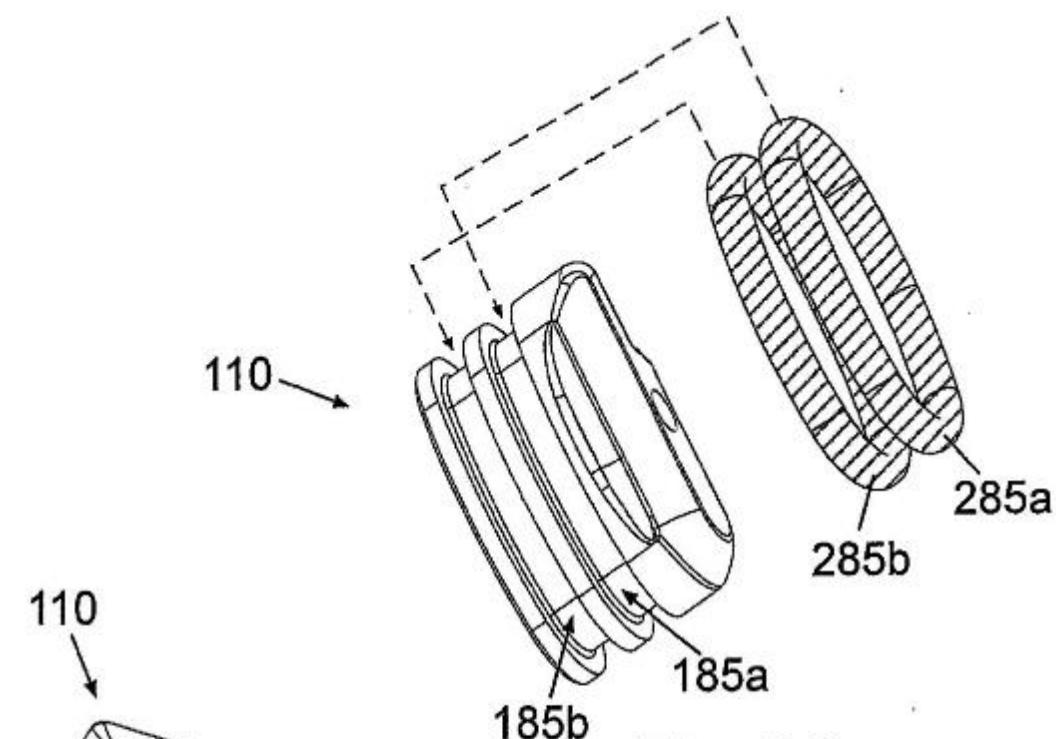


Fig. 21a

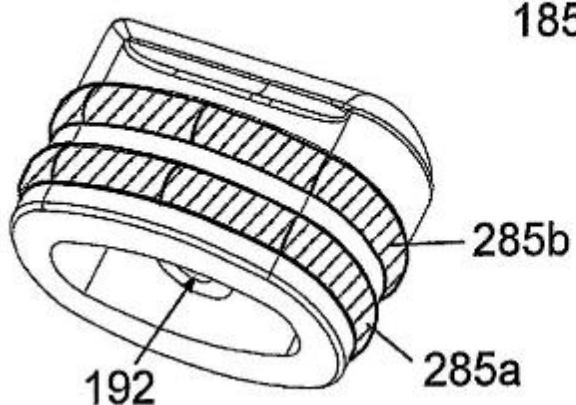


Fig. 21b

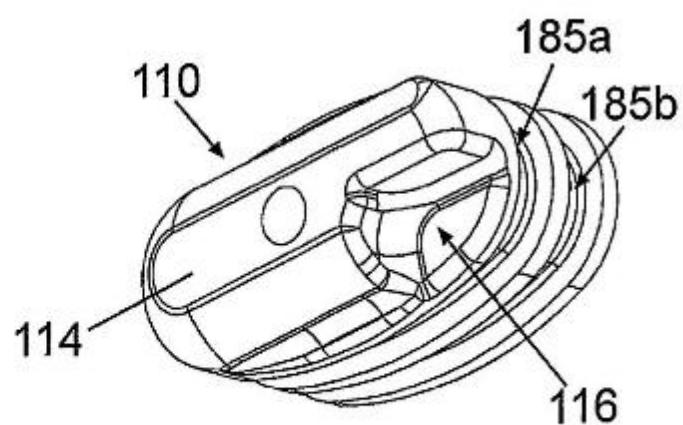
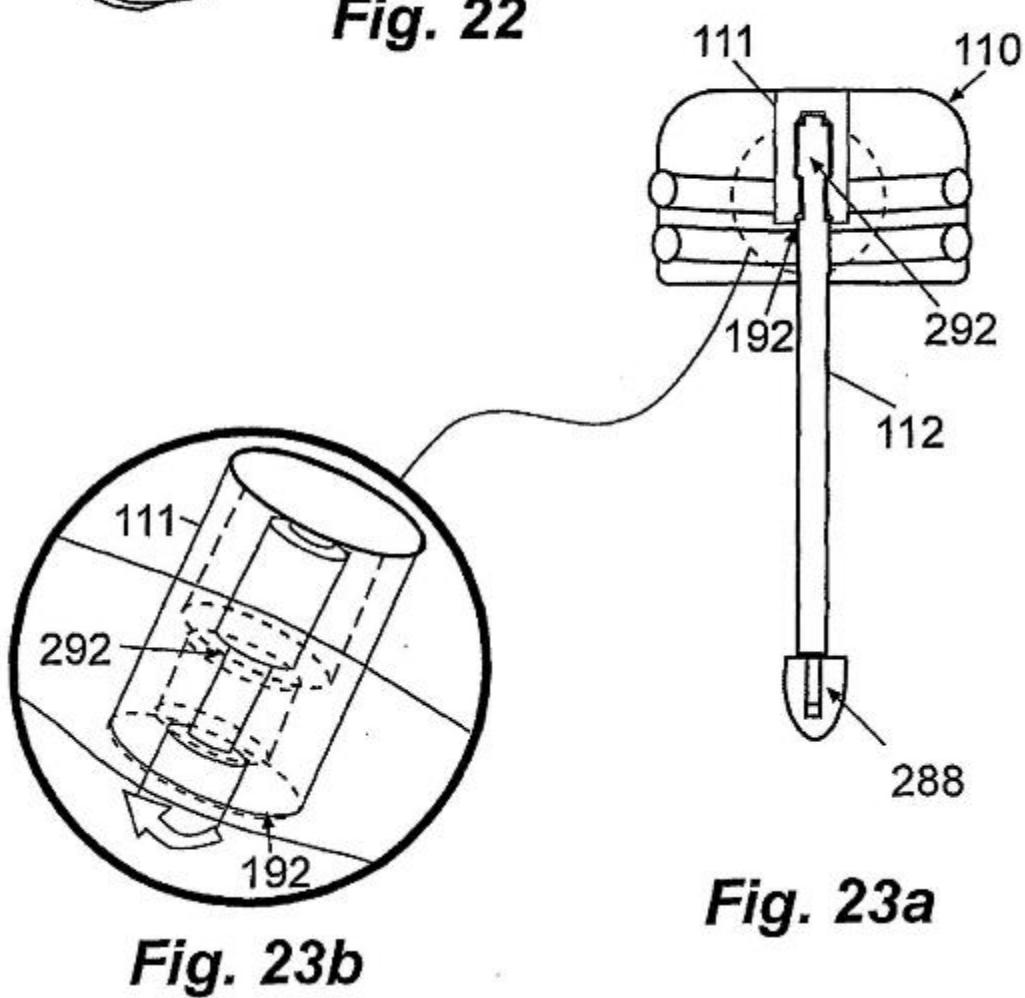
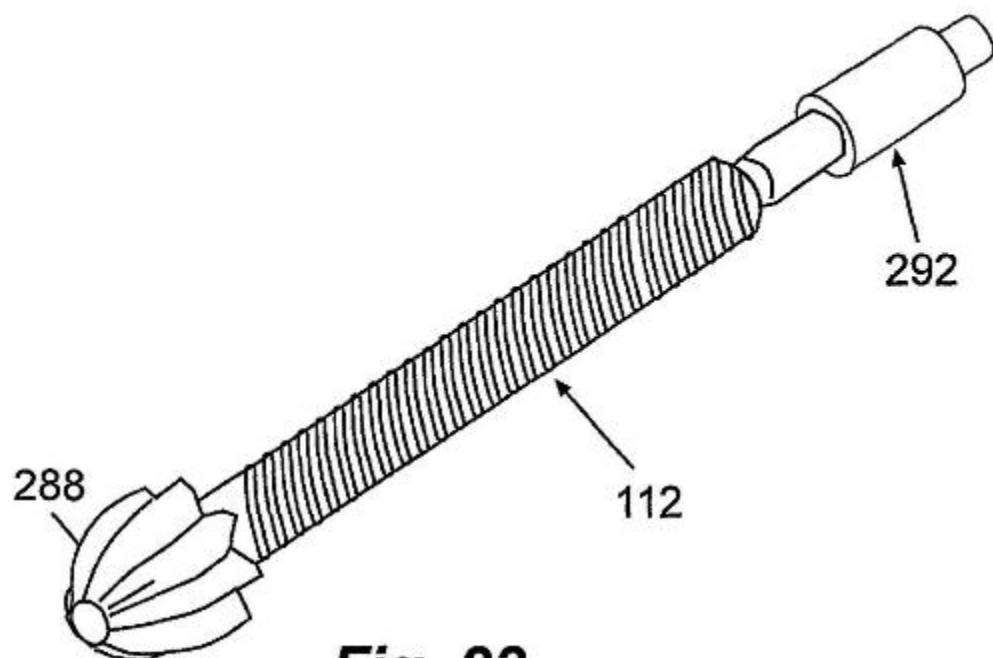


