

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 779 066**

51 Int. Cl.:

A61M 5/46

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **28.09.2015** E 15187059 (9)

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **01.01.2020** EP 3000497

54 Título: **Detección de inserción de una cánula**

30 Prioridad:

29.09.2014 US 201414499517

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

13.08.2020

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

**LIMAYE, AMIT;
KNAPP, KEITH;
NELSON, ELIZABETH;
ALLEN, PATRICK y
MASOTTA, AMANDA**

74 Agente/Representante:

ELZABURU, S.L.P

ES 2 779 066 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

Detección de inserción de una cánula

Campo de la invención

5 La invención pertenece al campo de los dispositivos médicos. Hay ejemplos dirigidos a métodos y aparatos para detectar automáticamente si un dispositivo de administración de medicamentos percutáneo, como una cánula o catéter, o un dispositivo de diagnóstico, como un sensor, se inserta completamente en un sitio de inserción en el cuerpo de un usuario. La invención puede usarse con un dispositivo de análisis de sangre, como un monitor de glucosa en sangre, o un dispositivo de administración de medicamentos, como una bomba o parche de infusión de insulina, pero no se limita a dichos dispositivos.

10 Antecedentes de la invención

Un dispositivo de análisis de sangre o de administración de medicamentos que se use en el cuerpo debe tener una cánula, un catéter o una sonda correctamente insertados en la piel del paciente para operar. La inserción incompleta puede resultar de la flexión o la formación de tensión en la piel, la inserción incompleta por parte del usuario o la separación del dispositivo del cuerpo durante el uso. Tales dispositivos a menudo no tienen un mecanismo que permita la confirmación de que el dispositivo de administración está insertado correctamente.

15 Como un ejemplo de un dispositivo de administración de medicamentos conocido en la técnica anterior, la Patente Estadounidense No. 8,475,432 describe un dispositivo de administración de medicamentos que se usa en el cuerpo y que tiene un mecanismo de inserción de cánula automatizado. La Patente Estadounidense No. 8,603,075 describe una sonda electroquímica de glucosa en sangre que puede ser parte de un aparato usado en el cuerpo y se cita por su descripción de la tecnología de sensor/sonda.

20 Las inyecciones percutáneas pueden realizarse en la región intradérmica (ID), la región subcutánea (SC) y la región intramuscular (IM). Para muchos tipos de medicamentos inyectables, incluida la insulina, se prefiere la región SC para administrar una inyección debido al flujo sanguíneo a través de la capa de grasa de la región subcutánea. Véase, por ejemplo, *Lo Presti, et al., Skin and subcutaneous thickness at injecting sites in children with diabetes: ultrasound findings and recommendations for giving injection, Pediatric Diabetes (2012)*. Alternativamente, una inyección también se puede administrar en la capa dérmica. Muchos dispositivos de administración de medicamentos no pueden garantizar de manera confiable la administración a la región SC debido a una inserción incorrecta.

Si una cánula, un catéter o una sonda están orientados en ángulo con respecto a la piel del usuario, la punta del dispositivo puede no alcanzar el espacio SC deseado después de la inserción.

30 La monitorización in vivo de los niveles de glucosa en sangre y similares se realiza típicamente usando sondas conectadas a un sensor de cuerpo (OBS) conectado a una cánula, un catéter o una sonda, que se usa en el cuerpo del usuario y se inserta en la piel del usuario en un sitio de inserción. La capacidad de la sonda para detectar en la región de interés está enormemente habilitada o deshabilitada por la capacidad del usuario de colocarla en la ubicación deseada. Insertar y mantener la sonda en la ubicación deseada a menudo puede no ser confiable, y es probable que los usuarios usen diferentes prácticas que se suman a la falta de confiabilidad. La instalación a menudo requiere la operación con las dos manos y puede causar molestias. Del mismo modo, los diferentes sistemas disponibles comercialmente para la administración automática de medicamentos, como bombas de parches de insulina y equipos de infusión, en los que se requiere insertar una cánula para la administración continua de medicamentos, generalmente carecen de una realimentación simple y confiable del dispositivo cuando la cánula se inserta incorrectamente o sentado en el punto de inserción.

Compendio de la invención

45 La invención se define en la reivindicación 1. En vista de los problemas identificados en la técnica anterior, un objeto de la invención es proporcionar un sensor de profundidad de inyección en un dispositivo donde la cánula, el catéter o la sonda se usan en el cuerpo. Otro objeto de la invención es asegurar que una cánula, un catéter o una sonda alcancen la profundidad de inserción adecuada. Un objeto adicional de la invención es proporcionar un mecanismo más simple para la inserción y detección fiables de una cánula, un catéter o una sonda. Aún otro objeto de la invención es alertar a un usuario si una cánula, un catéter o una sonda están orientados en ángulo. Estos y otros objetos de la invención se logran con monitores de inserción y métodos de uso como se muestra y describe a continuación.

50 En un aspecto, una realización es un monitor de inserción, que comprende una carcasa que tiene una parte superior y una base adaptada para situarse adyacente a un sitio de inserción en la piel de un sujeto. La cánula, el catéter o la sonda, según sea el caso, tienen un extremo distal con un bisel adaptado para la inserción en la piel del sujeto y un extremo proximal dentro de la carcasa. Un par de contactos eléctricos en un área central de la base de la carcasa cerca de la cánula, el catéter o la sonda entran en contacto con la piel del sujeto cuando la cánula, el catéter o la sonda han alcanzado la profundidad de penetración completa. Un circuito sensor que incluye el par de contactos eléctricos detecta un cambio en una propiedad eléctrica en el circuito sensor cuando los contactos eléctricos hacen contacto con

la piel del sujeto y cuando se interrumpe el contacto, lo que activa un mecanismo de alerta que es sensible al cambio en la propiedad eléctrica. Indicar el estado de inserción de la cánula.

5 En un aspecto adicional, un monitor de inserción proporciona sensores en lados opuestos de la cánula, el catéter o la sonda para detectar si la cánula, el catéter o la sonda están orientados en ángulo en el sitio de inyección, lo que puede detectar o prevenir una inserción incorrecta. Se pueden usar sensores adicionales (es decir, un total de tres, cuatro o más sensores) para determinar si se ha producido una inserción en ángulo, y los sensores no necesitan colocarse uno frente al otro para determinar el estado de inserción.

