

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 781 548**

51 Int. Cl.:

<b>A61M 5/32</b>	(2006.01)
<b>A61M 5/00</b>	(2006.01)
<b>A61M 5/142</b>	(2006.01)
<b>A61M 5/168</b>	(2006.01)
<b>A61M 5/20</b>	(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **12.04.2013 PCT/US2013/036391**
- 87 Fecha y número de publicación internacional: **17.10.2013 WO13155426**
- 96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **12.04.2013 E 13775496 (6)**
- 97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **15.01.2020 EP 2836261**

54 Título: **Dispositivo de infusión con característica de seguridad para prevenir cualquier activación involuntaria**

30 Prioridad:

**13.04.2012 US 201261624214 P**

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

**03.09.2020**

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

**SCHNEIDER, JARED;  
GUARRAIA, MARK;  
BOYVAL, MARGAUX;  
SHAFFER, RYAN y  
CRONENBERG, RICHARD**

74 Agente/Representante:

**ELZABURU, S.L.P**

**ES 2 781 548 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

Dispositivo de infusión con característica de seguridad para prevenir cualquier activación involuntaria

### Campo de la invención

5 La presente invención se refiere en general a una característica de seguridad para un dispositivo de infusión y, en particular, a un dispositivo de infusión portátil como una bomba de parche, en donde la característica de seguridad evita la activación accidental del dispositivo de infusión.

### Antecedentes de la invención

10 Los dispositivos para administrar medicamentos a un paciente son conocidos en la técnica. Un tipo de dispositivo de administración de medicamentos se identifica como dispositivo de infusión portátil o bomba de parche. Estos dispositivos están destinados a unirse a la piel de un paciente para la autoadministración de un medicamento, como la insulina. Los dispositivos de infusión portátiles generalmente están destinados a pacientes que prefieren solo una inserción de una aguja en un período de 2-3 días, en lugar de 8-12 inyecciones de insulina normales en el mismo período. La ventaja de los dispositivos de infusión portátiles es que el paciente está sujeto a menos pinchazos de aguja que otros métodos de administración, como una jeringa o un bolígrafo de inyección.

15 Cuando el dispositivo de infusión portátil se une a la piel del paciente y se activa, se inyecta una aguja hueca del dispositivo de infusión en la piel del paciente, y se acciona un mecanismo de accionamiento para administrar el medicamento al paciente a través de la aguja. Típicamente, en un dispositivo de infusión, la aguja está en comunicación con un depósito que contiene el medicamento. La patente de EE. UU. n.º 5,858,001 de Tsals et al., incorporado en la presente memoria como referencia, describe un dispositivo de infusión que se activa por una acción giratoria de un cuerpo principal que contiene un depósito de medicamento en relación con un miembro unido a la piel de un paciente. Tras la activación, el dispositivo de Tsals et al. está cebado y hace que una aguja penetre la piel de un paciente y administrar el medicamento. La aguja permanece unida a la piel hasta que se retira el dispositivo. Otros tipos de dispositivos de infusión son conocidos en la técnica.

25 En algunos dispositivos de infusión, la activación puede ser incómoda o imprecisa, causando molestias al usuario. Por ejemplo, en el dispositivo de Tsals et al., Se requiere una acción pivotante de un cuerpo principal que contiene el depósito del medicamento y la aguja contra un miembro unido a la piel del paciente, lo que requiere espacio adicional para la activación, posible incomodidad para el usuario, posible exposición de la aguja a contacto no deseado y otros problemas relacionados. Los dispositivos de infusión de la técnica anterior también pueden ser propensos a la activación accidental, ya que a veces carecen de dispositivos de seguridad que pueden evitar la activación accidental.

30 Los sistemas de infusión con conjuntos de seguridad también se describen en los documentos US 2009/240240 y WO 2011/084951.

Por consiguiente, existe la necesidad de un dispositivo de infusión mejorado, particularmente un dispositivo de infusión portátil, en el que la activación del dispositivo sea discreta, sanitaria y precisa, y que minimice la probabilidad de activación no intencionada.

### 35 Compendio de la invención

Un objeto de la presente invención es proporcionar un dispositivo de infusión, particularmente un dispositivo de infusión portátil, que sea capaz de una activación precisa, el dispositivo de infusión tiene una característica de seguridad para minimizar la probabilidad de activación accidental, al tiempo que proporciona una comodidad óptima de uso y conveniencia para el usuario.

40 Este y otros objetos se logran sustancialmente al proporcionar un dispositivo de infusión con una característica de seguridad destinada a evitar la activación accidental del dispositivo de infusión, en donde el dispositivo de seguridad se ajusta a la forma del dispositivo de infusión para minimizar el volumen y las molestias para el usuario.

