

TRADUZIONE DEL TESTO DEL BREVETTO EUROPEO N. 4201327

INTITOLATO:

"DISPOSITIVO PER SOMMINISTRAZIONE DI FLUIDI CON
STRUMENTO DI ACCESSO TRANSCUTANEO, MECCANISMO DI
INSERIMENTO E MONITORAGGIO DELLA GLICEMIA PER L'USO
CON ESSO"

*** **

DESCRIZIONE

CAMPO TECNICO

La presente invenzione riguarda dispositivi per somministrazione di fluidi per la somministrazione di liquidi terapeutici a un paziente e, più in particolare, una pompa di infusione per la somministrazione di liquidi terapeutici a un paziente.

STATO DELL'ARTE

I dispositivi per somministrazione di fluidi hanno molti usi, quali la somministrazione di un medicinale liquido o di altro fluido terapeutico a un paziente per via sottocutanea. In un paziente affetto da diabete mellito, ad esempio, si sono utilizzate pompe per infusione portatili per somministrare insulina a un paziente. Queste pompe per infusione portatili sono in grado di offrire profili di somministrazione dei fluidi sofisticati, che includono velocità basali variabili e requisiti per bolo. La capacità di controllare attentamente la somministrazione di farmaco può determinare una migliore efficacia del farmaco e della terapia e una tossicità inferiore per il paziente.

Alcune pompe per infusione portatili esistenti includono un serbatoio per contenere il medicinale liquido e impiegano una tecnologia di misurazione o pompaggio elettromeccanica per somministrare il medicinale liquido tramite un tubo a un ago e/o una cannula morbida che è inserito/a per via sottocutanea nel paziente. Questi dispositivi esistenti consentono il controllo e la programmazione tramite pulsanti o interruttori elettromeccanici posti sull'alloggiamento del dispositivo. I dispositivi includono un feedback visivo tramite schermate di testo o grafiche e possono includere luci di avviso o avvertenza e segnali acustici o di vibrazione e allarmi. Tali dispositivi sono tipicamente indossati in un'imbragatura o tasca o fissati con cinghie al corpo del paziente.

Alcune pompe per infusione sono state progettate per essere relativamente piccole, economiche, leggere e facili da utilizzare. Un esempio di una tale pompa è la pompa per infusione di insulina OMNIPOD[®], prodotta da Insulet Corporation. Esempi di pompe per infusione sono anche descritti in maggior dettaglio, ad esempio, in WO 2006/104806, brevetti statunitensi nn. 7,128,727; 7,018,360; e 7,144,384 e nelle pubblicazioni di domanda di brevetto statunitense nn. 2007/0118405, 2006/0282290, 2005/0238507, e 2004/001 0207. Queste pompe includono meccanismi di inserimento per far sì che uno strumento di accesso transcutaneo, come un ago e/o una cannula morbida, venga inserito in un paziente. Benché tali pompe siano efficaci e forniscano vantaggi significativi rispetto ad altre pompe per infusione di insulina, il design del meccanismo di inserimento può essere migliorato, ad

esempio, per ridurre le dimensioni della pompa, per migliorare il confort dell'utente e/o per incorporare il monitoraggio continuo del glucosio (CGM). Queste pompe includono anche meccanismi di conduzione del fluido per condurre il fluido da un serbatoio attraverso lo strumento di accesso transcutaneo. Anche i meccanismi di conduzione del fluido possono essere migliorati per facilitare l'assemblaggio e l'uso della pompa.

Ulteriori pompe per infusione sono note da GB 2 224 444 A, US 2006/178633 A1, US 4 424 720 A, US 5 101 679 A e US 2005/020980 A1.

SOMMARIO

La presente invenzione è diretta a un dispositivo per somministrazione di fluidi come definito nella rivendicazione 1. Le rivendicazioni dipendenti raffigurano caratteristiche vantaggiose della presente invenzione.

BREVE DESCRIZIONE DEI DISEGNI

Queste e altre caratteristiche e vantaggi saranno meglio compresi leggendo la seguente descrizione dettagliata, considerata insieme ai disegni in cui:

Figura 1

è una vista dall'alto di un dispositivo per somministrazione di fluidi con un meccanismo di inserimento di strumento di accesso transcutaneo in una posizione pre-dispiegamento, coerente con la presente divulgazione;

Figura 2

è una vista in prospettiva dal basso di un ago e una cannula ritratti nel dispositivo per somministrazione di fluidi nella posizione pre-dispiegamento mostrata in Figura 1;

Figura 3

è una vista in prospettiva dall'alto del dispositivo per somministrazione di fluidi mostrato in Figura 1 con il meccanismo di inserimento in una posizione intermedia;

Figura 4

è una vista in prospettiva dal basso dell'ago e della cannula che si estendono dal dispositivo per somministrazione di fluidi nella posizione intermedia mostrata in Figura 3;

Figura 5

è una vista in prospettiva dall'alto del dispositivo per somministrazione di fluidi mostrato in Figura 1 con il meccanismo di inserimento in una posizione di post-dispiegamento;

Figura 6

è una vista in prospettiva dal basso della cannula che si estende dal dispositivo per somministrazione di fluidi nella posizione post-dispiegamento mostrata in Figura 5;

Figura 7

è una vista in prospettiva laterale di un'altra forma di realizzazione del meccanismo di inserimento, coerente con la presente divulgazione, in una posizione pre-dispiegamento;

Figura 8

è una vista in prospettiva laterale del meccanismo di inserimento mostrato in FIG. 7 in una posizione intermedia;

Figura 9

è una vista in prospettiva laterale del meccanismo di inserimento mostrato in Figura 7 in una posizione post-dispiegamento;

Figura 10

è una vista in prospettiva dall'alto del secondo elemento scorrevole del meccanismo di inserimento mostrato in Figura 7, bloccato nelle posizioni pre-dispiegamento e post-dispiegamento;