10 En otro aspecto, un monitor de inserción según la invención utiliza un par de postes mecánicos como mecanismo indicador de inserción. En este aspecto, la invención comprende una carcasa que tiene una parte superior y una base adaptadas para situarse sobre la piel de un sujeto adyacente a un sitio de inserción. La cánula, el catéter o la sonda tienen un extremo distal con un bisel adaptado para su inserción en la piel del sujeto que sobresale distalmente de la base y un extremo proximal dentro de la carcasa. Se proporciona al menos un par de postes mecánicos que tienen un extremo distal respectivo que sobresale distalmente de la base en un área central de la base próxima a la cánula, el catéter o la sonda, y un extremo proximal respectivo dentro de la carcasa. Los postes que se desplazan proximalmente dentro de la carcasa en correspondencia con la inserción de la cánula en la piel del sujeto proporcionan una indicación del estado de inserción de la cánula, el catéter o la sonda. La indicación puede ser una señal transmitida a un dispositivo remoto, como un monitor o dispositivo de administración de medicamentos, o una indicación visible, audible y/o táctil en la carcasa del dispositivo. Un "dispositivo remoto" puede incluir un teléfono inteligente, o una tableta o similar. También se entiende que una "fuente de medicación remota" incluye un controlador de bomba de tubo convencional y un controlador de bomba inalámbrico.

En otras realizaciones, se proporciona un par de postes mecánicos en lados opuestos de la cánula, el catéter o la sonda, y se genera una indicación de inserción en ángulo cuando uno de los dos postes mecánicos se mueve a una distancia mayor proximalmente en la carcasa que el otro del par.

25 En un aspecto adicional, un monitor de inserción puede utilizar un collar cargado por resorte recibido en la carcasa del dispositivo y que rodea la cánula, el catéter o la sonda. En este aspecto, el monitor de inserción comprende una carcasa adaptada para situarse sobre la piel de un sujeto adyacente a un sitio de inserción, que tiene un rebaje que recibe un collar cargado por resorte que rodea una cánula, un catéter o una sonda. La cánula, el catéter o la sonda tienen un extremo distal con un bisel y un extremo proximal. El collar cargado por resorte comprende un collar que rodea la cánula, el catéter o la sonda, y un resorte colocado entre el rebaje en la carcasa y el collar. Un sensor detecta cuando el collar cargado por resorte se asienta completamente en el hueco de la carcasa con una superficie distal del collar en un plano con la superficie distal de la carcasa y activa un mecanismo de alerta que indica el estado de inserción.

35 En un aspecto adicional, se colocan uno o más electrodos en la propia cánula para detectar una propiedad eléctrica del tejido del sujeto en el sitio de inyección para controlar el estado de inyección. Esto puede involucrar dos electrodos situados en una capa aislante en la cánula, detectando corriente entre los electrodos u otra propiedad eléctrica. Alternativamente, la propia cánula proporciona un contacto eléctrico, y se coloca otro contacto en la base de la carcasa cerca del sitio de inyección, como en el primer aspecto de la invención descrito anteriormente.

40 Por ejemplo, y no a modo de limitación, un monitor de inserción de cánula según una de estas realizaciones comprende: una cánula que tiene un extremo distal con un bisel y un extremo proximal situado en una carcasa, una capa eléctricamente aislante en la cánula, un electrodo distal eléctricamente conductor en la capa aislante y un electrodo proximal eléctricamente conductor situado proximalmente al electrodo distal en la capa aislante. La carcasa está adaptada para situarse contra la piel de un sujeto e incluye un circuito sensor conectado eléctricamente con el electrodo distal y el electrodo proximal para detectar un cambio en la propiedad eléctrica entre dicho electrodo distal y dicho electrodo proximal. Un mecanismo de alerta sensible al cambio detectado en la propiedad eléctrica proporciona una indicación del estado de inserción.

Breve descripción de los dibujos

La figura 1 representa un monitor de inserción de acuerdo con una realización en la que los contactos eléctricos en el sitio de inserción están conectados a un circuito sensor para monitorizar si la cánula está insertada correctamente.

50 La figura 2A, la figura 2B, la figura 2C y figura 2D representan un monitor de inserción de acuerdo con dos realizaciones de la invención, utilizando un par de postes mecánicos próximos al sitio de inserción de la cánula.

La figura 3A, la figura 3B y la figura 3C representan un monitor de inserción de cánula de acuerdo con otra realización que utiliza un collar cargado por resorte que rodea una cánula.

La figura 4A y la figura 4B representan un monitor de inserción de cánula de acuerdo con otra realización que utiliza electrodos en la cánula o el propio catéter.

55 Las figuras son solo esquemáticas y no están dibujadas a escala.

Descripción detallada de la invención

La presente invención es útil en cualquier aplicación de administración, detección y/o prueba de medicación que tenga un dispositivo o sonda de administración insertado o en el interior usado por el usuario. Por ejemplo, y no a modo de limitación, la "administración de medicamentos" incluye una bomba de infusión unida a un parche mediante un tubo, en el que el parche se une al cuerpo del usuario a través de un catéter de plástico. Los catéteres de plástico para infusión a menudo tienen agujas de inserción dentro, donde se encuentra el bisel de corte. En ese caso, la invención se usa para asegurar que el catéter esté asentado adecuadamente. Alternativamente, un dispositivo de infusión puede insertar una cánula metálica directamente en la piel para administrar el medicamento, sin usar un catéter. De manera similar, un dispositivo de detección para análisis de sangre puede utilizar un catéter para encerrar una sonda (en cuyo caso el monitor de inserción detecta el estado de inserción del catéter), o una sonda puede insertarse directamente en la piel (en cuyo caso el monitor de inserción detecta el estado de inserción de la propia sonda). Muchos sensores de monitorización de glucosa tienen una aguja de inserción (llamada "sobre-aguja") que proporciona el bisel de corte; la sobre aguja se retira del paciente después de la incisión inicial. En todas estas realizaciones, la detección de inserción proporciona al usuario una indicación de que el sensor o la sonda están insertados correctamente y listos para realizar su función. Como se usa en el presente documento, se entiende que la descripción relacionada con la detección de inserción para una "cánula" se aplica igualmente bien a un catéter o una sonda.