### Breve descripción de los dibujos

45 Los diversos objetos, ventajas y características novedosas de las realizaciones ejemplares de la presente invención se apreciarán más fácilmente a partir de la siguiente descripción detallada cuando se lea junto con los dibujos adjuntos, en los que:

La Figura 1 es una vista en perspectiva de un dispositivo de infusión portátil de acuerdo con una realización de la presente invención, mostrada con una cubierta de seguridad unida al mismo;

La Figura 2 es una vista en perspectiva del dispositivo de infusión de la Figura 1, ilustrado sin la cubierta de seguridad.

50 La Figura 3 es una vista lateral del dispositivo de infusión de la Figura 2, ilustrado sin la cubierta de seguridad.

La Figura 4 es una vista ampliada de primer plano del botón de activación y la sección de pared que sobresale del cuerpo principal del dispositivo de infusión de la Figura 2, ilustrada sin la cubierta de seguridad;

La Figura 5 es una vista posterior en perspectiva del dispositivo de infusión de la Figura 2;

5 La Figura 6 es una vista en sección transversal parcial de la cubierta de seguridad del dispositivo de infusión de la Figura 1; y

La Figura 7 es una vista en perspectiva de otro dispositivo de infusión portátil de acuerdo con una realización de la presente invención, que se muestra con una cubierta de seguridad unida al mismo.

**Descripción detallada de las realizaciones ejemplares**

10 Las Figuras 1-6 ilustran un primer ejemplo de realización de la presente invención. El dispositivo de infusión portátil 1 incluye un cuerpo principal 10 en el que se aloja un depósito (no mostrado). El depósito se llena con una cantidad requerida de medicamento líquido, típicamente insulina, suficiente para administrar insulina al usuario durante un período prolongado, p. ej., 2-3 días. Un revestimiento adhesivo 3 está unido a la superficie posterior del dispositivo de infusión 1 y puede adherirse a la piel de un usuario en un lugar adecuado para la terapia con insulina, como el abdomen.

15 El dispositivo de infusión 1 aloja una aguja de suministro hueca (no mostrada) para administrar medicamento líquido desde el depósito interno al usuario a través de la aguja. El dispositivo de infusión 1 también incluye un mecanismo de accionamiento (no mostrado) para cebar la aguja de administración de manera que el medicamento fluya hacia la aguja desde el depósito, y para conducir la aguja de administración hacia la piel del usuario para administrar el medicamento al usuario. Para que se pueda administrar el medicamento al paciente, el usuario/paciente conecta el  
20 dispositivo de infusión 1 a su piel a través del revestimiento adhesivo 3 y activa un botón pulsador 15, que activa el mecanismo de accionamiento para insertar la aguja en el piel del usuario y administrar insulina al paciente.

25 El dispositivo de infusión 1 también incluye una característica de seguridad para evitar la activación accidental del botón pulsador 15. La característica de seguridad incluye una parte de pared 12 que sobresale del cuerpo principal 10 y que se coloca preferiblemente cerca del botón pulsador 15, como se ilustra en las Figuras. 2-4. La característica de seguridad también incluye una cubierta de seguridad extraíble 2 que se puede acoplar al cuerpo principal 10, de modo que la cubierta de seguridad 2 protege el botón pulsador 15 de la activación accidental o involuntaria, como se ilustra en la Figura 1.

30 La cubierta de seguridad 2 se puede deslizar sobre el cuerpo principal 10 para exponer el botón pulsador 15, de modo que el usuario puede presionar intencionalmente el botón 10 en el momento apropiado. En una realización, el cuerpo principal 10 incluye carriles de guía 11a, 11b en los lados superior e inferior del cuerpo principal 10 (véanse las Figuras 1-3 y 5). La cubierta de seguridad 2 incluye características, tales como ranuras 23 en las partes superior e inferior de las mismas, que reciben los rieles de guía 11a, 11b, de modo que la cubierta de seguridad 2 es deslizable sobre el cuerpo principal 10 del dispositivo de infusión 1, entre una primera posición, como en la Figura 1, en donde la cubierta de seguridad 2 protege el botón pulsador 15, y una segunda posición en donde el botón pulsador 15 no protege el  
35 botón pulsador 15, como en la Figura 2. La cubierta de seguridad 2 puede permanecer parcialmente unida el cuerpo principal 10 en la segunda posición, en donde la cubierta de seguridad 2 se desliza lejos de la parte de pared que sobresale 12 para exponer completamente o exponer parcialmente el botón pulsador 15 para la activación. Tras la activación del botón pulsador 15, el medicamento se infundirá en la piel de la patente hasta que se agote el medicamento.

