

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 775 978**

51 Int. Cl.:

A61M 5/142 (2006.01)

A61M 5/158 (2006.01)

A61M 5/145 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **18.08.2009 PCT/US2009/054186**

87 Fecha y número de publicación internacional: **25.02.2010 WO10022069**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **18.08.2009 E 09808725 (7)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **01.01.2020 EP 2326365**

54 Título: **Sistema de infusión de fármacos con componentes reutilizables y desechables**

30 Prioridad:

18.08.2008 US 89749 P
21.07.2009 US 227157 P

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
28.07.2020

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

MCKENZIE, JOHN;
CROSS, BRETT y
MARSOT, TRAVIS

74 Agente/Representante:

IZQUIERDO BLANCO, María Alicia

ES 2 775 978 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

Sistema de infusión de fármacos con componentes reutilizables y desechables

5 ANTECEDENTES DE LA INVENCION

La presente invención se refiere a dispositivos de infusión y más particularmente a dispositivos que permiten que los medicamentos sean autoadministrados convenientemente y con seguridad por un paciente. Un medicamento líquido que a menudo es autoadministrado por un paciente es la insulina, y para facilitar la descripción, la administración de insulina se usa generalmente en la presente con propósitos ejemplares, aunque la invención no debería estar limitada por ese uso ejemplar.

La administración de insulina se ha logrado tradicionalmente usando una jeringuilla. Recientemente, también se han empleado dispositivos tipo pluma portadores de agujas para este propósito. Ambas formas de administración de insulina requieren que los pacientes se adhieran cada vez que se inyectan insulina, a menudo muchas veces al día. Adicionalmente, debe montarse una nueva aguja limpia en el dispositivo cada vez que se usan y desecharla después de cada uso, creando el problema adicional de tener "objetos punzantes" con ellos cada vez que el paciente necesite administrar insulina y desecharla de manera segura después de cada uso. Por tanto, estas formas tradicionales de administración de insulina han sido una intrusión bastante generalizada en las vidas y rutinas de los pacientes que han tenido que adoptarlas y emplearlas.

Más recientemente, se han desarrollado las bombas de insulina unidas por tubos a un equipo de infusión montado en la piel del paciente como una forma alternativa de administración de insulina. Tales bombas pueden controlarse mediante un sistema electrónico remoto programable que emplea comunicación por radio de corto alcance entre un dispositivo de control y los componentes electrónicos que controlan la bomba. Aunque dichos dispositivos pueden implicar menos pinchazos de aguja, son caros de fabricar. También son complejos de manejar y engorrosos e incómodos de usar. Además, el costo de tales dispositivos puede ser muchas veces el gasto diario de usar un medio de inyección tradicional, como una jeringuilla o una pluma de insulina.

Los dispositivos del tipo mencionado anteriormente también requieren una cantidad significativa de entrenamiento para controlar y, por lo tanto, usar los dispositivos. Se requiere un gran cuidado en la programación de los dispositivos ya que las bombas generalmente llevan suficiente insulina para durar unos pocos días. La programación inadecuada o el funcionamiento general de las bombas pueden provocar la administración de una cantidad excesiva de insulina que puede ser muy peligrosa e incluso mortal.

Muchos pacientes también son reacios a usar un dispositivo de bomba porque pueden ser socialmente incómodos. Los dispositivos son generalmente bastante notables y pueden ser tan grandes como un localizador. Además de su incomodidad está su unión al exterior de la ropa del paciente y la necesidad de que un catéter como un conjunto de tubos vaya desde el dispositivo a un equipo de infusión localizado en el cuerpo del paciente. Además de ser obvio y quizás embarazoso, usar un dispositivo de este tipo también puede ser un impedimento grave para muchas actividades, como nadar, bañarse, actividades deportivas y muchas actividades, como tomar el sol, donde partes del cuerpo del paciente están necesariamente descubiertas.

En vista de lo anterior, se ha propuesto un dispositivo más rentable y simple mediante el cual un sistema de inyección se une discretamente directamente a la piel del paciente. Un ejemplo de dicho dispositivo se describe en detalle en la Solicitud de Estados Unidos 12/147,283 presentada el 26 de junio de 2008 y titulada DISPOSABLE INFUSION DEVICE WITH REDUNDANT VALVED SAFETY, dicha solicitud es propiedad del cesionario de esta solicitud. Dicho dispositivo puede unirse al paciente por debajo de la ropa del paciente para administrar insulina al paciente mediante el bombeo manual de pequeñas dosis de insulina por el extremo distal de una cánula temporalmente permanente que forma parte del dispositivo de bombeo. El dispositivo puede hacerse bastante pequeño y, cuando se usa debajo de la ropa, pasar desapercibido en la mayoría de las situaciones sociales. Puede llevar suficiente insulina para durar al paciente varios días. Puede colorearse para que se mezcle naturalmente con el color de la piel del paciente para que no se note cuando la piel del paciente está expuesta. Como resultado, el paciente puede llevar insulina discretamente durante varios días, y aplicarla convenientemente en pequeñas dosificaciones después de un solo pinchazo de aguja. Para otra descripción de dispositivos de este tipo, también se puede consultar la solicitud en tramitación con Número de Serie 11/906,130, presentada el 28 de septiembre de 2007 para DISPOSABLE INFUSION DEVICE WITH DUAL VALVE SYSTEM.

Aunque relativamente discreto, el paciente puede tener una razón para retirar el sistema por completo. De igual manera, si el sistema de administración de fármacos se suelta accidentalmente del paciente, sería ventajoso poder salvar el medicamento y la bomba, y reemplazar solo la cantidad mínima del sistema. Cuando la bomba, el suministro de insulina y la cánula son unidades integrales y no separables, generalmente no es posible quitar solo la bomba o solo la insulina, o añadir un medicamento líquido diferente. A veces sería ventajoso poder extraer la unidad de bomba, el depósito de insulina o el dispositivo completo, y volver a montar y usar partes del sistema de administración de fármacos. Además, como la parte del sistema que contiene la cánula necesita ser retirada y

reinstalada cada tres días de conformidad con la práctica médica y reglamentaria actual, sería ventajoso poder retirar las otras partes del sistema de administración de fármacos de la parte con la cánula, y volver a colocarlos en una nueva parte que contenga cánula, evitando así reemplazarlos con cada uso.

5 Además, sería ventajoso si el dispositivo estuviese configurado para utilizar depósitos o cartuchos comercialmente disponibles. Por ejemplo, los cartuchos de vidrio se usan actualmente para plumas de inyección de insulina, que están fácilmente disponibles para el paciente con una receta. Sería beneficioso para algunos pacientes combinar la disponibilidad de estos cartuchos con un dispositivo discreto que elimine los problemas relacionados de una jeringuilla-pluma. Tal dispositivo también disminuiría los costos de fabricación relacionados de un dispositivo que
10 utiliza depósitos patentados. Más importante aún, mitigaría los inconvenientes para el paciente de llenar o rellenar un depósito y los problemas relacionados con el paciente que realiza esa tarea.

Por lo tanto, hay una necesidad de una invención que permita tener un sistema de administración de fármacos pequeño, simple y discreto y, que se puedan retirar varios componentes del sistema de administración de fármacos unos de los otros y volver a conectarlos entre sí sin la necesidad para descartar el sistema completo.
15

SUMARIO DE LA INVENCION

En una realización, un sistema de infusión de fármacos comprende una base que tiene una cánula bien dispuesta para recibir una cánula que conduce el fármaco hacia debajo de la piel del usuario. La base incluye además una superficie de base dispuesta para unirse a la piel del usuario. La base incluye el receptáculo de la cánula y está dispuesta para disponer una cánula que se extiende desde la superficie de la base hasta debajo de la piel del usuario. La base incluye además una entrada dispuesta para recibir el fármaco, un conducto que conduce el fármaco desde la entrada al receptáculo de la cánula, y una primera barrera penetrable autosellante que puede moverse con respecto a la entrada. El sistema incluye además un dispensador de fármaco reutilizable que puede unirse de forma desmontable a la base y que tiene una segunda barrera penetrable autosellante, un depósito dispuesto para contener el fármaco y una bomba que bombea el fármaco hacia la segunda barrera penetrable autosellante. La primera y la segunda barreras penetrables autosellantes están dispuestas para acoplarse entre sí y ser penetradas por la entrada de la base cuando el dispensador reutilizable se une a la base para formar una conexión antiséptica entre el receptáculo de la cánula y el depósito.
20
25
30

La entrada puede comprender una aguja. El sistema puede comprender además un montaje de pasador que sujeta de manera desmontable el dispensador reutilizable en la base. El montaje de pasador puede incluir una disposición de cierre macho/hembra. La disposición de cierre y la primera y segunda barreras penetrables autosellantes pueden estar dispuestas de tal manera que cuando la disposición de cierre macho/hembra se acopla, la primera y la segunda barreras penetrables autosellantes se acoplen entre sí y sean penetradas por la aguja para descartar todo el sistema.
35

La bomba puede ser cualquiera de las bombas de suministro de fármacos aceptables que pueden incluir, por ejemplo, una bomba de pistón, una bomba peristáltica, una bomba de tornillo, una bomba de membrana, un dispositivo de medición, y una bomba de desplazamiento positivo accionada por gas. El sistema puede comprender además un conjunto de cánula que incluye un pico receptor y la cánula. El pico receptor puede estar dispuesto para ser recibido dentro del receptáculo de la cánula en comunicación fluida con el conducto, por lo que se forma una conexión fluida desde la cánula a través del conducto con el depósito. El conjunto de cánula puede incluir además un miembro de sellado superior. El conjunto de cánula puede incluir además un puerto alineado con la cánula que facilita la colocación del conjunto de cánula en el receptáculo de la cánula y una cubierta del puerto que bloquea el puerto para impedir el acceso directo a la cánula a través del puerto después de que el conjunto de la cánula se haya recibido dentro del receptáculo de la cánula. La cánula puede estar dispuesta para ser desplegada debajo de la piel del usuario con una aguja de accionamiento que se extiende a través del puerto y lleva la cánula a la posición desplegada y la cubierta puede estar dispuesta para bloquear el puerto tras retirar la aguja del conjunto de la cánula después del despliegue de la cánula. La cubierta del puerto puede estar formada de material elástico y estar dispuesta para saltar y bloquear el puerto en respuesta a que la aguja de accionamiento se retire del puerto.
40
45
50

La base puede incluir una guía que guía el dispensador reutilizable en el accesorio de la base. La superficie inferior de la base puede incluir un adhesivo que une la base a la piel del usuario. La base puede ser coextensiva con el dispensador reutilizable cuando el dispensador reutilizable está unido a la base. El dispensador reutilizable puede incluir una cavidad de entrada adyacente a la segunda barrera penetrable autosellante que recibe la entrada de la base cuando el dispensador reutilizable está unido a la base. La cavidad de entrada puede estar dispuesta para recibir el fármaco del depósito y proporcionar el fármaco a la entrada de la base. El dispensador reutilizable puede incluir un par de accionadores asociados operativamente con la bomba para hacer que la bomba bombee el fármaco desde el depósito a la cánula tras la actuación concurrente de los accionadores.
55
60

La entrada de la base puede tener un extremo distal que penetra la primera y la segunda barreras penetrables autosellantes cuando el dispensador reutilizable está unido a la base. La primera barrera penetrable autosellante puede ser móvil con respecto a la entrada de la base y la base puede incluir además un elemento de
65

desplazamiento que impulsa la primera barrera penetrable autosellante contra la segunda barrera penetrable autosellante cuando el dispensador reutilizable está unido a la base.

5 El sistema puede comprender además una rejilla de ventilación inmediatamente adyacente a la segunda barrera penetrable autosellante. La rejilla de ventilación puede comprender una rejilla de ventilación hidrófoba cubierta por una válvula unidireccional que permite el paso del aire fuera de la rejilla de ventilación, no permite que líquidos como el fármaco líquido salgan por la rejilla de ventilación, y después de que la vía se haya ventilado, no permite que el aire vuelva a la vía de fluido.

10 La parte reutilizable puede comprender una unidad de depósito separada que contiene el fármaco a administrar. La unidad de depósito puede ser acoplable con el dispensador, como una parte de bomba, y ambas partes pueden estar aseguradas de manera desmontable a la base. La parte reutilizable puede comprender además por lo menos un pasador que mantiene el dispensador y la unidad de depósito acoplados. El por lo menos un pasador puede comprender una proyección de retención y una ranura de recepción de la proyección.

15 La proyección de retención puede ser transportada por el dispensador y la ranura de recepción de la proyección puede formarse en la unidad de depósito. El sistema puede comprender además un acoplamiento antiséptico entre el dispensador y la unidad de depósito.

20 También se divulga una realización alternativa para un sistema de infusión de fármacos. La realización alternativa comprende una base configurada para recibir una cánula que administra un fármaco por debajo de la piel del usuario. La base incluye además una superficie de base dispuesta para unirse a la piel del usuario y está dispuesta para disponer la cánula para que se extienda desde la superficie de la base hasta debajo de la piel del usuario. El dispositivo comprende además un dispensador de fármaco reutilizable que puede unirse de manera desmontable a la base. El dispensador de fármaco reutilizable tiene una unidad de bomba configurada para establecer comunicación fluida entre un depósito de fármaco acoplable de manera desmontable y la cánula, por lo que la unidad de bomba bombea el fármaco al usuario tras la activación de la bomba por el usuario.

30 La unidad de bomba puede comprender además una entrada configurada para contactar con el fármaco dentro del depósito, y la entrada puede ser una aguja. La unidad de bomba también puede comprender una unidad receptora configurada para recibir el depósito. Dicha unidad receptora puede ser tubular para acomodar un depósito cilíndrico. La unidad receptora puede comprender una cavidad configurada para contener el depósito. La unidad de bomba puede comprender una unidad de revestimiento configurada para contener el depósito, y dicha unidad de revestimiento puede colocarse a un lado de la unidad de bomba, permitiendo de este modo un perfil más bajo.

35 En otra realización, un montaje de infusión de fármacos comprende una base que incluye una superficie de base dispuesta para unirse a la piel de un usuario. La base incluye una cánula dispuesta para extenderse desde la superficie de la base hasta debajo de la piel del usuario y una entrada en comunicación fluida con la cánula. El montaje de infusión comprende además una unidad de bomba que puede unirse de manera desmontable a la base. La unidad de bomba tiene una cavidad y un montaje de pasador dentro de la cavidad. La cavidad está dispuesta para recibir un depósito de cartucho en la misma y el montaje de pasador está dispuesto para bloquear de manera liberable el depósito de cartucho dentro de la cavidad. La unidad de bomba está configurada para establecer una comunicación fluida entre el depósito del cartucho bloqueado de manera liberable y la entrada de la base y para bombear un medicamento líquido almacenado en el depósito del cartucho a la entrada de la base y la cánula tras la activación por parte del usuario.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

50 Las características de la presente invención que se consideran novedosas se exponen con particularidad en las reivindicaciones adjuntas. La invención, junto con características y ventajas adicionales de la misma, puede comprenderse mejor haciendo referencia a la siguiente descripción tomada junto con los dibujos acompañantes, en las varias figuras de los cuales los números de referencia similares identifican elementos idénticos, y en donde:

55 La **FIG. 1** es una vista en perspectiva superior de un sistema de infusión de fármacos de acuerdo con una realización de la invención;

La **FIG. 2** es una vista en planta inferior del sistema de infusión de fármacos de la **FIG. 1**;

60 La **FIG. 2B** es una vista lateral simplificada de una realización alternativa del dispositivo mostrado en las **FIGS. 1 y 2**;

La **FIG. 2C** es una vista lateral de la realización de la **FIG. 2B** durante la inserción de la cánula;

La **FIG. 2D** es una vista lateral de la realización de la **FIG. 2B** después de la inserción de la cánula;

65 La **FIG. 3** es una vista en perspectiva superior de la parte de base del sistema de la **FIG. 1**;

- La **FIG. 4** es una vista en perspectiva superior de la parte de base del sistema de la **FIG. 1** con un conjunto de cánula alineado con el mismo para el despliegue;
- 5 La **FIG. 5** es una vista lateral en sección parcial, a una escala ampliada, que ilustra detalles del conjunto de cánula y la parte de base antes del despliegue del conjunto de cánula;
- La **FIG. 6** es una vista lateral en sección parcial, a una escala ampliada, que ilustra detalles del conjunto de cánula y la parte de base después del despliegue del conjunto de cánula;
- 10 La **FIG. 7** es una vista en perspectiva inferior de la parte reutilizable del sistema de la **FIG. 1**;
- La **FIG. 8** es una vista en perspectiva superior de la parte reutilizable que se está encajando con la parte de base del sistema de la **FIG. 1**;
- 15 La **FIG. 9** es una vista lateral en sección, a escala ampliada, del acoplamiento antiséptico entre la parte de base y la parte reutilizable antes de su acoplamiento;
- La **FIG. 10** es una vista lateral en sección, a escala ampliada, del acoplamiento antiséptico entre la parte de base y la parte reutilizable durante el proceso de su acoplamiento;
- 20 La **FIG. 11** es una vista lateral en sección, a escala ampliada, del acoplamiento antiséptico entre la parte de base y la parte reutilizable después de su acoplamiento;
- La **FIG. 12** es una vista lateral en sección, a escala ampliada, del acoplamiento antiséptico entre la parte de base y la parte reutilizable de otro sistema de infusión de fármacos de acuerdo con otra realización de la invención;
- 25 La **FIG. 13** es una vista en perspectiva de otro sistema de infusión de fármacos que incorpora la invención que tiene un componente de bomba desmontable y un componente de depósito;
- 30 La **FIG. 14** es una vista en planta superior del sistema de la **FIG. 13** que muestra los componentes del depósito y la bomba del mismo alineados para el acoplamiento;
- 35 La **FIG. 15** es una vista en planta superior del sistema de la **FIG. 13** que muestra los componentes del depósito y de la bomba del mismo entrando en acoplamiento; y
- La **FIG. 16** es una vista en planta superior del sistema de la **FIG. 13** que muestra los componentes del depósito y de la bomba del mismo después del acoplamiento.
- 40 La **FIG. 17** es una vista lateral en sección del mecanismo de unión entre la parte de depósito y la parte de bomba de una realización de la invención;
- La **FIG. 18** es una vista en sección lateral a una escala ampliada del mecanismo de conexión entre la parte de depósito y la parte de bomba de una realización de la invención;
- 45 La **FIG. 19A** es una vista superior, en perspectiva, de una realización de la invención que usa un cartucho disponible comercialmente;
- 50 La **FIG. 19B** es una vista inferior de la realización de la **FIG. 19 A**;
- La **FIG. 19C** es una vista lateral parcial, en sección, de la realización de la **FIG. 19 A**;
- La **FIG. 20A** es una vista en planta superior de otra realización de la invención que usa un cartucho disponible comercialmente;
- 55 La **FIG. 20B** es una vista lateral, en sección, de la realización de la fig. **20 A**;
- La **FIG. 20C** es una vista lateral de la realización de la **FIG. 20 A**;
- 60 La **FIG. 20D** es una vista superior de la realización de la **FIG. 20 A**;
- La **FIG. 21A** es una vista superior de otra realización de la invención que usa un cartucho disponible comercialmente;
- 65