Como se usa en este documento, la dirección "distal" está en la dirección de inserción de la cánula, y la "dirección proximal" es la dirección opuesta. Ciertos monitores de inserción proporcionan una indicación visible y/o audible y/o táctil del "estado de inserción de la cánula", lo que significa que (i) la cánula está completamente insertada y lista para usar con un dispositivo asociado; o (ii) la cánula no está completamente insertada y no está lista para su uso. Dependiendo de la realización, el monitor puede proporcionar una indicación de estado preparado (i), estado no preparado (ii), o ambos (i) y (ii). Alternativamente, o además, se puede transmitir una indicación del estado de inserción de la cánula a otros componentes dentro del dispositivo, para iniciar o detener la administración de drogas o análisis de sangre, por ejemplo, sin proporcionar un resultado visible, audible y/o táctil al usuario. Una indicación "táctil" incluye un modo de vibración.

El monitor de inserción de la invención se puede usar con cualquier sistema en el que se inserte una cánula, un catéter o una sonda en la piel durante un período de tiempo, que incluye, sin limitación, un monitor de glucosa en sangre, un equipo de infusión de insulina o una bomba de infusión corporal. Estos sistemas pueden tener un mecanismo de inserción automática en una carcasa próxima al sitio de inyección, que puede activarse de forma remota a través del mecanismo de inserción, o el usuario puede insertar manualmente la cánula. Se puede proporcionar una sonda con reactivos y contactos eléctricos para la determinación electroquímica de glucosa en sangre, como se conoce en la técnica.

La figura 1 representa una realización del monitor 100 de inserción en el que los contactos 110, 112 eléctricos se proporcionan en un área alrededor de la porción 118 central del sensor 100, es decir, la cánula 140 próxima, que está soportada en el núcleo 109. En esta realización, la base 114 de la carcasa se coloca al ras contra la piel cuando la cánula 140 está completamente insertada. La base puede ser flexible y estar provista de adhesivo en algunas realizaciones para adherirse y adaptarse a la piel. Los contactos 110 y 112 eléctricos están situados lo suficientemente cerca de la cánula 140 para que ambos contactos 110, 112 toquen la piel del sujeto cuando se inserta la cánula 140, pero no puedan hacer contacto cuando se forma la tensión en la piel. La formación de tensión en la piel puede ocurrir cuando la cánula 140 empuja la piel distalmente en lugar de penetrar completamente en el espacio subcutáneo objetivo, como puede ocurrir cuando la cánula o el catéter, según el caso, encuentra un área local dura de la piel o un folículo piloso, por ejemplo. Como se muestra en la realización diferente de la figura 3C, la formación de tensión crea un área de piel adyacente a la cánula que no está en contacto con la base del dispositivo. Cuando la piel 101 se aleja de la base 114 del dispositivo, los contactos 110 y 112 deberían registrar un fallo de contacto. Para este propósito, los contactos pueden ubicarse sustancialmente adyacentes a la cánula o al catéter según sea el caso, hasta una distancia de aproximadamente 12mm. Una distancia mayor de 12mm no puede registrar la probabilidad de una inyección poco profunda debido a la profundidad de penetración insuficiente de la cánula debido a la carpa. Una cánula se muestra en la Figura 1, pero el experto en la técnica apreciará que muchos catéteres para infusión tienen agujas de inserción dentro, en cuyo caso el monitor de inserción se proporcionaría típicamente con respecto al catéter, para proporcionar el estado de inserción del catéter.

Cuando ambos contactos 110, 112 eléctricos hacen contacto con la piel, el circuito sensor detecta un cambio en la propiedad eléctrica en el circuito 116 sensor, típicamente un aumento en la capacitancia. Los dispositivos sensibles al tacto son conocidos en la técnica en la que un electrodo en el dispositivo actúa como la placa de carga de un condensador, y cuando el cuerpo de un usuario se acerca al electrodo, se forma un condensador virtual, con el cuerpo actuando como la segunda placa de condensador. La capacitancia se puede medir usando un convertidor de capacitancia a digital (CDC). Esta tecnología, que ya se está utilizando en el contexto sanitario, puede adaptarse fácilmente para su uso con un sensor de profundidad de inyección con contactos 110, 112 eléctricos conectados en un circuito 116 sensor para medir una propiedad eléctrica que cambia cuando los contactos eléctricos entran en contacto con la piel del usuario. Aunque se describe en términos de capacitancia, el experto en la técnica reconocerá que la piel tiene otras propiedades eléctricas que pueden aprovecharse para realizar esta medición. Por lo tanto, podría medirse otra propiedad eléctrica, tal como resistencia, impedancia o conductividad, para determinar si se hace un contacto adecuado entre los electrodos 110, 112 y la piel en el sitio de inyección. En general, una propiedad eléctrica

se puede medir de dos maneras, donde la piel se contacta directamente y donde los electrodos sensores se acercan pero no tocan la piel. Se puede medir un cambio de capacitancia sin contacto con la piel, mientras que medir un cambio en la resistencia requiere contacto con la piel. Además del par de contactos 110, 112 eléctricos, se pueden incluir sensores de puntos de electrodo adicionales cerca del área de inserción.

5 El circuito 116 sensor genera una señal en respuesta al cambio en la propiedad eléctrica que se transmite al mecanismo 120 de alerta, que puede tener la forma de una o más luces visibles, como un diodo 122 emisor de luz (LED), una o más alarmas 124 audibles, o una combinación de LED y alarma audible. El mecanismo 120 de alerta puede crear una vibración sensible. Alternativamente, el circuito 116 sensor puede proporcionar la indicación del estado de inserción de la cánula a un dispositivo de prueba o administración remotos. Del mismo modo, una
10 interrupción en el contacto con la piel, como puede ser causada por un cambio en la condición de la piel, causada por la formación de tensión o flexión, por ejemplo, o por la base 114 de la carcasa 108 que se aleja de la piel 101, hace que una señal diferente sea transmitida por el circuito sensor, que comunica al usuario o al dispositivo, que la inserción de la cánula está en una condición de fallo. En un ejemplo simple, un LED rojo indica que la cánula no está insertada correctamente, y un LED verde indica que la cánula está insertada correctamente. Alternativamente, o además, el
15 estado de inserción de la cánula puede transmitirse a un dispositivo periférico, como un monitor de glucosa en sangre o una bomba de infusión.