40 En otra realización, los rieles de guía 11a, 11b en el cuerpo principal 10 y las ranuras correspondientes 23 en la cubierta de seguridad 2 pueden reemplazarse por imanes (no mostrados) para fijar y/o deslizar la cubierta de seguridad 2 al cuerpo principal 10. El uso de fuerzas magnéticas puede colocar con precisión la cubierta de seguridad 2 en relación con el botón pulsador 15. En otra realización, el cuerpo principal 10 incluye uno o más imanes (no mostrados) y la cubierta de seguridad 2 incluye estructuras metálicas o magnéticas correspondientes (no se muestra), de modo que la cubierta de seguridad 2 se puede unir al cuerpo principal 10. En otra realización más, la cubierta de seguridad 2 incluye uno o más imanes (no mostrados) y el cuerpo principal 10 incluye las estructuras metálicas o magnéticas correspondientes (no mostradas), de modo que la cubierta de seguridad 2 se pueda acoplar y deslizar sobre el cuerpo principal 10. Como se ilustra en la Figura 1, la cubierta de seguridad 2 puede incluir porciones de agarre 25 que pueden ser protuberancias o muescas en las porciones superior e inferior del mismo que pueden ayudar al usuario a agarrar  
50 la cubierta de seguridad 2.

55 En una realización, como se ilustra en la Figura 1, la cubierta de seguridad 2 incluye una parte bulbosa 21 para proteger el botón pulsador 15 cuando la cubierta de seguridad 2 está en su primera posición. Una sección transversal de la parte bulbosa 21 del botón pulsador 15 se ilustra en la Figura 6. La parte bulbosa 21 se asemeja a una forma de cuchara y cuando se coloca o desliza sobre el botón pulsador 15, hay suficiente espacio entre la parte bulbosa 21 y el botón pulsador 15 de tal manera que en el caso de que se aplique una fuerza externa a la parte bulbosa 21, el botón pulsador 15 no será empujado o accionado involuntariamente.

Para ayudar a mantener la cubierta de seguridad 2 en la primera posición, en la cual la cubierta de seguridad 3 protege el botón pulsador, como se ilustra en la Figura 1, el cuerpo principal 10 del dispositivo de infusión 1 está provisto de una parte de pared que sobresale 12. En la primera posición, como se ilustra en la Figura 1, la parte de pared que sobresale 12 evita el movimiento deslizante adicional de la cubierta de seguridad 2 en la dirección hacia la parte de pared que sobresale 12 y coloca la cubierta de seguridad 2 para proteger el botón pulsador 15. En esta posición, la parte delantera 22 de la parte bulbosa 21 puede contactar la parte de pared que sobresale 12 del dispositivo de infusión 1.

La parte de pared que sobresale 12 está configurada preferiblemente alrededor de una periferia del botón pulsador 15. Por ejemplo, la parte de pared 12 puede tener forma de media luna que retrocede en sus extremos, como se ilustra en las Figuras. 3 y 4. Los bordes exteriores de la parte de pared 12 están preferiblemente redondeados para comodidad del usuario.

Con la cubierta 2 retirada, como se ilustra en la Figura 2, la parte de pared 12 también funciona para proteger parcialmente el botón pulsador 15 contra la activación involuntaria, como se ilustra en las Figuras. 3 y 4. La parte de pared 12 también se puede usar como guía para ubicar el botón pulsador 15 para activar el dispositivo de infusión 1. Esta característica puede ser útil para la activación discreta del dispositivo de infusión 1 o como guía para personas con discapacidad visual para localizar fácilmente el botón pulsador 15.

Cuando se acciona el botón pulsador 15, la aguja de administración (no mostrada) se extiende desde una superficie posterior del cuerpo principal 10 del dispositivo de infusión 1. Como se ilustra en la Figura 5, la aguja se extiende desde una abertura 19 del cuerpo principal 10, a través de una ranura 31 en el revestimiento 3, para perforar la piel del usuario. En una realización, el frente del cuerpo principal 10 incluye uno o más indicadores 13, como se ilustra en las Figuras. 1 y 2, que indican las diversas etapas de la terapia de infusión. Los indicadores pueden estar codificados por colores. Además, la parte frontal del cuerpo principal 10 puede incluir una ventana 14 que permite al usuario ver la cantidad de medicamento que queda en el depósito y/o controlar el funcionamiento del dispositivo de infusión 1. En una realización, marcas frontales 17 en la parte frontal del cuerpo principal 10 proporciona una ubicación aproximada de la abertura de la aguja 19 en la parte posterior del cuerpo principal 10, donde la aguja se insertará en la piel del usuario, como se ilustra en la Figura 2. Esto puede ayudar al usuario a insertar la aguja en la ubicación deseada en la piel del usuario. Las marcas frontales 17 ilustradas en la Figura 2 se muestran como una marca de objetivo (por ejemplo, una diana) que tiene un círculo sólido rodeado por un círculo exterior. Las marcas frontales 16 pueden tener la forma de otras marcas, como una marca en forma de cruz. La superficie posterior del cuerpo principal 10 puede incluir marcas traseras 18 para indicar la posición vertical del dispositivo de infusión 1, como se ilustra en la Figura 5. Estas marcas traseras 18 son visibles a través de un revestimiento transparente o traslúcido 3.