Fig. 21c



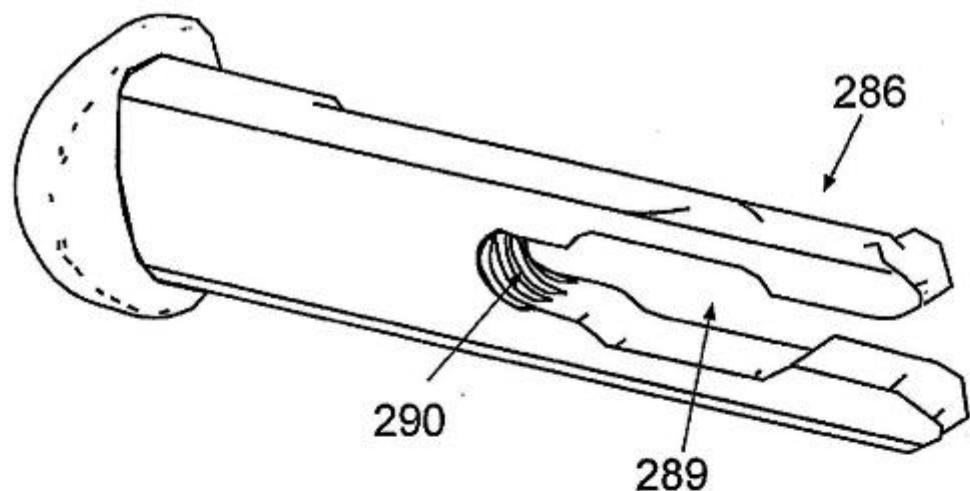


Fig. 24a

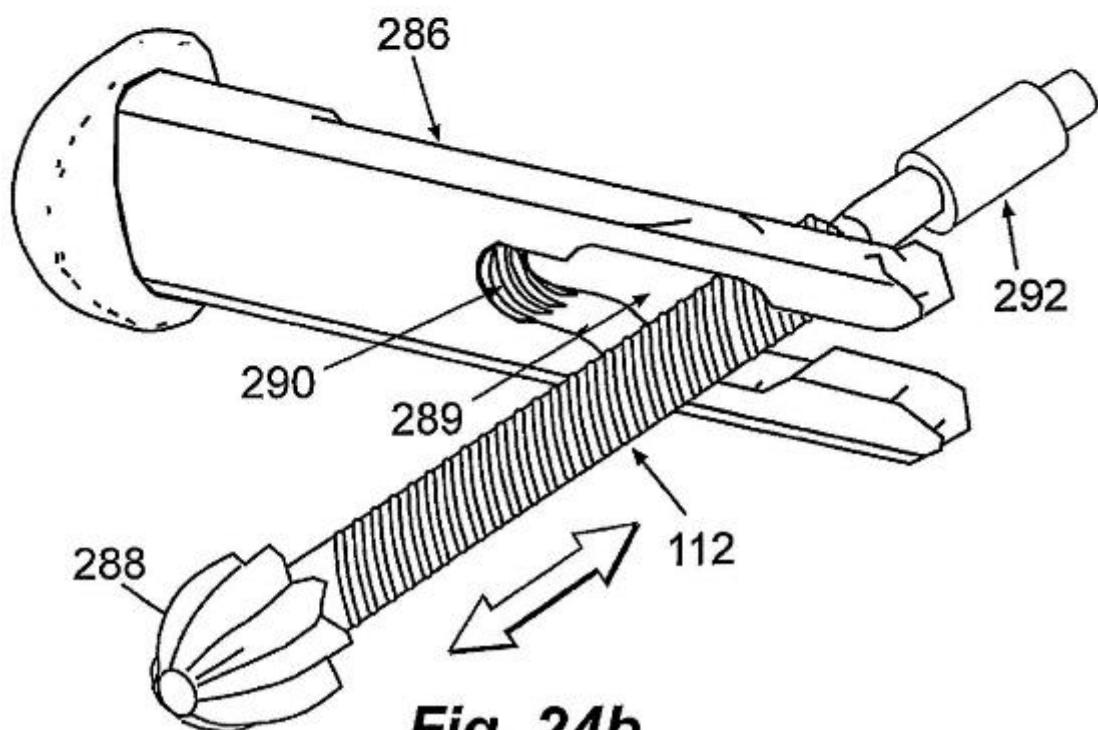


Fig. 24b

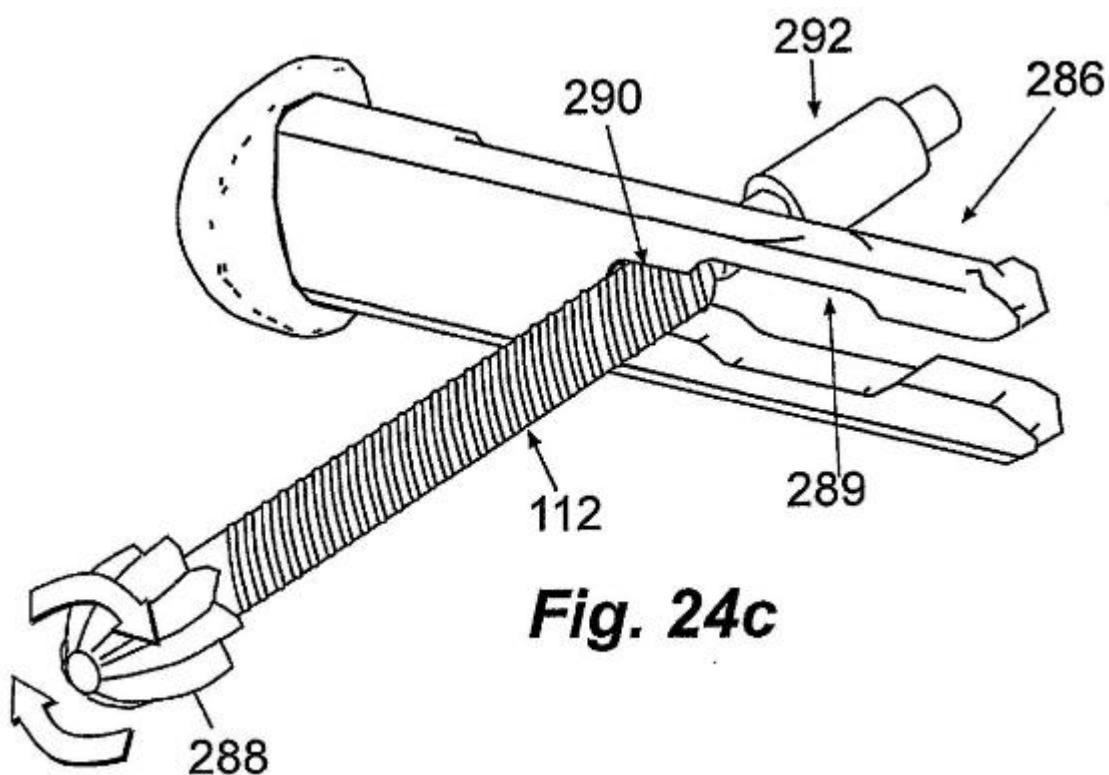


Fig. 24c

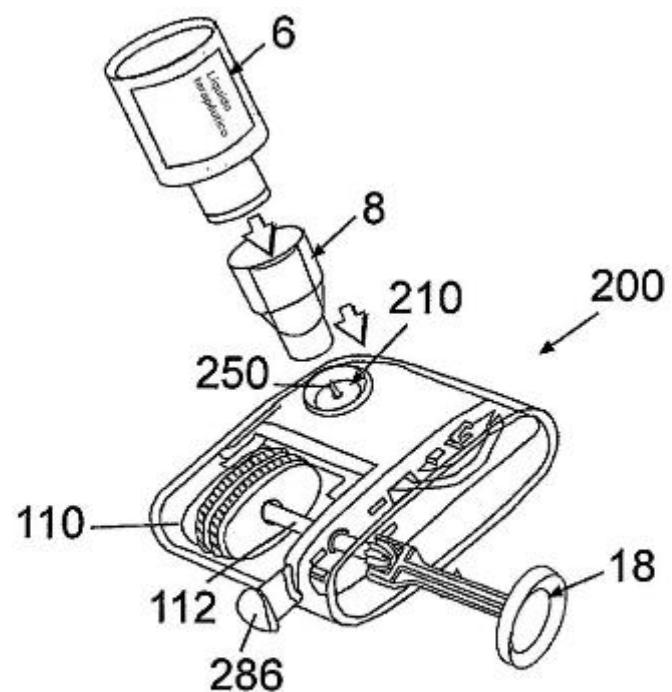


Fig. 25a

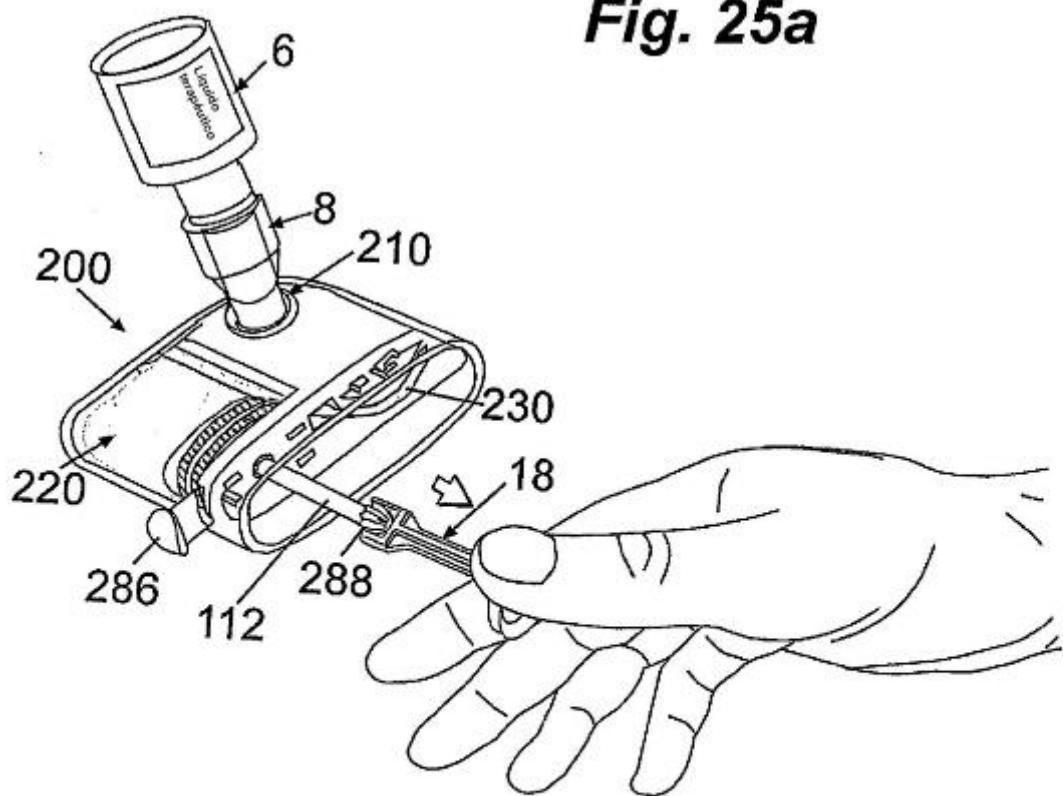


Fig. 25b

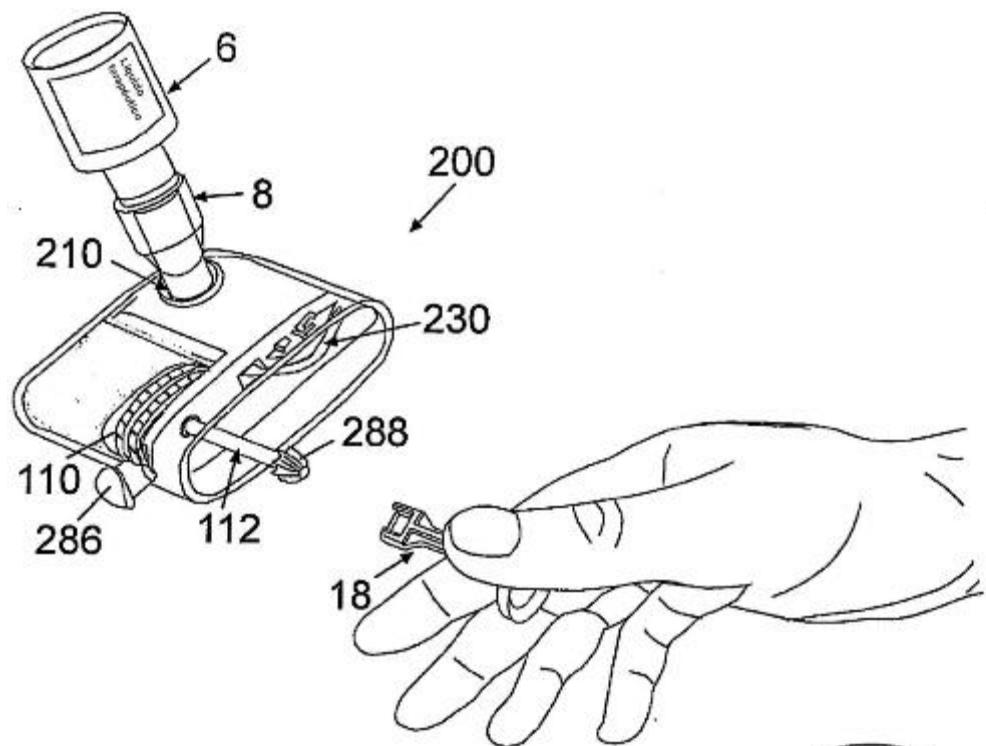


Fig. 25c

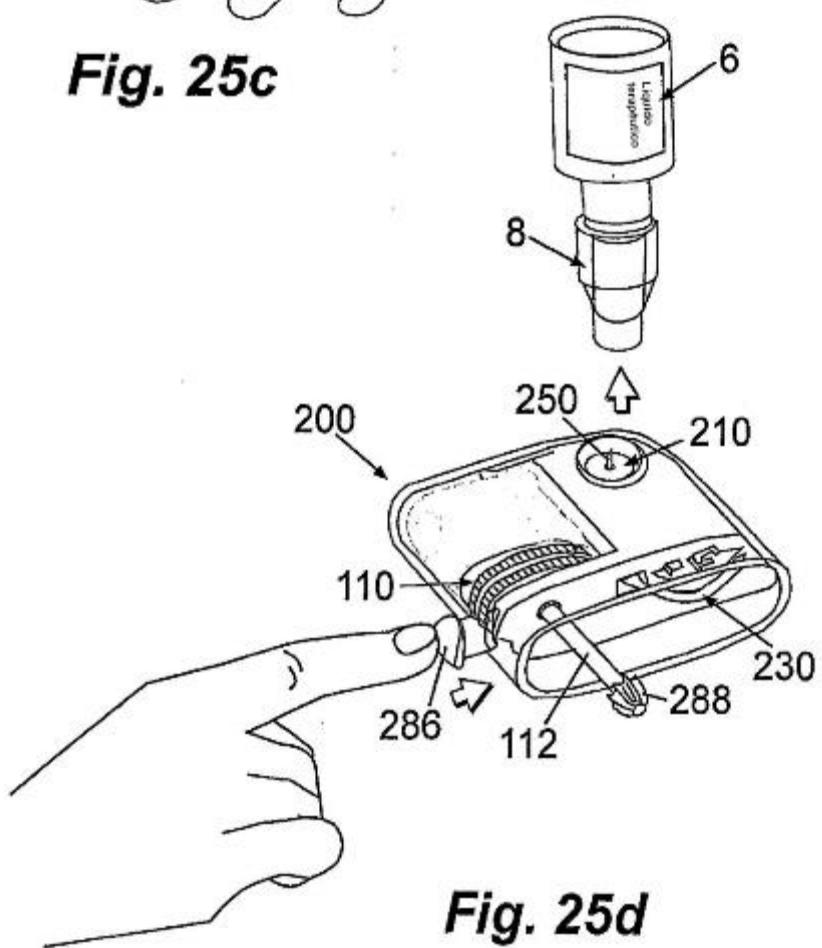


Fig. 25d

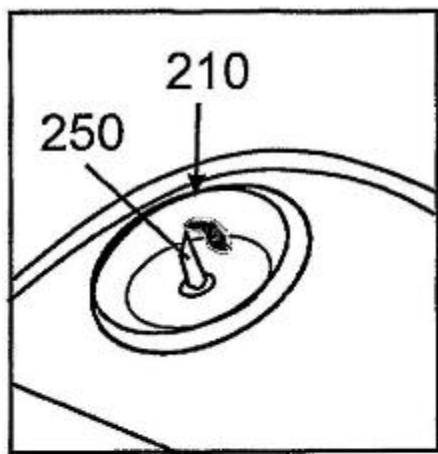


Fig. 25f

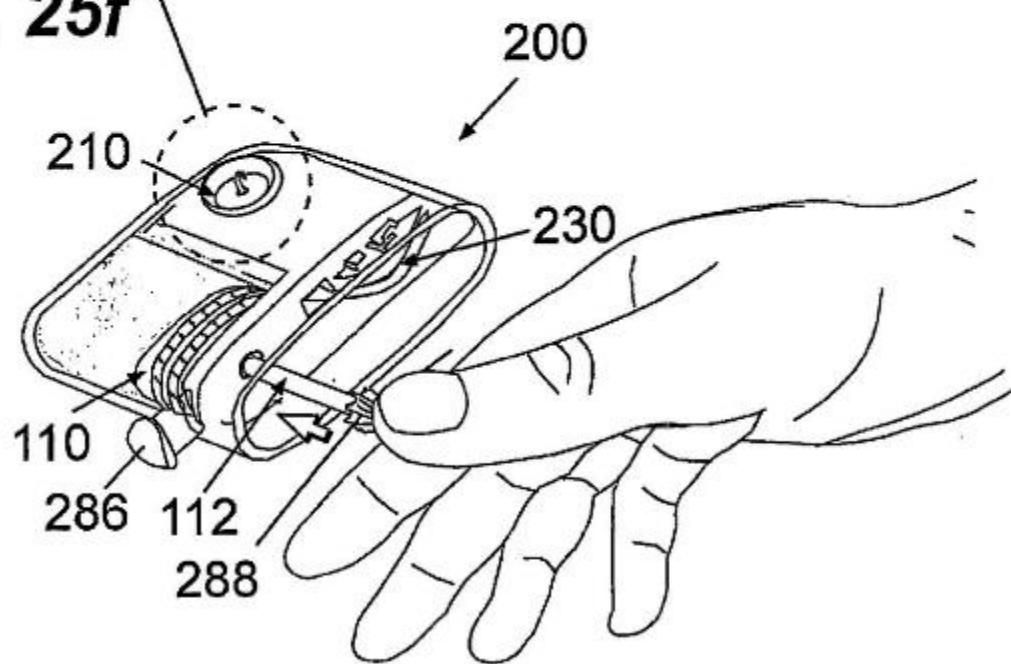


Fig. 25e