La inserción en ángulo de una cánula, un catéter o una sonda no es deseable porque la punta de la cánula, el catéter o la sonda puede no alcanzar el espacio subcutáneo deseado. El monitor de inserción que tiene dos contactos próximos al sitio de inyección permite la detección de inserción en ángulo. Por ejemplo, cuando uno del par de
20 contactos eléctricos está en contacto con la piel del sujeto y el otro no, el monitor puede activar un mecanismo de alerta para indicar una inserción en ángulo. Esto le indicará al usuario que cambie el ángulo o que un dispositivo periférico tome las medidas apropiadas, como detener la infusión o las pruebas.

Una realización según la invención se muestra en la figura 2A y la figura 2B, en donde al menos un par de postes 230, 232 mecánicos se coloca cerca de la cánula 240, en lados opuestos de la cánula 240. Los postes se ubican preferiblemente a una distancia de menos de 12mm de la cánula, el catéter o la sonda, según pueda ser el caso, para
25 evitar que el dispositivo se registre como completamente insertado cuando la piel 201 en el sitio de inyección se separa de la base 214 de la carcasa 208.

Los postes 230, 232 se mueven proximalmente en la carcasa 208 cuando se inserta la cánula 240. La cánula (o el catéter, según sea el caso) puede insertarse presionando la carcasa contra el sitio de inserción o proporcionando un
30 mecanismo de inserción automatizado, como también se practica en la técnica del cuidado de la diabetes. En el ejemplo mostrado, el monitor 200 de inserción comprende la base 214 y la parte superior 208. La cánula 240 está soportada en el núcleo 209 y tiene un extremo biselado que sobresale distalmente de la base 214 para su inserción en la piel del sujeto. Los postes 230, 232 sobresalen de la base 214 cuando la carcasa 208 se coloca en posición, y cuando la base 214 está al ras contra la piel, los postes están dispuestos preferiblemente de modo que las superficies
35 distales de los postes 230, 232 estén al ras con la base 214. Como la cánula 240 se inserta en la piel, los postes se desplazan proximalmente dentro de la carcasa en correspondencia con la inserción de la cánula. Este movimiento proximal de los postes 230, 232 está controlado por el acoplamiento de los postes 230, 232 en el núcleo 209, así como por el movimiento de la carcasa 208 y la base 214 hacia el sitio de inyección. Para este propósito, los postes 230, 232 están hechos de material rígido, como metal o polipropileno moldeado (PP), o acrilonitrilo butadieno estireno (ABS) moldeado para que los postes se muevan proximalmente hacia la parte superior de la carcasa a medida que la base se sitúa adyacente a la piel. Aunque la base 214 puede hacerse flexible para adaptarse al cuerpo del usuario, los
40 postes 230, 232 mantienen una posición vertical, paralela a la cánula, como resultado del acoplamiento con el núcleo 209.

Cuando la cánula 240 alcanza la profundidad de inserción completa, los extremos proximales de los postes 230, 232 son visibles a través de ventanas 224, 226 en la parte superior de la carcasa. Además, como se muestra esquemáticamente en la figura 2B, los postes mecánicos 230, 232 pueden hacer contacto con las superficies 225, 227
45 respectivas en la carcasa cuando la cánula alcanza la profundidad de penetración completa. Las superficies 225, 227 pueden ser contactos eléctricos que pueden cerrar uno o más circuitos en el circuito 216 sensor para generar un mecanismo de alerta que indica que la cánula 214 está a la profundidad de penetración completa, se transmite de forma visible o audible al usuario o genera una señal electrónica a un dispositivo periférico como un monitor de glucosa o una bomba de infusión. Alternativamente, los contactos 234, 236 pueden hacer que un material de cambio de color polimérico experimente un cambio de color visible para proporcionar una indicación a través de las ventanas 224, 226 de que la cánula 240 ha alcanzado la profundidad de penetración completa. Del mismo modo, cuando la cánula no se
50 asienta correctamente en el sitio de inserción, se interrumpe el contacto entre la superficie de la carcasa y los postes, y se puede generar una indicación audible o visual diferente para alertar al usuario. Dependiendo de la aplicación, la información puede transmitirse a los componentes periféricos del sistema, por ejemplo, para detener una infusión (en el contexto de una bomba o parche que tiene un componente remoto), o para detener la prueba (en el contexto de un monitor de glucosa ubicado de forma remota o una bomba de infusión).

Cuando uno del par de postes 230, 232 contacta con una superficie 225, 227, pero no con la otra, esto puede indicar un estado de inserción en ángulo, que puede usarse para generar una alerta visible y/o audible usando los LED 229
60

o la alarma audible 223, o puede usarse para generar una señal transmitida a un dispositivo remoto que indica un probable estado de inserción en ángulo.

En la realización de la figura 2C y la figura 2D, los postes 230, 232 proporcionan una indicación táctil para el usuario de que la cánula ha alcanzado la profundidad de penetración completa. Esto es particularmente útil, por ejemplo, si la carcasa 208 se coloca fuera de la vista, en una parte posterior del abdomen, por ejemplo. En esta realización, los postes 230, 232 sobresalen de la parte superior de la carcasa 208 a través de las ventanas 224, 226 y el usuario puede sentir las puntas sobresalientes para asegurar que la cánula esté completamente asentada en el sitio de inserción. Se proporcionan topes 219 para enganchar los postes 230, 232 en el núcleo 209 para controlar el movimiento de los postes y evitar que los postes 230, 232 se separen del núcleo 209.