La Figura 7 ilustra otra realización de un dispositivo de infusión portátil de acuerdo con la presente invención. En esta realización, la cubierta de seguridad 2a incluye una parte transparente o traslúcida 2b compuesta de un material transparente o traslúcido que permite que el botón de seguridad 15 sea visible cuando la cubierta de seguridad 2a está unida al cuerpo principal 10 para proteger el botón de seguridad 15 de activación involuntaria. La parte transparente o traslúcida 2b puede incluir marcas 2c en forma de una flecha que apunta en la dirección en donde la cubierta 2a se debe deslizar o retirar del cuerpo principal 10 para exponer el botón de seguridad 15 antes de la activación del mismo. El cuerpo principal 10 también incluye protuberancias 11c en sus lados superior e inferior, en lugar de los carriles de guía 11a y 11b en la realización de las Figuras 1-6, en el que las ranuras correspondientes (no mostradas) en la cubierta de seguridad 2a pueden engranar por fricción para unir la cubierta de seguridad 2a al cuerpo principal 10. Para desenganchar la cubierta de seguridad 2a del cuerpo principal 10, el usuario puede sostener el cuerpo principal 10 y empujar la cubierta en la dirección de las marcas de flecha 2c en la cubierta de seguridad 2a, desenganchando la cubierta de seguridad 2a de las protuberancias 11c en el cuerpo principal 10. La Figura 7 también muestra una parte del revestimiento adhesivo 3a, que difiere del revestimiento adhesivo 3 en la Figura 1 en que el primero incluye un orificio circular mientras que el segundo no.

Aunque solo unas pocas realizaciones ejemplares de la presente invención se han descrito en detalle anteriormente, los expertos en la materia apreciarán fácilmente que son posibles muchas modificaciones en las realizaciones ejemplares sin apartarse materialmente de las nuevas enseñanzas y ventajas de esta invención. En consecuencia, todas estas modificaciones están destinadas a ser incluidas dentro del alcance de esta invención como se define en las reivindicaciones adjuntas y sus equivalentes.

**REIVINDICACIONES**

1. Un dispositivo de infusión (1) que tiene una característica de seguridad para prevenir la activación accidental, que comprende:
- un cuerpo principal (10) para fijación a la piel de un usuario;
  - 5 un depósito alojado en el cuerpo principal, el depósito comprende medicamento líquido;
  - una aguja de administración para administrar el medicamento a la piel del usuario, la aguja de administración alojada en el cuerpo principal;
  - un mecanismo de accionamiento para suministrar la aguja de suministro con el medicamento, y para introducir la aguja de suministro en la piel del usuario para administrar el medicamento en la piel del usuario;
  - 10 un botón de activación (15) para accionar el mecanismo de accionamiento;
  - caracterizado por
    - una parte de pared (12) que sobresale del cuerpo principal (10) cerca del botón de activación (15); y
    - una cubierta (2) sujeta al cuerpo principal (10) para proteger el botón de activación (15) de la activación accidental en una primera posición de cubierta, la cubierta (2) expone el botón de activación para permitir la activación por parte del usuario en una segunda posición de cubierta;
    - 15 caracterizado por que la cubierta (2) comprende además una parte (21) para proteger el botón de activación cuando la cubierta está en su primera posición, de modo que haya suficiente espacio entre la parte de protección y el botón de activación para evitar la activación accidental del botón de activación si el se presiona la parte de protección de la cubierta; y
  - 20 en donde, cuando la cubierta está en su primera posición, una parte delantera (22) de la parte de blindaje de la cubierta está en contacto con un borde de la parte de pared que sobresale, evitando que la cubierta se deslice sobre la parte de pared que sobresale.
2. el dispositivo de infusión según la reivindicación 1, en donde la parte de protección (21) de la cubierta (2) está configurada como una parte bulbosa para proteger el botón de activación cuando la cubierta está en su primera posición, de modo que haya suficiente espacio entre la parte bulbosa y el botón de activación para evitar la activación accidental del botón de activación si se presiona la parte bulbosa de la cubierta.
3. El dispositivo de infusión según la reivindicación 2, en donde cuando la cubierta está en su primera posición, la parte bulbosa de la cubierta está en contacto con la parte de pared que sobresale, evitando que la cubierta se deslice sobre la parte de pared que sobresale.
- 30 4. el dispositivo de infusión según la reivindicación 3, en donde la protuberancia de la parte de pared del cuerpo principal protege parcialmente el botón de activación.
5. El dispositivo de infusión según la reivindicación 4, en donde la parte de pared se forma a lo largo de una periferia del botón de activación.
- 35 6. el dispositivo de infusión según la reivindicación 5, en donde la parte de pared comprende bordes que son redondeados.
7. El dispositivo de infusión según la reivindicación 1, en donde cuando la cubierta está en su primera posición, la cubierta está en contacto con la parte de pared que sobresale y la parte de pared y la cubierta protegen el botón de activación de la activación accidental.
- 40 8. El dispositivo de infusión según la reivindicación 1, en donde el cuerpo principal comprende una o más protuberancias de tipo riel y la cubierta comprende una o más ranuras correspondientes, de modo que la cubierta se puede unir y deslizar sobre el cuerpo principal.
9. el dispositivo de infusión según la reivindicación 8, en donde la cubierta es deslizable sobre el cuerpo principal a lo largo de las respectivas protuberancias y ranuras de tipo riel.
- 45 10. El dispositivo de infusión según la reivindicación 1, en donde el cuerpo principal comprende uno o más imanes y la cubierta comprende estructuras metálicas o magnéticas correspondientes, de modo que la cubierta se puede unir al cuerpo principal.
11. El dispositivo de infusión según la reivindicación 1, en donde la cubierta comprende uno o más imanes y el cuerpo principal comprende las estructuras metálicas o magnéticas correspondientes, de modo que la cubierta se puede