Figura 11

è una vista in prospettiva dall'alto di un meccanismo di conduzione di fluido del dispositivo per somministrazione di fluidi mostrato in Figura 1 con un meccanismo di innesto in una posizione disimpegnata prima del riempimento;

Figura 12

è una vista laterale in sezione trasversale del meccanismo di conduzione di fluido mostrato in Figura 11;

Figura 13

è una vista in prospettiva dall'alto del meccanismo di conduzione di fluido mostrato in Figura 11 con il meccanismo di innesto in una posizione disimpegnata dopo il riempimento;

Figura 14

è una vista in prospettiva dall'alto del meccanismo di conduzione di fluido mostrato in Figura 11 con il meccanismo di innesto che viene rilasciato alla posizione impegnata; e

Figure 15

e 16 sono viste in prospettiva dall'alto del meccanismo di conduzione di fluido mostrato in Figura 11 con il meccanismo di innesto nella posizione impegnata.

Figure 17-23

sono viste di una cannula a doppio lume usata nel dispositivo per somministrazione di fluidi mostrato nelle Figure 1-6 per inserire una striscia di test di monitoraggio transcutaneamente;

Figure 24-29

sono viste di un'altra forma di realizzazione di un dispositivo per somministrazione di fluidi includente una cannula con un lume a forma di D per inserire una striscia di test di monitoraggio transcutaneamente;

Figure 30-32

sono viste della cannula con lume a forma di D usata nel dispositivo per somministrazione di fluidi delle Figure 24-29;

Figure 33 e 34

sono viste di un trocar semi-circolare usato con la cannula con lume a forma di D nel dispositivo per somministrazione di fluidi delle Figure 18-23;

Figure 35-41

sono viste di un'altra forma di realizzazione di un dispositivo per somministrazione di fluidi includente un trocar ovale per inserire una striscia di test di monitoraggio transcutaneamente;

Figura 42

è una vista laterale del trocar ovale per l'uso nel dispositivo per somministrazione di fluidi mostrato nelle Figure 35-41;

Figura 43

è una vista in prospettiva dall'alto di un secondo elemento scorrevole per l'uso nel dispositivo per somministrazione di fluidi mostrato nelle Figure 35-41.

DESCRIZIONE DETTAGLIATA

Un dispositivo per somministrazione di fluidi coerente con forme di realizzazione della presente divulgazione può essere usato per somministrare un fluido terapeutico (ad es. un medicinale liquido) a un paziente tramite uno strumento di accesso transcutaneo, quale un ago/trocar e/o una cannula. Un meccanismo di inserimento di strumento di accesso transcutaneo può essere usato per dispiegare lo strumento di accesso transcutaneo, ad esempio, inserendo e ritraendo un ago/trocar con un singolo movimento ininterrotto. Il meccanismo di inserimento può anche fornire una forza di inserimento crescente mano a mano che l'ago/trocar si muove nella direzione di inserimento. Secondo la presente invenzione, il dispositivo per somministrazione di fluidi include anche un meccanismo di innesto per facilitare il riempimento di un serbatoio e l'impegno di un meccanismo di conduzione per condurre il fluido fuori dal

serbatoio. In alcune forme di realizzazione il dispositivo per somministrazione di fluidi può comprendere un dispositivo per infusione di insulina portatile.

In altre forme di realizzazione un dispositivo per somministrazione di fluidi può essere usato per somministrare un fluido terapeutico a un paziente con monitoraggio integrato, quale il monitoraggio continuo del glucosio (CGM). In queste forme di realizzazione il dispositivo per somministrazione di fluidi può includere uno strumento di accesso transcutaneo configurato per introdurre una striscia di test di monitoraggio attraverso la cute del paziente, ad esempio utilizzando uno o più aghi, cannule e/o trocar.

Facendo riferimento alle Figure 1-6, è mostrata e descritta una forma di realizzazione di un dispositivo per somministrazione di fluidi 100. Nella forma di realizzazione esemplificativa il dispositivo per somministrazione di fluidi 100 è usato per somministrare per via sottocutanea un fluido, quale un medicinale liquido (ad es. insulina), a una persona o un animale. I tecnici del ramo riconosceranno che il dispositivo per somministrazione di fluidi 100 può essere usato per somministrare altri tipi di fluidi. Il dispositivo per somministrazione di fluidi 100 può essere usato per somministrare fluidi in maniera controllata, ad esempio, secondo profili di somministrazione di fluidi che realizzano i requisiti per bolo, infusione continua e somministrazione a velocità di flusso variabile.

Secondo una forma di realizzazione il dispositivo per somministrazione di fluidi 100 può includere una o più batterie 110 per fornire una fonte di alimentazione, un serbatoio di fluido 130 per contenere un fluido, un meccanismo di conduzione di fluido 150 per condurre il fluido fuori dal serbatoio 130, un meccanismo per il passaggio di fluido 170 per ricevere il fluido proveniente dal serbatoio 130 e passare il fluido a una destinazione tramite uno strumento di accesso transcutaneo 172, e un meccanismo di inserimento 180 di strumento di accesso transcutaneo per dispiegare lo strumento di accesso transcutaneo 172. Il dispositivo per somministrazione di fluidi 100 può includere una scheda circuitale 101 con circuiti di controllo per controllare il dispositivo e un telaio 102 che fornisce connessioni meccaniche e/o elettriche tra i componenti del dispositivo per somministrazione di fluidi 100. Il dispositivo per somministrazione di fluidi 100 può anche includere un alloggiamento 104 per racchiudere la scheda circuitale 101, il telaio 102, e i componenti 110, 130, 150, 170, 180.