Otra realización más se representa en la figura 3A, la figura 3B y la figura 3C, para detectar si una cánula, un catéter o una sonda se insertan en toda su profundidad con respecto a la superficie de la piel. Al igual que con las otras realizaciones, el dispositivo de esta realización puede usarse para alertar a un usuario de monitor de glucosa continuo (CGM) (u otro usuario de dispositivo) de una cánula mal insertada en el sensor de cuerpo (OBS) (u otro componente del dispositivo) Esta realización comprende un collar deslizante cargado por resorte concéntrico con la cánula de modo que, antes de la inserción del OBS, sobresalga más allá del plano de la parte inferior del dispositivo. Tras la inserción correcta y completa de la cánula, el plano de la parte inferior del OBS contactará con el plano de la piel, empujando el collar dentro de un espacio rebajado en la base del OBS. Cuando el rebaje está ocupado, un detector eléctrico, magnético u óptico detecta el estado ocupado del rebaje y entrega una señal positiva a una pantalla o a los sistemas electrónicos y de software del sensor remoto o sistema de administración de medicamentos, según sea el caso. Si la piel no entra completamente en contacto con la base de la carcasa (como en un estado de "formación de tensión", en el que la piel no vuelve a estar plana después de la penetración de la cánula), el collar no ocupará el hueco y no se generará ninguna señal.

En la realización de las figuras 3A, 3B y 3C, la carcasa 301 contiene un rebaje 302 que recibe el collar 320 deslizándose sobre la cánula 340. Aunque se describe en relación con una cánula, el experto en la técnica reconocería que el sistema también podría adaptarse a la detección de inserción de un catéter. En la realización mostrada, el collar 320 se empuja distalmente bajo la desviación del resorte 330 de compresión. La cánula 340 está soportada en la carcasa 301, preferiblemente usando un núcleo (no mostrado), como generalmente se conoce y se entiende en la técnica, y como se describe en conexión con las realizaciones anteriores.

La figura 3B representa el estado en el que el collar 320 está completamente asentado en el rebaje 302, de modo que el lado distal del collar 320 está alineado con el lado distal de la carcasa y situado adyacente a la piel 303 del usuario. En la realización mostrada, los contactos 312 y 314 eléctricos están cerrados cuando el collar está asentado en el hueco, enviando una señal a través del circuito 310 de que la cánula 340 está completamente insertada. De esta manera, un monitor de glucosa o una bomba de infusión pueden recibir una señal para comenzar o reiniciar la operación. Alternativamente, o además, el estado "listo" de la inserción de la cánula puede indicarse de forma audible o visual usando un LED o una alarma audible o una combinación de los mismos, como en las realizaciones anteriores. En otras realizaciones, en lugar de los contactos 312 y 314 eléctricos, se puede utilizar un sensor óptico o magnético.

La figura 3A representa un primer ejemplo en el que la cánula 340 puede no estar completamente insertada en el sitio de inyección. En este estado, el resorte 330 de compresión, que se usa para presionar el collar contra la piel del usuario, se extiende completamente para que el collar 320 no se asiente en el rebaje 302. Este estado es detectado por los contactos 312, 314 (u otro sistema de sensor), y se activa un mecanismo de alerta para dispositivos periféricos de interfaz de usuario. La figura 3C representa un segundo ejemplo similar a la figura 3A en el que una interrupción en el plano de la piel del sujeto causada por la formación de tensión resulta en el fallo del collar 320 de la cánula para asentarse en el rebaje 302. El estado de inserción de la cánula en estos casos se indica mediante una alerta apropiada, generada a través de LED o alarma audible, o transmitiendo una señal a un dispositivo periférico, como un monitor de glucosa o una bomba de infusión, con respecto al estado "no listo" de la cánula.

La realización de la figura 4A y la figura 4B es similar a la realización de la figura 1A y la figura 1B, excepto que los contactos eléctricos se colocan en la cánula y los cambios en las propiedades conductoras de la piel o el líquido intersticial detectado por los contactos se utilizan para determinar el estado de inyección de la cánula. Como en la realización anterior, la carcasa 108 (que podría ser parte de un sensor en cuerpo para monitorizar la glucosa, o un equipo de infusión o bomba) comprende una base 114 situada contra la piel 101 del usuario en un sitio donde se inserta la cánula 140 y la cánula 140 está soportada en el núcleo 109. La cánula 140 está provista de una capa 115 aislante, y el electrodo 164 distal eléctricamente conductor y el electrodo 162 proximal están situados en la capa 115 aislante. Como se ve en la figura 4A, cuando la cánula 140 se inserta completamente en la piel del sujeto, los electrodos 164 y 162 están ambos dentro de un espacio intersticial que tiene una conductividad generalmente definida debido a la concentración relativamente alta de electrolitos en el fluido intersticial. Una corriente en el circuito 116 sensor fluye entre los electrodos. Si la cánula no se inserta completamente, como en la figura 4B, como cuando el plano de la piel está distorsionado debido a la formación de tensión, por ejemplo, entonces el electrodo 162 proximal no entrará en el espacio 105 intersticial, y la conductividad entre los electrodos 162, 164 se verá afectada en una dirección predecible. Del mismo modo, si la cánula se inserta inicialmente correctamente pero luego se altera, se producirá un cambio repentino en la conductividad.

5 Cuando se produce un cambio en la conductividad entre los electrodos 162 y 164, el estado del circuito detectado en el circuito 116 sensor puede transmitirse a dispositivos periféricos de interfaz de usuario, por ejemplo, activando una alarma para alertar al usuario de que el dispositivo no está insertado correctamente en la piel. En el caso de un monitor de glucosa, por ejemplo, una señal que indica suficiente conductividad entre los electrodos 162, 164 puede convertirse en una condición necesaria para que comience o reinicie la monitorización de glucosa. Si el dispositivo es un dispositivo de administración de medicamentos, el monitor de inserción puede activar, detener o interrumpir la administración de medicamentos. Alternativamente, se puede usar la alarma audible 124 o el indicador visible tal como los LED 120 para proporcionar al usuario una indicación del estado de inserción de la cánula. El circuito sensor puede detectar y evaluar una propiedad eléctrica distinta de la conductividad para obtener información sobre el estado de la inserción de la cánula. Determinar la capacitancia entre los electrodos 162, 164, por ejemplo, cuando la cánula 140 está completamente insertada y no completamente insertada puede correlacionarse con el estado de inserción de la cánula.

15 En las realizaciones anteriores, la cánula o la sonda insertada en el tejido del sujeto es preferiblemente de acero inoxidable. La capa resistiva 115 y las capas de electrodo 162, 164 pueden depositarse en la cánula por medios conocidos en la técnica, que incluyen deposición química de vapor (CVD), deposición química de vapor mejorada por plasma (PECVD), impresión y métodos similares.