acoplar y deslizar sobre el cuerpo principal a lo largo de los respectivos imanes y correspondientes metales o magnéticos. estructuras

5 12. El dispositivo de infusión según la reivindicación 1, en donde la parte de pared y el botón de activación están dispuestos en un lado del cuerpo principal que está opuesto al lado del cuerpo principal que está unido a la piel del usuario.

13. El dispositivo de infusión según la reivindicación 1, en donde el cuerpo principal tiene una superficie posterior que puede adherirse a la piel del usuario y en una superficie opuesta en la que están expuestos el botón de activación (15) y la parte de pared que sobresale (12).

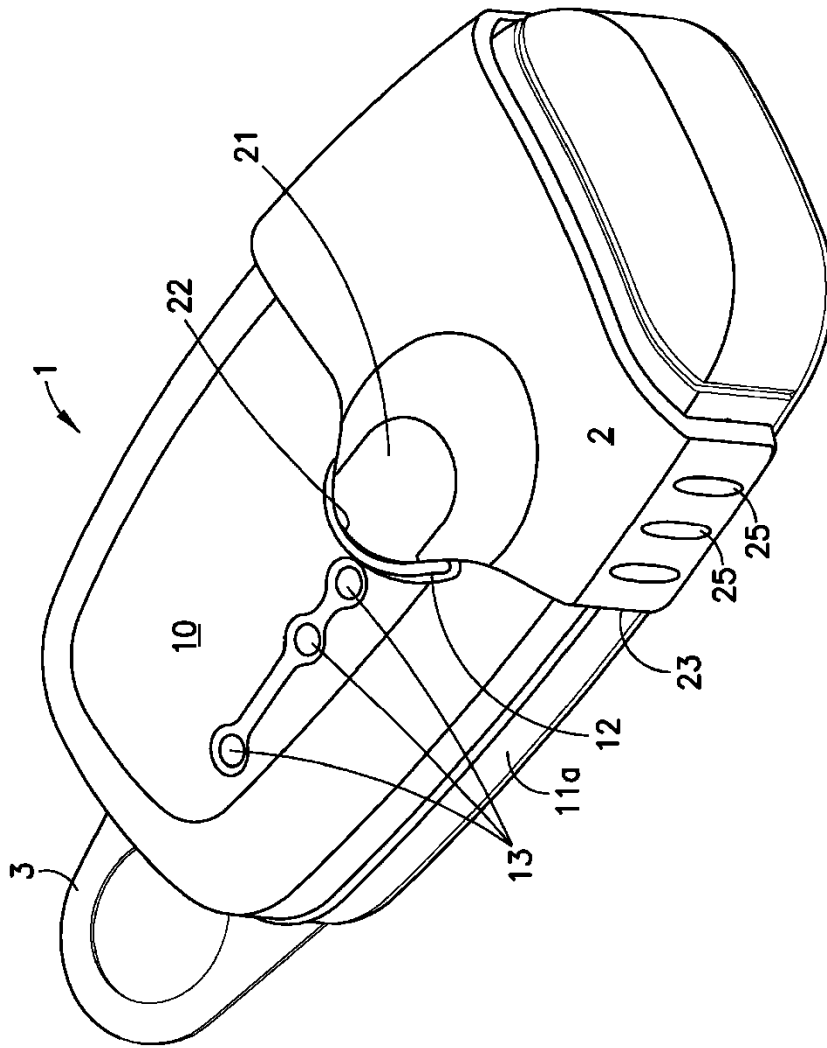
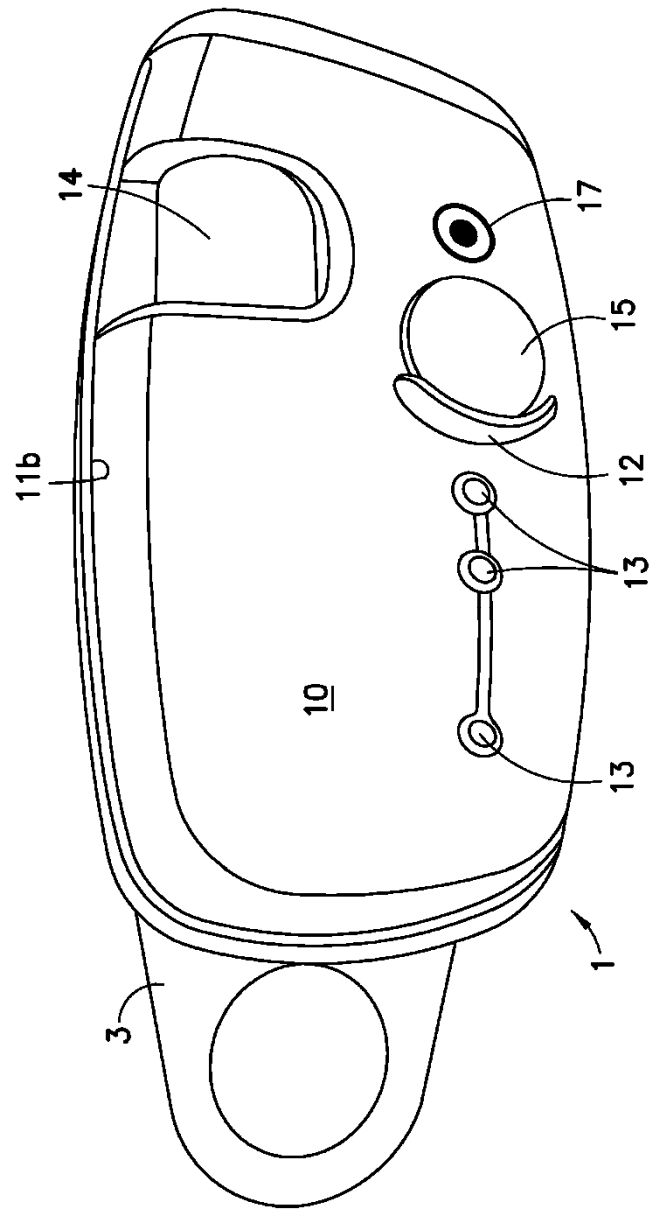
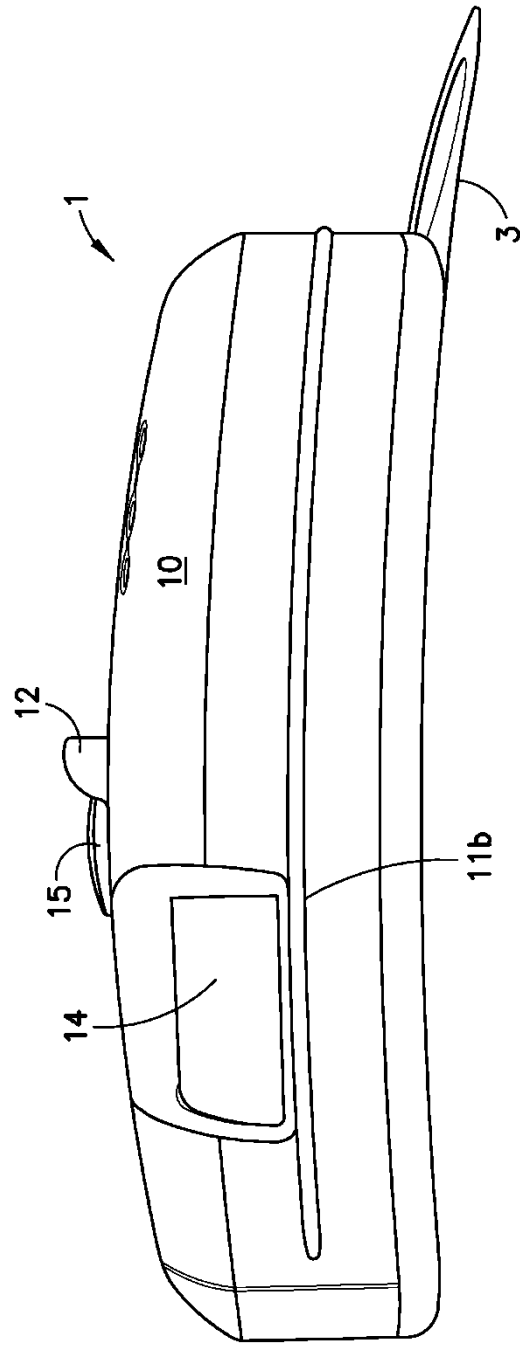