- La **FIG. 21B** es una vista de extremo de la realización de la **FIG. 21 A**;
- 5 La **FIG. 22** es una vista despiezada de los componentes de un montaje de infusión adicional que incorpora la presente invención;
- La **FIG. 23** es una vista en perspectiva de los componentes montados del montaje de la **FIG. 22**;
- 10 La **FIG. 24** es una vista inferior, en perspectiva, de los componentes montados del montaje de la **FIG. 22** antes del despliegue en un usuario;
- La **FIG. 25** es una vista en perspectiva, con partes recortadas, que ilustra el bloqueo liberable del depósito del cartucho dentro de la unidad de bomba;
- 15 La **FIG. 26** es una vista en planta superior, con partes retiradas, que ilustra el depósito del cartucho que se está cargando en la unidad de bomba y justo antes de ser bloqueado de manera desmontable en el mismo;
- La **FIG. 27** es una vista en planta superior, con partes retiradas, que ilustra el depósito del cartucho después de cargarlo en la unidad de bomba y de bloquearlo de manera desmontable;
- 20 La **FIG. 28** es una vista de extremo, en perspectiva, de la unidad base del montaje de la **FIG. 22**;
- La **FIG. 29** es una vista en planta superior del montaje montado de la **FIG. 22**, con partes retiradas, que ilustran una primera condición de un resorte de compresión que contacta con un depósito de cartucho;
- 25 La **FIG. 30** es una vista en planta lateral, con partes retiradas, del montaje montado de la **FIG. 29**;
- La **FIG. 31** es una vista en planta superior del montaje montado de la **FIG. 29**, con partes retiradas, que ilustran una segunda condición del resorte de compresión;
- 30 La **FIG. 32** es una vista en planta lateral, con partes retiradas, del montaje montado de la **FIG. 31**;
- La **FIG. 33A** es una vista en planta superior del montaje montado de la **FIG. 29**, con partes retiradas, que ilustran una condición casi vacía del depósito del cartucho y el resorte de compresión;
- 35 La **FIG. 33B** es una vista en planta lateral, con partes retiradas, del montaje montado de la **FIG. 33 A**;
- La **FIG. 34A** es una vista en planta superior del montaje montado de la **FIG. 22**, con partes retiradas, de una realización adicional de un resorte de compresión que ayuda a lo largo del suministro de fluido desde un depósito de cartucho;
- 40 La **FIG. 34B** es una vista en planta lateral, con partes retiradas, del montaje montado de la **FIG. 34 A**;
- La **FIG. 35** es una vista despiezada, en perspectiva, de la unidad de bomba y el depósito del cartucho del conjunto de la **FIG. 22** justo antes de cargar el depósito del cartucho en la unidad de bomba;
- 45 La **FIG. 36** es una vista en perspectiva de la unidad de bomba y el depósito de cartucho durante la carga del depósito de cartucho en la unidad de bomba;
- La **FIG. 37** es una vista en perspectiva de la unidad de bomba y el depósito de cartucho después de la carga del depósito de cartucho en la unidad de bomba;
- 50 La **FIG. 38** es una vista en perspectiva de la unidad de bomba y la base del montaje de la **FIG. 22** durante la colocación de la unidad de bomba en la base;
- 55 La **FIG. 39** es una vista en planta inferior del montaje montado de la **FIG. 22** mostrado durante un proceso de cebado;
- La **FIG. 40A** es una vista en planta lateral en despiece del dispositivo de infusión y un dispositivo de inserción para desplegar el dispositivo de acuerdo con aspectos adicionales de la presente invención;
- 60 La **FIG. 40B** es una vista despiezada, en perspectiva, del dispositivo de infusión y el dispositivo de inserción de la **FIG. 40 A**;
- 65 La **FIG. 41A** es una vista en perspectiva del dispositivo de infusión y el dispositivo de inserción de la **FIG. 40A** después de que el dispositivo de infusión se haya cargado en el dispositivo de inserción;

La **FIG. 41B** es una vista en perspectiva del dispositivo de infusión y el dispositivo de inserción de la **FIG. 40A** después de que el dispositivo de infusión se haya cargado en el dispositivo de inserción y después de que se hayan retirado una cubierta protectora de la cánula y una cubierta adhesiva del dispositivo;

La **FIG. 42** es una vista en planta lateral del dispositivo de inserción, con el dispositivo de infusión en el mismo, contra la piel de un paciente listo para desplegar el dispositivo sobre el paciente;

La **FIG. 43** es una vista en planta lateral del dispositivo desplegado que tiene una aguja de inserción retirada del mismo;

La **FIG. 44** es una vista en perspectiva de la aguja de inserción siendo almacena de manera segura en un protector de cánula del montaje de la **FIG. 22** para la eliminación de objetos punzantes;

La **FIG. 45** es una vista en perspectiva del dispositivo desplegado en la piel de un paciente;

La **FIG. 46** es una vista en perspectiva que puede interpretarse que muestra o una unidad de bomba que se está retirando de una base desplegada o una unidad de bomba de reemplazo que se está colocando en una base desplegada; y

La **FIG. 47** es una vista en perspectiva que puede interpretarse que muestra o una bomba de reemplazo que se está colocando en una base de reemplazo o una unidad de bomba parcialmente usada que se está colocando en una base de reemplazo antes del despliegue de la base de reemplazo.

DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA INVENCION

En referencia ahora a las **FIGS. 1 y 2**, muestran un sistema de infusión de fármacos **20** de acuerdo con una primera realización de la invención. El sistema **20** generalmente incluye una parte de base inferior **40** y una parte de dispensador de fármaco reutilizable **60**. Como se verá más adelante, la parte reutilizable está dispuesta para unirse de manera desmontable a la parte de base **40**. En las **FIGS. 1 y 2**, la parte de base **40** y la parte reutilizable **60** están totalmente acopladas o unidas entre sí.

La parte de base **40** incluye una superficie de base **41** que preferiblemente está recubierta con un adhesivo para unir la parte de base **40** a la piel de un usuario con necesidad del fármaco, como insulina, para ser administrado por el sistema **20**. Con ese fin, la base **40**, de una manera que se describirá completamente en la presente posteriormente, está dispuesta para recibir una cánula **100** que, cuando se despliega, se extiende desde la superficie de la base **41** hasta debajo de la piel del usuario para la administración subcutánea del fármaco. La parte del dispensador reutilizable incluye un depósito (no mostrado) para contener el fármaco y una bomba (no mostrada) que, cuando se acciona, bombea el fármaco desde el depósito a la cánula para su administración. Como se verá posteriormente, cuando la base **40** y la parte reutilizable **60** se unen, una disposición de acoplamiento proporciona una conexión antiséptica entre ellas. Además, la cánula **100** es una parte de un conjunto de cánula que puede reemplazarse en la base **40** cuando se retira la parte reutilizable **60**.

Para accionar la bomba, la parte reutilizable **60** incluye un par de botones de accionador **64** y **66**. Preferiblemente, los botones de accionador están dispuestos con la bomba y otros componentes internos operativos de la parte reutilizable **60** de modo que para accionar la bomba se requiere la depresión concurrente de los botones de accionador **64** y **66**. Los dispositivos de infusión que tienen dicha funcionalidad se describen completamente, por ejemplo, en la solicitud pendiente Número de Serie 12/147,314 presentada el 26 de junio de 2008 por DISPOSABLE INFUSION DEVICE WITH PRIME INDICATOR, cuya solicitud está cedida al cesionario de la presente invención y se incorpora en la presente como referencia en su totalidad. La bomba para esta o cualquiera de las realizaciones posteriores puede ser cualquiera de las bombas de suministro de fármacos aceptables que pueden incluir, por ejemplo, una bomba de pistón, una bomba peristáltica, una bomba de tornillo, una bomba de membrana, un dispositivo de medición y una bomba de desplazamiento positivo accionada por gas.

La base **40** y la parte reutilizable **60** se fijan entre sí de manera desmontable mediante un montaje de pasador **120**. De acuerdo con esta realización, el montaje de pasador **120** incluye una parte macho que incluye proyecciones **122** llevadas por la parte reutilizable **60** que se reciben a presión dentro de las ranuras **124** de la base **40**. Se proporciona un pasador **126** de acción por presión adicional en el extremo distal del sistema **20** para completar el confinamiento de la parte reutilizable **60** en la base **40**.

Alternativamente, como se muestra en la **FIG. 2 B**, el sistema **20'** comprende un dispensador de fármacos reutilizable **60'** y una parte de base **40'**, que está unida de manera desmontable a la unidad de bomba combinada y al depósito **60'**. De manera similar a las otras realizaciones en esta solicitud, la base **40'** comprende una capa adhesiva (no mostrada) configurada para adherirse a la piel de un usuario. La base también comprende un receptáculo de cánula (similar al elemento **52** en las **FIGS. 3 y 4**) dispuesto en la base. Alternativamente, el

receptáculo de la cánula puede estar dispuesto en el dispensador de fármaco reutilizable **60'**. Con ese fin, el conjunto de cánula **102** (mostrado en las **FIGS. 5 y 6**) se usa para impulsar la cánula **100** a través del puerto de salida **101** de la cánula.

5 La **FIG. 2C** muestra, de acuerdo con esta realización, una cánula **106** que se proporciona como parte de la base **40'**. En esta realización, la base comprende un mango de aguja **105** que cubre el puerto de la cánula **101** en el lado proximal (sin piel) de la base. El mango de la aguja **105** está unido a una aguja de accionamiento desmontable **107**, que está localizada en el lado distal de la base **40'**. La aguja de accionamiento **107** se sujeta a su vez dentro de la cánula **106** que está fijada al lado distal de la base **40'**. La aguja de accionamiento **107** está configurada para introducir la cánula **106** en la piel.

10 En uso, el usuario empuja la base **40'** contra la piel del usuario, de tal manera que la aguja **107** penetra en la piel. La cánula **106** es transportada por la aguja **107** a través del tejido hasta debajo de la piel. Durante este proceso y sustancialmente de manera simultánea, la capa adhesiva de la base **40'** hará contacto con la piel y se adherirá a ella. La **FIG. 2D** ilustra el montaje después de que se ha retirado la aguja de accionamiento desmontable. Esto deja la base **40'** unida a la piel **S**, y la cánula **106** que se extiende a través del tejido por debajo de la piel.

15 Las vistas en perspectiva de la **FIG. 3** muestran la base **40** con mayor detalle. Aquí puede verse que la base **40** incluye una parte de cabeza **42**. La parte de cabeza **42** incluye las ranuras **124** que reciben por a presión las proyecciones **122** (como se muestra en las **FIGS. 7 y 8**) de la parte reutilizable **60** cuando la base **40** y la parte reutilizable **60** están unidas entre sí. La parte de cabeza también incluye una abertura **44** en la que se recibe una parte de acoplamiento de la parte reutilizable **60** para establecer la conexión antiséptica entre la base **40** y la parte reutilizable **60**.

20 La base **40** incluye además superficies aliviadas **46** que forman los hombros **48 y 50** resultantes. Los hombros **48** y las superficies **46** forman guías para guiar la parte reutilizable **60** en la alineación apropiada con la base **40** a medida que se unen entre sí. Los hombros **50** proporcionan un tope que se acopla cuando la base **40** y la parte reutilizable **60** finalmente se ajustan a presión entre ellas. La abertura **44** también puede formarse en su parte proximal como un canal que se acopla con la proyección de acoplamiento **74** como se muestra en las **FIGS. 7 y 9** para guiar la base alineada y la parte reutilizable en la alineación final y precisa para una unión precisa. Adicional o alternativamente, las ranuras **57,59** en la **FIG. 4** puede coincidir con las proyecciones **123, 125** mostradas en la **FIG. 7** para ayudar a guiar los dos segmentos juntos en la alineación adecuada.

25 Como se ve mejor en la **FIG. 4**, la base **40** incluye además un receptáculo **52** que está dispuesto para recibir un conjunto de cánula **102** que incluye la cánula **100**. Cuando se despliega el conjunto de cánula **102**, la cánula **100** se conecta como resultado a una entrada dentro de la parte de cabeza **42** y accesible a través de la abertura **44** por la parte reutilizable.

30 Se describirán ahora el conjunto de cánula **102** y los detalles de su despliegue en referencia particular a las **FIGS. 5 y 6**. El conjunto de cánula **102** generalmente incluye la cánula **100** y un portador de cánula **104**. El portador de cánula está dimensionado para ajustarse con precisión en el receptáculo de cánula **52** de la parte de cabeza **42** de la base **40** (**FIG. 4**). El portador **104** incluye un pico receptor **106** que es recibido por una característica de forma correspondiente **54** del receptáculo **52**. La característica **54** está en comunicación fluida con un conducto **108** a través del cual la bomba hace fluir el fármaco, como insulina. Por lo tanto, el fármaco fluye a través del conducto **108**, a través de la característica de pico **106** y hasta la cánula **100** para su administración.

35 El portador incluye además un puerto **110** a través del cual se puede insertar una aguja de despliegue (no mostrada). Antes del despliegue de la cánula, la aguja de despliegue se extiende a través del puerto **110**, a través de un pasaje **112**, y a través de la cánula **100**. El uso de una aguja de despliegue para colocar subcutáneamente una cánula se describe con mayor detalle en la solicitud 12/147,295 titulada DISPOSABLE INFUSION DEVICE WITH AUTOMATICALLY RELEASABLE CANNULA DRIVER de propiedad concurrente del solicitante e incorporada en la presente en su totalidad. El conjunto de cánula **102** se transporta por tanto en la aguja de despliegue. Cuando se despliega el conjunto de cánula, la aguja se retrae dejando el conjunto de cánula desplegado como se muestra en la **FIG. 6**.

40 Para impedir el acceso directo a la cánula **100** a través del puerto **110** después de la retirada de la aguja de despliegue, el conjunto de cánula incluye además una cubierta del puerto **114**. La cubierta del puerto está formada preferiblemente de material elástico y está dispuesta para saltar y bloquear el puerto en respuesta a que la aguja de accionamiento se retire del puerto. Dicha cubierta de puerto se describe completamente, por ejemplo, en la solicitud en trámite Número de Serie 12/147,306 presentada el 26 de junio de 2008 por DISPOSABLE INFUSION DEVICE WITH CANNULA PORT COVER, cuya solicitud está cedida al cesionario de la presente invención y se incorpora en la presente como referencia en su totalidad. La cubierta del puerto **114** junto con una parte superior **116** del portador **104** forma un miembro de sellado superior del portador **104**.

45 La **FIG. 7** muestra la vista inferior de la parte reutilizable **60**. Aquí se puede ver que la parte reutilizable **60**

incluye una proyección de acoplamiento **74** que está dispuesta para ser recibida por la abertura **44** de la base **40** cuando la base **40** y la parte reutilizable están unidas. También puede verse que la parte reutilizable **60** incluye el pasador **126** en su extremo distal para el confinamiento completo de la parte reutilizable **60** en la base **40**.

5 La **FIG. 8** muestra la parte reutilizable **60** unida a la base **40**. Las proyecciones **122** están alineadas y listas para ser capturadas por las ranuras **124**. Cuando la parte reutilizable **60** alcanza su posición final en la base **40**, cubrirá esencialmente toda la base incluyendo la parte de cabeza **42** (**FIGS. 3 y 4**) como se muestra en la **FIG. 1**.

10 Las **FIGS. 9-11** muestran el establecimiento del acoplamiento fluido entre la base **40** y la parte reutilizable **60** a medida que la parte reutilizable se pone en contacto con la base. La **FIG. 9** muestra la base **40** y la parte reutilizable **60** antes del acoplamiento.

15 Aquí puede verse que la base **40** incluye una cámara de entrada **140**. Extendiéndose a través de la cámara de entrada **140** hay una aguja **142** que forma una entrada a la base **40**. La aguja **142** tiene una punta distal afilada **143**. El extremo distal de la cámara de entrada **140** está sellado con una barrera o tabique autosellante penetrable **144**. Un resorte **146** empuja el tabique **144** en la dirección distal. La parte reutilizable **60**, a su vez, incluye un conducto **76** dentro del acoplamiento **74**. El acoplamiento está sellado con una barrera o tabique autosellante, penetrable **78**. Inmediatamente adyacente al tabique **78** hay una válvula unidireccional **77** para ventilar el conducto **76**. Esto permite que el fármaco, como la insulina, sea cebado dentro del conducto para estar en contacto con el septo para eliminar las burbujas de aire que podrían formarse de otro modo.

20 La **FIG. 10** muestra la base **40** y la parte reutilizable **60** justo cuando se acoplan. Aquí, puede verse que el acoplamiento **74** ha entrado en la abertura **44** y que las barreras **144** y **78** se han acoplado entre sí. Cuando la parte reutilizable **60** alcanza su posición final en la base **40** como se muestra en la **FIG. 11**, la punta **143** de la aguja de entrada **142** ha perforado a través del tabique **144** y el tabique **78** para entrar en el conducto **76**. El resorte **146** también está comprimido. Como resultado, se establece una conexión fluida sellada desde el conducto **76** en comunicación fluida con la bomba, a través de la aguja de entrada **142**, a través del conducto **108**, y a la cánula **100** para la administración del fármaco.

25 Cuando es necesario retirar la parte reutilizable **60** de la base **40**, a medida que la parte reutilizable **60** se saca de la base **40**, el resorte comprimido **146** fuerza el tabique **144** distalmente hasta que sella de nuevo la cámara de entrada **140** como se muestra en la **FIG. 9**. Además de sellarse la entrada de la base **40**, la aguja **142** se retrae de forma segura hacia la cámara de entrada **140** para proteger al usuario de que se pinche accidentalmente con la aguja **146**. Más específicamente, la abertura **44** a la cámara de entrada **140** puede estar hecha lo suficientemente pequeña como para eliminar el peligro de que incluso los dedos más pequeños de los niños, por ejemplo, tengan acceso a la cámara de entrada **140** y empujen el tabique **78** hacia adentro y se pinchen con la punta de la aguja **143** durante el manejo de la base **140**.

30 La **FIG. 12** muestra otro sistema de infusión de fármacos **220** de acuerdo con otra realización de la invención. El sistema **220** es esencialmente idéntico al sistema **40**, descrito anteriormente, y por lo tanto, los números de referencia para elementos idénticos se han repetido aquí y la descripción del mismo se incorpora aquí como referencia. Además de todos los elementos del sistema **40**, el sistema **220** de la **FIG. 12** también incluye un paño antiséptico **246** dentro de la cámara de entrada **140** entre la punta de la aguja **143** y el tabique **144**. El paño antiséptico **246** puede ser espuma comprimible o algodón o similar. Se proporciona para limpiar la aguja **142** cuando se hace que atraviese el tabique **144** o se extrae a través del tabique **144** como cuando la base **40** y el dispensador reutilizable **60** se unen o se separan. El paño está formado preferiblemente de una sustancia que no taponará ni obstruirá la aguja y que no constituirá un irritante para el usuario si se inyectan cantidades trazas del mismo con el fármaco administrado.

35 Una alternativa (no mostrada) al paño pequeño **246** ilustrado sería un bloque más grande de espuma comprimible o algodón impregnado con solución antiséptica, el algodón o la espuma contenida con el orificio **140** y localizados de tal manera que se extiendan ligeramente desde la punta de la punta aguja **142** para canalizar la mayor parte de la aguja, excepto la punta con solución antiséptica, siempre que el tabique **144** sea forzado más allá de la punta de la aguja **142** por el resorte **146**.

40 La **FIG. 13** muestra otra realización más de la presente invención. Aquí, el sistema de infusión de fármacos **320** incluye tres componentes o partes primarias; una base **340**, una unidad de bomba reutilizable **360** y una unidad de depósito reemplazable **380**.