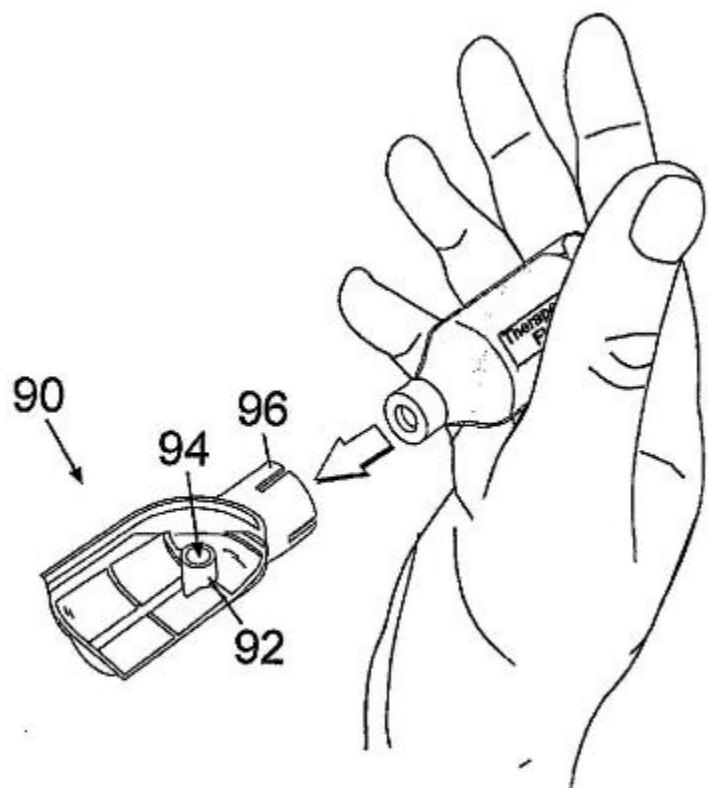


Fig. 26a

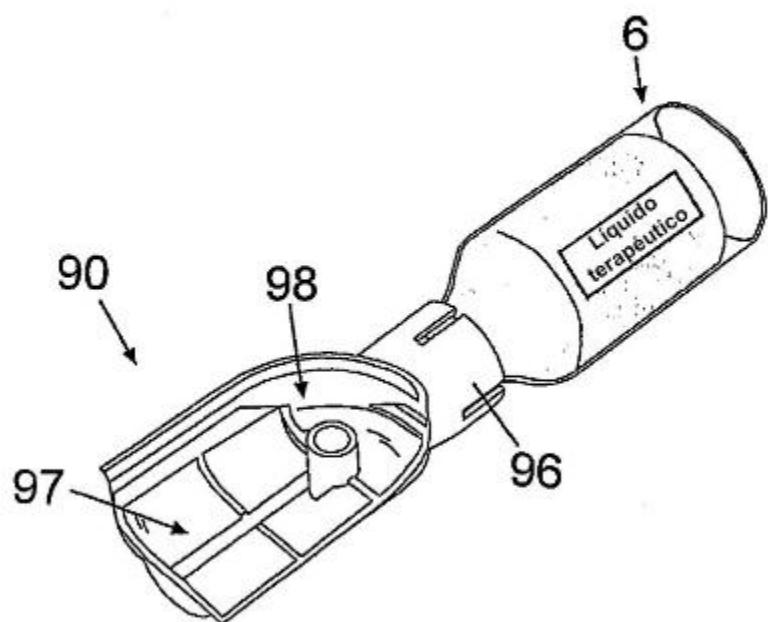


Fig. 26b

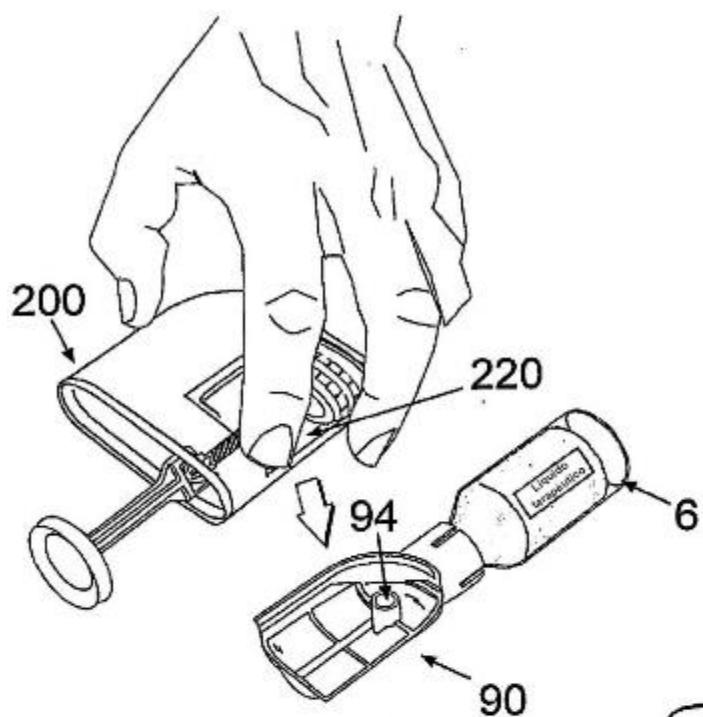


Fig. 26c

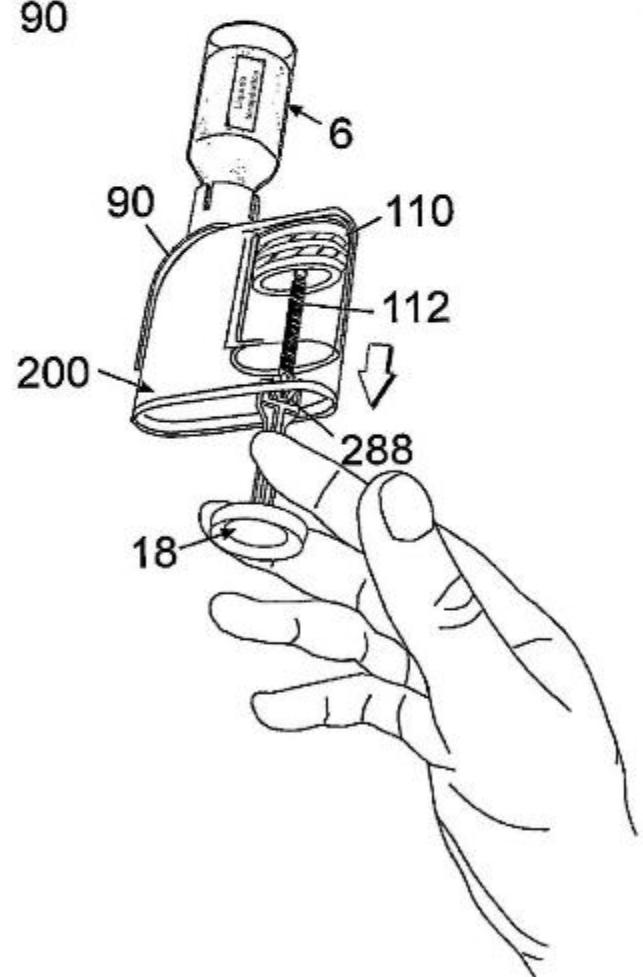


Fig. 26d

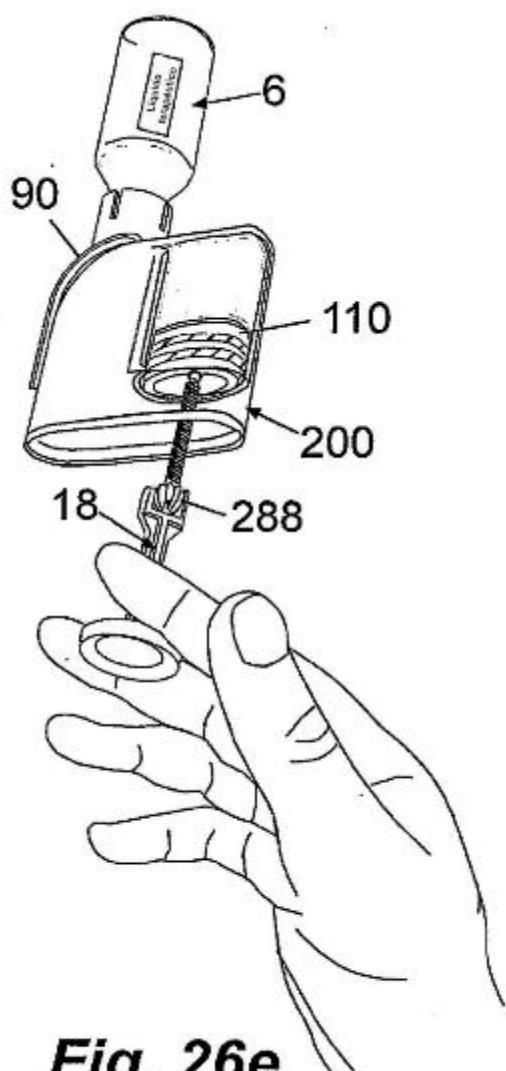


Fig. 26e

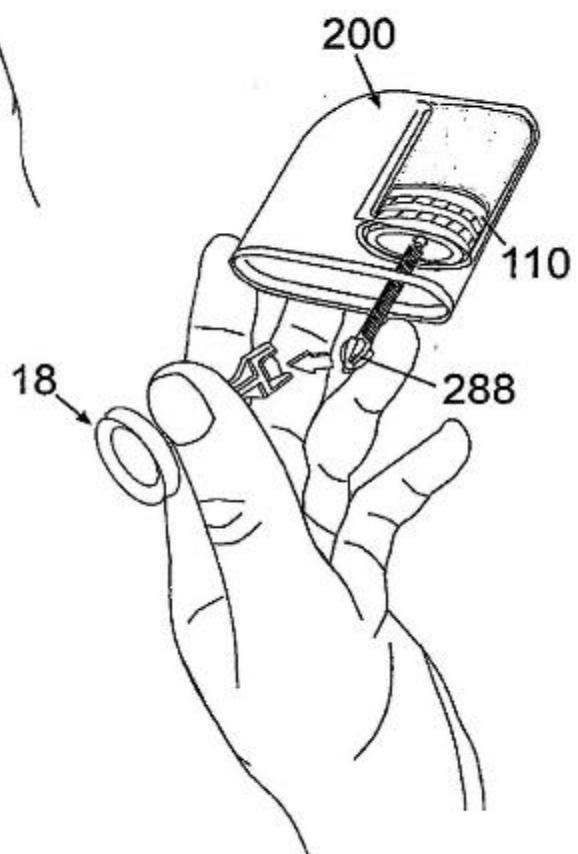


Fig. 26f

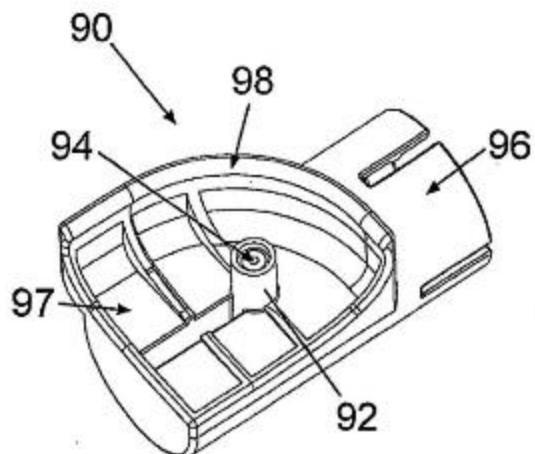


Fig. 27a

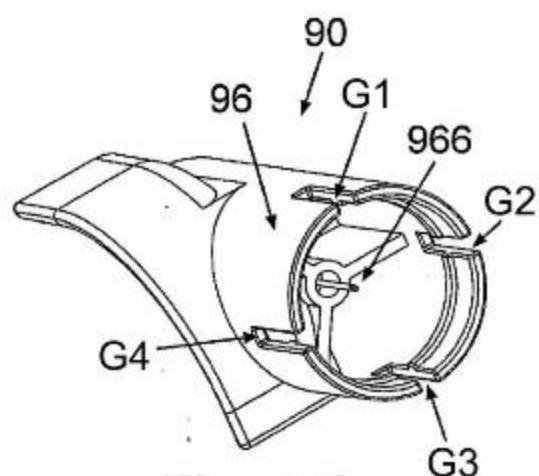


Fig. 27b

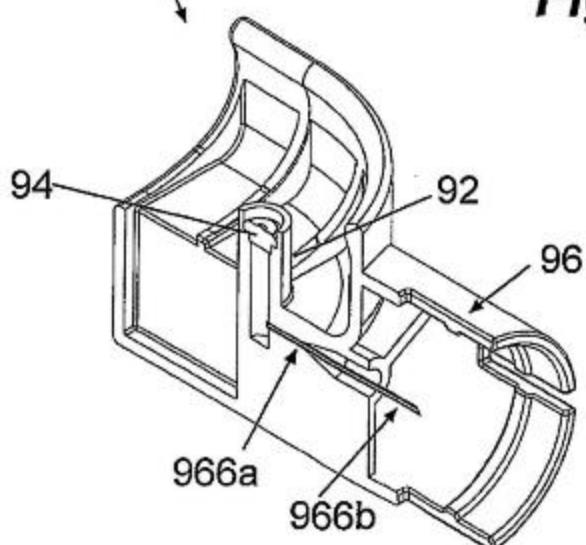
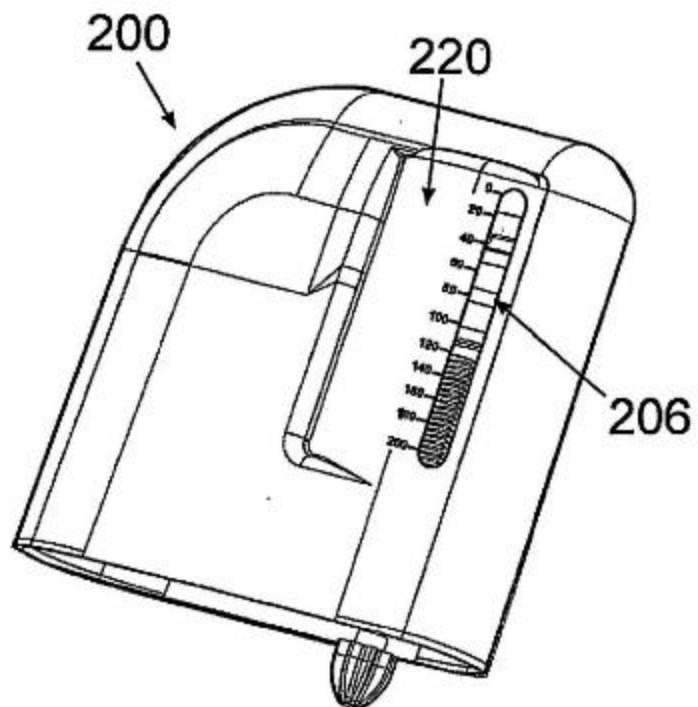