20 En un caso en el que la propia cánula de acero inoxidable sirve como un electrodo, la cánula puede rodearse o cepillarse con tinta resistente, dejando un área seleccionada cerca del bisel expuesta conductivamente al cuerpo del sujeto. La cánula 140 puede emparejarse entonces con otro electrodo en la carcasa 108 y se detecta una propiedad eléctrica entre el electrodo en la carcasa y la cánula 140 por el circuito sensor 116 y se correlaciona con el estado de inserción de la cánula.

25 La descripción anterior de las realizaciones preferidas no debe considerarse limitativa de la invención, que se define por las reivindicaciones adjuntas. El experto en la técnica, basándose en la descripción anterior, puede practicar variantes de las realizaciones descritas sin apartarse del alcance de la invención reivindicada. Por ejemplo, aunque se describe en gran medida en conexión con la monitorización de la glucosa en sangre y la administración continua de insulina para el tratamiento de la diabetes, será evidente para los expertos en la técnica que la bomba de infusión podría adaptarse para administrar otros medicamentos y el monitor adaptado para probar con otro analito. Por ejemplo, la detección de inserción de la cánula puede usarse ventajosamente en el caso en que el usuario inserta una cánula manualmente presionando la carcasa, e igualmente bien en el caso en que una cánula se impulsa en el tejido del usuario mediante inyección automática.

30

REIVINDICACIONES

1. Un monitor (200) de inserción, que comprende:
- una carcasa que tiene una parte (208) superior y una base (214) adaptada para colocarse sobre la piel de un sujeto adyacente a un sitio de inserción;
- 5 una cánula, un catéter o una sonda (240) que tienen un extremo distal con un bisel adaptado para inserción en la piel del sujeto que sobresale distalmente de la base y un extremo proximal fijado dentro de la carcasa;
- al menos un par de postes (230, 232) mecánicos, cada poste que tiene un extremo distal que sobresale distalmente de la base en un área central de la base próxima a la cánula, el catéter o la sonda y que tiene un extremo proximal dentro de la carcasa;
- 10 cada poste se desplaza independientemente de manera proximal dentro de la carcasa en correspondencia con la inserción de la cánula, el catéter o la sonda en la piel del sujeto para proporcionar una indicación del estado de inserción; y
- en donde la inserción en ángulo de la cánula, el catéter o la sonda se indica cuando uno de dicho par de postes se mueve a una distancia proximal mayor en la carcasa que el otro de dicho par de postes; caracterizado por
- 15 ventanas (224, 226) en una superficie superior de la carcasa a través de las cuales son visibles los extremos proximales de los respectivos postes cuando la cánula, el catéter o la sonda han alcanzado la profundidad de penetración completa.
2. El monitor de inserción según la reivindicación 1, en donde los extremos proximales de los postes mecánicos hacen contacto con las superficies (225, 227) en la carcasa cuando la cánula, el catéter o la sonda alcanzan la profundidad de penetración completa.
- 20 3. El monitor de inserción según la reivindicación 1, que comprende además un material de cambio de color polimérico en la carcasa, en el que el contacto de uno o ambos postes con el material de cambio de color polimérico provoca un cambio visible de color para proporcionar una indicación de que la cánula ha alcanzado la profundidad de penetración completa.
- 25 4. El monitor de inserción según la reivindicación 2, en donde el contacto con las superficies en la carcasa cierra un circuito eléctrico que alimenta a al menos uno seleccionado del grupo que consiste en, luz visible, alarma audible, vibración sensible y una señal transmitida a un dispositivo remoto para generar una indicación del estado de inserción.
5. El monitor de inserción de acuerdo con la reivindicación 1, en el que cada par de postes mecánicos sobresale independientemente de la parte superior de la carcasa a través de la ventana respectiva cuando la cánula se inserta completamente en el sitio de inserción, proporcionando un punto de referencia táctil para un usuario en la superficie de la carcasa y creando una indicación táctil de que la cánula, el catéter o la sonda han alcanzado la profundidad de penetración completa.
- 30 6. El monitor de inserción de acuerdo con la reivindicación 1, que comprende además un monitor de glucosa en sangre y/o una fuente de medicación remota al sitio de inserción que recibe una indicación del estado de inserción.
- 35 7. El monitor de inserción de acuerdo con la reivindicación 1, que comprende además un mecanismo automático de inserción de cánula en la carcasa impulsando un bisel de cánula en un espacio subcutáneo debajo de la piel del sujeto.