45 La base **340** puede ser similar a la base **40**, descrita anteriormente. Con ese fin, también puede estar dispuesta para recibir una cánula fijada en su parte de cabeza **342** para establecer comunicación fluida con la bomba de la unidad de bomba **360** de la manera descrita anteriormente.

50 La unidad de bomba **360** se mantiene en la base **340** por medio de pasadores de acción a presión **322** del tipo descrito anteriormente. La unidad de bomba **360** incluye los botones de accionador **364** y **366** que, como se ha

descrito anteriormente con respecto a las realizaciones anteriores, están dispuestos preferiblemente para provocar el suministro de fármaco al presionar simultáneamente los botones de accionador **364** y **366**.

La unidad de depósito **380** se mantiene en la base **340** por medio de pasadores de acción a presión laterales **382**. La unidad de depósito **380** preferiblemente se llena previamente antes del despliegue en el sistema **320**. Más particularmente, la unidad de depósito **380** puede proporcionarse como un elemento independiente de un fabricante de fármacos bajo receta y no requiere ningún manejo especial por parte del paciente, excepto su despliegue en la base **340** en contacto con la unidad de bomba **360**. Alternativamente, la unidad de depósito también puede desplegarse en la parte del dispensador de fármacos reutilizable.

La **FIG. 14** muestra la unidad de bomba **360** y la unidad de depósito **380** en alineación para el acoplamiento. Los pasadores de acción a presión laterales **382** comprenden cada uno una proyección de pasador **384** llevada por la unidad de bomba **360** y una ranura de recepción **386** formada en la unidad de depósito **380**. Como puede verse en la **FIG. 15**, para unir la unidad de bomba **360** con la unidad de depósito **380** en la base **340**, solo es necesario avanzar las proyecciones del pasador **384** en las ranuras de recepción **386**. Una vez que esto se logra, el sistema se acopla completamente como se muestra en la **FIG. 16**.

El acoplamiento antiséptico de la base **340** y la unidad de bomba **360** y de la unidad de depósito **380** y la unidad de bomba **360** puede lograrse empleando tabiques dobles y agujas de entrada de penetración como se ha descrito anteriormente. Sin embargo, no es necesario una rejilla de ventilación para el acoplamiento antiséptico de la unidad de depósito **380** y la unidad de bomba **360** ya que la unidad de depósito puede fabricarse para tener el fármaco líquido, como la insulina, inmediatamente adyacente a su tabique de sellado para evitar la formación de burbujas de aire.

En las **FIGS. 17** y **18** puede verse una descripción más detallada del mecanismo de unión de la parte de depósito y la parte de bomba. La parte de depósito **400** contiene un depósito plegable **402** que está conectado de manera fluida a un orificio de salida **404**. El depósito plegable puede caracterizarse como un depósito que tiene un volumen que disminuye a medida que se expulsa fluido del mismo. Tal depósito puede estar formado, por ejemplo, de materiales flexibles, o de materiales rígidos, que tienen un componente móvil interno que disminuye el volumen dentro. El orificio de salida está sellado con un tabique perforable **406**. La parte de depósito está provista además de una proyección a presión macho **408** que está configurada para acoplarse de manera desmontable con un receptáculo hembra **410** en la parte de bomba **412**.

La parte de bomba **412** contiene una bomba **414** que se muestra aquí en forma representativa. Como se ha indicado anteriormente, puede emplearse cualquier bomba adecuada. La parte de bomba contiene en su extremo distal **416** todos los mecanismos necesarios para encajar y formar una conexión fluida desmontable con la base como se ha descrito en detalle anteriormente. Además contiene una aguja de perforación **418** en un orificio de entrada **420**. Situado en el extremo de la perforación hay un tabique de sellado **422**. Un mecanismo de desplazamiento, como el resorte **424** empuja el tabique hacia el exterior dentro del orificio de entrada **420**. El tabique es móvil con el orificio, y cuando los dos tabiques **406,422** se empujan uno contra el otro, el tabique del orificio de entrada se desliza hacia atrás sobre la aguja de perforación **418** que simultáneamente perfora el tabique del depósito y forma una conexión fluida entre el depósito y la bomba.

Como con la conexión anterior entre la parte reutilizable y la base, puede proporcionarse un miembro antiséptico dentro del orificio y que rodee a la aguja **418** para limpiar la aguja entre conexiones. También debe tenerse en cuenta que la descripción anterior de la conexión entre la parte de depósito y la parte de bomba ilustra una configuración a presión liberable similar a la unión a presión entre la parte reutilizable y la base, y en la realización mostrada en las **FIGS. 17** y **18**, se ilustra una unión liberable inferior. De igual manera, una unión liberable superior puede configurarse fácilmente de manera similar a la unión liberable inferior mostrada.

La parte del depósito puede estar provista de un depósito plegable y prellenado por el fabricante, en cuyo caso no se necesita ningún mecanismo de cebado. Si el usuario lo llena poco antes de su uso, como se describe en detalle en las solicitudes incorporadas por referencia en la presente, se requeriría un mecanismo simple de ventilación. Una ventilación compuesta de una ventilación hidrófoba cubierta con una válvula unidireccional como se describe para la unidad reutilizable y localizada en el orificio de salida cerca del tabique, en combinación con un método de aplicar presión al depósito como un botón de presión **425** sería suficiente.

En otra realización, el depósito puede ser un cartucho disponible comercialmente, como un cartucho de insulina. Tales cartuchos pueden fabricarse especialmente para adaptarse al dispositivo, o pueden ser del tipo que está actualmente disponible comercialmente para unidades de inyección de jeringuilla-pluma.

Una posible realización que usa un cartucho disponible comercialmente (ya sea precargado o cargado por el usuario) se muestra en las **FIGS. 19A** a **19C**. En esta realización, como en la anterior, la unidad de bomba del dispensador de fármaco reutilizable está configurada para recibir el depósito. De acuerdo con esta realización, el depósito puede ser un cartucho disponible comercialmente, como un cartucho de jeringuilla-pluma de vidrio (por

ejemplo, Humalog® o Humulin® vendido por Lilly). Como se muestra en las **FIGS. 19A y 19B**, el dispositivo **500** comprende un depósito de cartucho **510**, un dispensador de fármaco reutilizable en forma de una unidad de bomba **520** y una capa base adhesiva **530**. El depósito de cartucho **510** se recibe y mantiene en la unidad de bomba **520** por medio de un unidad receptora **522** que está en comunicación fluida con la cánula al paciente (no mostrado).
 5 Como se ve en la **FIG. 19C**, el depósito del cartucho **510** contiene típicamente un tabique **516** en el extremo distal del cartucho y un émbolo **517** en el extremo proximal. La unidad receptora **522** comprende una aguja de entrada de penetración hueca **528** configurada para perforar el tabique **516** del cartucho. La unidad receptora **522** está configurada para extenderse más allá de la punta de la aguja **528** de tal manera que la aguja **528** no quede expuesta fuera del dispositivo. Esto impide que un usuario (también definido como el que lo lleva) se pinche accidentalmente
 10 con la aguja **528**.

La aguja **528** está en comunicación fluida con un mecanismo de bombeo **524**, que puede ser cualquiera de los mecanismos de bombeo descritos anteriormente. El mecanismo de bombeo (también denominado bomba) a su vez está en comunicación fluida con una cánula (no mostrada).
 15

En uso, el usuario inserta el depósito **510** (si la unidad de bomba no está precargada) en la unidad receptora **522** con suficiente fuerza para perforar el tabique **516**. Alternativamente, el tabique **516** puede ser perforado por la aguja **528** por activación del usuario después de que el usuario la inserte en la unidad receptora. En algunas realizaciones, puede ser deseable que después de insertar y asegurar un primer depósito, la unidad de bomba no pueda recibir ningún depósito posterior. Esto haría que la unidad de bomba reutilizable se pudiera usar justo para el contenido de un único depósito. Una vez que la aguja **528** ha perforado el tabique **516**, el fluido contenido dentro del depósito se extrae a través de la aguja **528**, a través del mecanismo de bombeo **524** y a través de la cánula (no mostrada) al paciente. El mecanismo de bombeo **524** puede ser accionado por la presión concurrente de los botones de accionamiento **513** y **515** (**FIG. 19A**) contenidos en el cuerpo del dispositivo **500**, como por ejemplo, en la unidad de bomba **520**. Cuando el usuario acciona el mecanismo de bombeo **524**, extrae fluido del depósito **510** y lo introduce en la cánula.
 20
 25

En esta y en realizaciones posteriores, el cartucho precargado **510** puede comprender un elemento de émbolo **517** como se ve mejor en la **FIG. 19 C**. A medida que el mecanismo de bombeo **524** opera para extraer líquido del depósito **510**, la succión creada sirve para tirar del émbolo **517** hacia el tabique **516**. La posición del émbolo **517** puede proporcionar al usuario una indicación visual de cuánta insulina queda dentro del depósito. Por ejemplo, algunos cartuchos de insulina actualmente disponibles están equipados con indicadores de volumen visuales. Tales marcas pueden calibrarse a la cantidad de líquido que queda en el depósito.
 30
 35

Una realización alternativa en la que se emplea un cartucho actualmente disponible comercialmente como depósito se muestra en las **FIGS. 20A a 20 C**. En esta realización, una unidad receptora está orientada para estar en comunicación con un cartucho precargado que se encuentra en la parte superior del dispositivo de administración de fármacos. Además, en esta realización, la parte superior del dispositivo está configurada para recibir el cartucho precargado, por ejemplo, a través de una cavidad que se corresponde a la forma del cartucho precargado.
 40

Como se muestra en la **FIG. 20 A**, el dispositivo de suministro de fármacos **600** comprende una unidad de depósito **510**, un dispensador de fármacos reutilizable en forma de una unidad de bomba **620** y una capa adhesiva de base **630**. La unidad de depósito **510** puede ser un cartucho precargado. La unidad de bomba **620** puede comprender una cavidad alargada que se corresponde a la forma del depósito de cartucho precargado **510**. Por ejemplo, si el depósito de cartucho tiene una configuración cilíndrica, la cavidad tiene preferiblemente una configuración tubular correspondiente. La cavidad **515** está configurada para recibir el depósito **510** de tal manera que el depósito esté orientado en paralelo al dispositivo.
 45

Como se describió anteriormente en relación a la **FIG. 19C** y de acuerdo con esta realización, el cartucho **510** tiene un tabique **516** en un primer extremo y un émbolo **517** dispuesto en un segundo extremo opuesto. Como se ve en la **FIG. 20 B**, la cavidad de la unidad de bomba comprende la primera unidad receptora **625** configurada para recibir el primer extremo del cartucho **510** y un segundo extremo receptor **626** que está configurado para recibir el segundo extremo del cartucho **510**. El extremo receptor **626** puede comprender además un resorte **629** que está configurado para estabilizar el depósito dentro de la cavidad y/o para empujar el émbolo **517** hacia el tabique **516**. Al empujar el émbolo hacia el tabique, el resorte puede proporcionar una fuerza de accionamiento adicional para complementar la succión ofrecida por la bomba para expulsar el líquido del depósito hacia la aguja **628** o para ayudar a la succión creada a superar una resistencia inicial contra el movimiento del émbolo.
 50
 55

La aguja de entrada de penetración **628** está dispuesta en la unidad receptora **625**. Como en realizaciones anteriores, la aguja **628** está configurada para perforar el tabique **516** del depósito **510**. En esta realización, la unidad receptora **625** podría ser solo la aguja **628** anclada en el resto del dispositivo. Alternativamente, puede comprender la aguja **628** y una cubierta adecuada para la aguja; por ejemplo, un tubo, una capucha u otra funda adecuada para garantizar que el usuario no entre en contacto con la aguja. Opcionalmente, la cavidad puede cubrirse para proporcionar una abertura tubular en la que puede estar ubicado el cartucho de vidrio precargado. Tal realización se contempla en la **FIG. 20 C**. En esta realización, se puede proporcionar una ventana opcional (no mostrada) para la
 60
 65

indicación visual de la cantidad de fluido que queda en el dispositivo.

Como se ve en la **FIG. 20 D**, la unidad de bombeo **620** incluye un mecanismo de bombeo **622** que incluye un par de botones de accionamiento **624**. Los botones de accionamiento **624** están dispuestos dentro de la unidad de bomba **620** para acomodar la cavidad que albergará el depósito **510**. Más específicamente, el mecanismo de bombeo **622** (también denominado bomba) puede configurarse de tal manera que un botón de accionamiento resida en un lado de la cavidad, y el otro botón de accionamiento resida en el otro lado de la cavidad. Los botones de accionamiento **624** pueden llevar características de bomba auxiliar distribuidas equitativamente en lados opuestos de la cavidad.

En uso, el depósito de cartucho **510** se coloca en la cavidad **515** de la unidad de bombeo **620** de tal manera que el tabique **516** entre en contacto y sea penetrado por la aguja de entrada de penetración **628**. La aguja de entrada de penetración **628** está en comunicación fluida con el mecanismo de bombeo **622**, que puede ser cualquiera de los mecanismos de bombeo descritos anteriormente. El mecanismo de bombeo a su vez está en comunicación fluida con la cánula **601** (**FIG. 20B**). El mecanismo de bombeo es accionado por el usuario, por ejemplo, presionando concurrentemente los botones del accionador **624** en el cuerpo del dispositivo **600**, por ejemplo en la unidad de bomba **620**. Cuando el usuario acciona el accionador, el mecanismo de bombeo **624** extrae fluido del depósito **510**, y lo suministra a la cánula. En realizaciones que emplean el resorte **629**, el resorte puede facilitar la extracción de fluido por la bomba, ya sea creando una presión continua durante el transcurso del uso, o ayudando a superar la fricción durante el primer accionamiento.

Una realización adicional de la presente invención se muestra en las **FIGS. 21A y 21B**. Las **FIGS. 21A y 21B** muestran una realización de la invención en vistas en perspectiva superior y en perspectiva final, respectivamente. En esta realización, un dispositivo **700** comprende un depósito desmontable **510**, un dispensador de fármacos reutilizable en forma de una unidad de bomba **720** y una capa base adhesiva **730**. La unidad de bomba **720** comprende un mecanismo de bombeo **724** (también denominado bomba) y una unidad de revestimiento adicional **721**. La unidad de revestimiento **721** está configurada para alojar el depósito **510**. La unidad de revestimiento **721** está orientada hacia un lado del mecanismo de bombeo **724**. Este diseño reduce el perfil vertical del dispositivo permitiendo que el depósito **510** sea alojado al lado del mecanismo de bombeo **724**. Sin embargo, si el perfil no es un problema, la unidad de revestimiento **721** puede colocarse en cualquier orientación con respecto al dispositivo, como por ejemplo, encima del dispositivo, como se ve por ejemplo en la **FIG. 20 C**, donde el depósito está encerrado en la parte superior de la unidad de bomba. La unidad de cubierta **721** comprende adicionalmente uno o más mecanismos de seguridad **722** que pueden tomar la forma de pestañas de bloqueo para asegurar el depósito **510** dentro de la unidad de revestimiento **721**. Opcionalmente, se puede proporcionar una ventana (no mostrada) en la unidad de revestimiento **721** para permitir la visualización de la posición del émbolo y, por lo tanto, la cantidad de líquido que queda en el cartucho.

Como en las realizaciones anteriores, la unidad de bomba comprende un extremo receptor **725** y un extremo de la base **726**. El extremo receptor **725** comprende una aguja de entrada de penetración **728**, que está configurada para penetrar el tabique **516** del depósito. El extremo de la base **726** comprende opcionalmente un resorte **729** que está configurado para empujar el émbolo **517** del dispositivo, ayudando de este modo con la entrada de fluido en la aguja **728**.

Como en las realizaciones anteriores, en uso, un usuario coloca el depósito **510** en la unidad de bomba **720** de tal manera que el tabique **516** contacte y sea perforado por la aguja **728**. La aguja **728** está en comunicación fluida con el mecanismo de bombeo **724** que extrae fluido del depósito **510** y dentro de la cánula (no mostrada). En realizaciones que emplean el resorte **729**, el resorte facilita la extracción de fluido por la bomba, ya sea creando una presión continua durante el transcurso del uso, o ayudando a superar la fricción durante el primer accionamiento.

En referencia ahora a la **FIG. 22**, muestra otro montaje **800** que incorpora la presente invención en una vista despiezada y en perspectiva. Como en realizaciones anteriores, el montaje es un montaje de tres componentes que incluye una base **802**, un montaje de bomba **804** y un depósito de cartucho **806**.

La base **802** incluye una banda flexible **808** que tiene un adhesivo sobre ella para permitir que la base se adhiera a la piel de un paciente. Cubriendo el adhesivo hay dos cubiertas con pestañas **810 y 812** que incluyen las pestañas **814 y 816** respectivamente. Las pestañas permiten que las cubiertas se despeguen fácilmente para exponer el adhesivo justo antes del despliegue de la base contra la piel del paciente.

La base **802** incluye además una estructura receptora **820** asegurada a la superficie superior de la banda **808**. La estructura receptora está dispuesta para recibir de manera desmontable la unidad de bomba **804** en ella e incluye una carcasa **822** dispuesta para recibir y confinar el extremo delantero de la unidad de bomba **804**. La estructura de recepción incluye, además, un pasador **824** que bloquea de manera liberable la unidad de bomba **804** en la base **802**.

Como se verá posteriormente, la base **808** incluye una cánula incorporada que se extiende desde el lado

adhesivo de la base **808**. Para facilitar el despliegue de la cánula a medida que el montaje se adhiere a la piel del paciente, la base también incluye una aguja de inserción del tipo conocido en la técnica que se extiende a través de la cánula y la lleva a una posición desplegada. Como también se verá posteriormente, después de desplegar el montaje, la aguja de inserción puede extraerse de la cánula y la carcasa. Con ese fin, se proporciona un mango **826** conectado a la aguja de inserción. Después del despliegue del montaje **800**, se puede agarrar el mango **826** y tirar para retirar la aguja de inserción.

La unidad de bomba **804** incluye una cavidad alargada **830** para recibir el depósito del cartucho **806**. La cavidad, de acuerdo con esta realización, tiene una forma tubular para corresponderse con la forma generalmente cilíndrica del depósito del cartucho **806** como puede observarse en el dibujo. La unidad de bomba **804** puede incluir una ventana **832**, a través de la cual se puede observar la cantidad de fluido que queda en el depósito del cartucho.

De acuerdo con realizaciones anteriores, la unidad de bomba **804** puede contener cualquiera de los mecanismos de bomba descritos anteriormente en la presente. El accionamiento de la unidad de bomba **804** puede lograrse a través de un par de botones de accionamiento **834** y **836**. Preferiblemente, la unidad de bomba **804** está dispuesta de tal manera que se requiere una presión concurrente de los botones de accionamiento **834** y **836** para accionar la unidad de bomba **804**.

De acuerdo con esta realización, cuando se acciona la unidad de bomba **804**, se dispensa un bolo del fluido transportado en el depósito de cartucho **806** fuera del puerto de salida **838** de la unidad de bomba **804**. La salida **838** está definida por un accesorio **840** que hace un sello hermético a los fluidos con una entrada **842** correspondiente (**FIG. 28**) de la carcasa **822**. La entrada **842** está en comunicación fluida con la cánula para hacer que el bolo de fluido se administre a la cánula.