Il dispositivo per somministrazione di fluidi 100 può anche includere monitoraggio integrato, quale il monitoraggio continuo del glucosio (CGM). Una striscia di test di monitoraggio 120 accoppiata a un monitor (non mostrato) nel dispositivo 100 può venire introdotta per mezzo dello strumento di accesso transcutaneo 172 per via sottocutanea. Un esempio della striscia di test di monitoraggio è una striscia di test CGM (come il tipo prodotto da Nova Biomedical), che può essere compresa come un sensore per il glucosio configurato per

effettuare un test del livello di concentrazione di glucosio nel sangue del paziente. Il dispositivo per somministrazione di fluidi 100 può essere configurato per ricevere dati dalla striscia di test di monitoraggio concernenti il livello di glucosio del paziente e determinanti un'emissione di insulina dal serbatoio sulla base del livello di glucosio.

Lo strumento di accesso transcutaneo 172 include un ago o trocar introduttore 174 almeno parzialmente posizionato all'interno di un lume 175 di una cannula 176 (ad es. una cannula morbida flessibile), che è in grado di far passare il fluido nel paziente. In particolare, l'ago/trocar introduttore 174 può inizialmente penetrare la cute in modo tale che sia l'ago/trocar introduttore 174 che la cannula 176 siano introdotti (inseriti) nel paziente, e l'ago/trocar introduttore 174 può quindi essere ritratto all'interno della cannula 176 in modo che la cannula 176 rimanga inserita. Un percorso fluidico, quale tubazione 178, accoppia fluidicamente il serbatoio 130 al lume 175 della cannula 176 dello strumento di accesso transcutaneo 172. Lo strumento di accesso transcutaneo 172 può anche essere usato per introdurre una striscia di test di monitoraggio per via sottocutanea nel paziente a scopo di monitoraggio, come descritto in maggior dettaglio di seguito.

Il meccanismo di inserimento 180 di strumento di accesso transcutaneo è accoppiato allo strumento di accesso transcutaneo 172 per dispiegare lo strumento di accesso transcutaneo 172, ad esempio inserendo l'ago/trocar 174 e la cannula 176 attraverso la cute di un paziente e ritraendo l'ago/trocar 174. Nella forma di realizzazione

illustrata, il meccanismo di inserimento 180 include un meccanismo di collegamento articolato sollecitato da molla 182 ed elementi scorrevoli 184, 186 accoppiati all'ago/trocar 174 e alla cannula 176, rispettivamente, per muovere l'ago/trocar 174 e la cannula 176 nella direzione di inserimento e per muovere l'ago/trocar 174 nella direzione di ritrazione. Con un singolo movimento ininterrotto, il meccanismo di collegamento articolato sollecitato da molla 182 si muove da una posizione pre-dispiegamento (Figura 1) con sia l'ago/trocar 174 che la cannula 176 ritratti (Figura 2) a una posizione intermedia (Figura 3) con sia l'ago/trocar 174 che la cannula 176 inseriti (Figura 4) a una posizione post-dispiegamento (Figura 5) con l'ago/trocar 174 ritratto e la cannula 176 inserita (Figura 6).

Una forma di realizzazione del meccanismo di collegamento articolato sollecitato da molla 182 include una molla di torsione elicoidale 181 e collegamenti articolati primo e secondo 183a, 183b accoppiati tra la molla di torsione 181 e il primo elemento scorrevole 184. L'energia immagazzinata nella molla di torsione 181 applica una forza ai collegamenti articolati 183 a, 183b, cosa che applica una forza al primo elemento scorrevole 184 per muovere il primo elemento scorrevole 184 sia nella direzione di inserimento che nella direzione di ritrazione. Nella posizione pre-dispiegamento (Figura 1), la molla di torsione 181 viene caricata e gli elementi scorrevoli 184, 186 sono bloccati e viene loro impedito di muoversi. Quando gli elementi scorrevoli 184, 186 sono rilasciati, l'energia immagazzinata nella molla di torsione 181 fa sì che il

primo collegamento articolato 183a ruote (ad es. in senso orario come mostrato), cosa che applica una forza al primo elemento scorrevole 184 attraverso il secondo collegamento articolato 183b facendo sì che il primo elemento scorrevole 184 con l'ago/trocar 174 si muova (con il secondo elemento scorrevole 186) nella direzione di inserimento. Nella posizione intermedia (Figura 3), i collegamenti articolati 183 a, 183b sono completamente estesi con l'ago/trocar 174 e la cannula 176 che sono inseriti, il secondo elemento scorrevole 186 è bloccato, e la rimanente energia immagazzinata nella molla di torsione 181 fa sì che il primo collegamento articolato 183 a continui a ruotare, cosa che applica una forza opposta al primo elemento scorrevole 184 attraverso il secondo collegamento articolato 183b facendo sì che il primo elemento scorrevole 184 con l'ago/trocar 174 si muova nella direzione di ritrazione verso la posizione post-dispiegamento (Figura 5). Nella forma di realizzazione illustrata, il secondo elemento scorrevole 186 è bloccato contro la ritrazione da uno o più fermi 187. Pertanto, nella maniera precedente, la rotazione ininterrotta continua in senso orario del primo collegamento articolato 183a attraverso l'energia della molla di torsione 181 fornisce al meccanismo di inserimento 180 dello strumento di accesso transcutaneo la capacità di inserire e ritrarre l'ago/trocar 174 con un singolo movimento ininterrotto.

Il meccanismo di collegamento articolato sollecitato da molla 182 consente a una singola molla e movimento di ottenere sia l'inserimento che la ritrazione e ha delle dimensioni relativamente piccole. Il

meccanismo di collegamento articolato sollecitato da molla 182 riduce inoltre le sollecitazioni statiche causate dal blocco e dal trattenimento indietro degli elementi scorrevoli 184, 186 e fornisce un inserimento dell'ago/trocar più delicato e confortevole grazie al modo in cui i collegamenti articolati 183a, 183b orientano i vettori delle forze applicate verso gli elementi scorrevoli 184, 186. Le forze statiche sugli elementi scorrevoli 184, 186 sono relativamente piccole nella posizione pre-dispiegamento quando i collegamenti articolati 183a, 183b sono completamente ritratti. Quando il dispiegamento inizia e i collegamenti articolati 183a, 183b iniziano a diventare estesi, le forze di inserimento aumentano poiché i vettori delle forze aumentano nella direzione di inserimento mano a mano che i collegamenti articolati si estendono 183 a, 183b finché viene raggiunta una forza di inserimento massima nella posizione intermedia completamente estesa. Aumentando gradualmente le forze di inserimento, l'inserimento e la ritrazione dell'ago/trocar sono più delicati, più silenziosi e meno dolorosi.