Fig. 27c



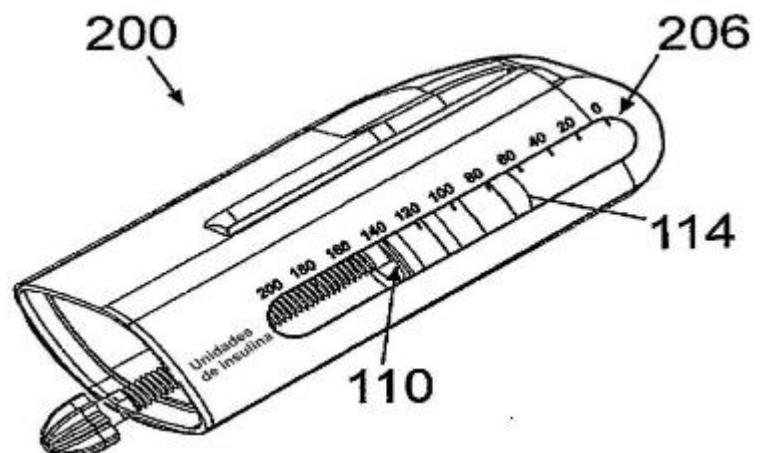


Fig. 28b

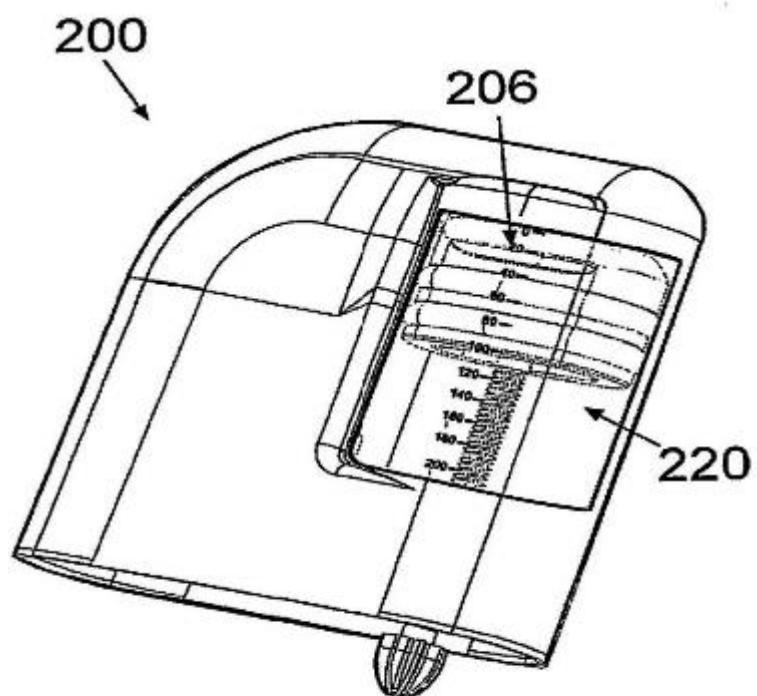


Fig. 28c

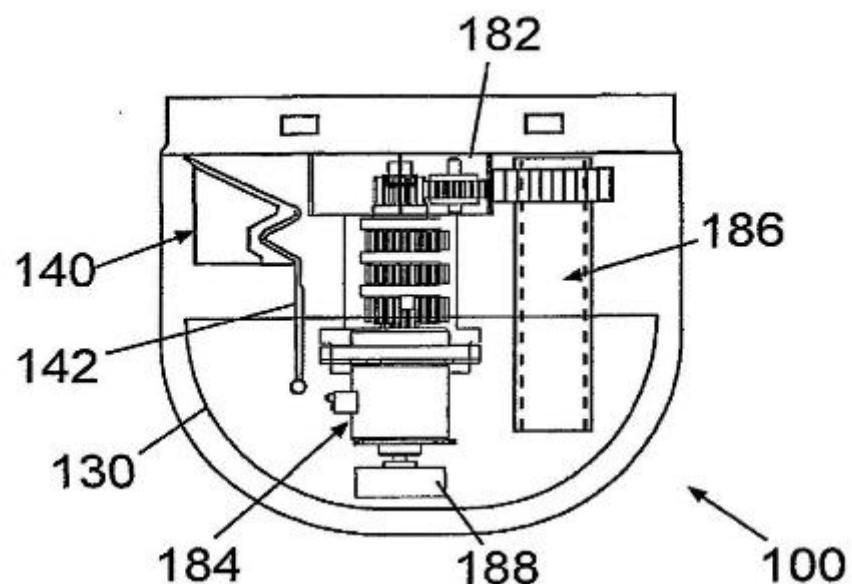


Fig. 29

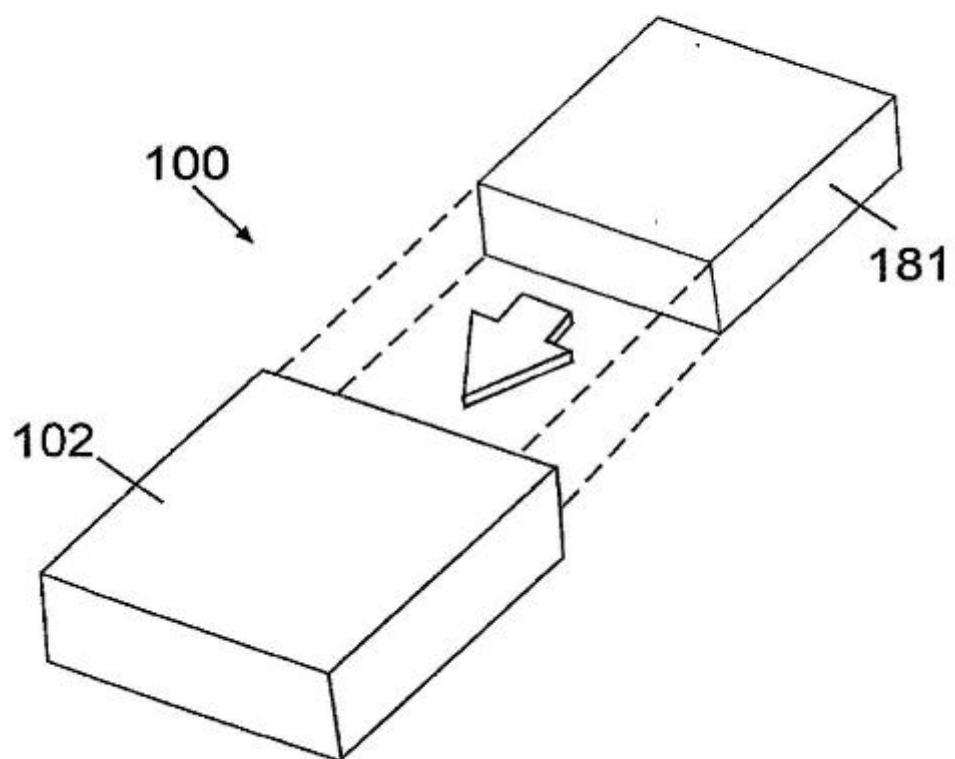


Fig. 30a

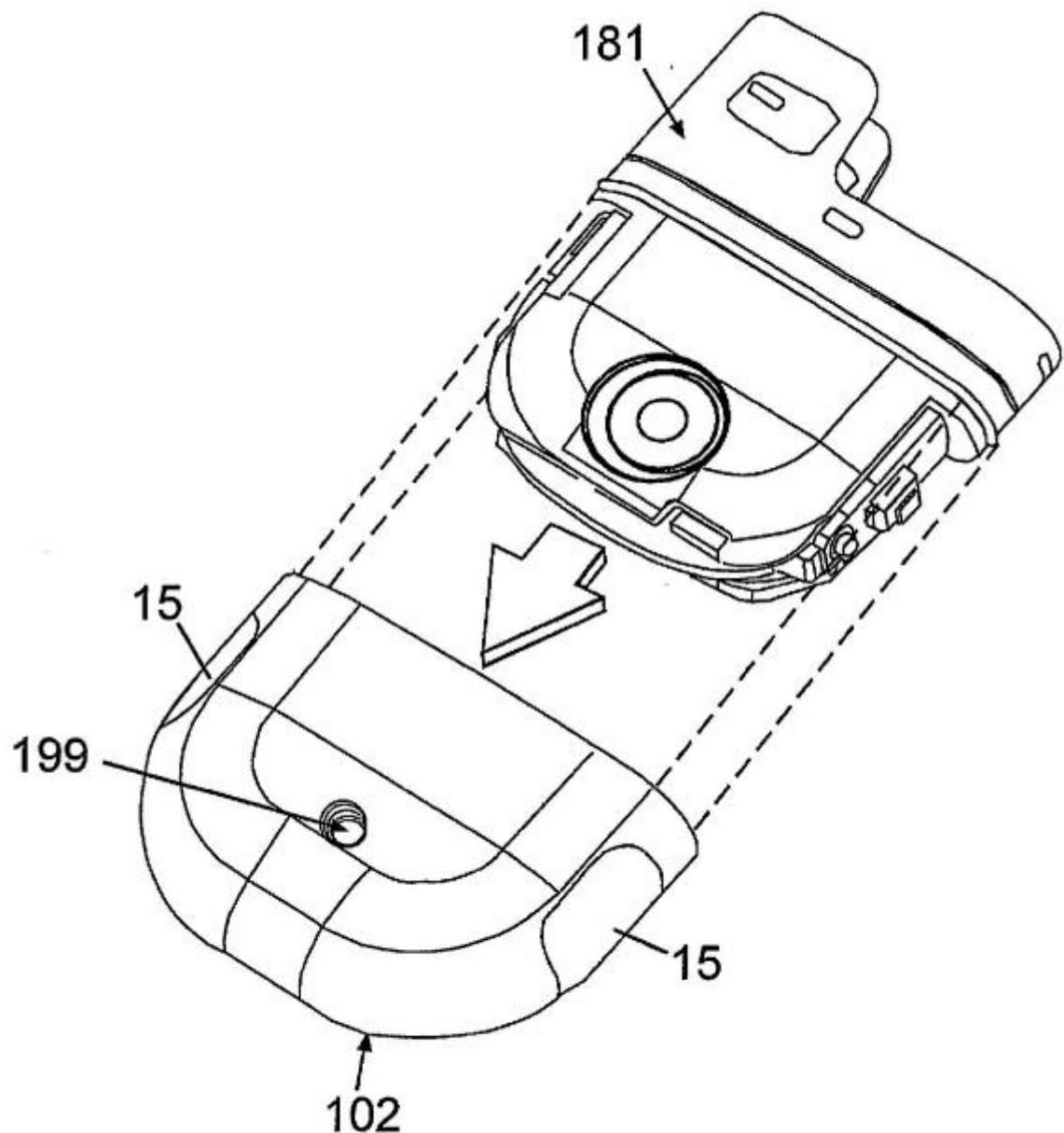


Fig. 30b

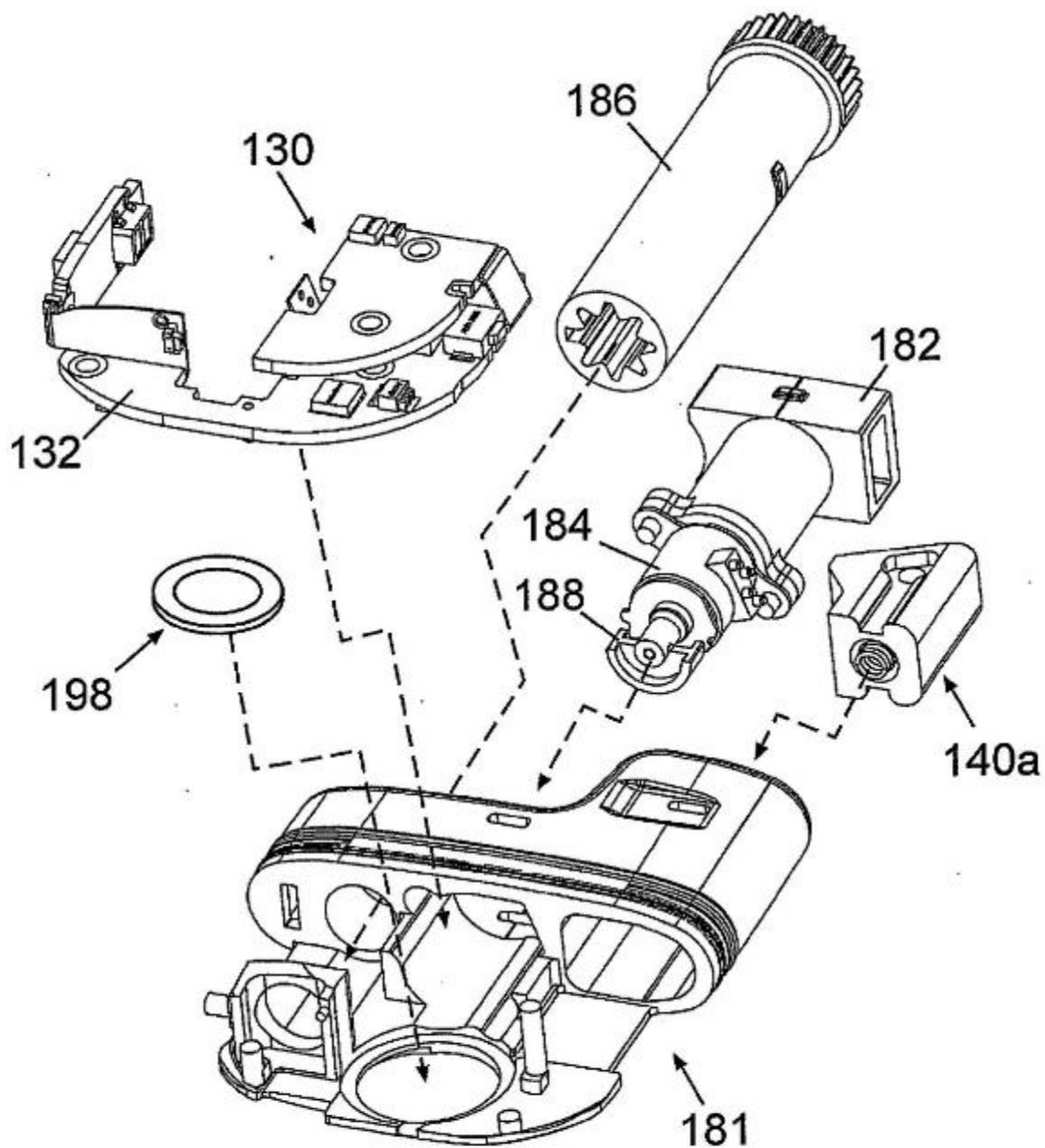


Fig. 31

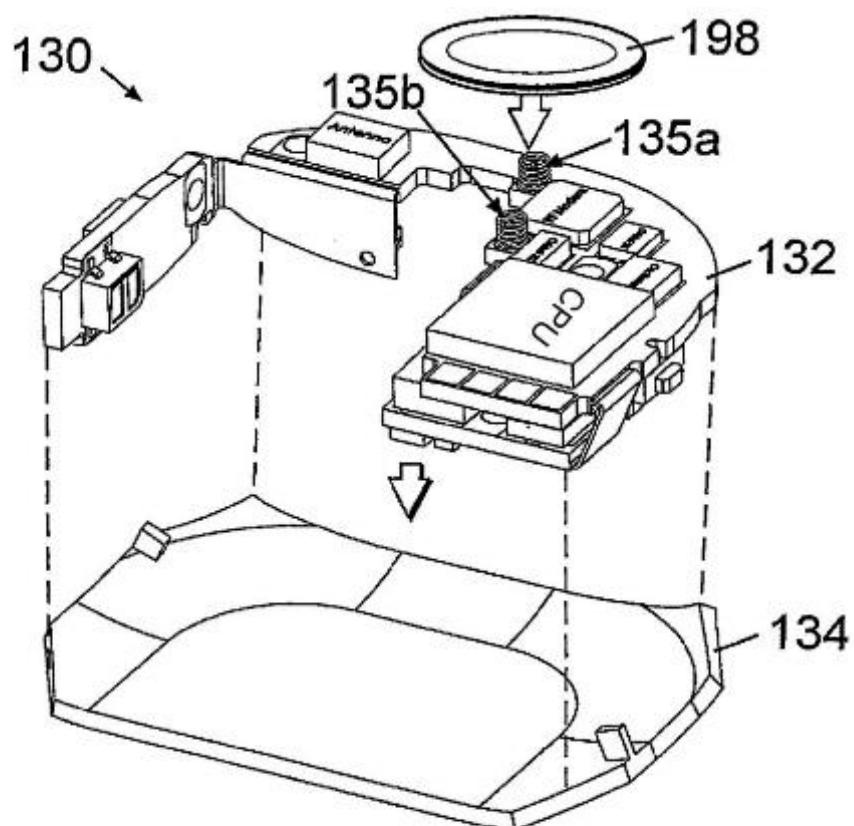