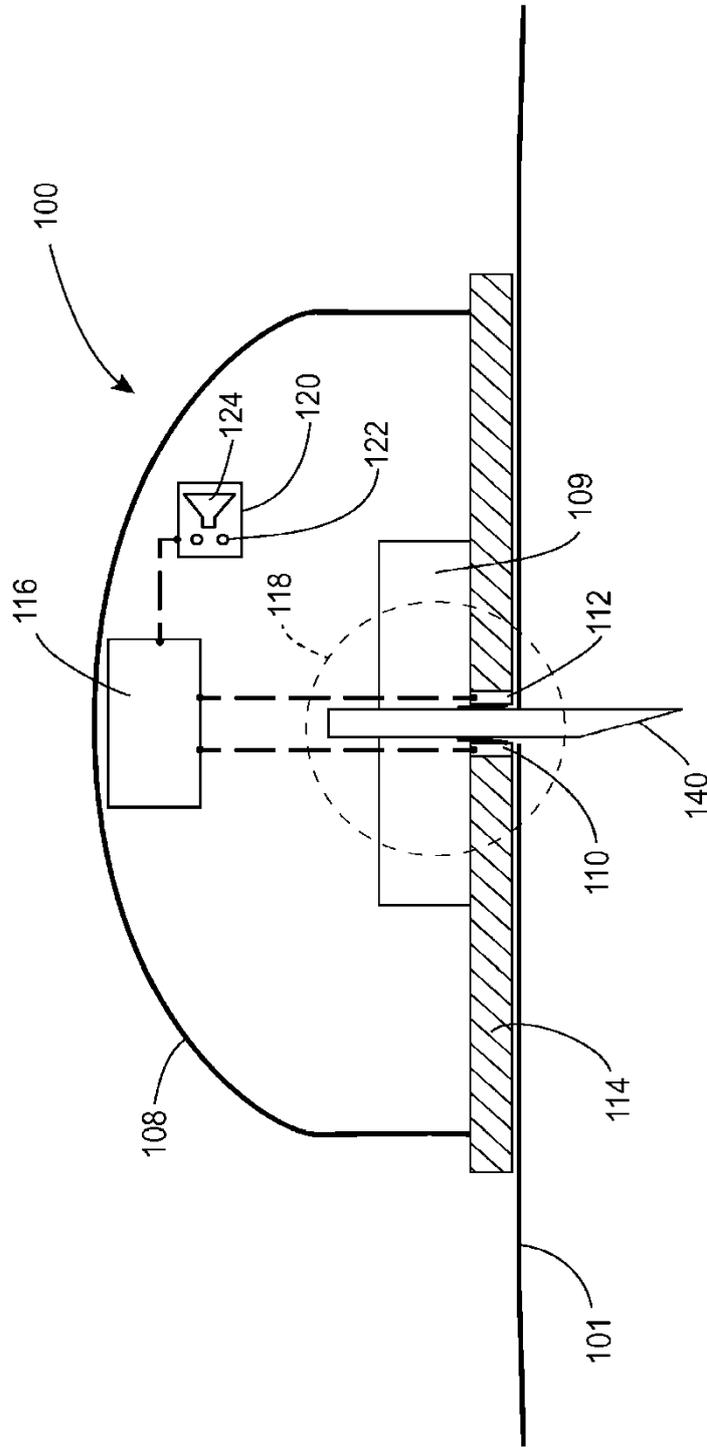


FIG. 1

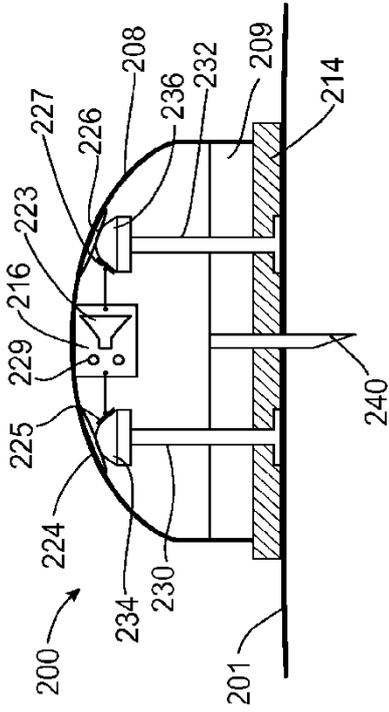


FIG. 2A

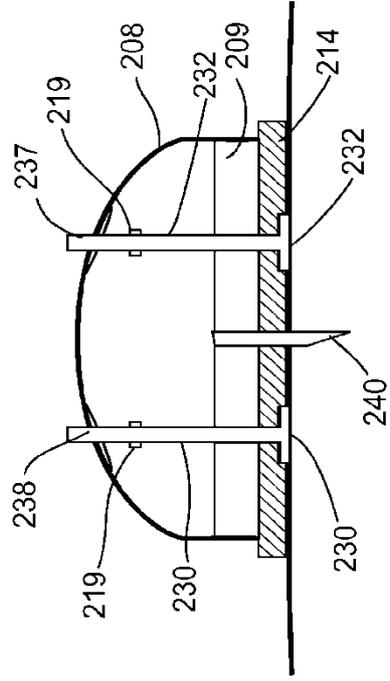


FIG. 2B

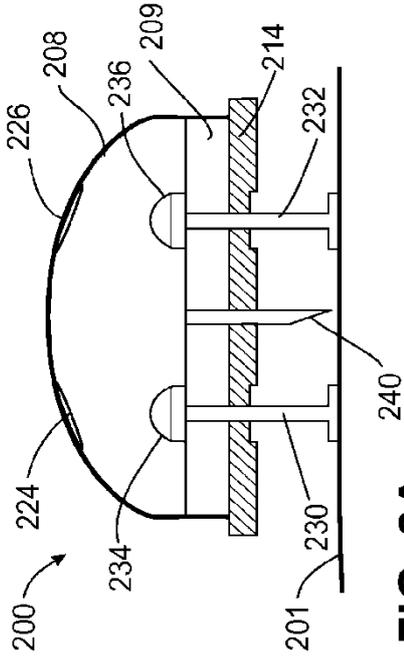


FIG. 2C

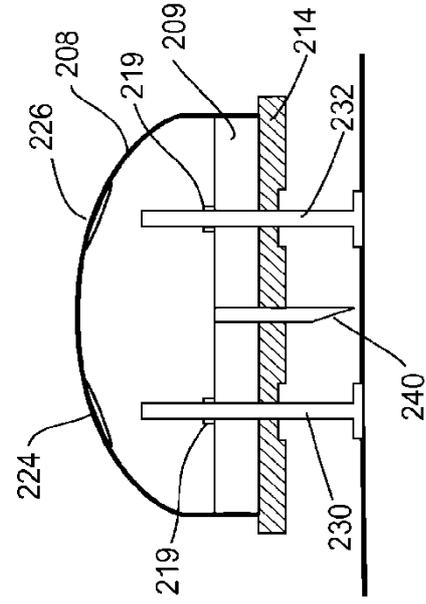


FIG. 2D