FIG.1



**FIG.2**





**FIG.3**

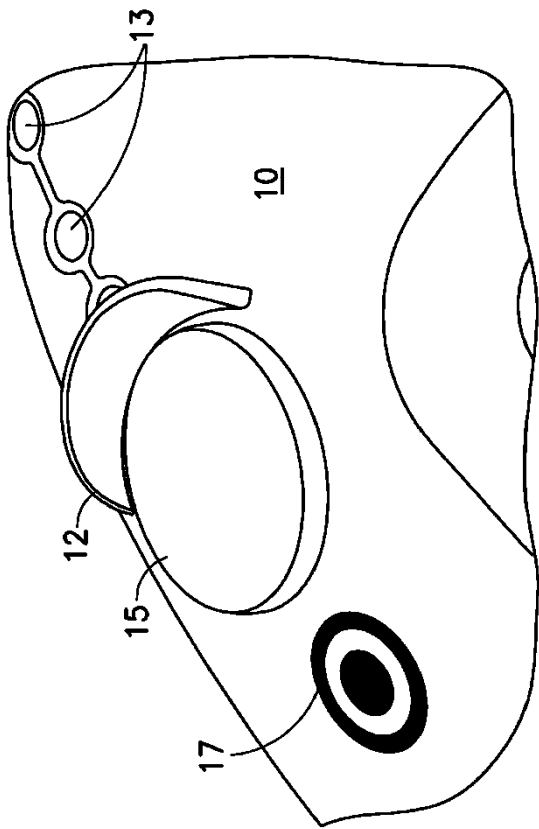


FIG. 4

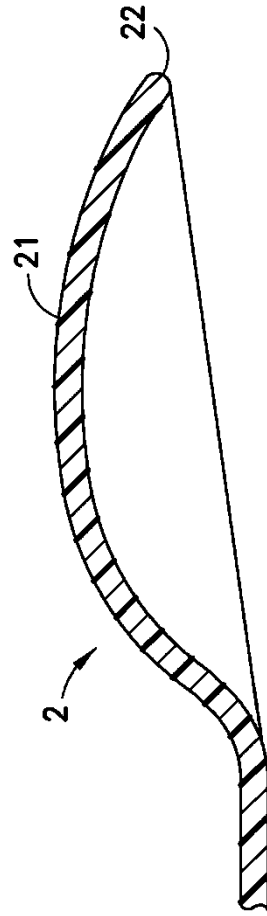