Fig. 32

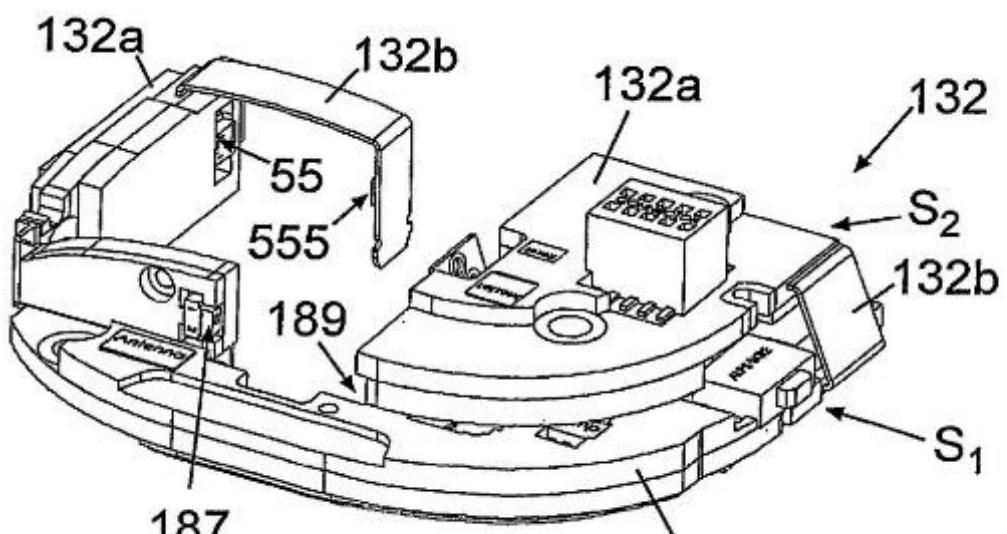


Fig. 33a

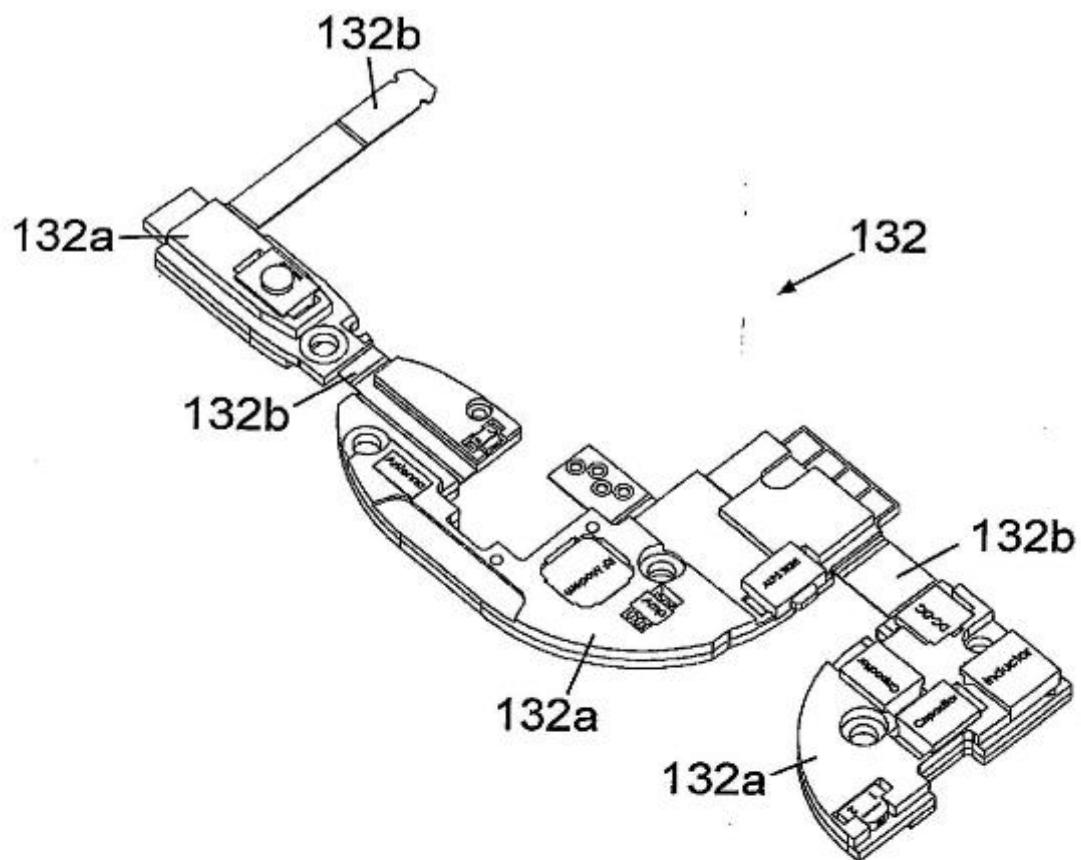


Fig. 33b

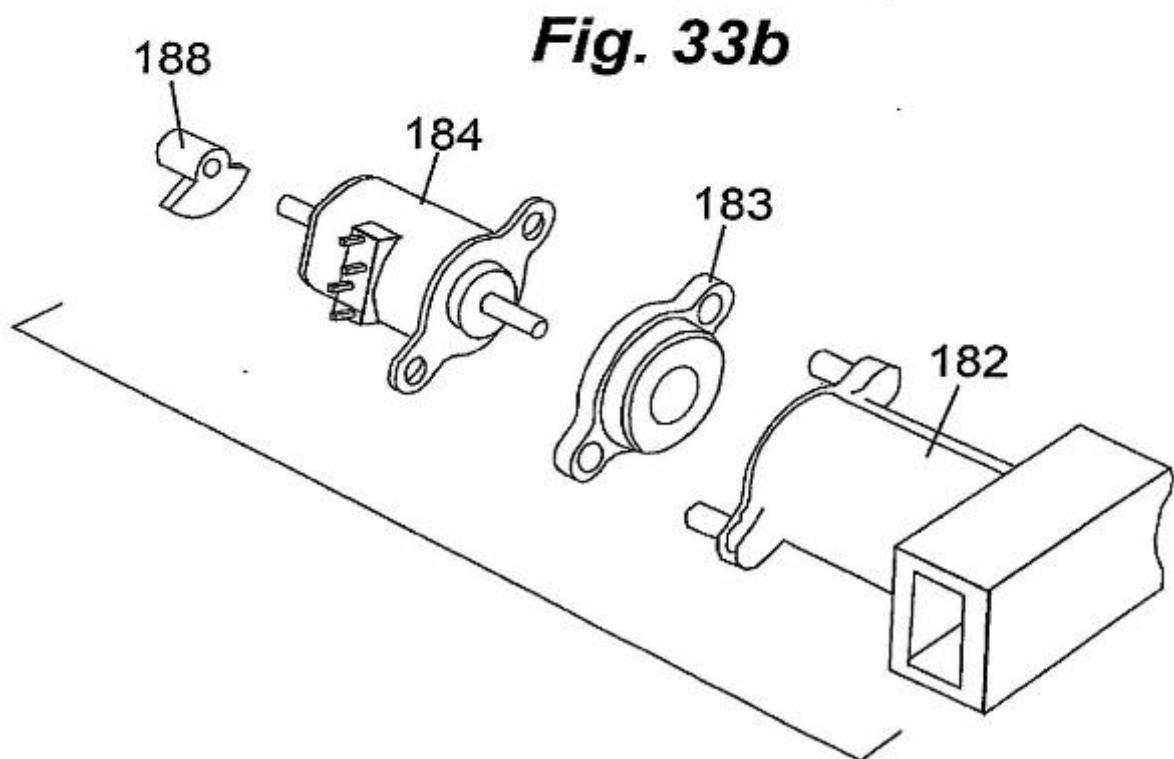


Fig. 34

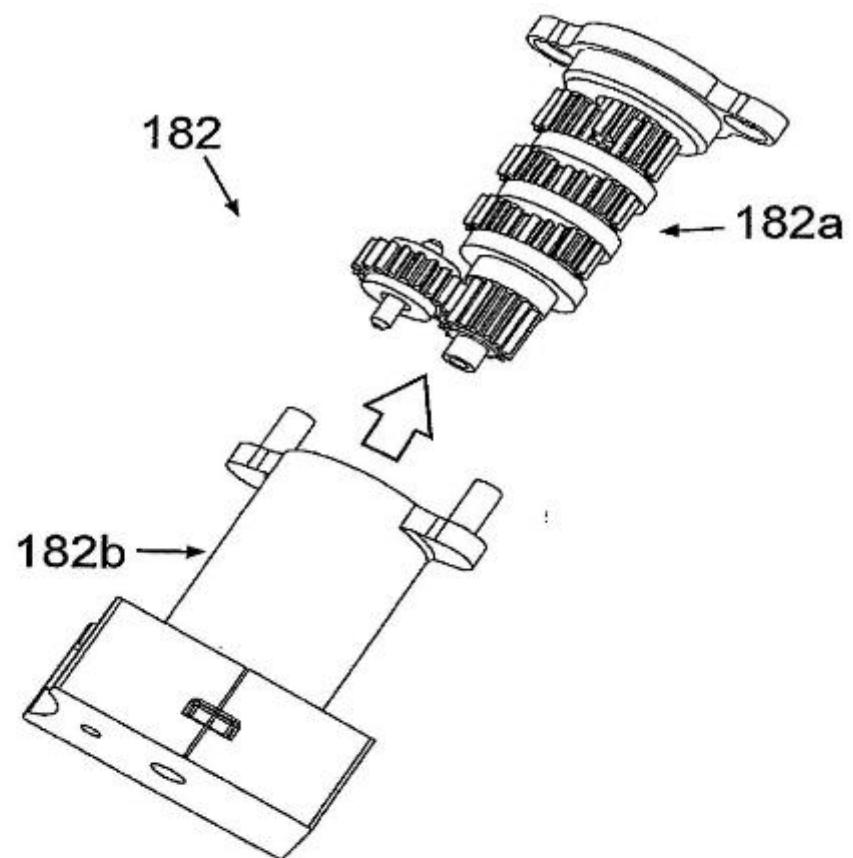


Fig. 35a

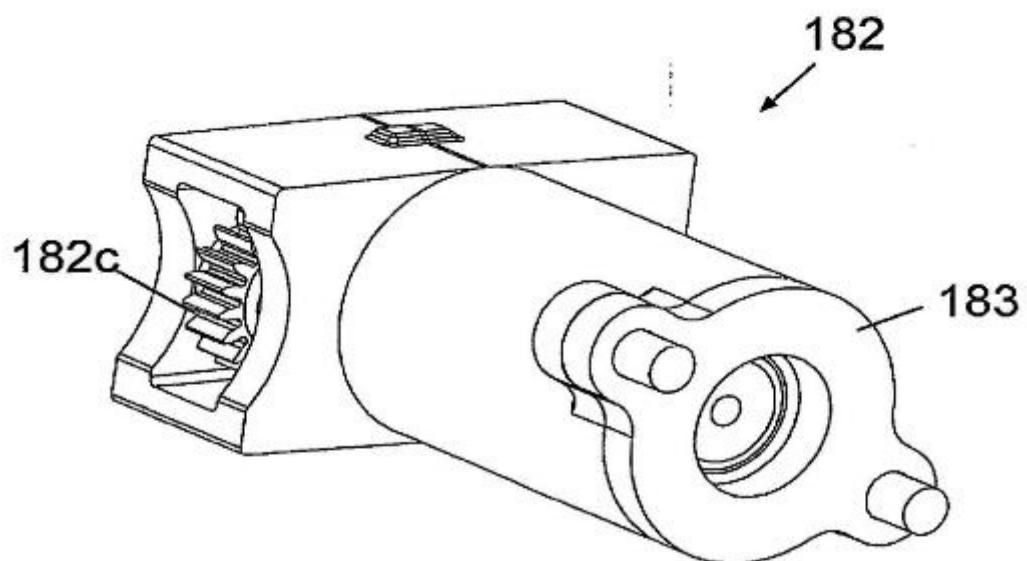


Fig. 35b

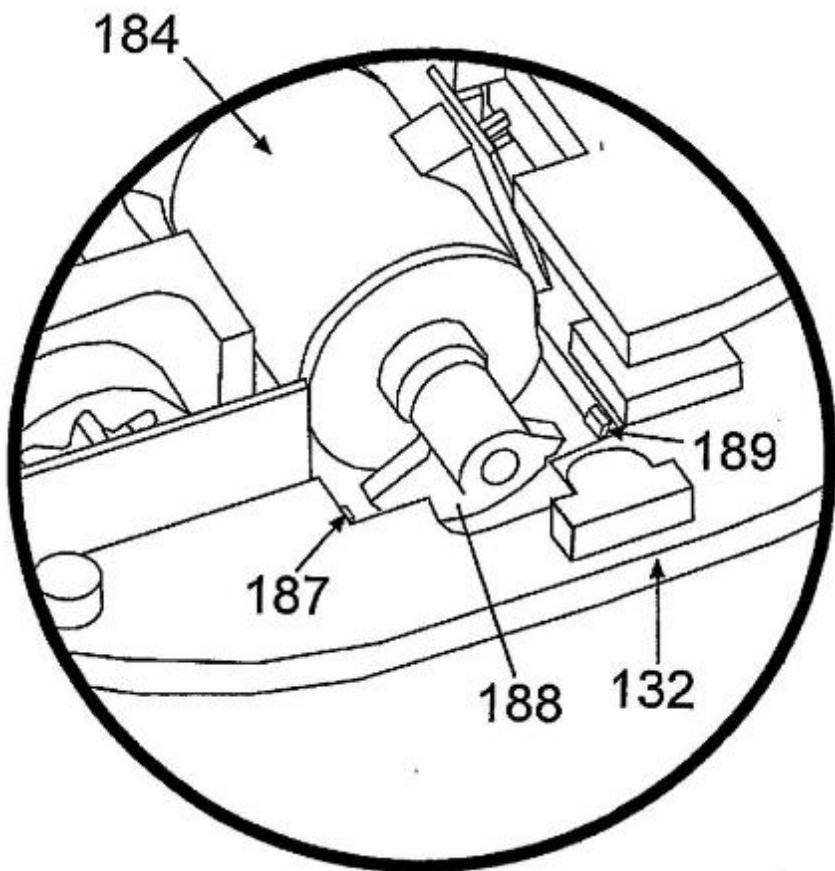


Fig. 36

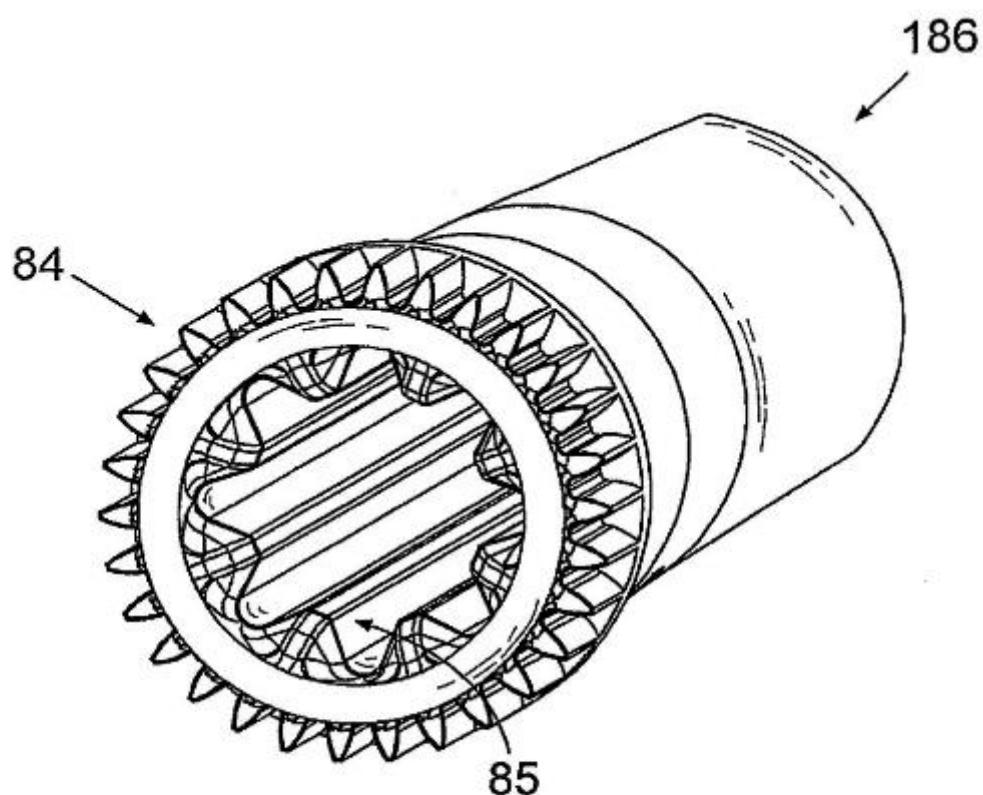