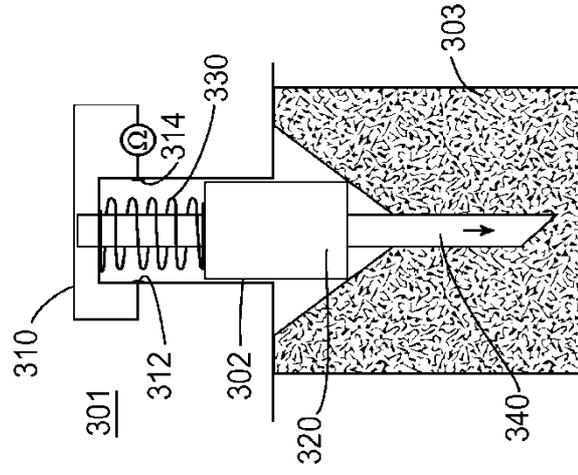


FIG. 3A

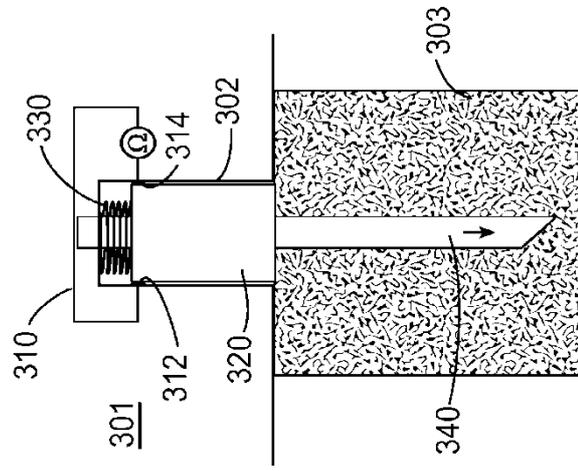


FIG. 3B

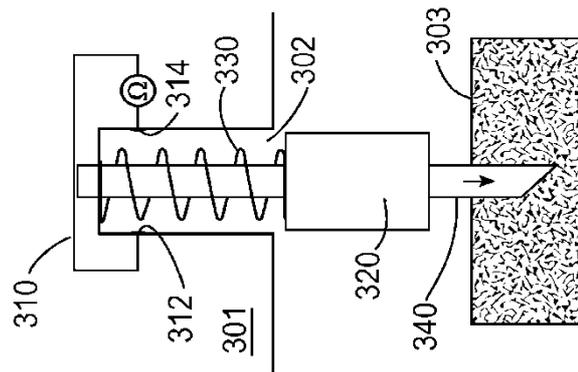


FIG. 3C

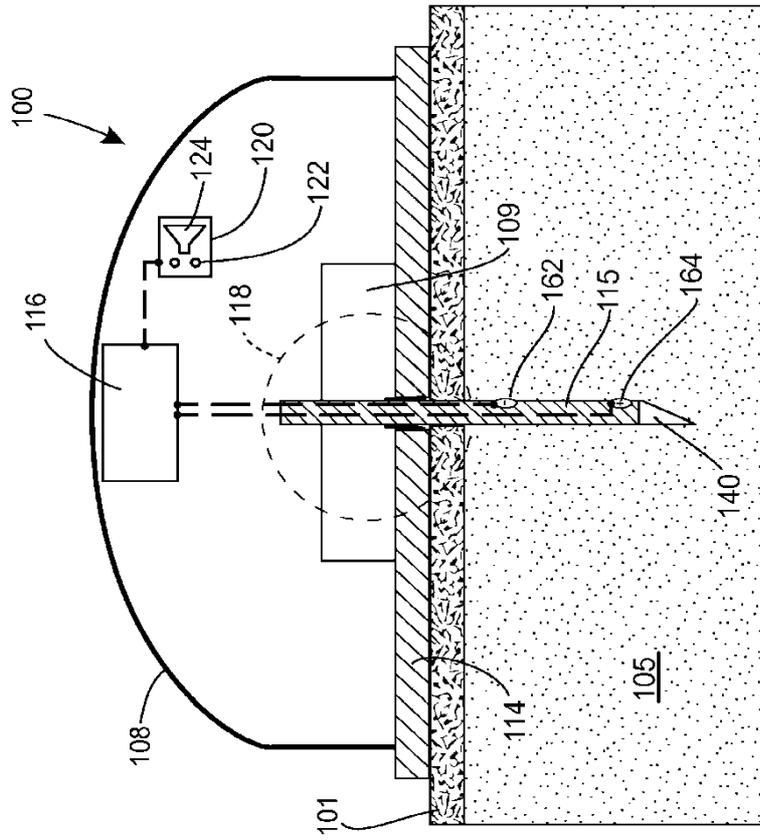


FIG. 4A

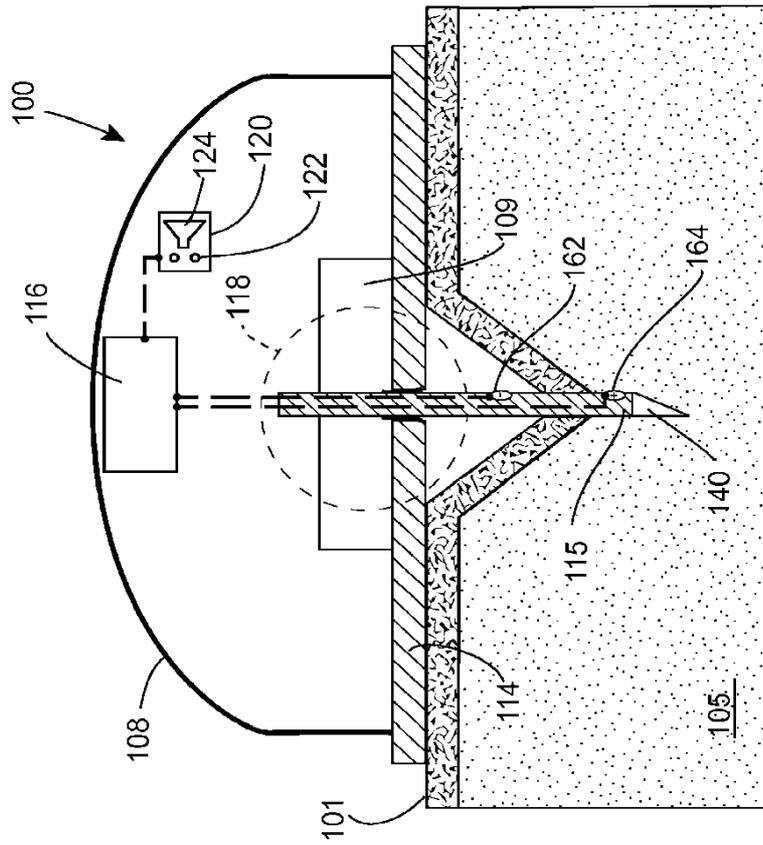


FIG. 4B