Un'altra forma di realizzazione di un meccanismo di inserimento 280 è mostrata in maggior dettaglio nelle Figure 7-10. Gli elementi scorrevoli 284, 286 sono ricevuti scorrevolmente in una montatura 290 e mossi da un meccanismo di collegamento articolato sollecitato da molla 282 includente molla di torsione 281 e collegamenti articolati 283a, 283b. In questa forma di realizzazione, un nottolino di camma 292 (ad es. estendentesi dalla montatura 290) si impegna sotto uno o entrambi gli elementi scorrevoli 284, 286 per bloccare gli elementi scorrevoli nella

posizione ritratta o pre-dispiegamento (Figura 7). In tale posizione pre-dispiegamento, il nottolino di camma 292 è tenuto contro gli elementi scorrevoli 284, 286 da una a barra di rilascio 296, che può essere mossa (ruotata) per consentire al nottolino di camma 292 di muoversi e rilasciare gli elementi scorrevoli 284, 286 (Figura 8). Il nottolino di camma 292 può essere sollecitato verso il basso e/o il secondo elemento scorrevole 286 può includere una superficie di camma 287 per contribuire a facilitare il movimento lungo il nottolino di camma 292 sul meccanismo di blocco 293 all'azionamento.

La barra di rilascio 296 include una leva 297 per girare la barra di rilascio 296 tra una posizione impegnata contro il nottolino di camma 292 (Figura 7) e una posizione disimpegnata che rilascia il nottolino di camma 292 (Figura 8). La barra di rilascio 296 può essere sollecitata verso la posizione disimpegnata e tenuta contro il nottolino di camma 292 nella posizione impegnata finché la leva 297 viene rilasciata, consentendo alla barra di rilascio 296 di muoversi nella posizione disimpegnata. Nella forma di realizzazione illustrata, la leva 297 impegna una superficie rotante 257 di una ruota conduttrice 256 del meccanismo di conduzione di fluido 150 in modo tale che la leva 297 sia tenuta nella posizione impegnata per parte della rotazione e sia rilasciata a un certo punto durante la rotazione (ad es., quando una porzione piatta della superficie rotante 257 consente alla leva 297 di muoversi).

Come mostrato nelle Figure 9 e 10, il nottolino di camma 292 può anche essere usato per bloccare il secondo elemento scorrevole 286

nella posizione di inserimento. Una porzione di blocco 288 del secondo elemento scorrevole 286 impegna una porzione di blocco 293 del nottolino di camma 292 quando il meccanismo di collegamento articolato 282 è completamente esteso nella posizione intermedia e impedisce al secondo elemento scorrevole 286 di ritrarsi in modo tale che la cannula rimanga inserita. Come discusso sopra, il secondo elemento scorrevole 286 può anche essere bloccato da uno o più fermi (non mostrato) estendentisi da una parte superiore della montatura 290.

Facendo riferimento alle Figure 11-16, il meccanismo di conduzione di fluido 150 secondo la presente invenzione usa un meccanismo di innesto 160 per facilitare il riempimento del serbatoio 130 e l'impegno del meccanismo di conduzione di fluido 150 per condurre fluido fuori dal serbatoio 130. Il meccanismo di conduzione di fluido 150 include un primo elemento filettato nella forma di un albero allungato quale un'asta conduttrice filettata o vite madre 152, con filettature esterne che si estendono da uno stantuffo 136 ricevuto nel serbatoio 130 e sigillato con un o-ring 137 contro la superficie interna del serbatoio 130. La vite madre 152 e lo stantuffo 136 possono essere un gruppo stampato con innesto inseparabile. Un secondo elemento filettato nella forma di un albero allungato quale un dado tubolare 154 con filettature interne impegna in modo filettato la vite madre 152 e può essere condotto da una ruota conduttrice 156 tramite un meccanismo di innesto 160.

Quando il serbatoio 130 è vuoto (Figure 11 e 12), lo stantuffo 136 è posizionato in corrispondenza di un'estremità del serbatoio 130 in modo

tale che lo stantuffo 136 sia esteso e il meccanismo di innesto 160 sia disimpegnato. In alcune forme di realizzazione il serbatoio 130 può essere riempito con fluido, in particolare insulina, aprendo una porta di ingresso al serbatoio 130 e pompando all'interno l'insulina sotto una pressione idraulica sufficiente a ritrarre lo stantuffo 136 all'interno del serbatoio 130. Successivamente la porta di ingresso può essere chiusa. Quando il serbatoio 130 è riempito e lo stantuffo 136 si muove verso l'estremità opposta (ritratto) del serbatoio 130 (Figura 13), il meccanismo di innesto 160 rimane disimpegnato per consentire al dado tubolare 154 di passare nel foro cilindrico allungato (lungo l'asse di conduzione) di un mozzo della ruota conduttrice 156. Il meccanismo di innesto 160 può poi essere impegnato (Figure 14-16) in modo tale che la rotazione della ruota conduttrice 156 faccia sì che il meccanismo di innesto 160 ruoti il dado tubolare 154, cosa che fa sì che la vite madre 152 faccia avanzare lo stantuffo nel serbatoio 130 per somministrare il fluido dal serbatoio 130. In forme di realizzazione alternative il serbatoio 130 può essere riempito quando lo stantuffo 136 è già ritratto.