Fig. 37a

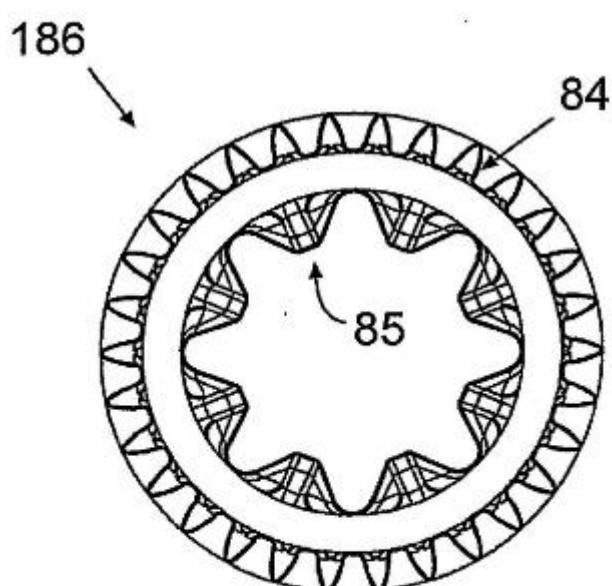


Fig. 37b

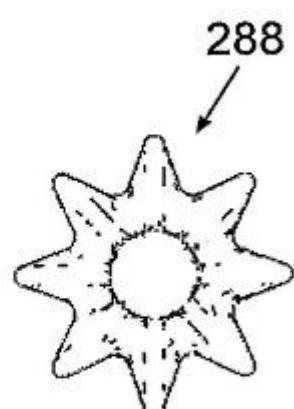


Fig. 37c

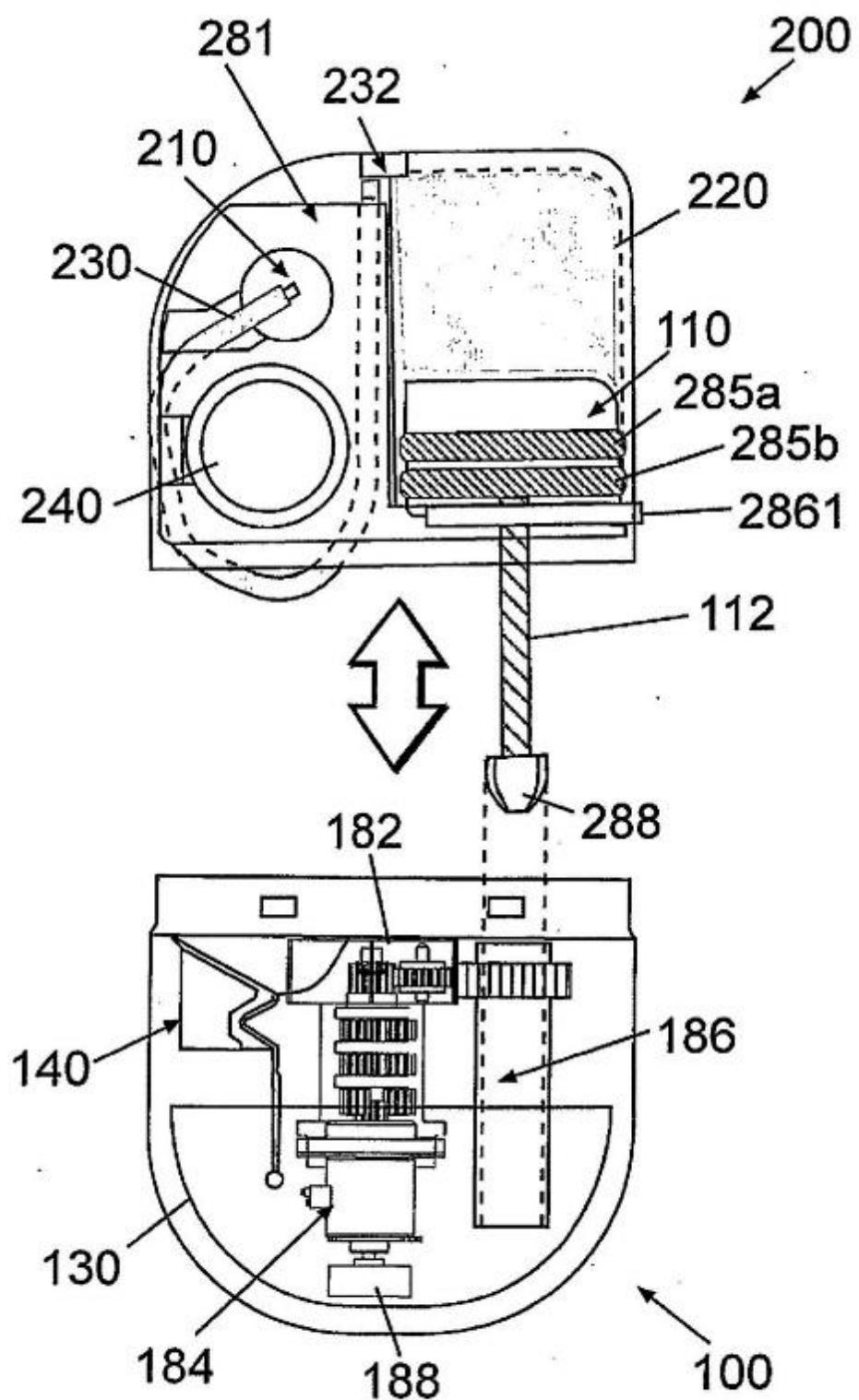


Fig. 38

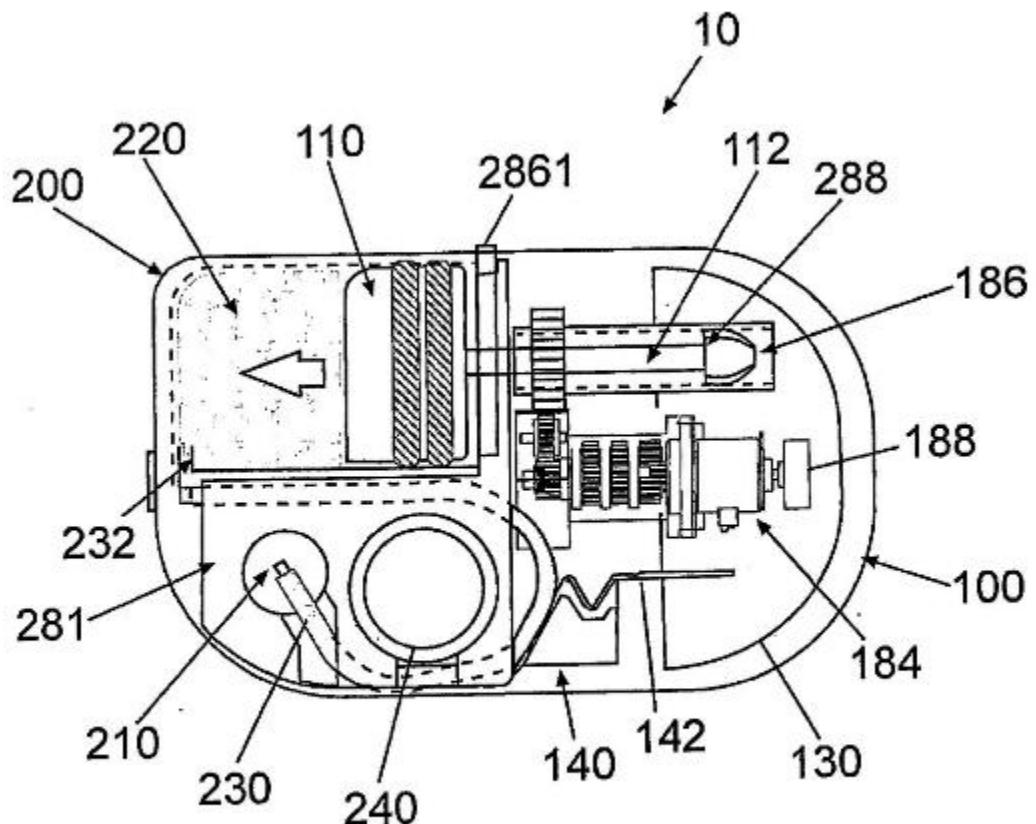
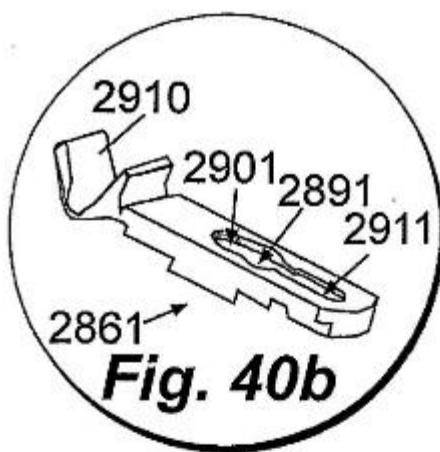
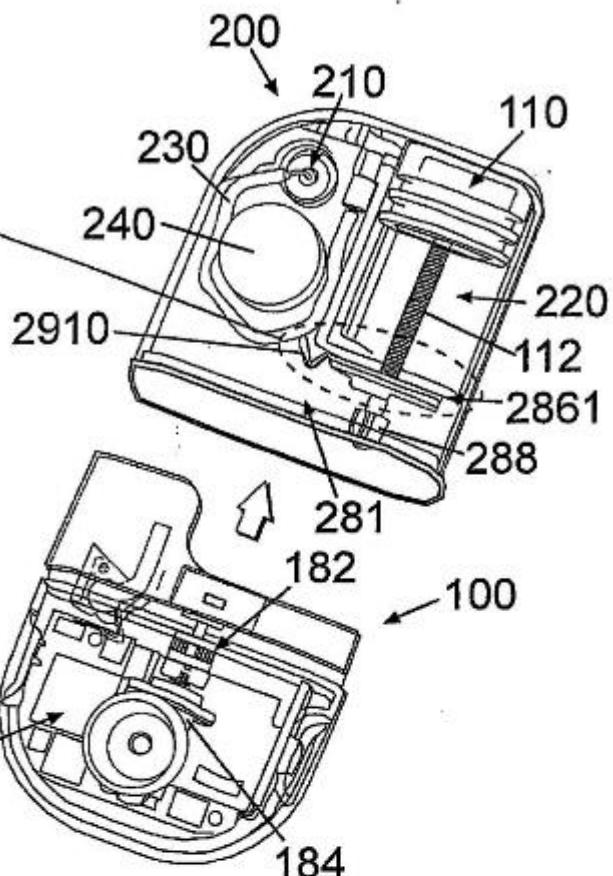
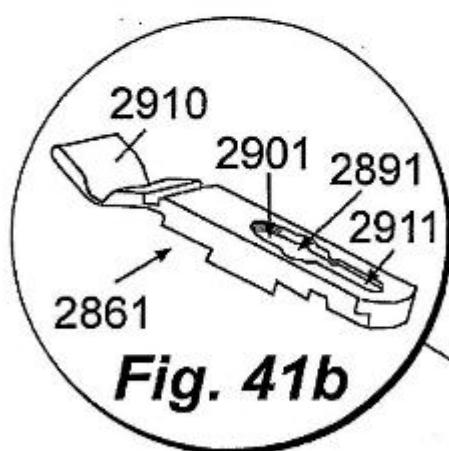
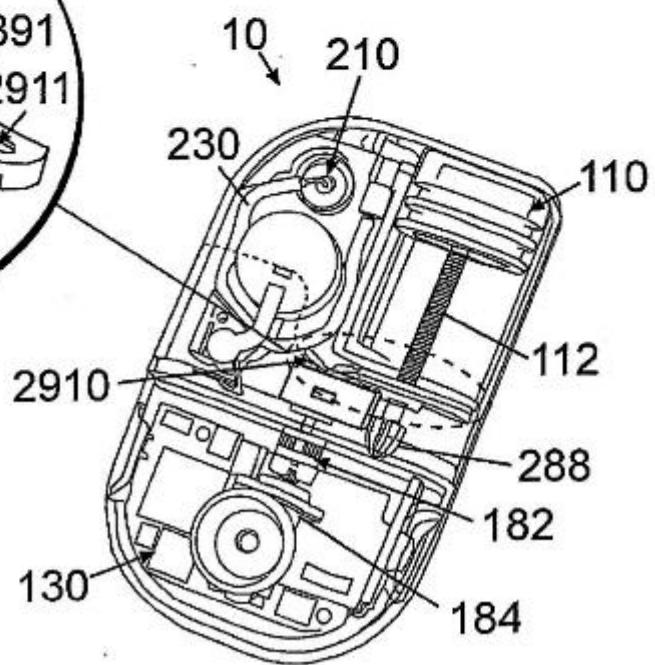