El depósito del cartucho **806** puede ser del tipo descrito anteriormente. Incluye un tabique **850** en su extremo distal y un émbolo **852** en su extremo proximal. El émbolo, como en realizaciones anteriores, está dispuesto para trasladarse a lo largo de la longitud del depósito del cartucho a medida que se extrae fluido del mismo. La posición del émbolo **852** puede verse a través de la ventana **832** para proporcionar al usuario una indicación de cuánto fluido queda en el depósito del cartucho **806**.

La **FIG. 23** muestra los componentes del montaje **800** montados en un dispositivo de infusión. El depósito del cartucho (no mostrado en la **FIG. 23**) se ha cargado en la unidad de bomba **804**. La unidad de bomba **804** a su vez se ha asegurado de manera desmontable a la base **802**. El montaje, después de retirar las cubiertas con pestañas **810** y **812**, estará listo para ser desplegado en un paciente.

La **FIG. 24** muestra la parte inferior del dispositivo **800** después de retirar las cubiertas con pestañas para exponer la superficie adhesiva **860** de la banda flexible **808**. Como también puede verse en la **FIG. 24**, la cánula **862** se extiende a través de la banda flexible **808**. Como se verá en la presente más adelante, la cánula **862** está protegida por una cubierta protectora que puede retirarse justo antes del despliegue del dispositivo.

En referencia ahora a la **FIG. 25**, es una vista en perspectiva, con partes recortadas, que ilustra un cierre liberable del depósito de cartucho **806** dentro de la unidad de bomba **804**. Aquí el depósito de cartucho se ha cargado completamente en el montaje de bomba **804**. Un montaje de pasador **851** sujeta firmemente el cartucho depósito **806** en su sitio a la vez que también permite retirar el depósito de cartucho **806** de la unidad de bomba **804** si es necesario o se desea.

La **FIG. 26** ilustra el montaje de pasador **851** con mayor detalle. Aquí puede verse que el montaje de pasador **851** tiene sustancialmente forma de U y que tiene extensiones **853** y **855**. Las extensiones **853** y **855** se extienden dentro de la cavidad **830** de la unidad de bomba **804** y terminan en los extremos de retención **857** y **859** respectivamente. Las extensiones **853** y **855** son de longitud suficiente para abarcar completamente el tabique **850** del depósito del cartucho **852** cuando el depósito del cartucho **852** está completamente cargado en la unidad de bomba **804**.

La **FIG. 26** también muestra una aguja **861**. La aguja **861** sirve para penetrar el tabique **850** cuando el depósito del cartucho **852** está completamente cargado en la unidad de bomba **804**. Esto proporciona la conexión fluida entre el depósito del cartucho **806** y el mecanismo de la bomba (no mostrado). Como la aguja **861** está profunda dentro de la cavidad **830** de la unidad de bomba **804**, se proporciona protección contra el contacto accidental con la aguja.

La **FIG. 27** muestra el depósito del cartucho **806** después de ser cargado en la unidad de bomba **804** y bloqueado de manera desmontable por el montaje de pestillo **851**. El tabique **850** del depósito del cartucho **806** está completamente capturado por las extensiones **853** y **855** y sus extremos de retención **857** y **859** respectivamente. Las extensiones **853** y **855** son elásticas a la deflexión para permitir que el tabique **850** entre más allá de los extremos de retención **857** y **859**. Esto también permite que el tabique **850** se retire más allá de los extremos de retención **857** y **859** cuando es necesaria o se deseada la retirada del depósito del cartucho **806** de la bomba la

unidad **804**.

La **FIG. 28** es una vista de extremo, en perspectiva, de la unidad de base del montaje de la **FIG. 22**. Aquí, puede verse que la carcasa **822** de la base **802** incluye un resorte **864** dispuesto para acoplar el tapón **852** del depósito del cartucho **806** (**FIG. 22**). Aunque se ilustra un resorte en espiral, será evidente para los expertos en la técnica que el resorte puede tomar diferentes formas, como por ejemplo, un resorte de ballesta.

Las **FIGS. 29-34** ilustran el funcionamiento del resorte **864**. Como puede verse en las **Figs. 29 y 30**, cuando el depósito del cartucho **806** se recibe originalmente dentro de la cavidad **830** de la unidad de bomba **804**, el resorte **864** contacta con el émbolo **852** del depósito del cartucho **806**. El resorte **864** se compacta para almacenar energía y ahora está listo para ayudar a extraer el fluido del depósito del cartucho **806** durante el primer accionamiento del dispositivo **800** para superar cualquier fricción que de otro modo pudiera impedir el movimiento del tapón **852** dentro del depósito del cartucho **806**.

Como puede verse en las **Figs. 31 y 32**, el resorte **864** tiene una longitud suficiente de tal manera que a medida que el fluido continúa siendo extraído del depósito del cartucho **806**, ayudará en el movimiento del émbolo **852**. En algunas realizaciones, el resorte solo puede ser necesario para liberar el émbolo **852** para su movimiento inicial. En ese caso, la función adicional del resorte puede ser innecesaria permitiendo que el resorte tenga una longitud de estado libre axial más corta.

Eventualmente, como puede verse en las **FIGS. 33A y 33 B**, el depósito del cartucho **806** estará casi vacío y el émbolo **852** se habrá movido lo suficiente dentro del depósito del cartucho para que el resorte **864** se proyecte en el depósito del cartucho **806** y habrá perdido contacto con el émbolo **852**.

Las **FIGS. 34A y 34B** ilustran una realización adicional del resorte de compresión. Aquí, el resorte de compresión **865** es de longitud suficiente para ayudar en el suministro del fluido desde el depósito del cartucho **806** hasta que esté vacío. Como resultado, el resorte **865** permanece en contacto constante con el émbolo **852** a lo largo de su recorrido a través del depósito del cartucho **806**.

Las **FIGS. 35-39** muestran la secuencia de pasos a realizar para hacer que el montaje **800** de la **FIG. 22** esté listo para el despliegue. Como puede verse en la **FIG. 35**, el depósito de cartucho **806** se mueve con respecto a la unidad de bomba **804** en la dirección de la flecha **870** para insertar el depósito de cartucho **806**, primero el extremo del tabique **850**, en la cavidad **830** del montaje de bomba. Como puede verse en la **FIG. 36**, a medida que el depósito del cartucho **806** se mueve en la dirección de la flecha **870**, el extremo del tabique **850** del depósito del cartucho **806** puede verse a través de la ventana **832** para controlar el proceso de inserción del depósito del cartucho **806**. Cuando el depósito del cartucho **806** está insertado completamente en la unidad de bomba **804**, el montaje parcial aparecerá como se muestra en la **FIG. 37**.

Preferiblemente, la unidad de bomba **804** incluye estructuras receptoras de cartuchos del tipo descrito anteriormente en la presente que incluye una aguja de perforación de tabique para perforar el tabique **850** y conectar el depósito de cartucho **806** a un mecanismo de bomba. El émbolo **852** del depósito del cartucho **806** sobresale ligeramente del extremo proximal de la unidad de bomba **804** y está listo para contactar con un resorte de la base como se ha descrito anteriormente.

A continuación, la unidad de bomba **804** se une de manera desmontable con la base **802**. Como se ve en la **FIG. 38**, esto se logra deslizando la unidad de bomba **804** en la dirección de la flecha **872** hasta que el extremo proximal **876** de la unidad de bomba **804** esté completamente dentro de la carcasa **822** de la base **802**. Cuando el extremo proximal **876** de la unidad de bomba **804** entra en el carcasa **822**, el accesorio **840** de la unidad de bomba **804** hará un sello estanco a los fluidos con la entrada **842** de la carcasa **822** de la base **802**. Habiéndose logrado esto, el montaje **800** montado aparecerá como se muestra previamente en la **FIG. 23**.

Ahora, se requiere cebar el sistema de suministro de fluido y retirar el adhesivo que cubre las cubiertas con pestañas **810 y 812**. Esto puede lograrse como se muestra en la **FIG. 39**, que muestra la vista inferior del dispositivo (es decir, el dispositivo **800** se da vuelta). Una estructura protectora **880** protege la cánula del daño. Más específicamente, la estructura protectora **880** tiene una forma sustancial e incluye una parte horizontal **882** y una parte vertical **884** sustancialmente transversal a la parte horizontal **882**. La parte vertical **884** incluye un orificio **886** que tiene la cánula en su interior.

Para cebar el sistema de suministro de fluido, el dispositivo **800** se acciona presionando los botones del accionador **834 y 836** suficientes veces para hacer que el fluido salga del orificio **886**. Cuando esto ocurre, se sabe que la cánula y todos los conductos de fluido del depósito del cartucho hasta el extremo distal de la cánula están llenos de fluido.

Las **FIGS. 40A y 40B** son vistas en despiece del dispositivo de infusión **800** y un dispositivo de inserción **900** para desplegar el dispositivo de acuerdo con aspectos adicionales de la presente invención. El dispositivo de

inserción **900** incluye una carcasa **902** dimensionada para alcanzar el dispositivo **800**. De este modo, el dispositivo **800** puede colocarse en el dispositivo de inserción **900** en la dirección de las flechas **901**. La carcasa del dispositivo de inserción **902** incluye una parte superior móvil **904** que tiene un contorno de superficie interior que coincide con el contorno de la superficie general del dispositivo **800**. La parte superior **904** tiene una abertura **906** para recibir el mango de la aguja de inserción **826** que sobresale del dispositivo **800**. La carcasa del dispositivo de inserción **902** tiene una pared lateral **908** que incluye canales de guía **910**. Los canales de guía **910** reciben deslizadamente extensiones de guía **912** que se extienden desde la parte superior del dispositivo de inserción **904**. Los canales de guía **910** y las extensiones de guía **912** sirven para guiar de manera controlable la traslación de la parte superior **904** y, por lo tanto, del dispositivo, durante el despliegue del dispositivo **800**. Con ese fin, la parte superior puede ser accionada manualmente por el usuario o la parte superior puede ser accionada por una fuerza de accionamiento mecánica como puede ser la proporcionada por la energía almacenada de un resorte de accionamiento, por ejemplo.

Las **FIGS. 41A y 41B** son vistas en perspectiva del dispositivo de infusión **800** y el dispositivo de inserción **900** después de que el dispositivo de infusión se haya cargado en el dispositivo de inserción. En el proceso de cargar el dispositivo **800** en el dispositivo de inserción **900**, las pestañas **814** y **816** de las cubiertas protectoras adhesivas con pestañas **810** y **812**, respectivamente, se dan la vuelta para su fácil extracción. La **FIG. 41B** muestra la cubierta **812** retirada y la cubierta **810** lista para su retirada. En la **FIG. 41B** también se ve la estructura protectora de la cánula **880** retirada de la cánula. Una vez que se retira la cubierta **810** del dispositivo **800**, el dispositivo **800** estará listo para desplegarse con el dispositivo de inserción.

La **FIG. 42** muestra que el dispositivo de inserción se ha colocado contra la piel **S** del paciente. Ahora, tras el accionamiento del dispositivo de inserción, ya sea por fuerza manual o por fuerza almacenada liberada, todo el dispositivo será conducido a la piel del paciente. Esto hará que la cánula y la aguja de inserción penetren en la piel del paciente y que la superficie adhesiva de la base del dispositivo entre en contacto y se adhiera a la piel del paciente.

La **FIG. 43** muestra el dispositivo **800** en la piel **S** del paciente después de que se haya retirado el dispositivo de inserción. La superficie de base **809** del dispositivo está adherida a la piel del paciente. La **FIG. 43** también ilustra la aguja de inserción **825** siendo extraída del dispositivo **800** y más específicamente la cánula (no mostrada) a través de un orificio **815** en la carcasa de la base **822** del dispositivo **800** en la dirección de la flecha **890**. Se tira fácilmente de la aguja de inserción agarrando el mango **826** de la aguja de inserción **825**. Como puede verse adicionalmente en la **FIG. 43**, el mango de la aguja de inserción **826** incluye un pasador de alineación **827** del que se está tirando desde un orificio correspondiente **817** de la carcasa de la base **822**.

La **FIG. 44** ilustra una manera preferida de almacenar la aguja de inserción **825** una vez que se ha retirado del dispositivo. Aquí puede verse que la aguja **825** se almacena en la estructura protectora **880** usada anteriormente para proteger la cánula del dispositivo. Con ese fin, la estructura protectora incluye un orificio **888** dentro de la parte horizontal **882** para recibir la aguja **825** a medida que la aguja se inserta en la misma en la dirección de la flecha **892**. La parte horizontal incluye además un orificio **889** para recibir de igual manera el pasador de alineación **827** (**FIG. 43**) del mango de la aguja de inserción **826**. La aguja de inserción está ahora lista para la eliminación segura de objetos punzantes.

La **FIG. 45** muestra el dispositivo **800** completamente desplegado sobre la piel **S** del paciente y listo para proporcionar un primer bolo de medicamento líquido al paciente. Mientras el dispositivo está en uso, la cantidad de medicamento que queda en el depósito del cartucho puede discernirse mirando simplemente a través de la ventana **832** y observando la posición del émbolo del cartucho. Como se ha descrito anteriormente, el dispositivo puede ser accionado para administrar cada bolo de medicamento preferiblemente mediante la presión concurrente de los botones de accionamiento **834** y **836**.

Las **FIGS. 46 y 47** ilustran la conveniencia y flexibilidad ofrecidas por esta realización de la presente invención. En general, una cánula no debe dejarse en posición subcutánea dentro de un paciente durante más de aproximadamente tres días. De lo contrario, el sitio de infusión podría infectarse. Por lo tanto, es posible que cuando sea el momento de extraer una cánula, aún pueda quedar medicamento en el depósito del cartucho en uso. En este caso, puede retirarse el dispositivo completo del paciente pero no desecharse en su totalidad. La unidad de bomba puede reutilizarse. Como resultado, como se ve en la **FIG. 46**, la unidad de bomba en uso **802a** puede retirarse de la base vieja **802a**. Luego, como se muestra en la **FIG. 47**, la vieja unidad de bomba **804a** puede unirse de manera desmontable con una nueva base **802b**. Posteriormente, el nuevo montaje de la nueva base **802b** y la unidad de bomba reutilizada **804a** pueden desplegarse como se ha descrito anteriormente.

Por supuesto, si el depósito del cartucho de una unidad de bombeo se vacía antes de que sea el momento de retirar la base y la cánula, la unidad de bombeo gastada puede simplemente retirarse de la base y reemplazarse con una nueva unidad de bomba que tenga un nuevo depósito del cartucho. Aún más, es posible reutilizar una unidad de bomba. Por lo tanto, si no es necesario retirar una base pero el depósito del cartucho se vacía, la unidad de bomba puede simplemente retirarse de la base, el depósito del cartucho gastado puede retirarse de la unidad de bomba, puede insertarse un nuevo depósito del cartucho en la unidad de bomba, y la unidad de bomba reutilizada

equipada con el nuevo depósito de cartucho puede unirse de manera desmontable con la base.

5 Aunque se han mostrado y descrito realizaciones particulares de la presente invención, pueden realizarse modificaciones. Por lo tanto, se pretende que las reivindicaciones adjuntas cubran todos los cambios y modificaciones que entran dentro del alcance de la invención tal como se define por esas reivindicaciones.

10

15

20

25

30

35

40

45

50

55

60

65

REIVINDICACIONES

1. Un sistema de infusión de fármacos (320) que comprende:
 - 5 una base (340) configurada para recibir una cánula (100) que administra un fármaco por debajo de la piel de un usuario, la base (340) incluyendo además una superficie de base dispuesta para unirse a la piel del usuario, la base dispuesta para disponer la cánula para que se extienda desde la superficie de la base hasta debajo de la piel del usuario;
 - 10 un depósito de fármaco que puede unirse de manera desmontable (380); y
 - un dispensador de fármaco reutilizable que puede unirse de manera desmontable a la base y que tiene una unidad de bomba (360), en donde el dispensador está configurado para establecer una conexión fluida entre el depósito de fármaco que puede unirse de manera desmontable y la cánula, por lo que la unidad de bomba (360) bombea el fármaco al usuario tras la activación de la bomba por parte del usuario.
- 15 2. El sistema de la reivindicación 1, en el que la unidad de bomba comprende además una entrada (420) configurada para contactar con el fármaco dentro del depósito.
3. El sistema de la reivindicación 1, en el que la unidad de bomba comprende una unidad receptora configurada para recibir el depósito.
- 20 4. El sistema de la reivindicación 1, en el que el depósito puede colocarse a un lado de la unidad de bomba, permitiendo de este modo un perfil más bajo.
5. El sistema de la reivindicación 1, en el que la bomba es una de una bomba de pistón, una bomba peristáltica, una bomba de tornillo y una bomba de desplazamiento positivo accionada por gas.
- 25 6. El sistema de la reivindicación 1, en el que el dispensador de bomba tiene una cavidad y un montaje de pasador dentro de la cavidad, la cavidad estando dispuesta para recibir un depósito de cartucho en la misma y el montaje de pasador estando dispuesto para bloquear de manera liberable el depósito de cartucho dentro de la cavidad.
- 30 7. El sistema de la reivindicación 1, en el que la base tiene un receptáculo de la cánula dispuesto para recibir la cánula y disponer la cánula para que se extienda desde la superficie de la base hasta debajo de la piel del usuario, la base incluyendo además una entrada dispuesta para recibir el fármaco, un conducto que conduce el fármaco desde la entrada al receptáculo de la cánula, y una primera barrera penetrable autosellante móvil con respecto a la entrada, y en donde el dispensador de fármaco reutilizable tiene una segunda barrera penetrable autosellante, estando dispuestas la primera y la segunda barreras penetrables autosellantes para acoplarse entre sí y ser penetradas por la entrada de la base cuando el dispensador reutilizable se une a la base para formar una conexión antiséptica entre el receptáculo de la cánula y el depósito.
- 35 8. El sistema de la reivindicación 7, que comprende además un montaje de pasador que sujeta de manera liberable el dispensador reutilizable en la base.
9. El sistema de la reivindicación 7, que comprende además un conjunto de cánula que incluye un pico receptor y la cánula, el pico receptor estando dispuesto para ser recibido dentro del receptáculo de la cánula en comunicación fluida con el conducto, por lo que se forma una conexión fluida desde la cánula a través del conducto al depósito.
- 40 10. El sistema de la reivindicación 7, en el que la base incluye una guía que guía el dispensador reutilizable en unión en la base.
- 45 11. El sistema de la reivindicación 7, en el que el dispensador reutilizable incluye una cavidad de entrada adyacente a la segunda barrera penetrable autosellante que recibe la entrada de la base cuando el dispensador reutilizable está unido a la base, la cavidad de entrada estando dispuesta para recibir el fármaco del depósito y proporcionar el fármaco a la entrada de la base.
- 50 12. El sistema de la reivindicación 7, en el que el dispensador reutilizable incluye un par de accionadores que están asociados operativamente con la bomba y que están configurados para hacer que, tras un accionamiento simultáneo, la bomba bombee el fármaco desde el depósito a la cánula.
- 55 13. El sistema de la reivindicación 7, en el que la entrada de la base tiene un extremo distal que penetra en la primera y la segunda barreras penetrables autosellantes cuando el dispensador reutilizable está unido a la base, en donde la primera barrera penetrable autosellante es móvil con respecto a la entrada de la base y en donde la base incluye además un elemento de desplazamiento que impulsa la primera barrera penetrable autosellante contra la segunda barrera penetrable autosellante cuando el dispensador reutilizable está unido a la base.
- 60 14. El sistema de la reivindicación 7, en el que el depósito comprende una unidad de depósito separada que
- 65

contiene el fármaco a ser suministrado, la unidad de depósito siendo acoplable con el dispensador en la base.