Nella forma di realizzazione illustrata, il meccanismo di innesto 160 include una molla di innesto 162 (ad es. una molla di torsione elicoidale) posta in un'accecatura in corrispondenza di un'estremità della ruota conduttrice 156, adiacente al serbatoio 130. Il diametro interno della molla di innesto 162 è superiore al diametro esterno del dado tubolare 154 quando la molla di innesto 162 è caricata, in tal modo disimpegnando la molla di innesto 162 dal dado tubolare 154 e

consentendo al dado tubolare 154 di passare attraverso l'apertura centrale della molla 162 e nel foro allungato della ruota conduttrice 156. In alternativa, il diametro interno della molla di innesto 162 è inferiore al diametro esterno del dado tubolare 154 quando la molla di innesto 162 è scaricata, in tal modo impegnando o facendo presa sul dado tubolare 154 e consentendo alla ruota conduttrice 156 di ruotare il dado tubolare 154. Nella forma di realizzazione illustrata, prima del riempimento del serbatoio 130, la molla di innesto 162 è tenuta nella posizione caricata disimpegnata da un fermo a molla 164 impegnato con la ruota conduttrice 156 (Figure 11-13). Dopo che il serbatoio 130 è stato riempito, la molla di innesto 162 può così essere impegnata ruotando la ruota conduttrice 156 finché il fermo a molla 164 rilascia la molla di innesto 162 (Figura 14) consentendo alla molla di innesto 162 di scaricarsi e far presa sul dado tubolare 154 (Figure 15 e 16), allorché il fluido può essere dispensato dal serbatoio 130 con rotazione continua della ruota conduttrice 156.

Come mostrato, il fermo a molla 164 può essere sollecitato dalla molla di innesto 162 in modo tale che, quando la ruota conduttrice 156 ruota, il fermo a molla 164 si muova rotazionalmente contro una superficie di un coperchio di serbatoio 132 finché la molla di innesto 162 deflette il fermo a molla 164 in una luce 133 nel coperchio di serbatoio 132. Quando il fermo a molla 164 si muove nella luce 133, l'estremità della molla di innesto 162 tenuta dal fermo a molla 164 è rilasciata, impegnando così il meccanismo di innesto 160. Quando la molla di innesto 162 è impegnata, la ruota conduttrice 156 entra in contatto con

un'estremità 163 della molla di innesto 162 per creare una spinta sulla molla di innesto 162 che fa sì che la molla di innesto 162 ruoti il dado tubolare 154. Il meccanismo di conduzione di fluido 150 può anche impiegare altri meccanismi di innesto in grado di consentire al dado tubolare 154 o a un altro tipo di dado o elemento filettato di passare attraverso il meccanismo di innesto e poi essere attivato per impegnare il dado o elemento filettato.

Nella forma di realizzazione illustrata, la ruota conduttrice 156 include denti 157 che sono impegnati da un attuatore 158 per condurre incrementalmente la ruota 156 e far avanzare lo stantuffo 136 nel serbatoio 130. Esempi di questo meccanismo di attuazione sono descritti in maggior dettaglio nella pubblicazione di domanda di brevetto statunitense N. 2005/0238507.

Utilizzando un meccanismo di innesto, l'impegno tra la vite madre e il dado avviene in gruppo, e così non è necessaria rotazione affinché il dado impegni la vite madre mediante azionamento del dispositivo. Ciò riduce il numero di impulsi di adescamento del percorso fluidico per adescare la pompa e assicura un adescamento completo e appropriato del percorso fluidico prima del posizionamento sul corpo. Il meccanismo di innesto inoltre consente la modificazione del passo di filettatura per altre applicazioni di farmaci, senza il bisogno di riprogettare il dado inclinato usato nei meccanismi di conduzione di fluido in altre pompe esistenti. I componenti del meccanismo di innesto sono anche ispezionati con maggiore facilità rispetto al gruppo di dado inclinato.

Secondo una forma di realizzazione, come mostrato nelle Figure 17-23, la cannula 176 che fornisce l'accesso transcutaneo per la somministrazione del fluido può anche essere usata per introdurre la striscia di test di monitoraggio 120. In questa forma di realizzazione, la cannula 176 include un primo lume 175 per ricevere l'ago/trocar 174 e un secondo lume 177 per ricevere la striscia di test 120. Come mostrato, il primo lume 175 ha un profilo circolare (cilindrico) e il secondo lume 177 ha un profilo rettangolare. La cannula 176 può anche includere una o più luci 179a, 179b che forniscono accesso a uno o più sensori 122a, 122b sulla striscia di test 120. Come mostrato, la pluralità di luci 179a, 179b della cannula 176 può essere disposta su uno stesso lato della parete laterale della cannula 176, con la prima luce 179a disposta a una distanza dalla punta di estremità distale della cannula 176 che è inferiore alla distanza della seconda luce 179b dalla punta di estremità distale della cannula 176.

Per inserire la striscia di test 120 nel secondo lume 177, la striscia di test 120 passa all'interno del secondo lume 177 in corrispondenza della testa 178 della cannula 176 e si estende fino alla luce/alle luci 179a, 179b. Così, almeno una luce 179a, 179b espone un sensore 122a, 122b della striscia di test di monitoraggio 120. Nella forma di realizzazione esemplificativa, sono fornite due luci 179a, 179b, con la luce 179a più vicina alla punta della cannula 176 che fornisce accesso all'area del sensore principale e la luce 179b più lontana dalla punta che fornisce un riferimento. Benché sia mostrata una forma e configurazione

specifica della cannula a doppio lume, possono anche essere usate altre configurazioni di una cannula con lumi primo e secondo, sia per somministrare un fluido terapeutico che per introdurre una striscia di test per via sottocutanea.