FIG. 6

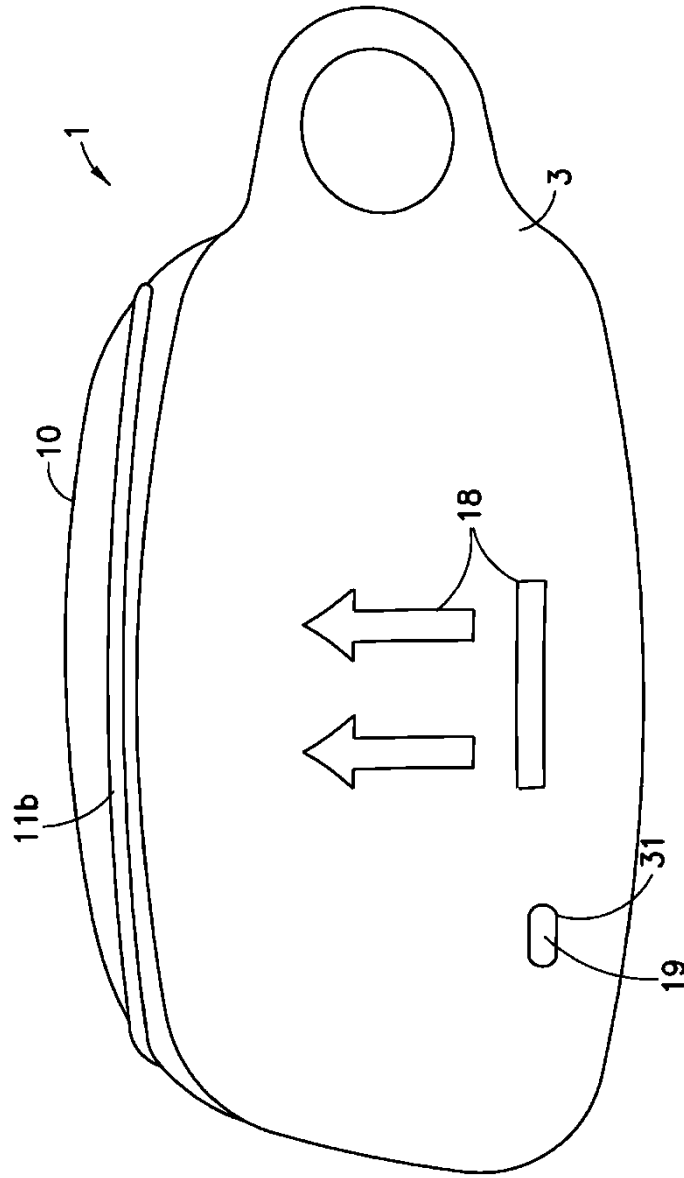


FIG. 5

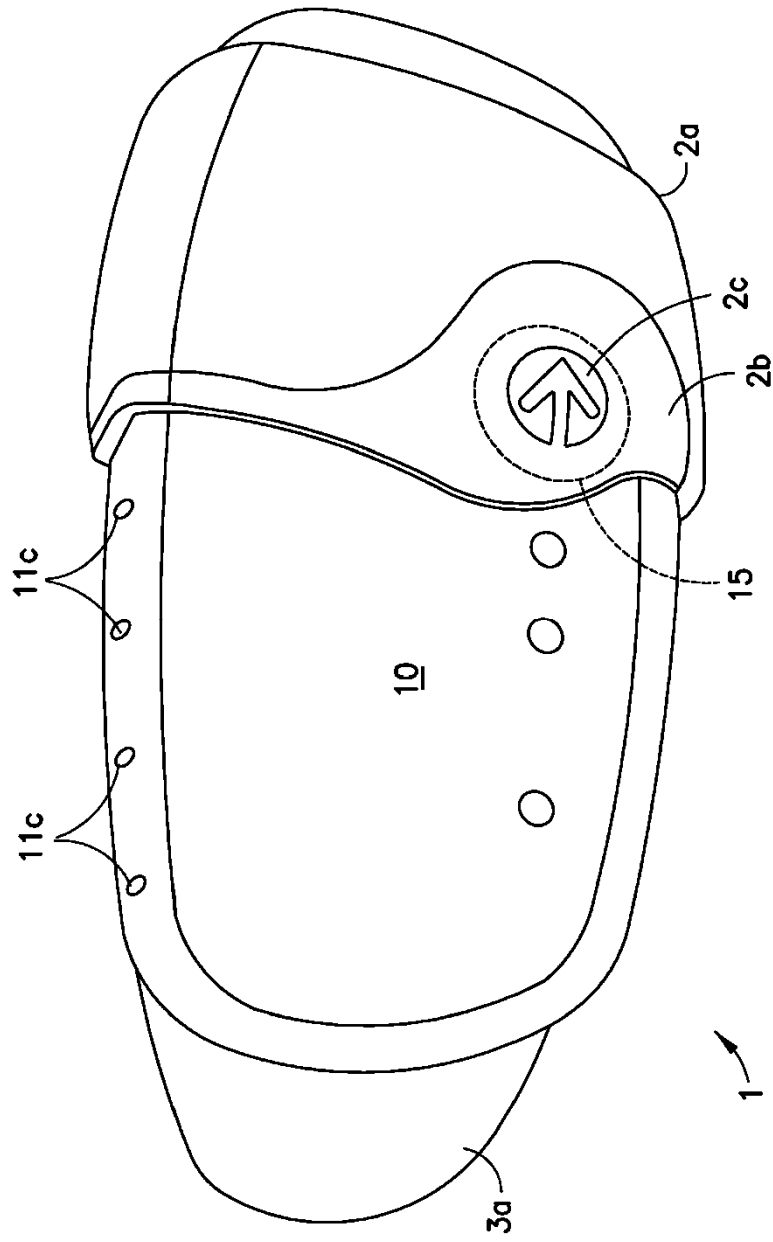


FIG.7