15. El sistema de la reivindicación 7, que comprende además una rejilla de ventilación inmediatamente adyacente a la segunda barrera penetrable autosellante.

5

10

15

20

25

30

35

40

45

50

55

60

65

FIG. 1

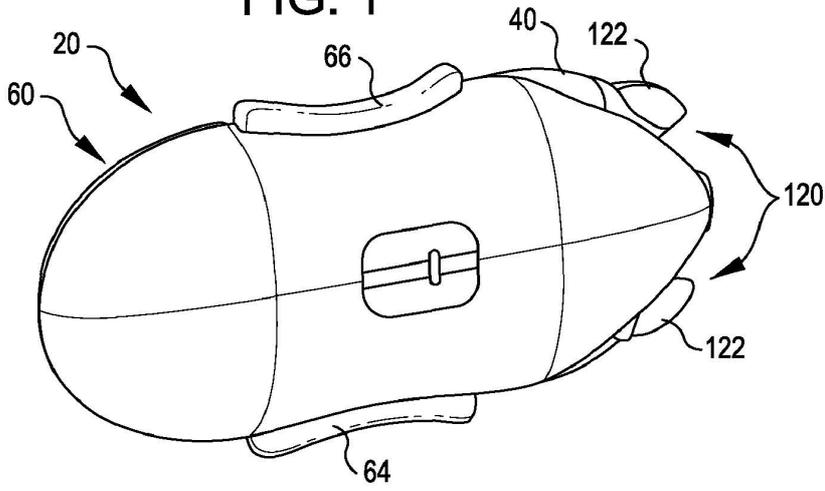


FIG. 2A

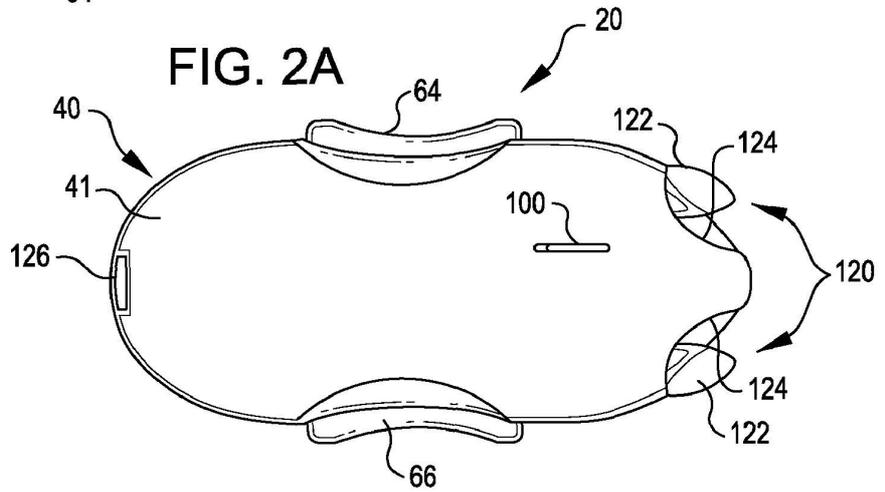


FIG. 2B

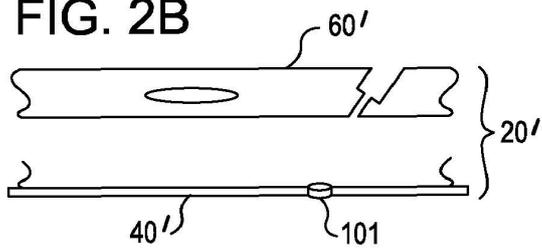


FIG. 2C

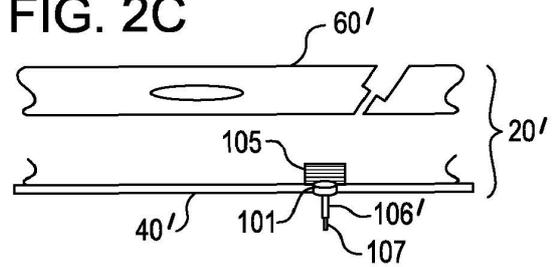


FIG. 2D

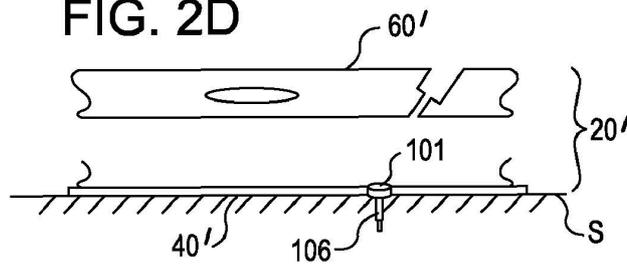


FIG. 3

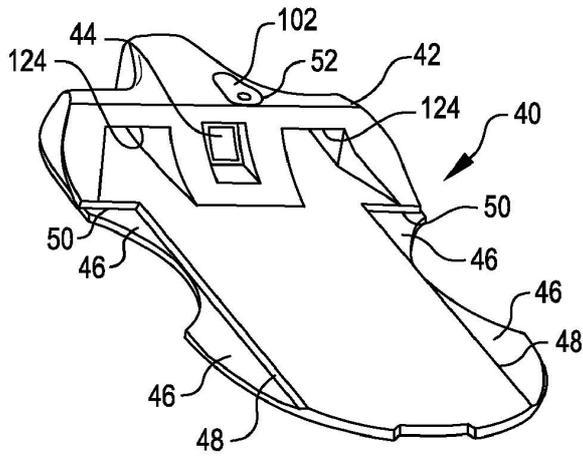


FIG. 4

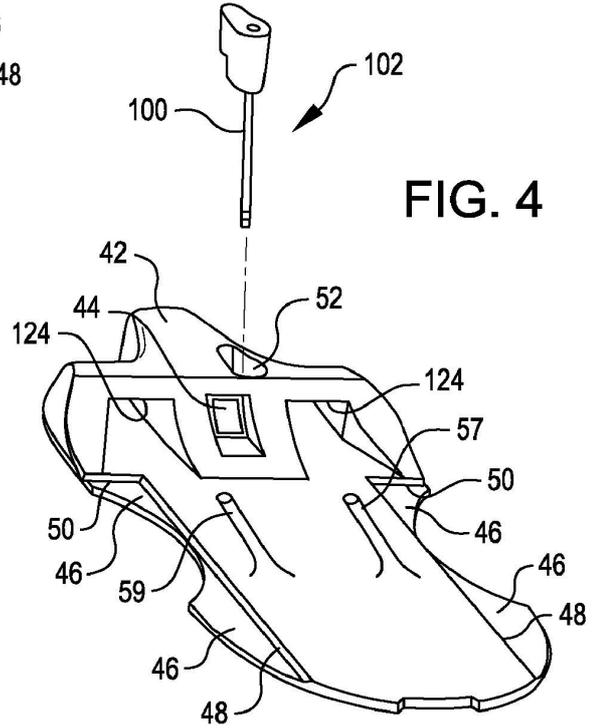


FIG. 5

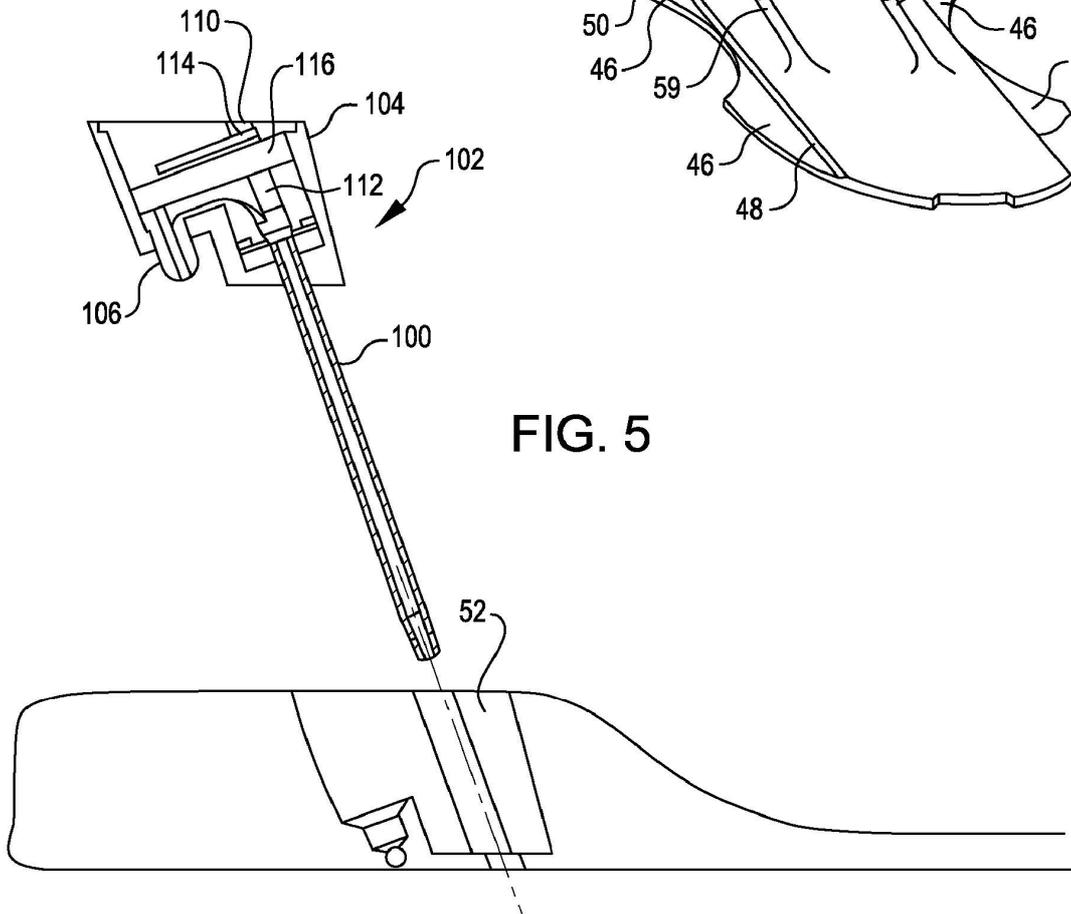


FIG. 6

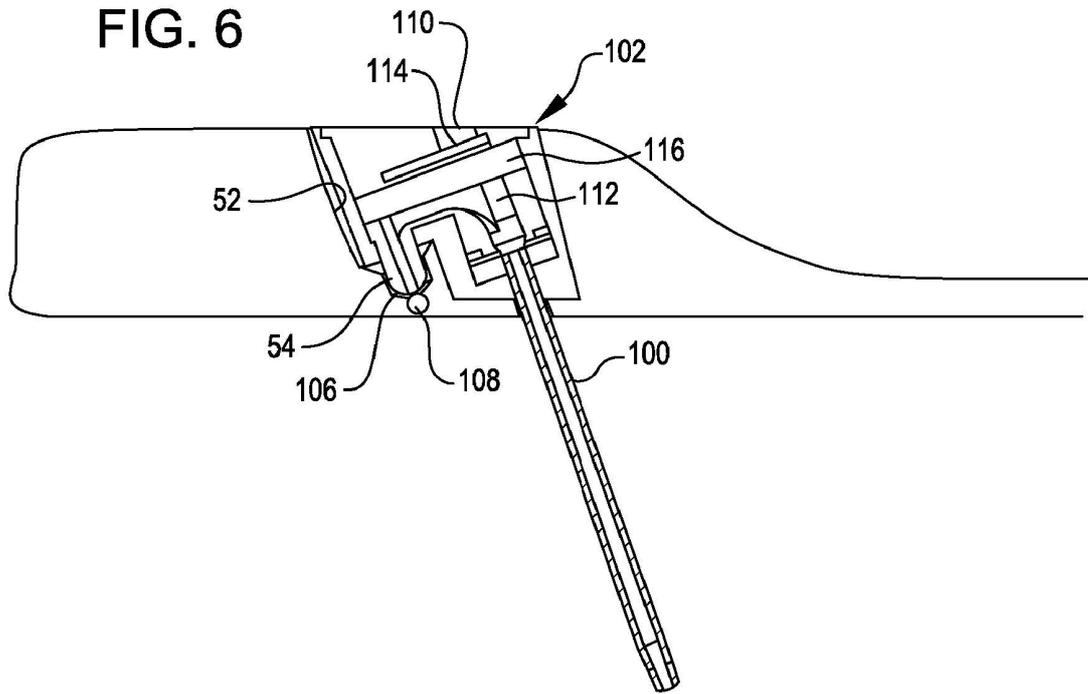


FIG. 7

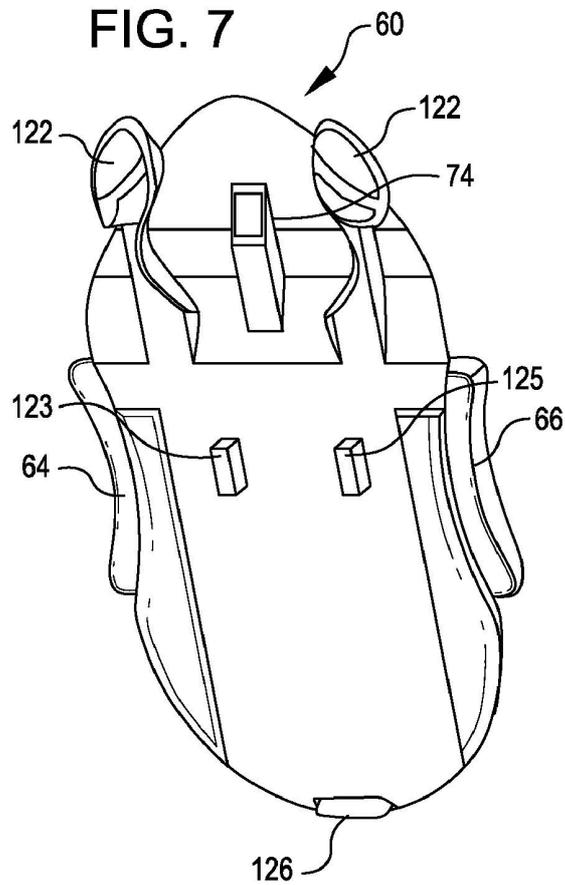


FIG. 8

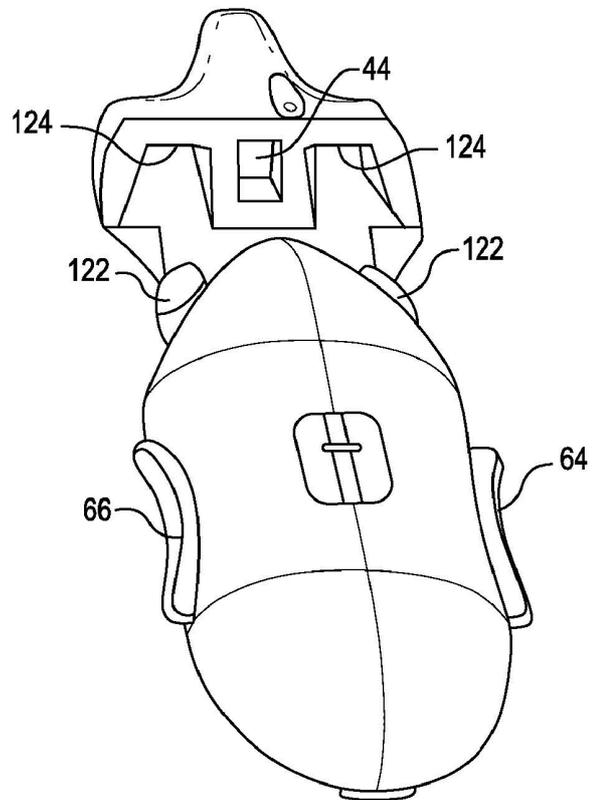