Secondo un'altra forma di realizzazione, come mostrato nelle Figure 24-34, un dispositivo per somministrazione di fluidi 300 può includere uno strumento di accesso transcutaneo 372 con una prima cannula 376 per somministrare fluido e una seconda cannula 377 per introdurre una striscia di test 320. La prima cannula 376 riceve un primo ago/trocar 374 (mostrato come un ago circolare) per facilitare l'inserimento della prima cannula 376 e la seconda cannula 377 riceve un secondo ago/trocar 375 (mostrato come un trocar semi-circolare) per facilitare l'inserimento della seconda cannula 377. Il dispositivo per somministrazione di fluidi 300 include un meccanismo di inserimento 380, simile alla prima forma di realizzazione sopra descritta, ma con elementi scorrevoli 384, 386 accoppiati sia all'ago 374 che al trocar 375 e a entrambe le cannule 376, 377. Il meccanismo di inserimento 380 inserisce la seconda cannula 377 e il trocar 375 e poi ritrae il trocar 375 in maniera uguale a quanto descritto sopra. La striscia di test 320 rimane inserita dopo che il trocar 375 viene ritratto. Pertanto, sia il primo ago/trocar 374 che il secondo ago/trocar 375 possono essere introdotti nel paziente simultaneamente, in particolare per ridurre il dolore degli inserimenti sequenziali.

Analogamente alla forma di realizzazione sopra descritta, la prima cannula 376 include un lume circolare (cilindrico) 376a. Come mostrato in maggior dettaglio nelle Figure 30-32, la seconda cannula 377 include un lume semi-circolare (a forma di D) 377a per consentire alla striscia di monitoraggio di giacere relativamente piatta all'interno della cannula 377. La seconda cannula 377 include anche una o più luci 379a, 379b che forniscono accesso a uno o più sensori 320a, 320b sulla striscia di test 320 (vedere Figure 27 e 29). Come mostrato, analogamente alla precedente forma di realizzazione, la pluralità di luci 379a, 379b della cannula 377 può essere disposta su uno stesso lato della parete laterale della cannula 377, con la prima luce 379a disposta a una distanza dalla punta di estremità distale della cannula 377 che è inferiore alla distanza della seconda luce 379b dalla punta di estremità distale della cannula 377. Così, almeno una luce 379a, 379b espone un sensore 320a, 320b della striscia di test di monitoraggio 320. Nella forma di realizzazione esemplificativa, sono fornite due luci 379a, 379b, con la luce 379a più vicina alla punta della cannula 377 che fornisce accesso all'area del sensore principale e la luce 379b più lontana dalla punta che fornisce un riferimento. Come mostrato in maggior dettaglio nelle Figure 33 e 34, il trocar 375 ha una forma corrispondente al lume a forma di D 377a per consentire al trocar 375 di essere ritratto, lasciando la striscia di test 320 inserita (vedere Figura 29). Come mostrato, il trocar include una superficie laterale planare 373 che corrisponde a una striscia di test planare 320 in modo tale che, quando assemblata, la striscia di test

planare 320 possa essere posizionata adiacente alla superficie laterale planare 373 del trocar 375 nella seconda cannula 377.

Secondo un'altra forma di realizzazione, come mostrato nelle Figure 35-43, un dispositivo per somministrazione di fluidi 400 può includere uno strumento di accesso transcutaneo 472 con una cannula 476 per somministrare fluido e un ago o trocar 475 (mostrato come un trocar semi-circolare) per introdurre una striscia di test 420. La cannula 476 riceve un ago/trocar 474 (mostrato come ago circolare) per facilitare l'inserimento della cannula 476 e il trocar 475 è inserito con la striscia di test 420. Il dispositivo per somministrazione di fluidi 400 include un meccanismo di inserimento 480, simile alla prima forma di realizzazione sopra descritta, ma con elementi scorrevoli 484, 486 accoppiati sia all'ago 474 che al trocar 475. Il meccanismo di inserimento 480 inserisce il trocar 475 (Figure 37 e 38) e poi ritrae il trocar 475 (Figure 39 e 40) in maniera uguale all'ago/trocar sopra descritto. La striscia di test 420 rimane inserita dopo che il trocar 475 viene ritratto (Figura 41). Diversamente dalla precedente forma di realizzazione, l'ago/trocar 475 introduce solamente la striscia di test di monitoraggio 420 per via sottocutanea (ossia senza che la striscia di test di monitoraggio 420 sia introdotta con una cannula).

Il trocar 475 è mostrato in maggior dettaglio in Figura 42. Il secondo elemento scorrevole 486 è mostrato in maggior dettaglio in Figura 43. In questa forma di realizzazione, il secondo elemento

scorrevole 486 è progettato per catturare la cannula 476 e per ricevere il trocar 475 e consentirgli il passaggio.

Conseguentemente, varie forme di realizzazione del dispositivo per somministrazione di fluidi possono impiegare lo strumento di accesso transcutaneo sia per somministrare fluido che per introdurre una striscia di test per via sottocutanea per fornire un monitoraggio integrato.

Sebbene i principi dell'invenzione siano stati descritti qui, gli esperti nella tecnica devono comprendere che questa descrizione è effettuata soltanto a titolo di esempio e non di limitazione alla portata dell'invenzione. Altre forme di realizzazione sono contemplate all'interno della portata della presente invenzione, in aggiunta alle forme di realizzazione esemplificative mostrate e descritte nella presente. Modifiche e sostituzioni da parte di un tecnico dell'arte di ordinaria competenza sono considerate essere all'interno della portata della presente invenzione, che non deve essere limitata, tranne che dalle rivendicazioni seguenti.