Fig. 39

**Fig. 40b****Fig. 40a****Fig. 41b****Fig. 41a**

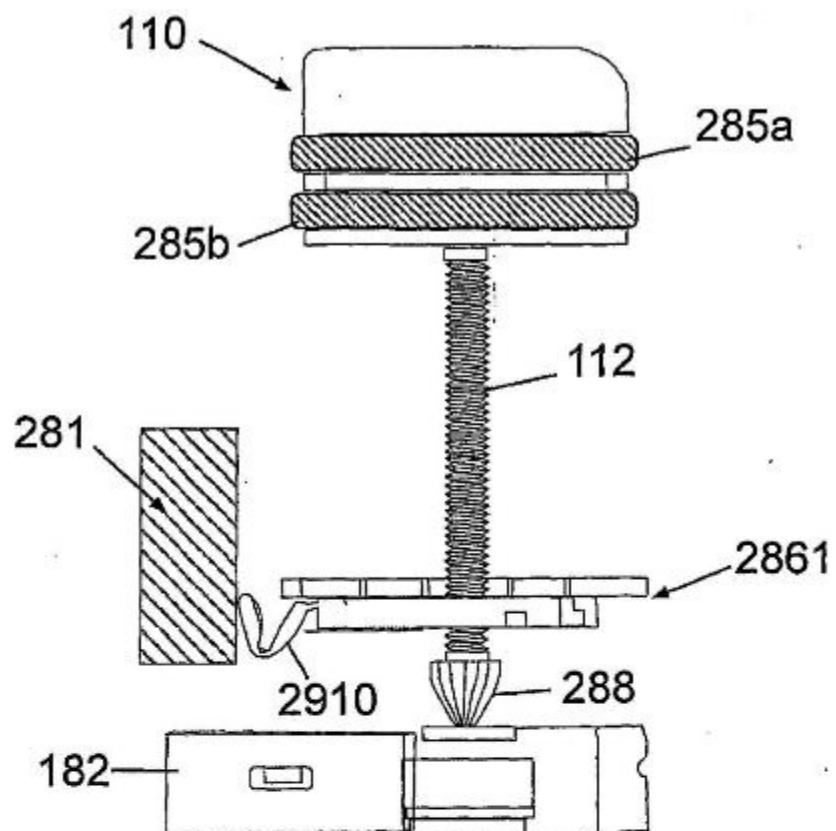


Fig. 42a

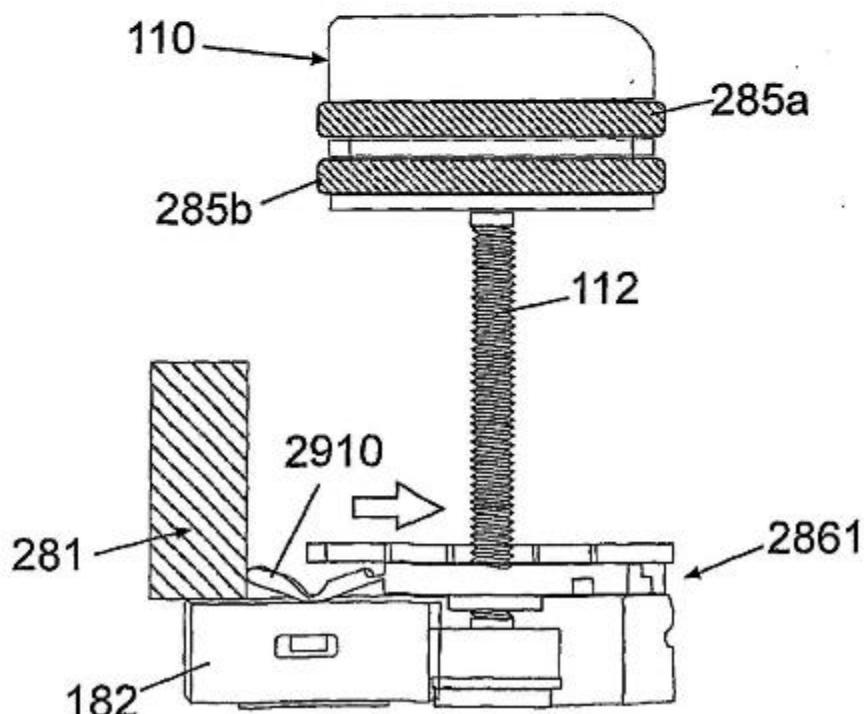


Fig. 42b

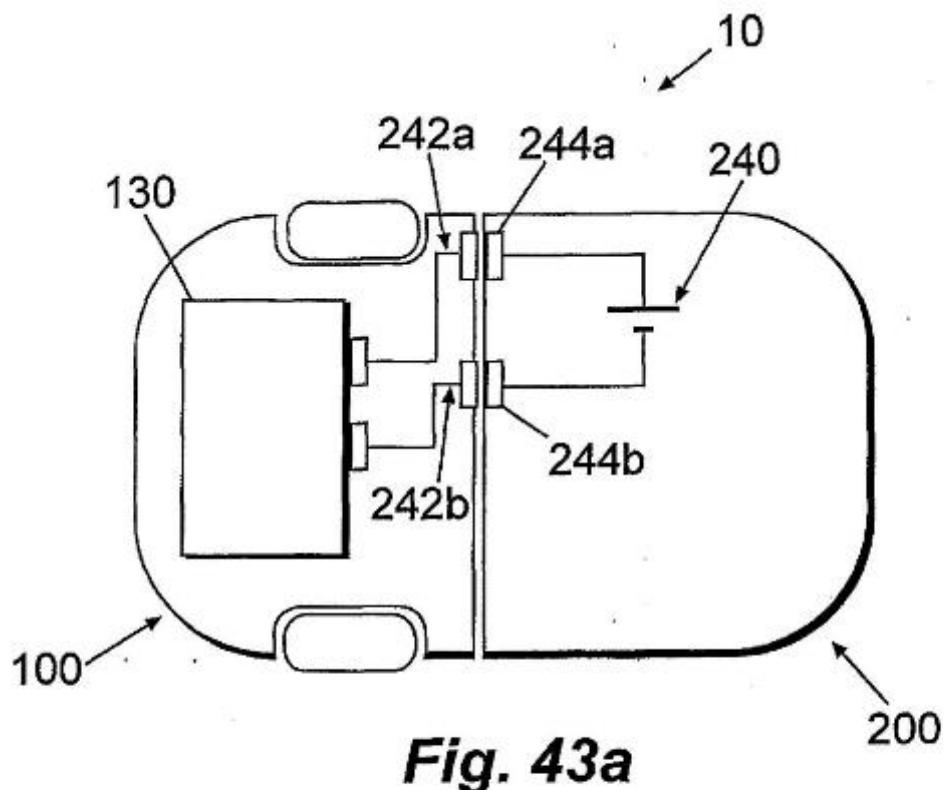


Fig. 43a

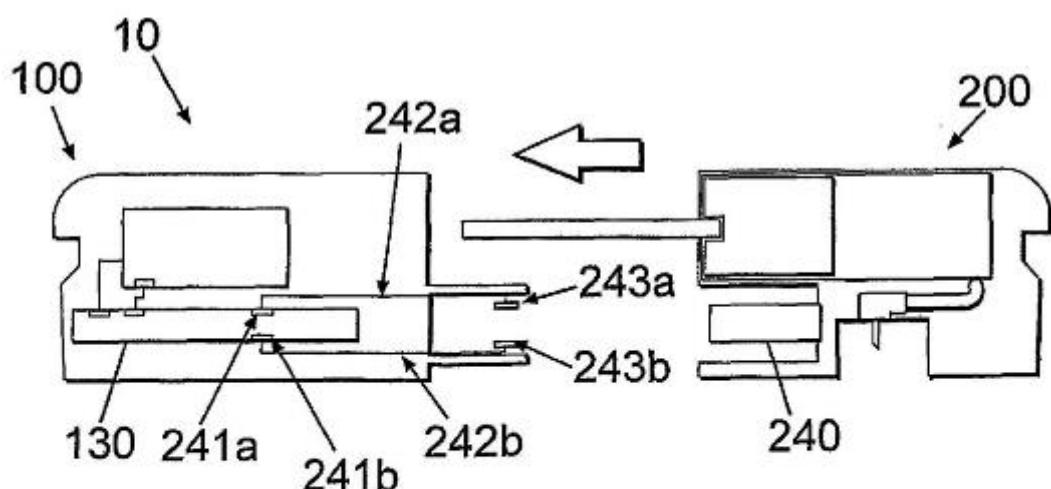


Fig. 43b

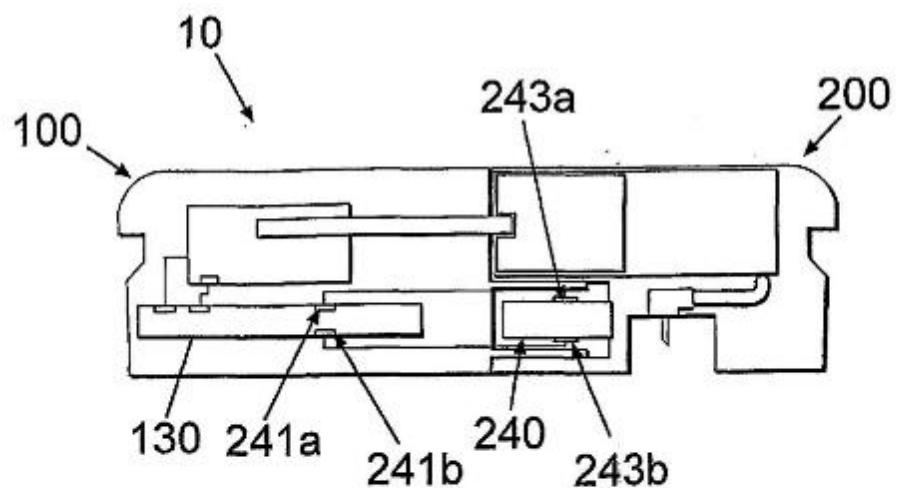


Fig. 43c

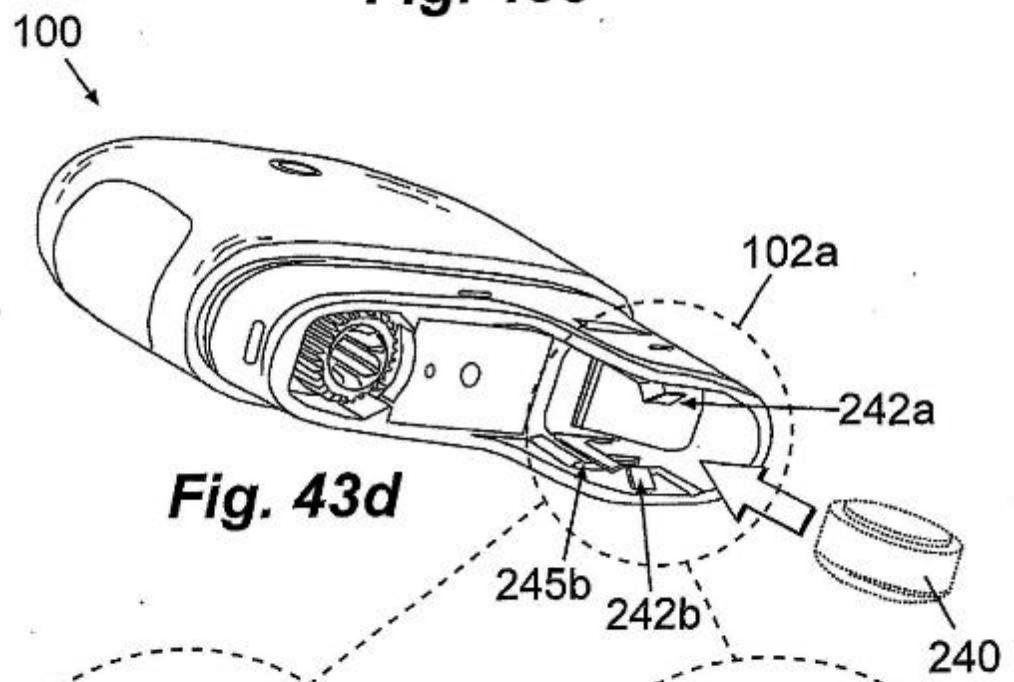


Fig. 43d

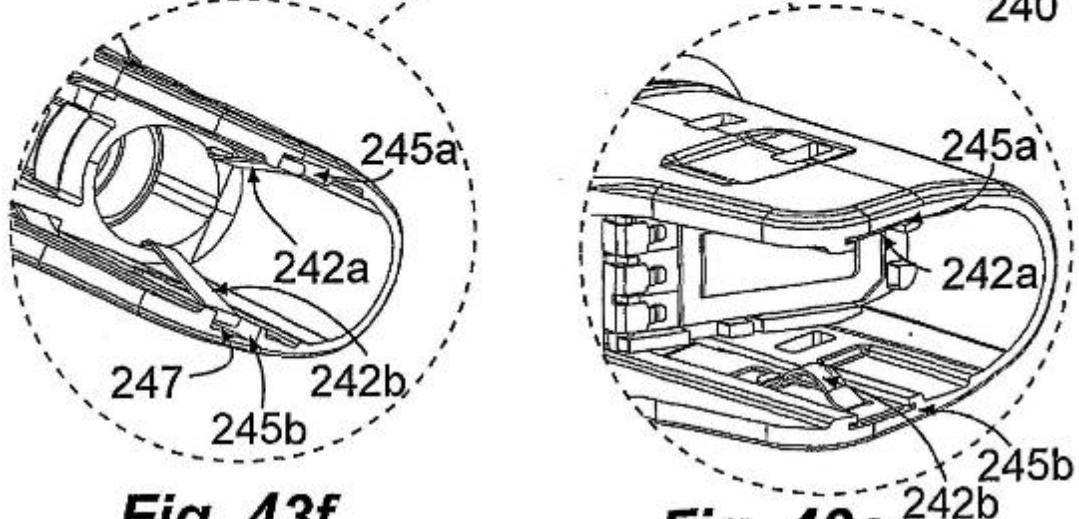


Fig. 43f

Fig. 43e

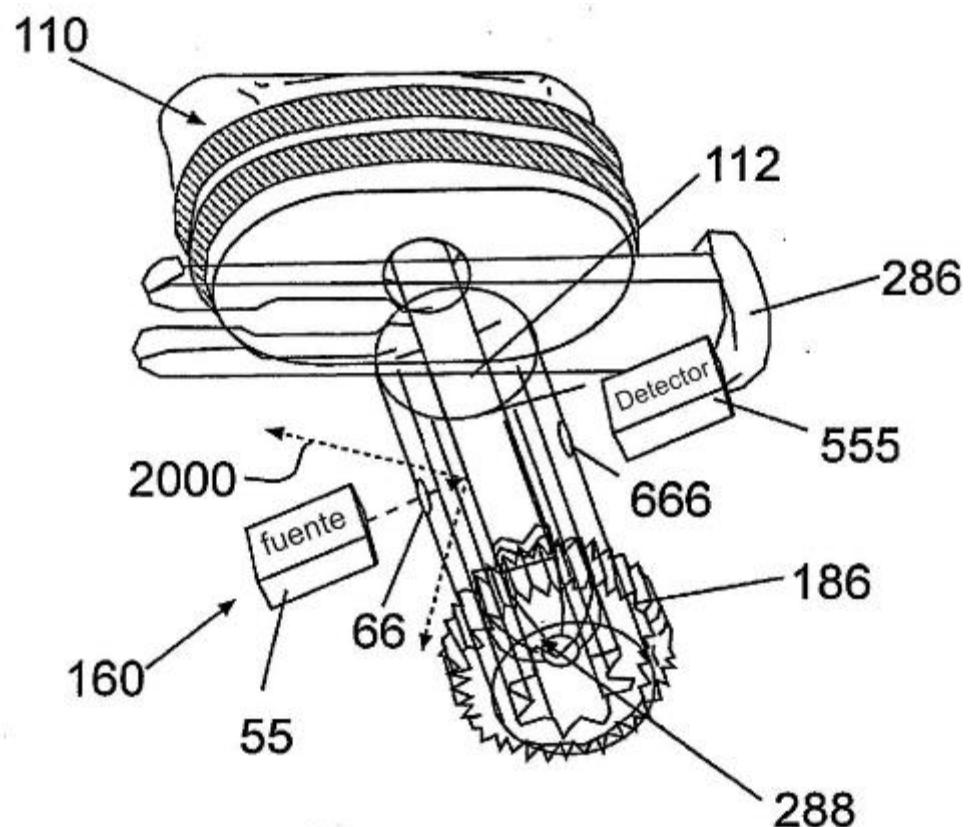
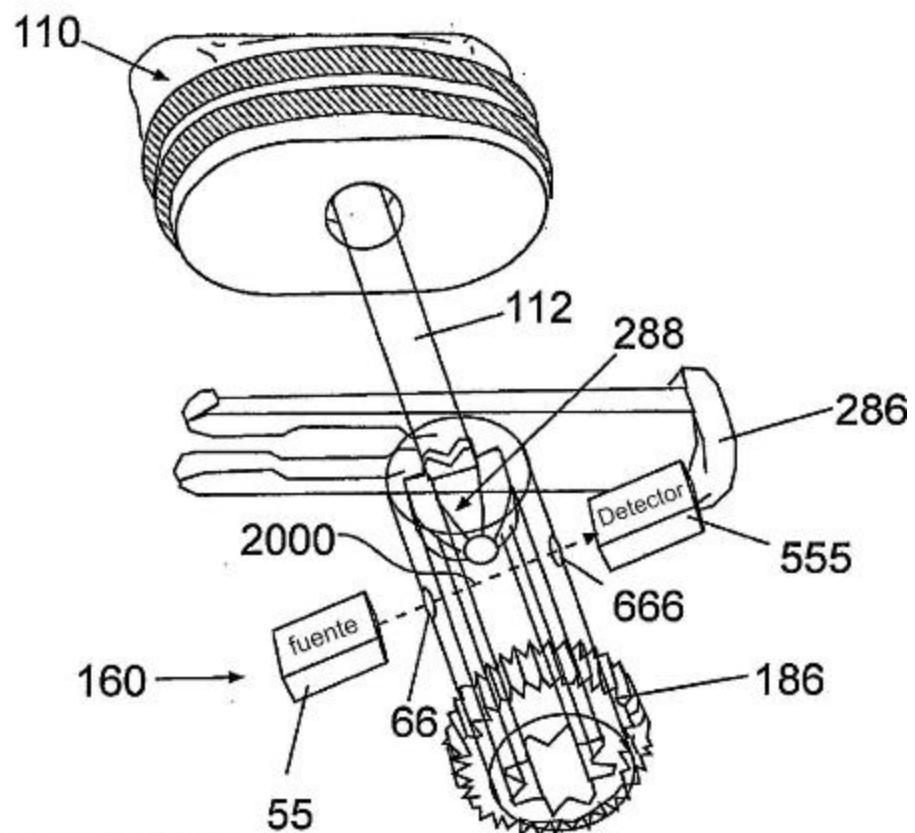
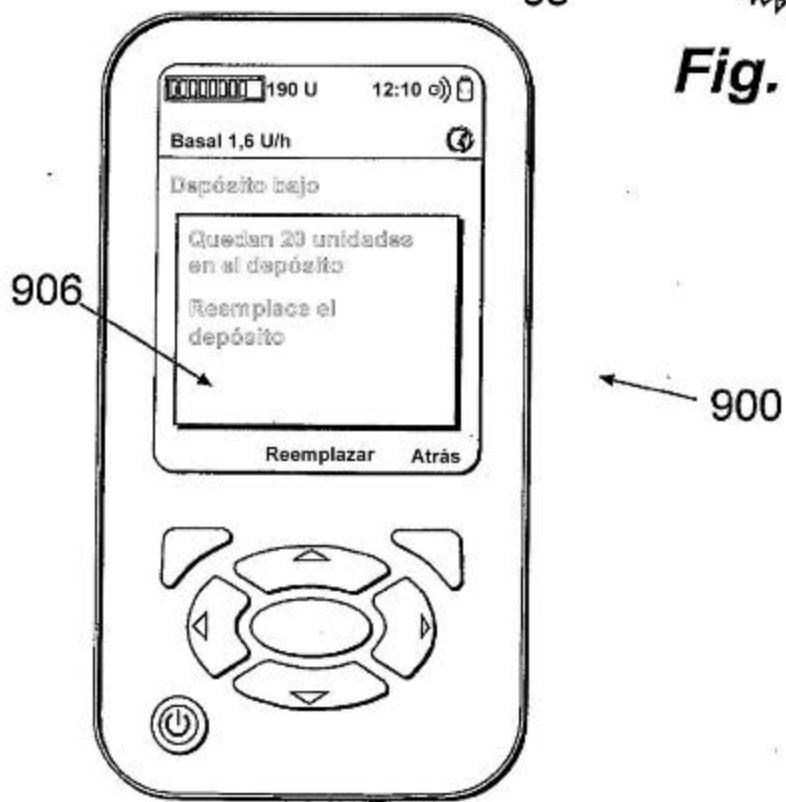