FIG. 9

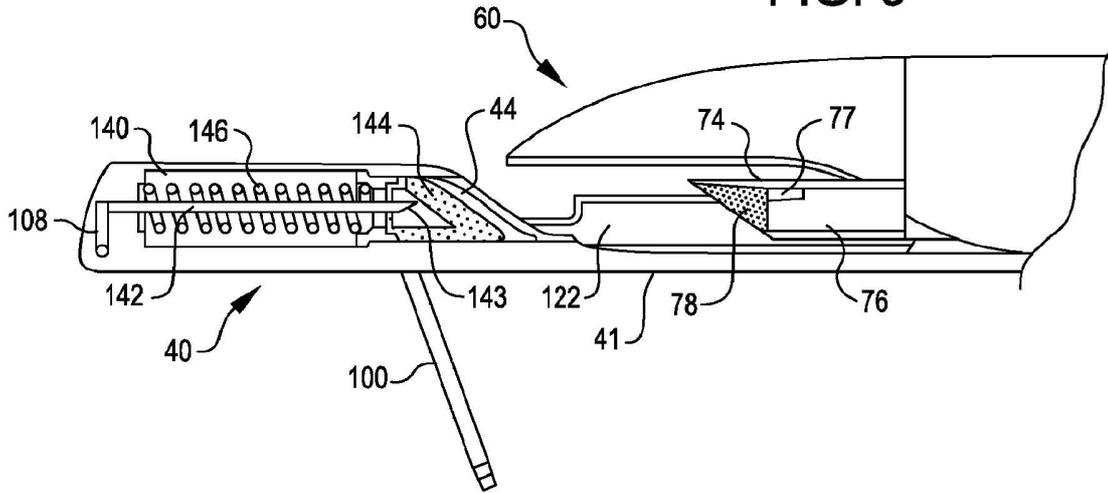


FIG. 10

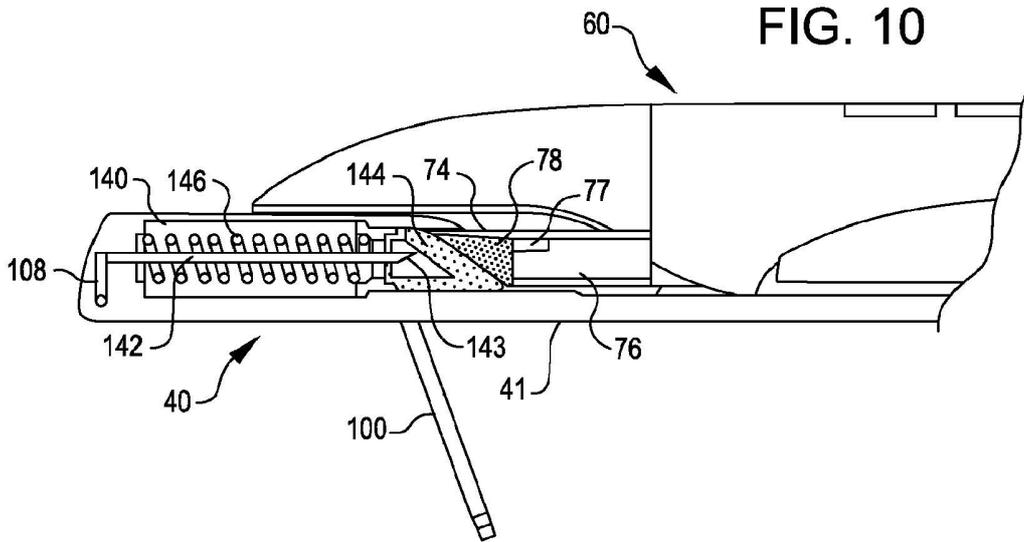


FIG. 11

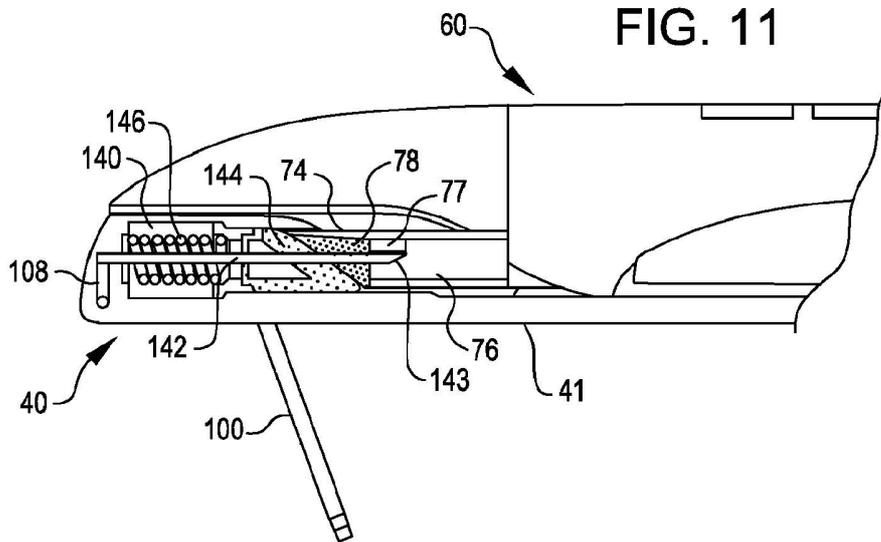


FIG. 12

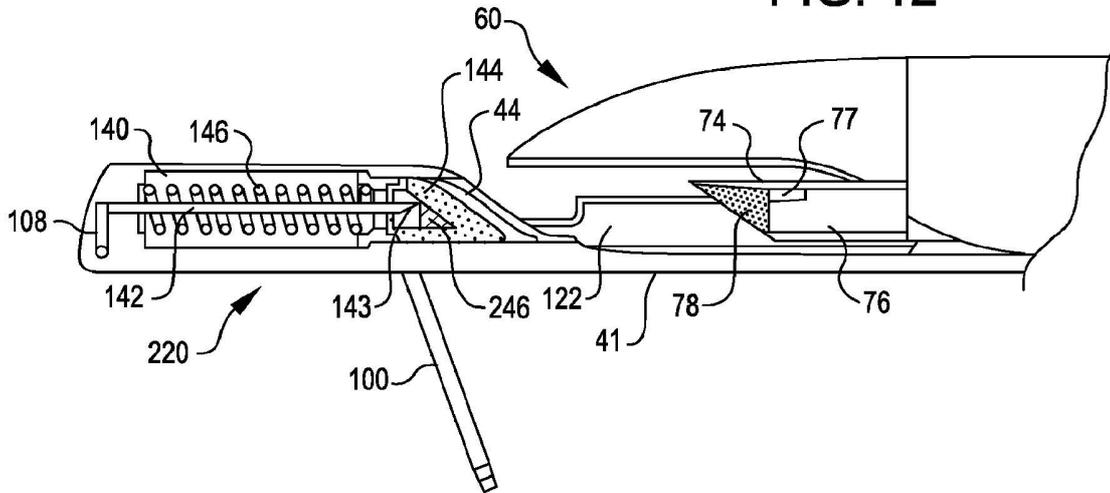


FIG. 13

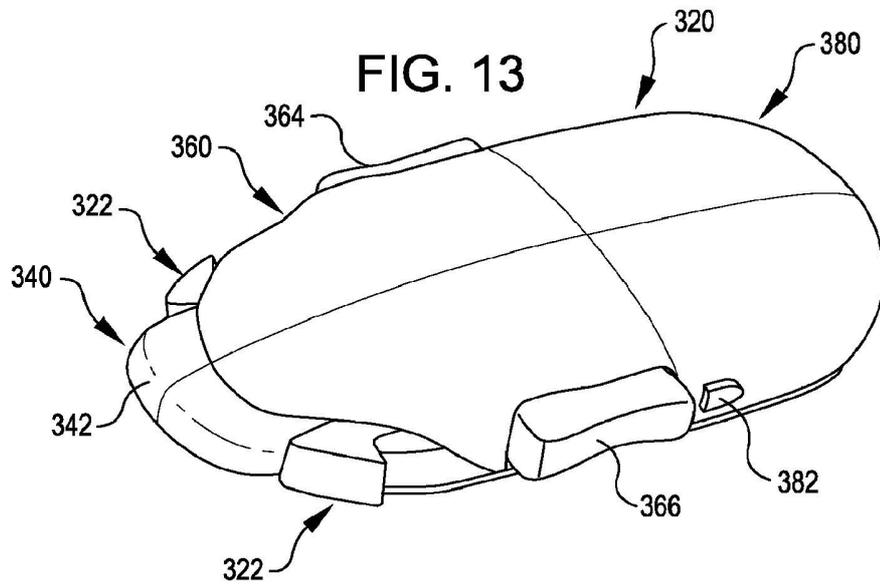


FIG. 14

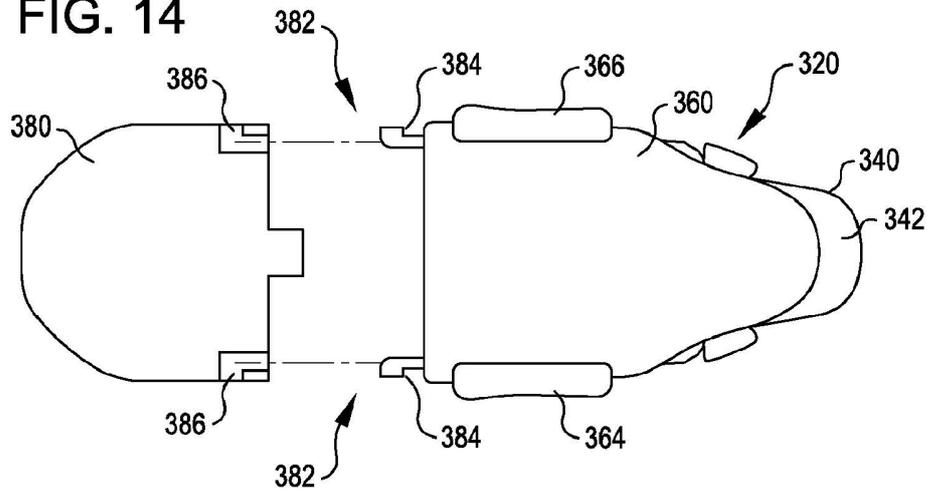


FIG. 15

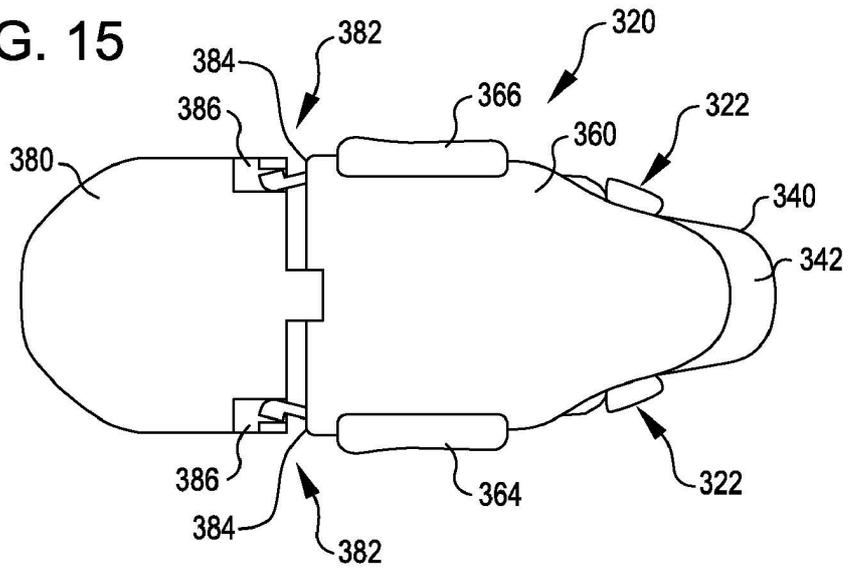


FIG. 16

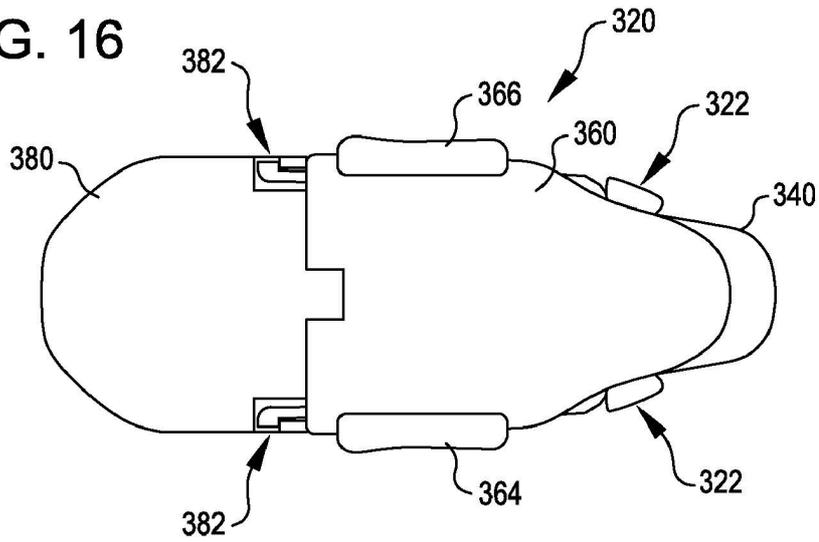


FIG. 17

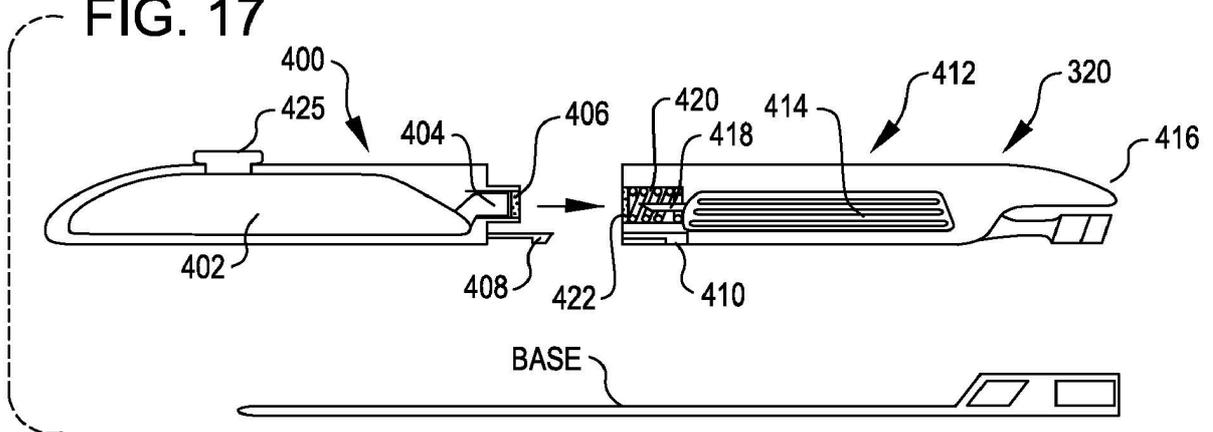


FIG. 18

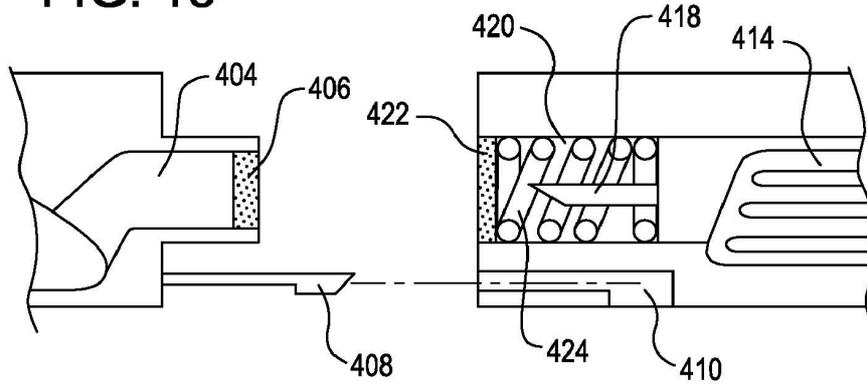


FIG. 19A

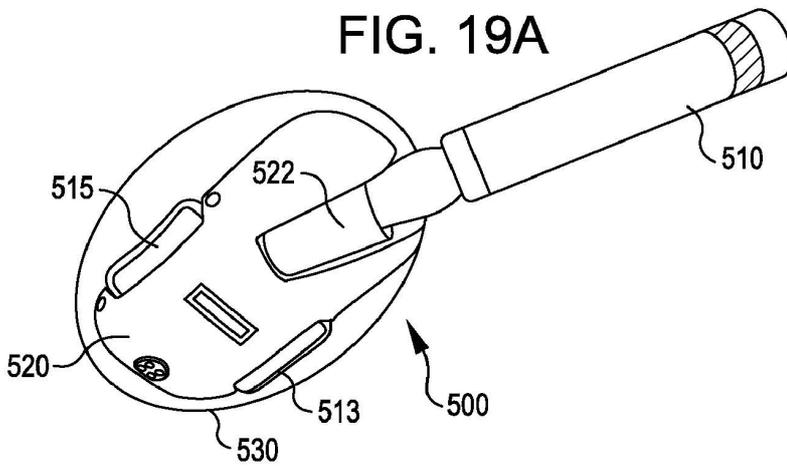


FIG. 19B

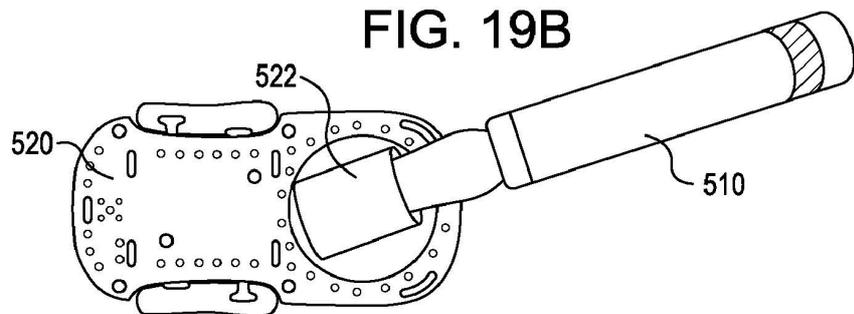


FIG. 19C

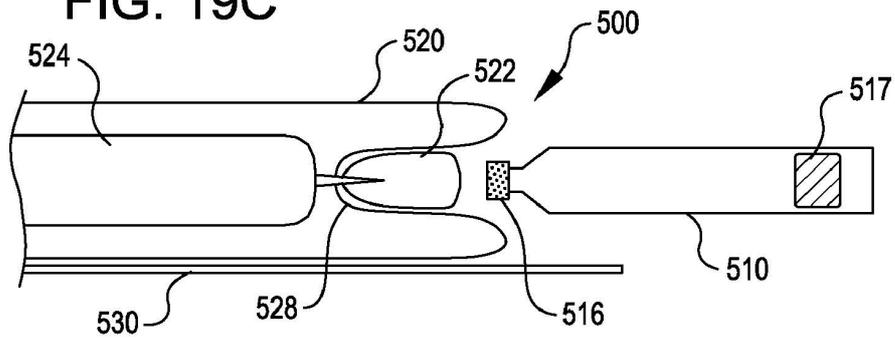


FIG. 20A

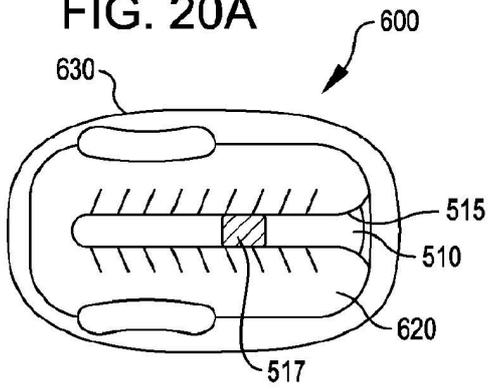


FIG. 20B

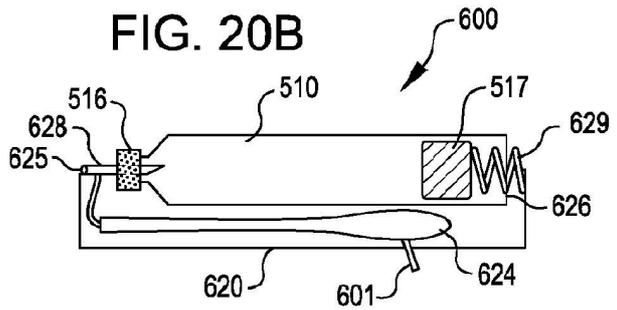