RIVENDICAZIONI

1. Dispositivo per somministrazione di fluidi comprendente:

un serbatoio di fluido (130);

uno strumento di accesso transcutaneo (172) accoppiato fluidicamente al serbatoio di fluido (130); e

un meccanismo di conduzione (150) per condurre un fluido dal serbatoio (130), il meccanismo di conduzione comprendendo:

una ruota conduttrice (156; 256);

uno stantuffo (136) ricevuto nel serbatoio (130); e

una vite madre (152) estendenti dallo stantuffo (136);

caratterizzato dal fatto che il meccanismo di conduzione (150) comprende inoltre:

un dado (154) impegnato in modo filettato con la vite madre (152); e

un meccanismo di innesto (160) accoppiato alla ruota conduttrice (156; 256), in cui il meccanismo di innesto (160) è configurato per consentire al dado (154) di passare attraverso il meccanismo di innesto (160) quando disimpegnato ed è configurato per far presa sul dado (156) quando impegnato, in modo tale che la ruota conduttrice (156; 256) ruoti il dado (156) per far avanzare la vite madre (152) e lo stantuffo (136) nel serbatoio (130).

2. Dispositivo per somministrazione di fluidi della rivendicazione 1, in cui il dado (156) è un dado di tubo.

3. Dispositivo per somministrazione di fluidi della rivendicazione 2, in cui il meccanismo di innesto (160) include una molla di innesto (162) che fa presa con il dado di tubo quando rilasciato.

4. Dispositivo per somministrazione di fluidi della rivendicazione 3, in cui il meccanismo di innesto (160) include inoltre un fermo a molla (164) configurato per tenere la molla di innesto (162) in una posizione disimpegnata e configurato per rilasciare la molla di innesto (162) in modo tale che la molla di innesto (162) si muova a una posizione impegnata.

5. Dispositivo per somministrazione di fluidi della rivendicazione 4, in cui il fermo a molla (164) è configurato per rilasciare la molla di innesto (162) in risposta al movimento della ruota conduttrice (156; 256).

Si conferma la perfetta conformità della traduzione che precede.