Fig. 44a

**Fig. 44b****Fig. 44c**

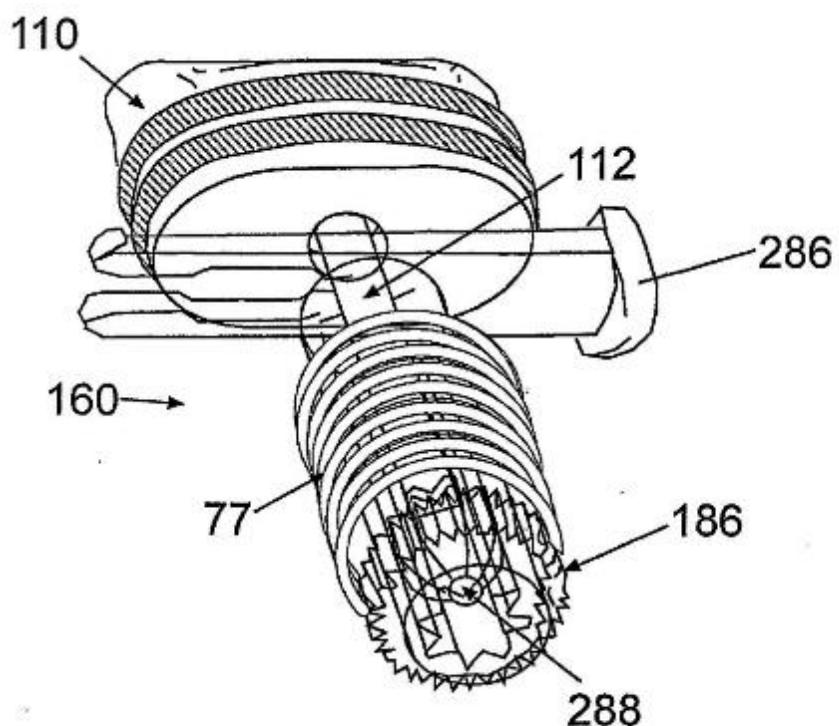


Fig. 45a

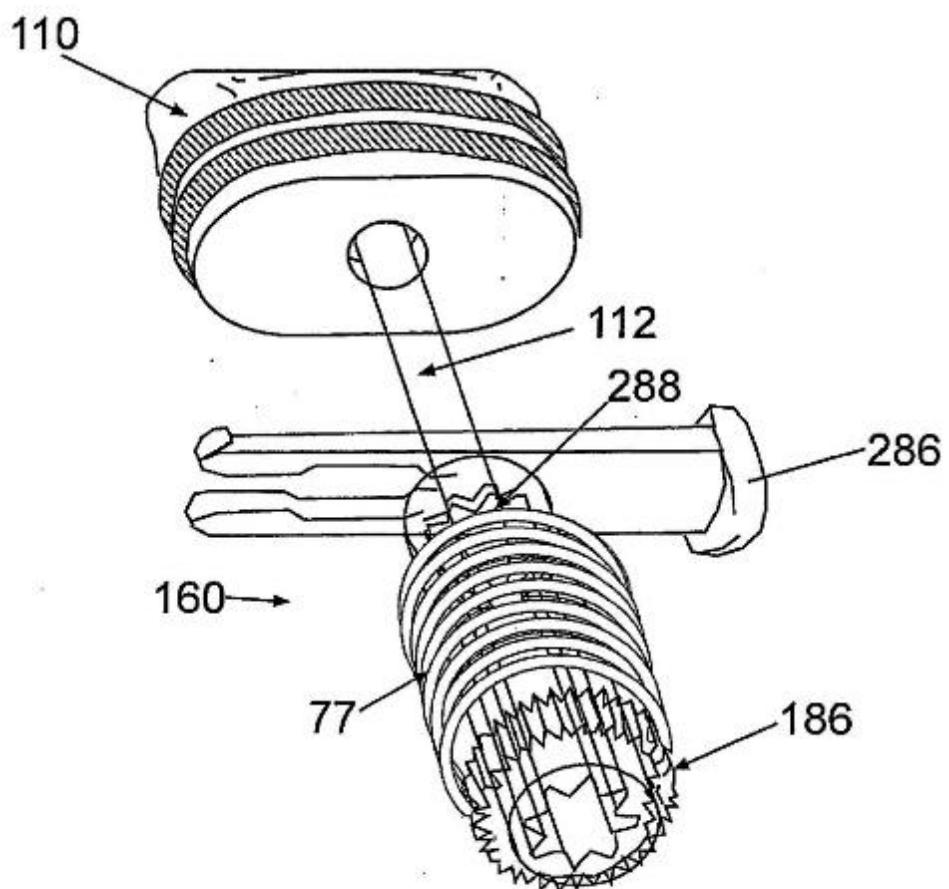


Fig. 45b

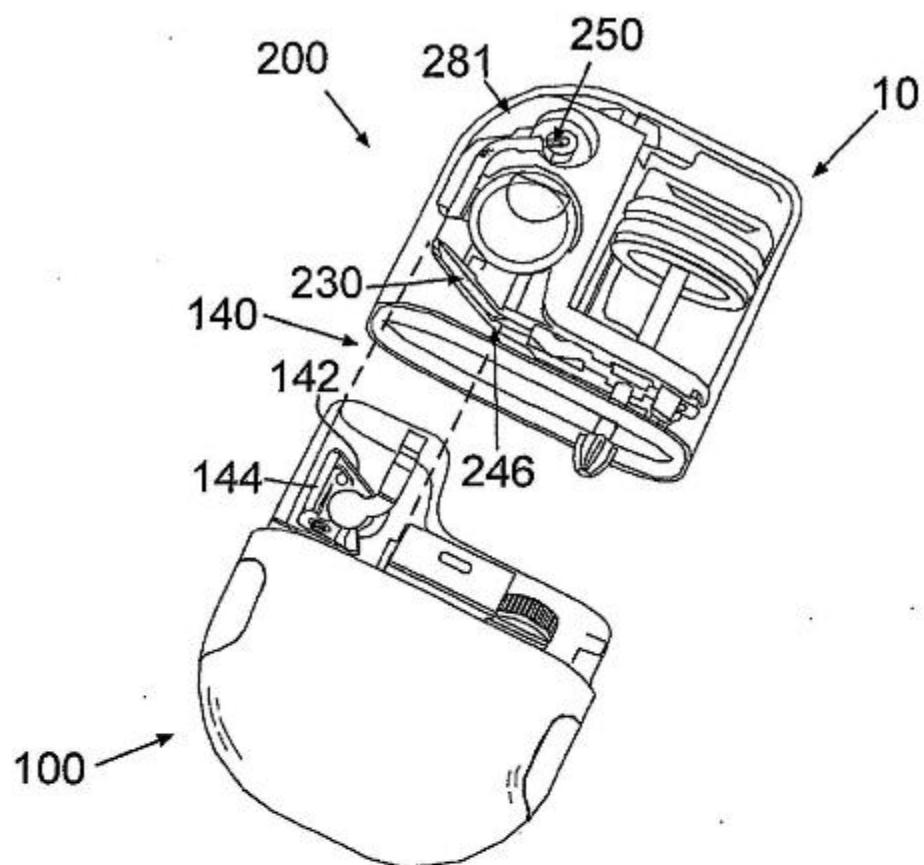


Fig. 46a

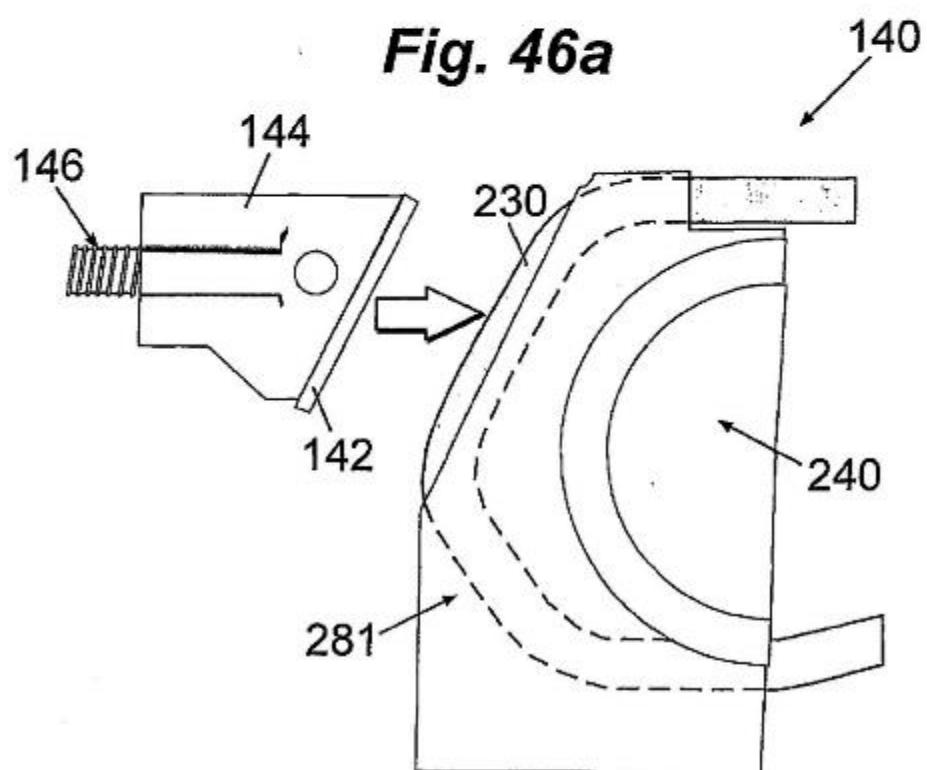


Fig. 46b

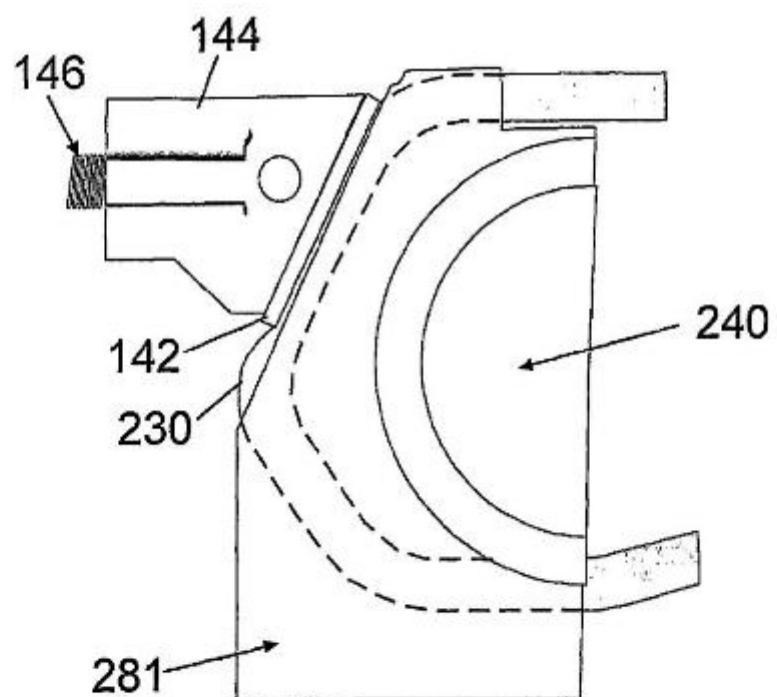


Fig. 46c

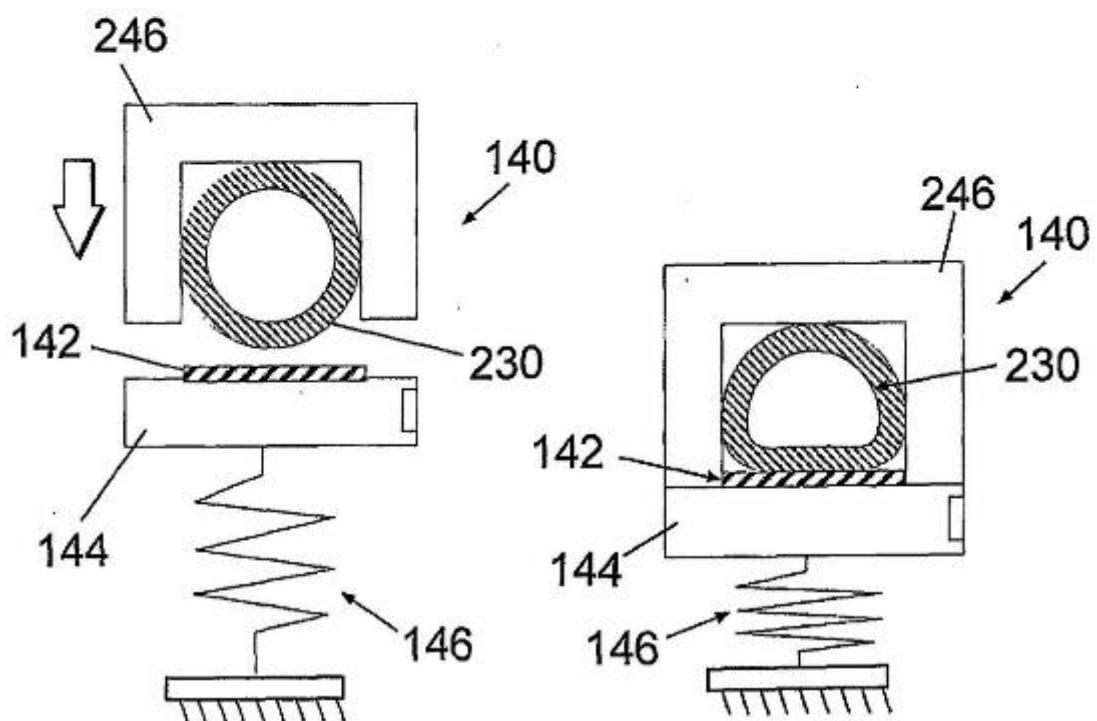


Fig. 46d

Fig. 46e

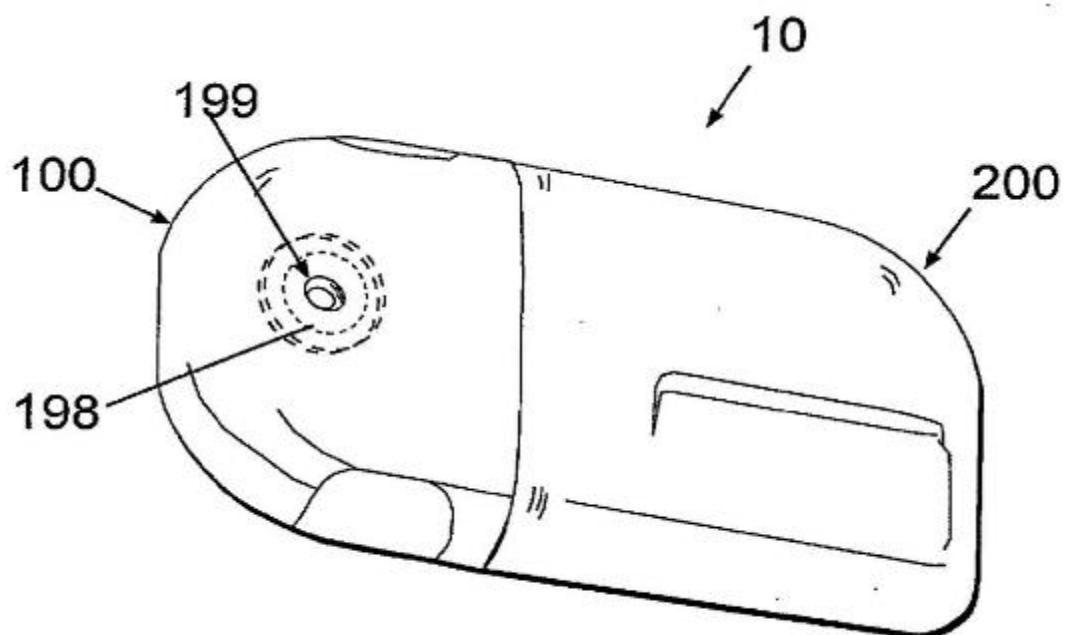


Fig. 47

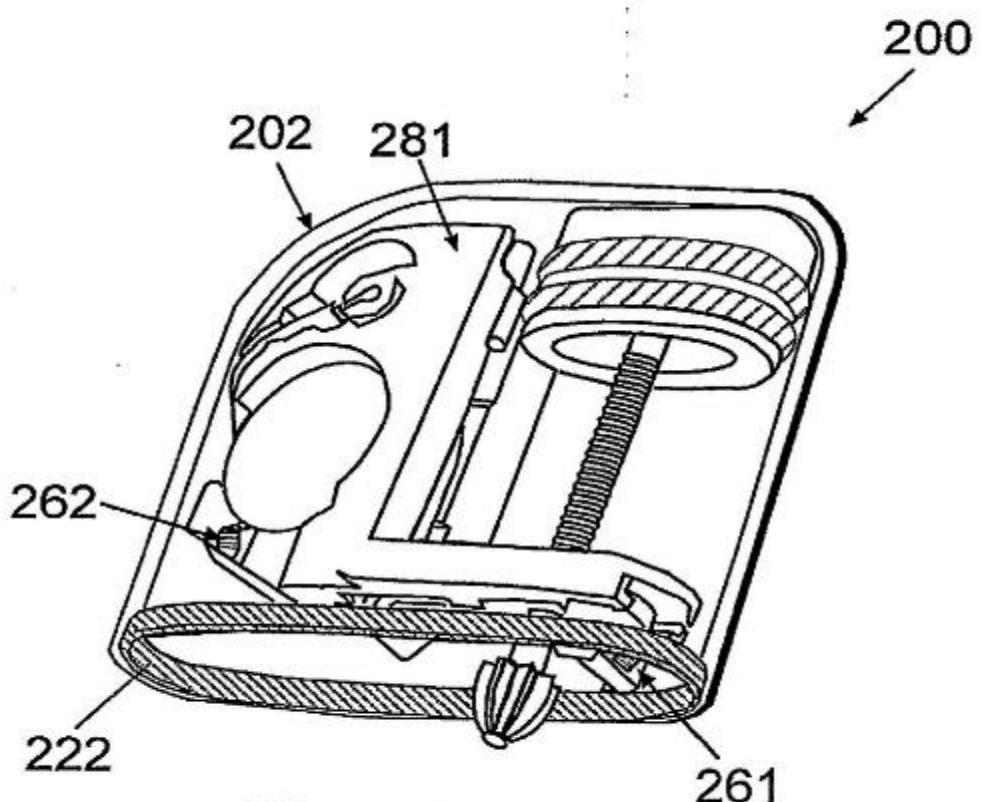


Fig. 48a

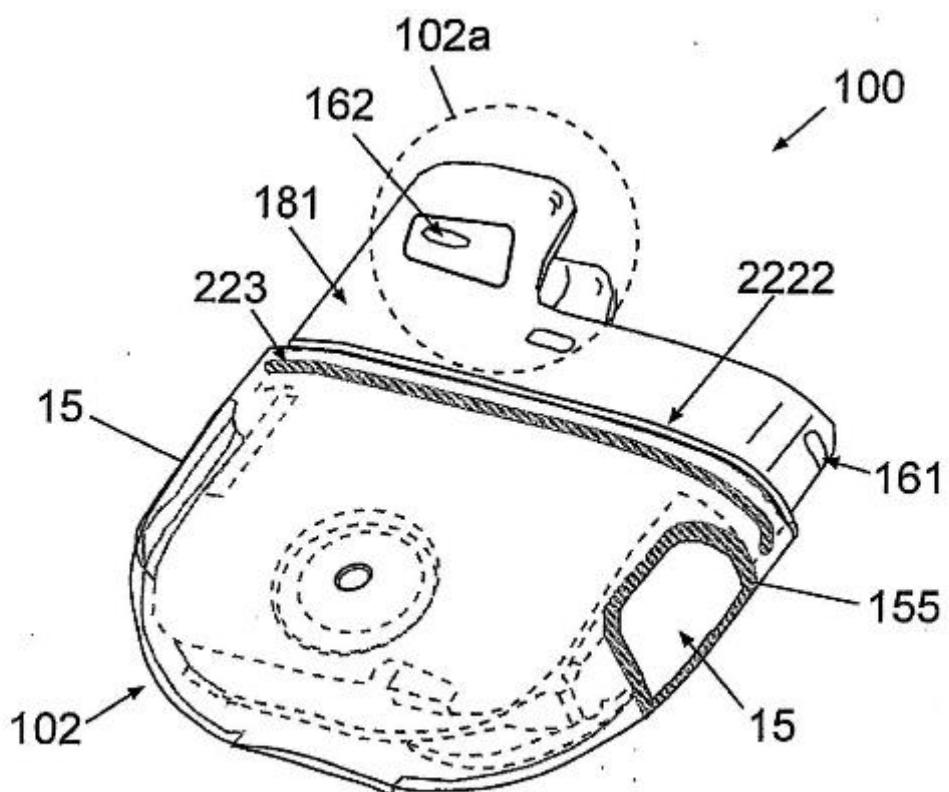


Fig. 48b

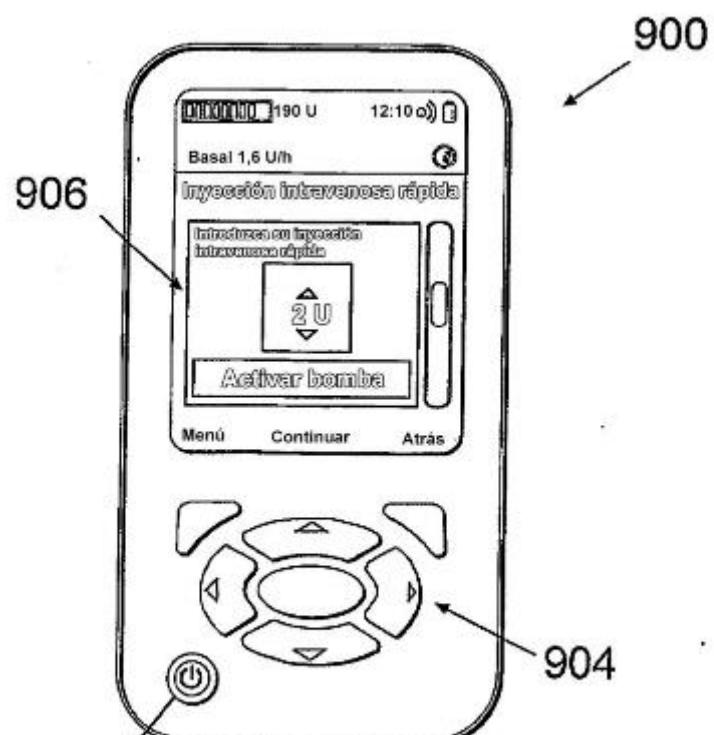


Fig. 49a

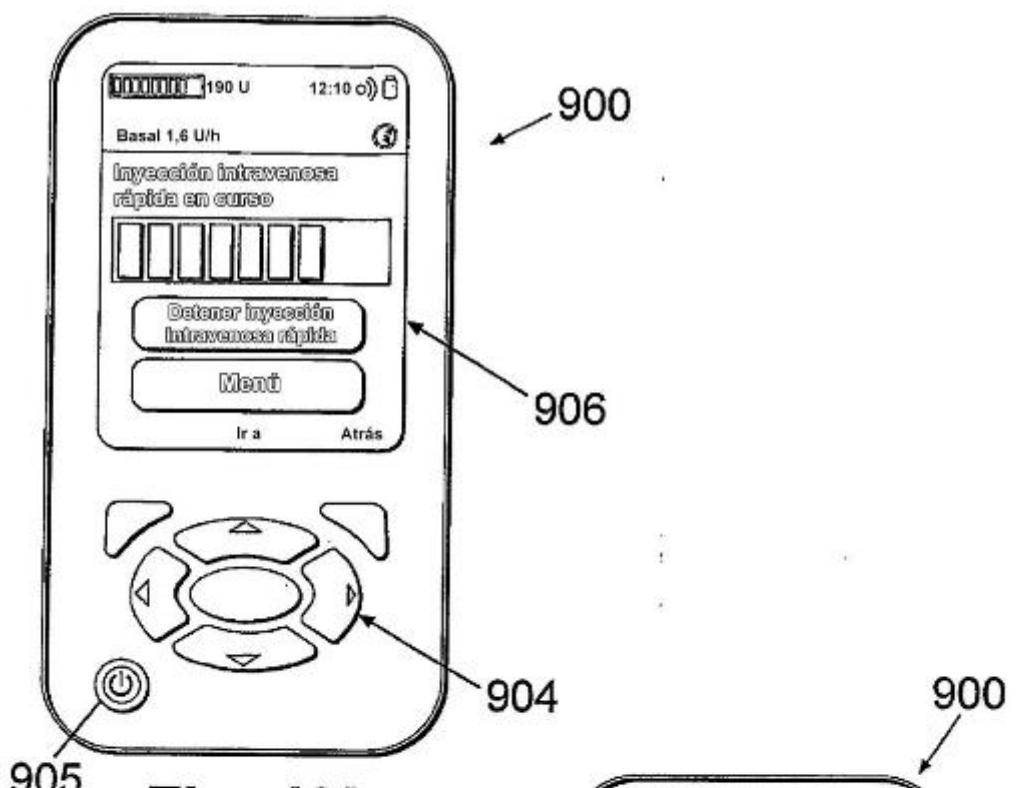


Fig. 49b

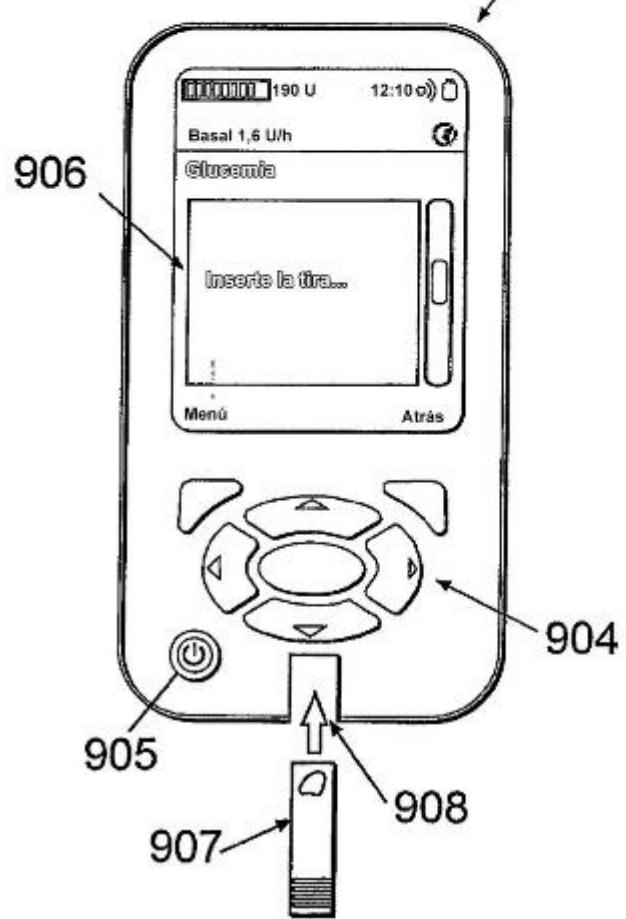


Fig. 49c