FIG. 20C

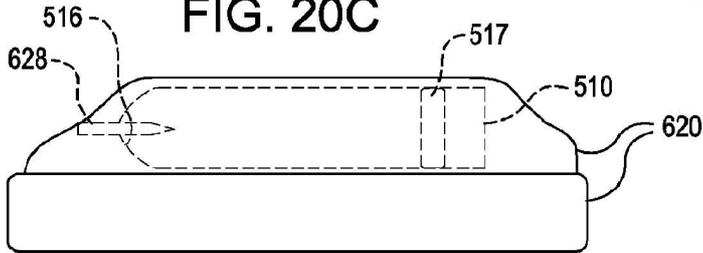


FIG. 20D

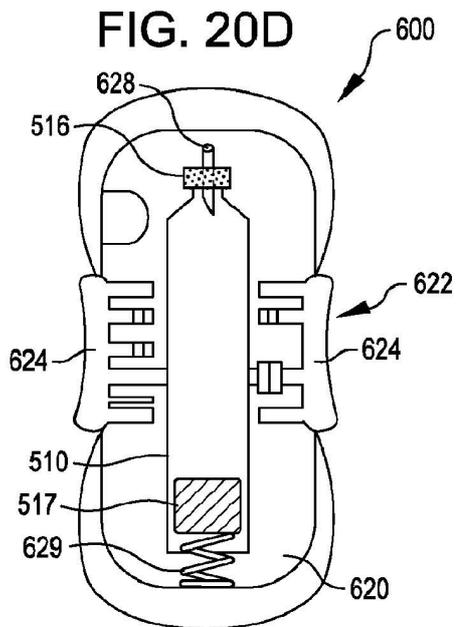


FIG. 21A

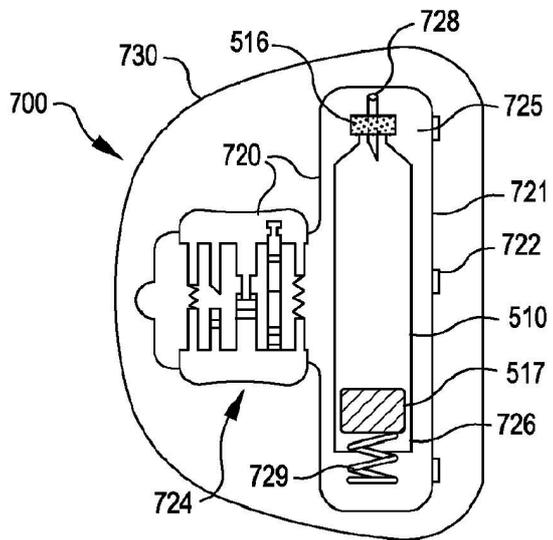


FIG. 21B

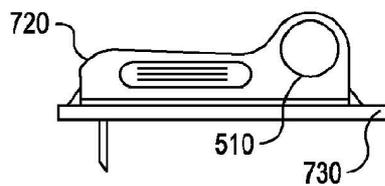


FIG. 22

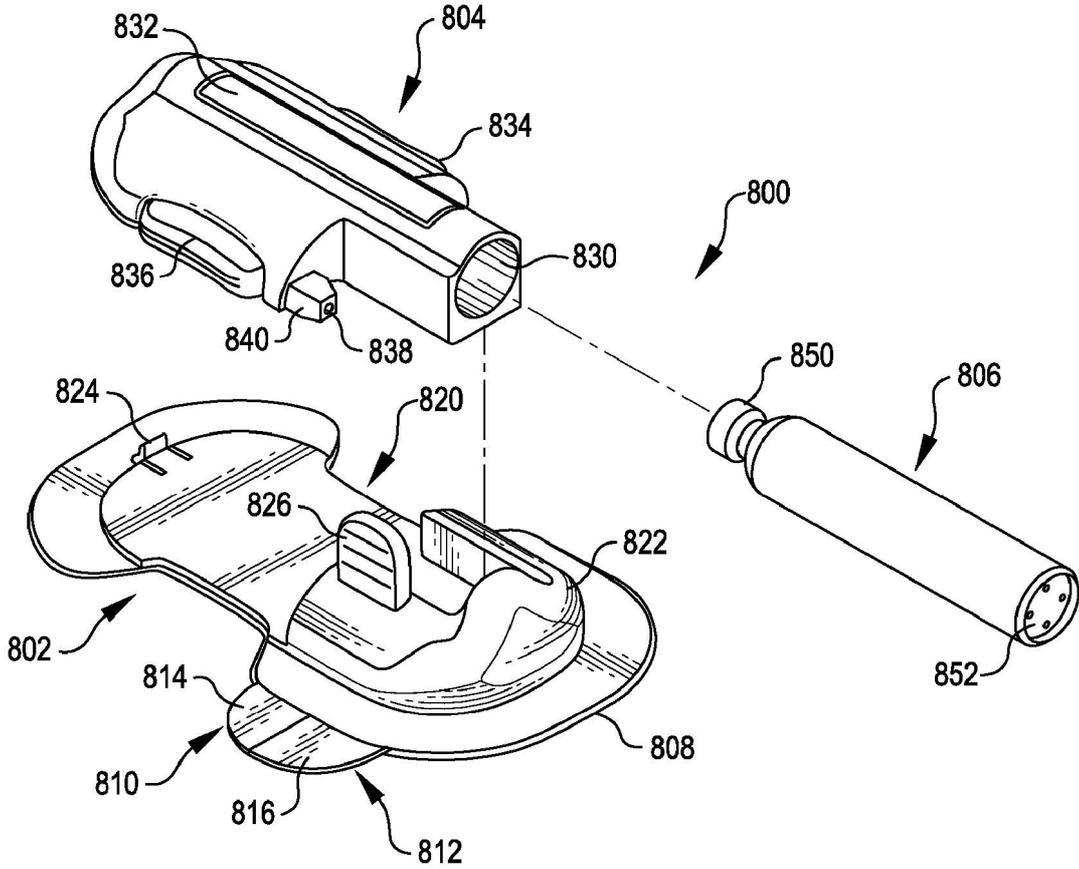
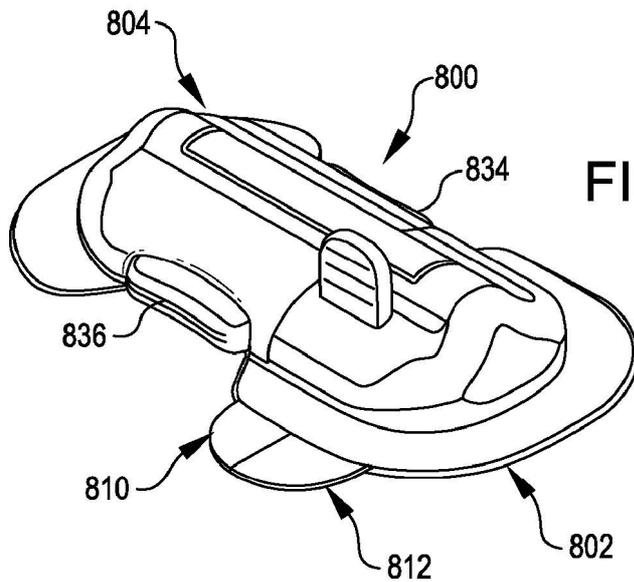


FIG. 23



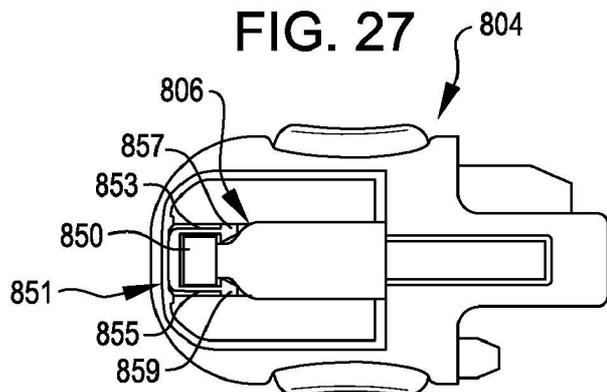
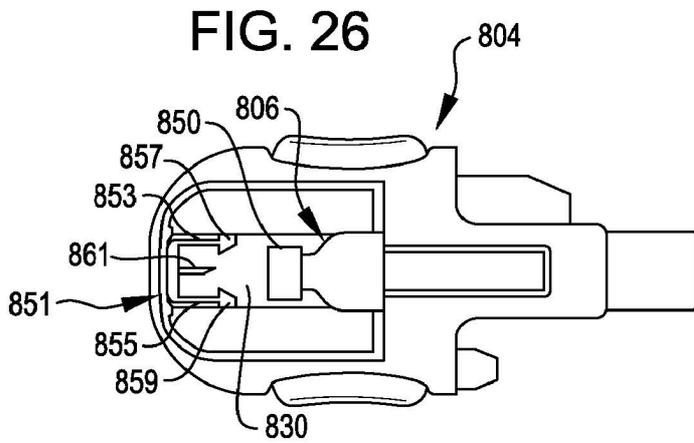
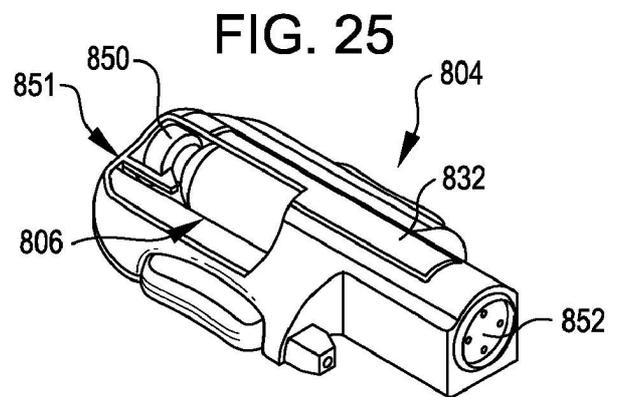
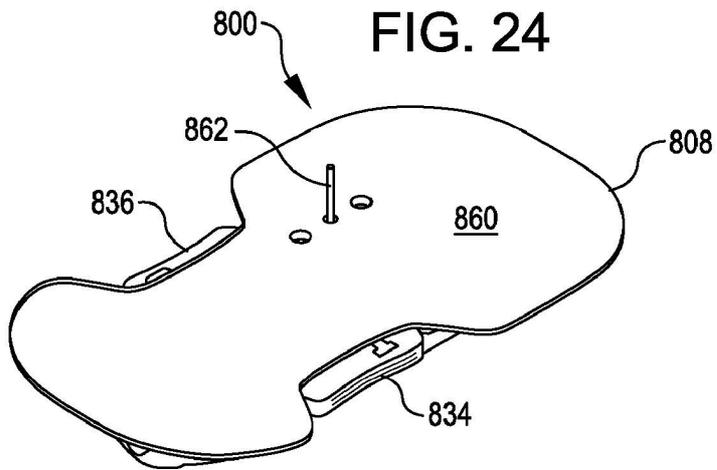


FIG. 28

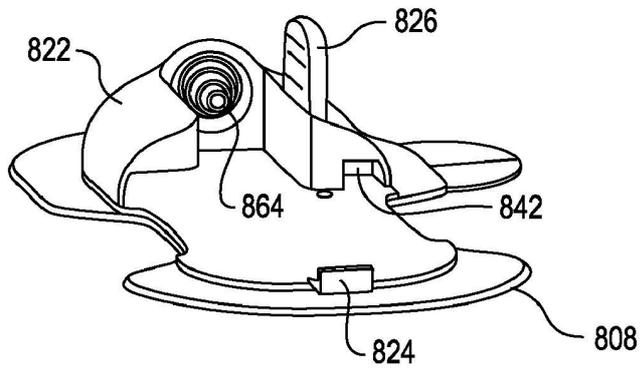


FIG. 29

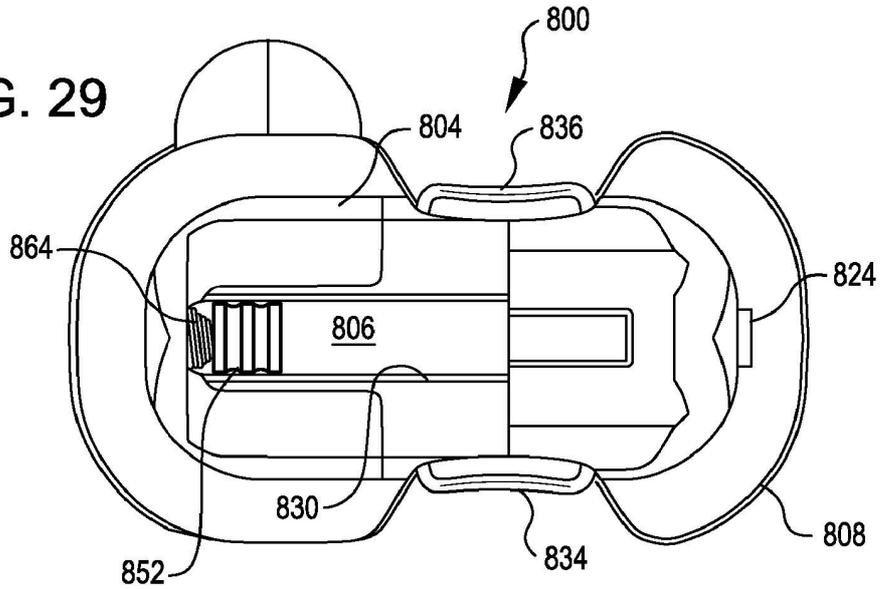
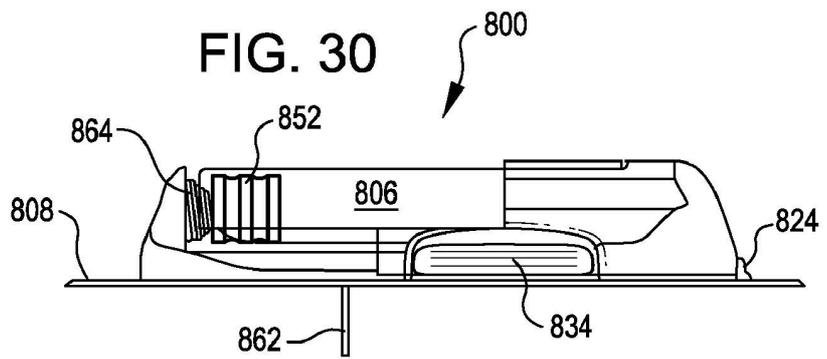


FIG. 30



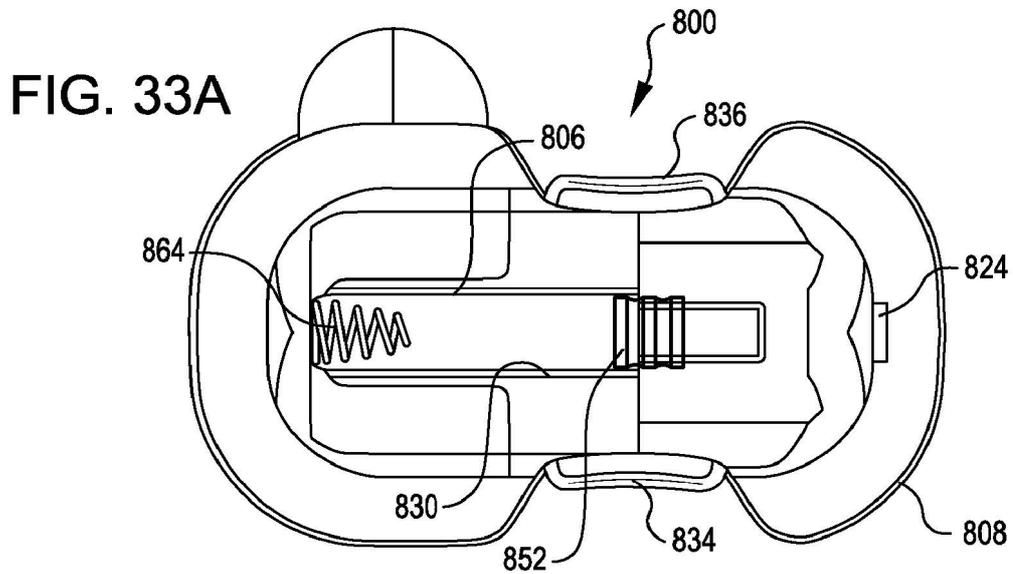
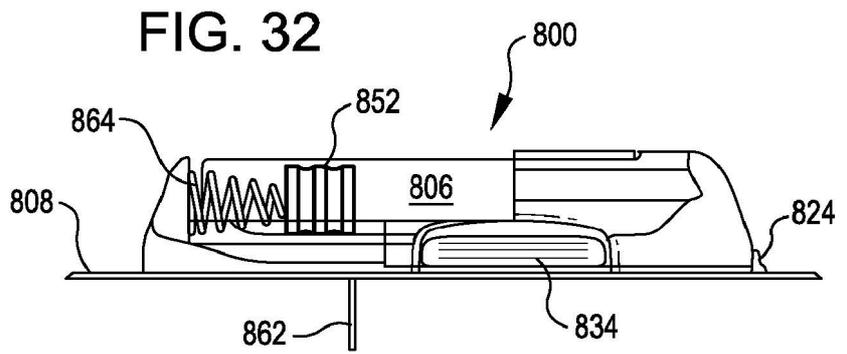
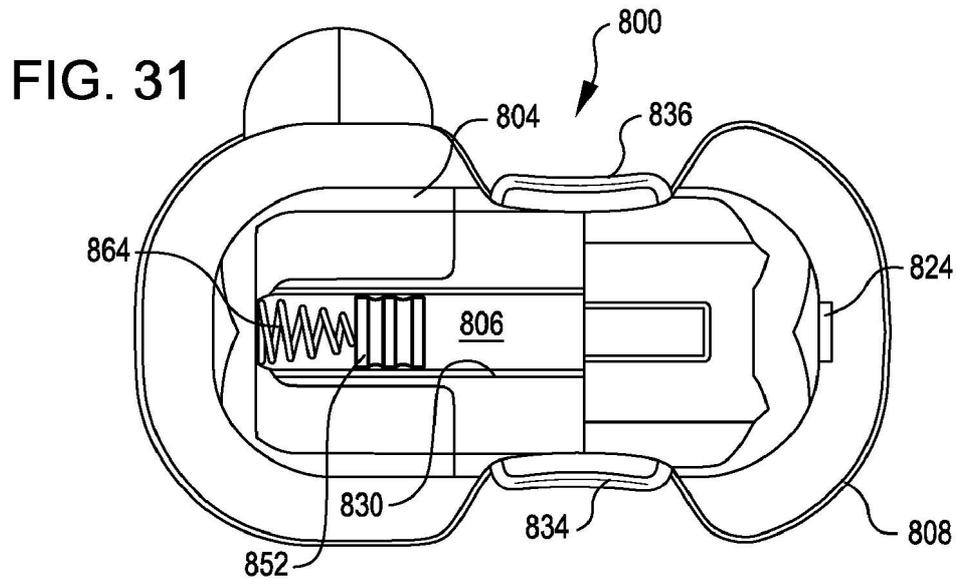


FIG. 33B

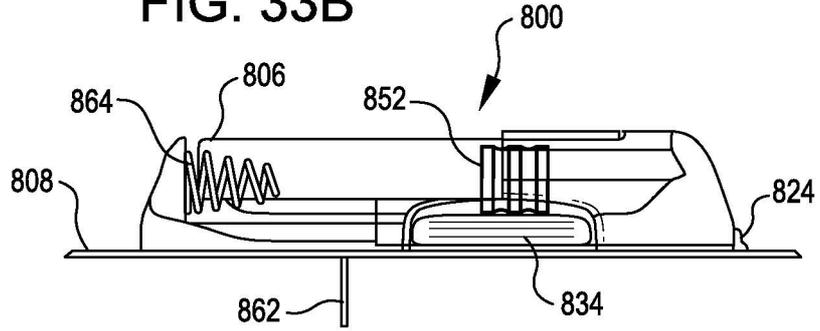


FIG. 34A

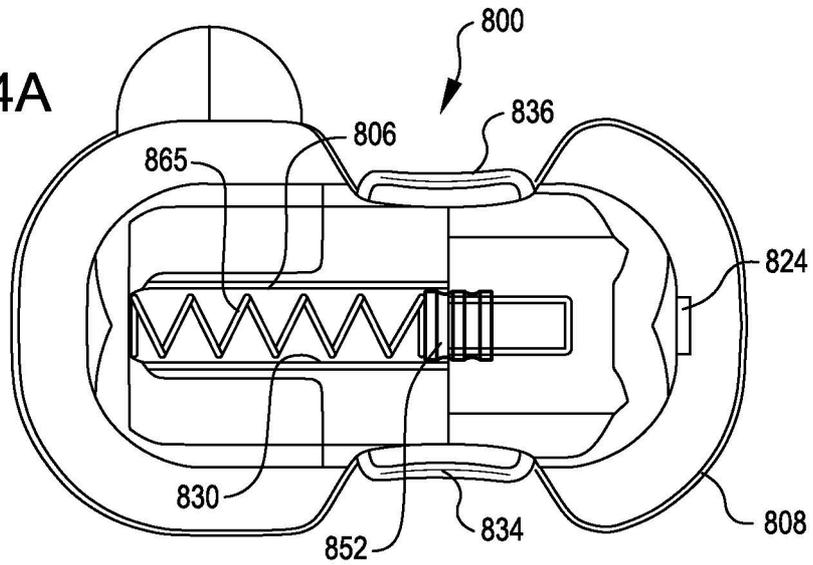


FIG. 34B

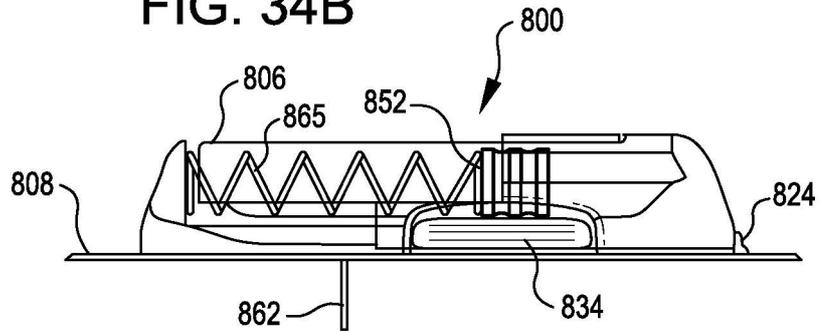


FIG. 35

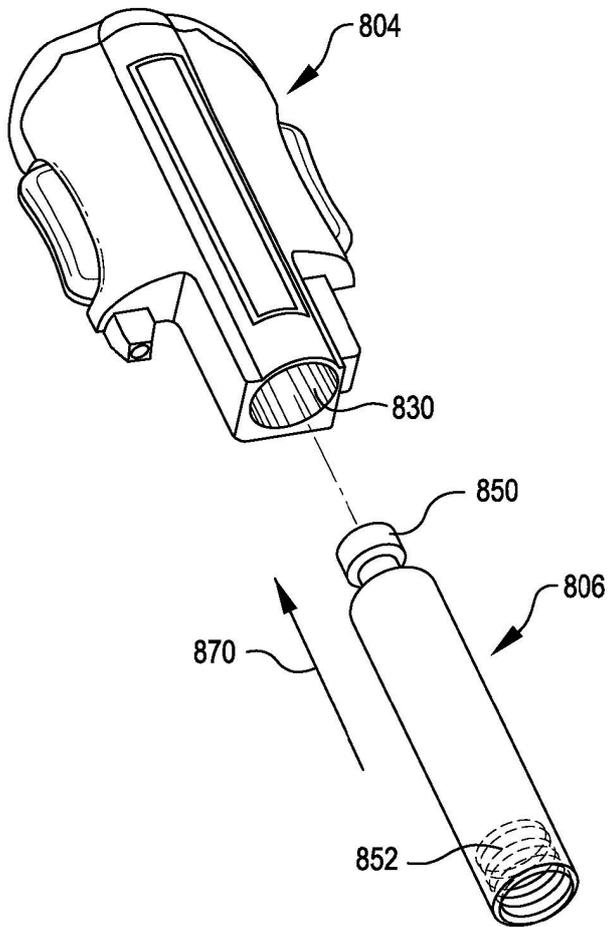


FIG. 36

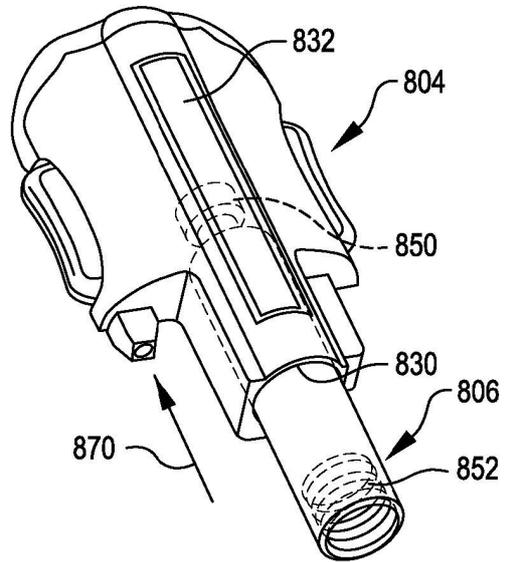


FIG. 37

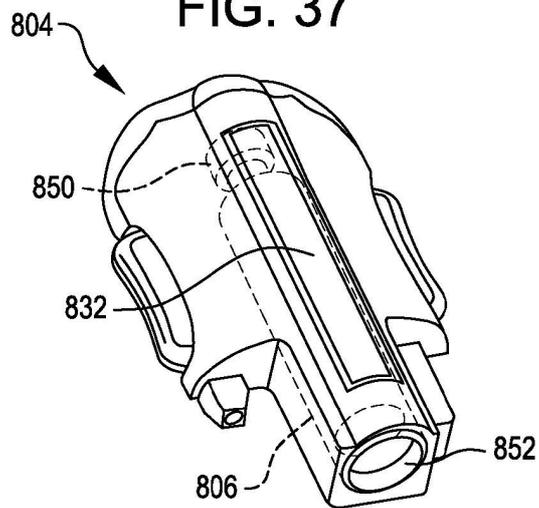


FIG. 38

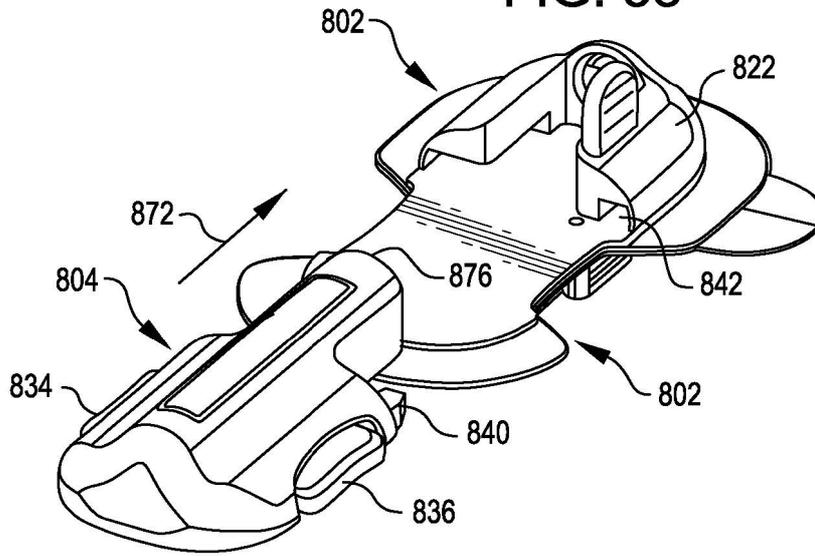


FIG. 39

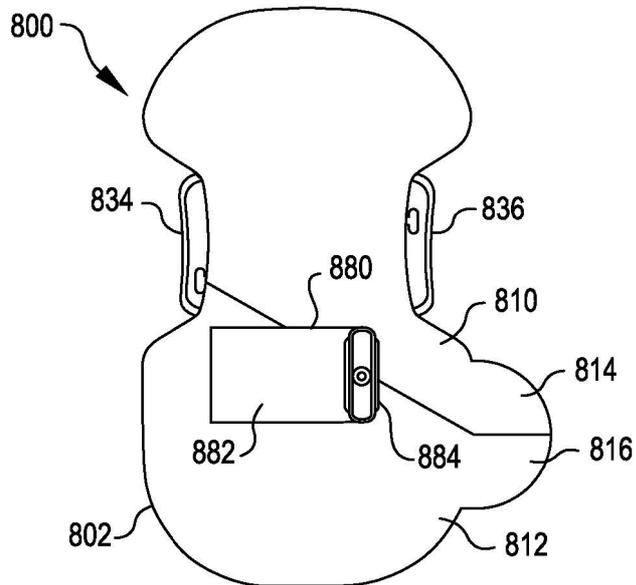


FIG. 40A

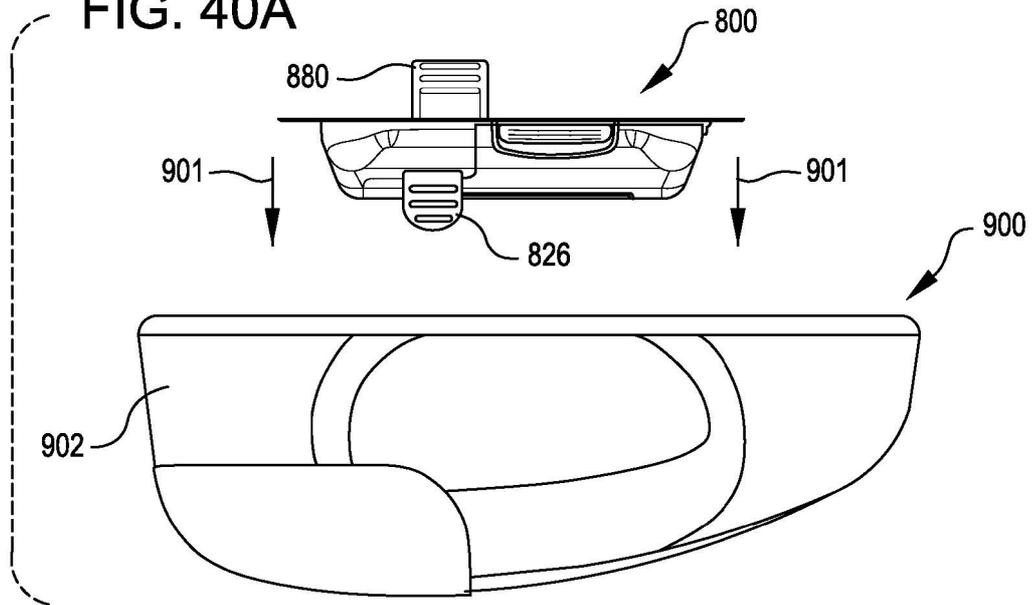


FIG. 40B

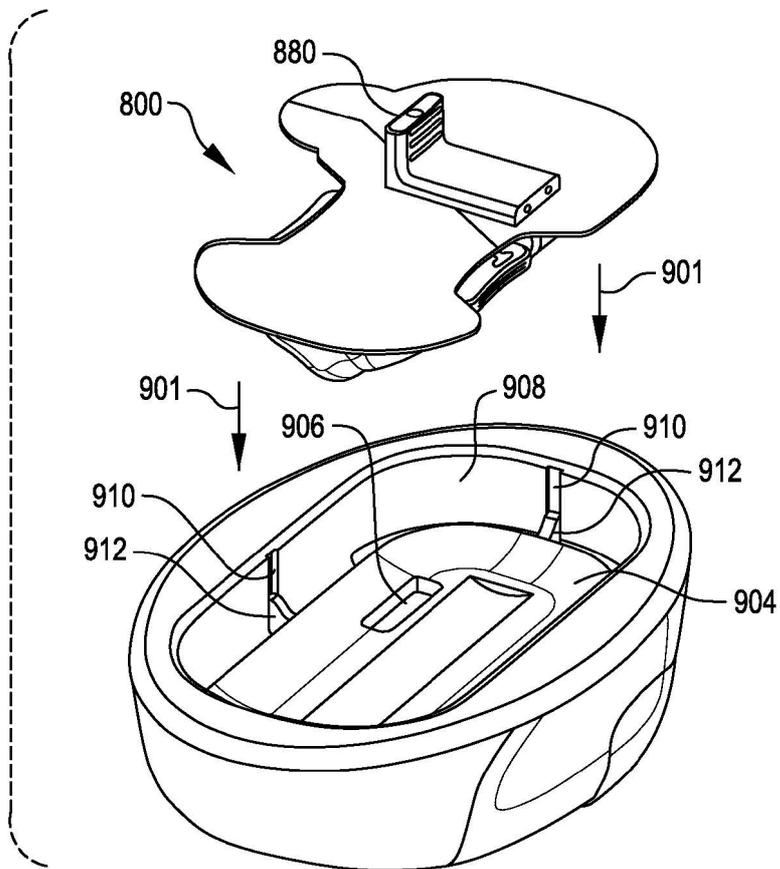


FIG. 41A

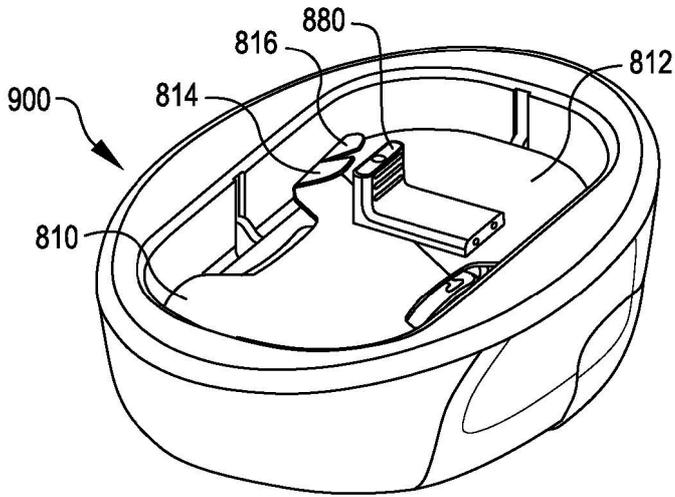


FIG. 41B

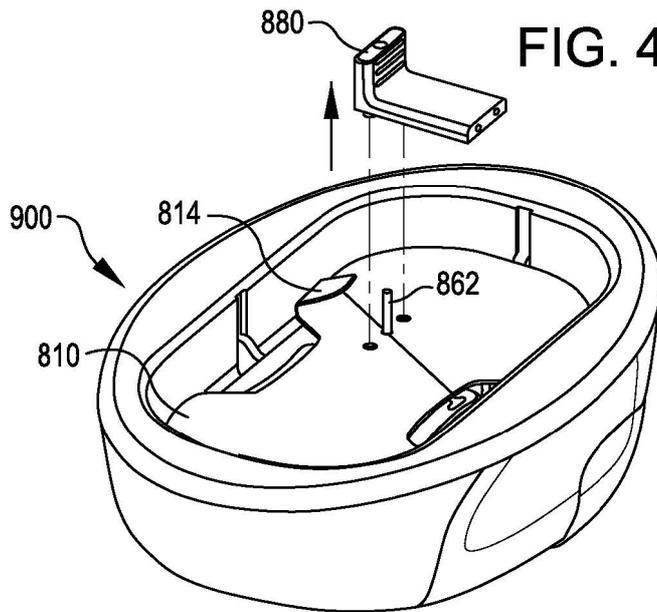
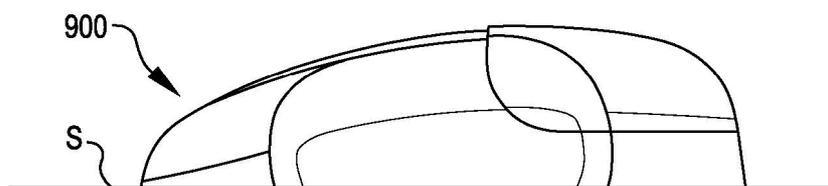


FIG. 42



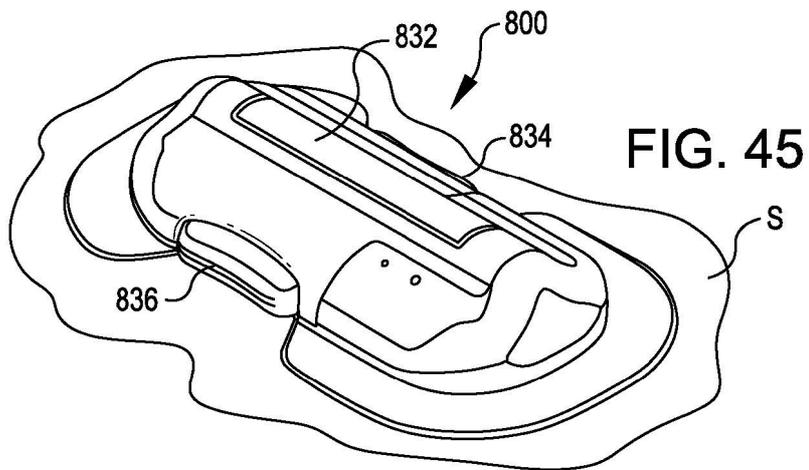
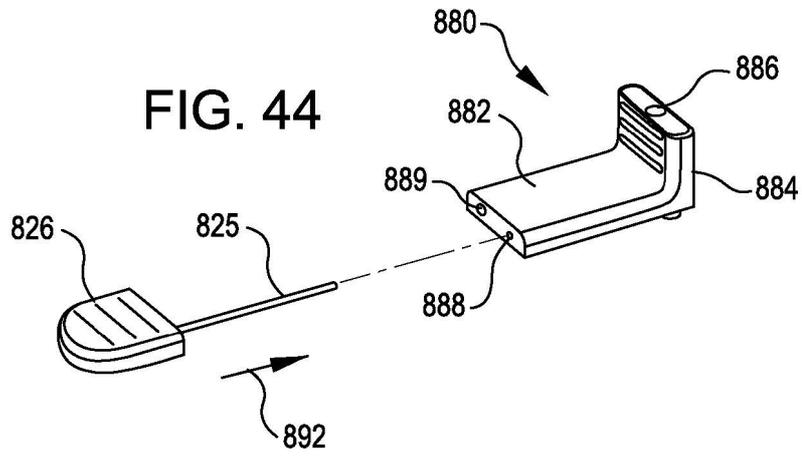
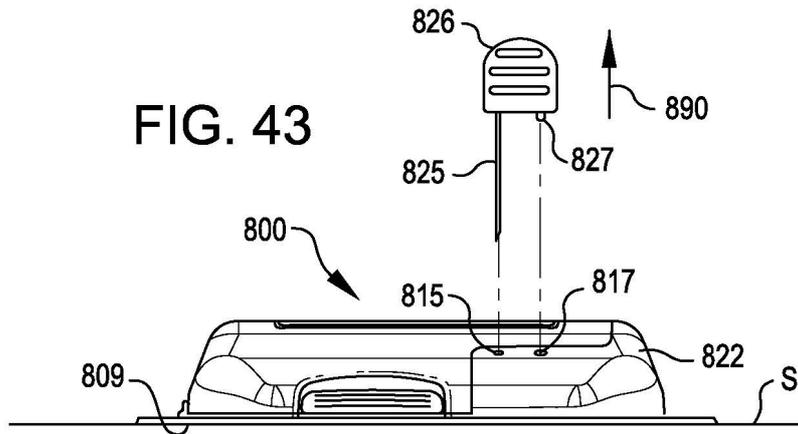


FIG. 46

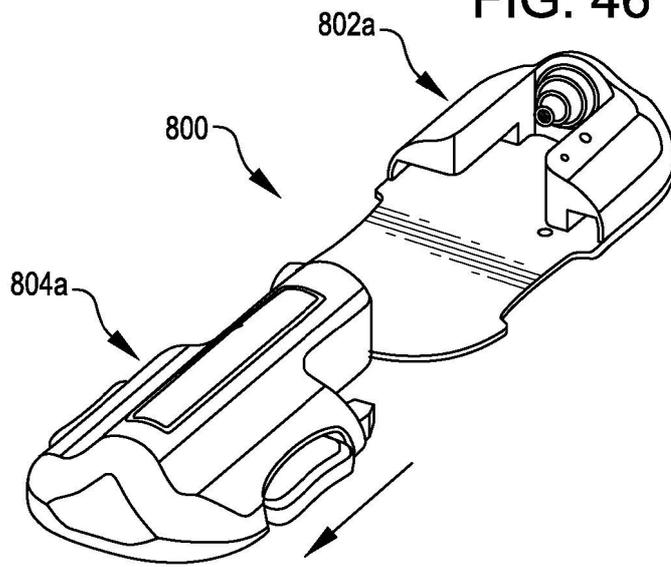


FIG. 47