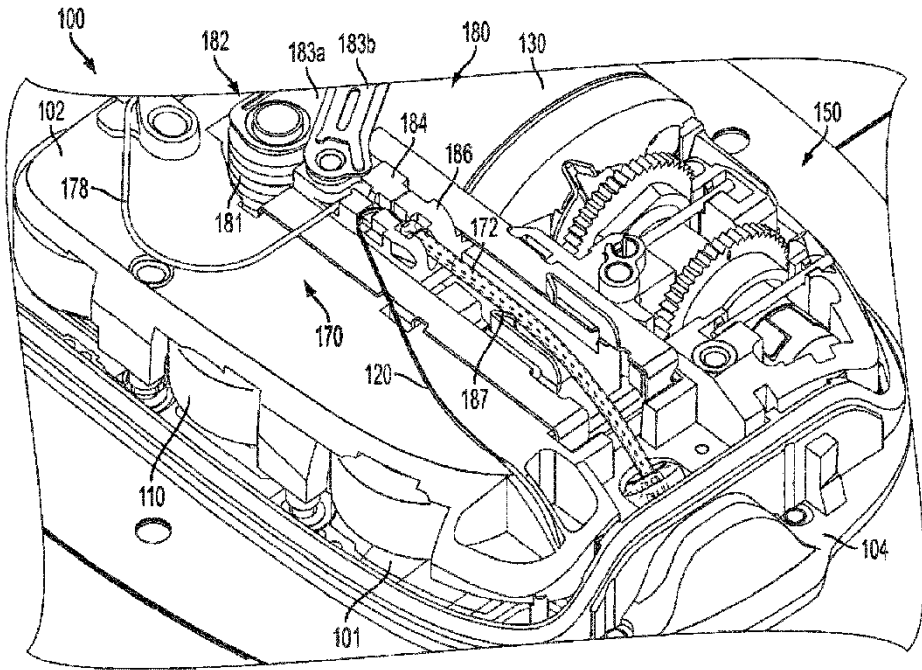


FIG. 1

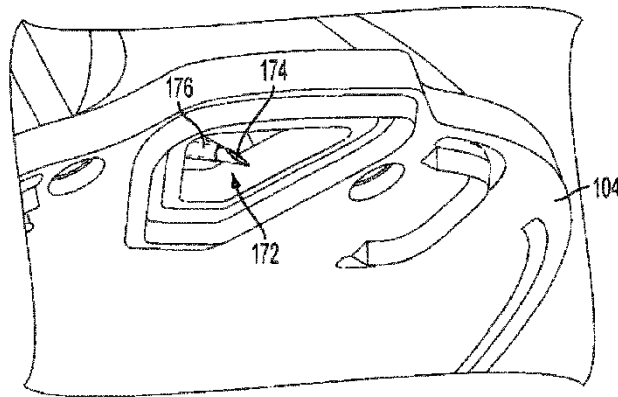


FIG. 2

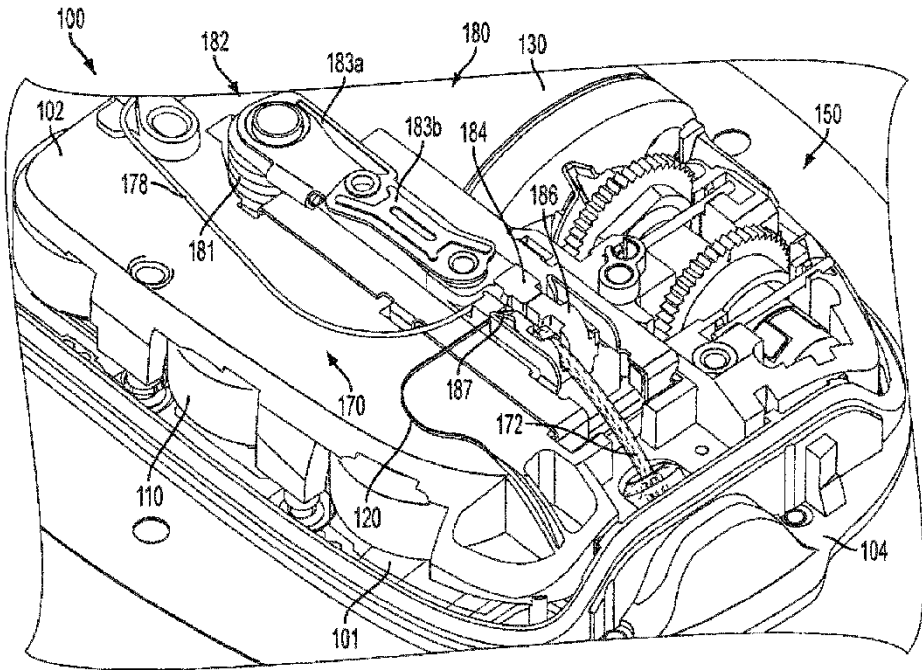


FIG. 3

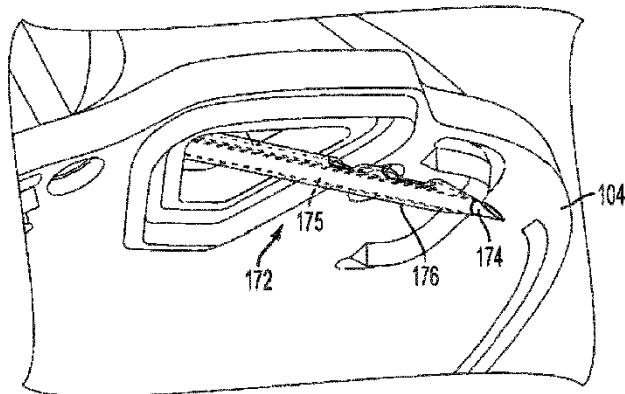


FIG. 4

B

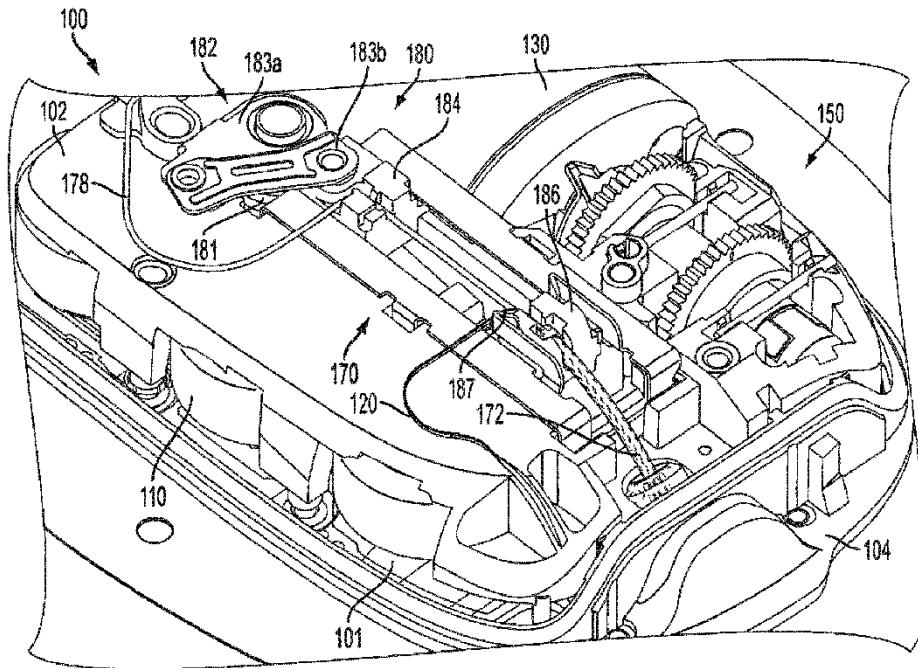


FIG. 5

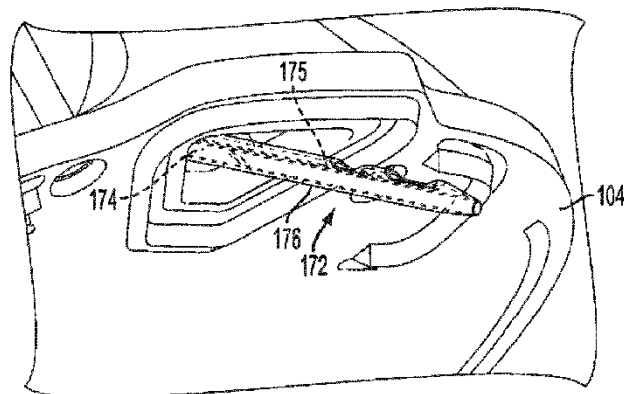


FIG. 6

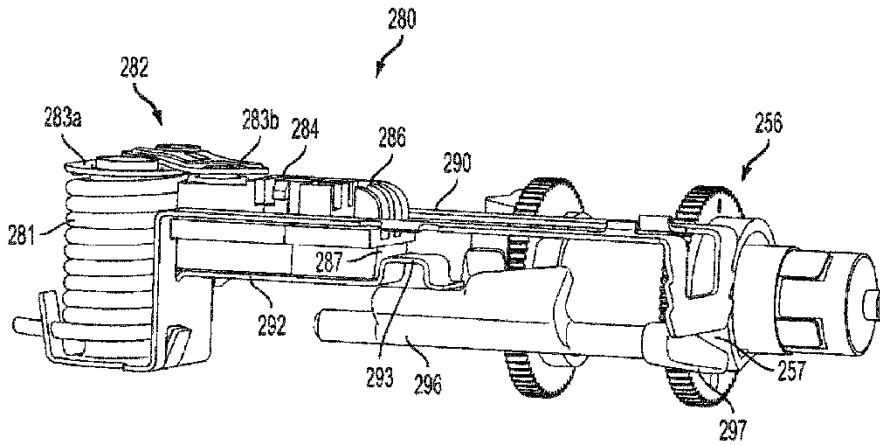


FIG. 7

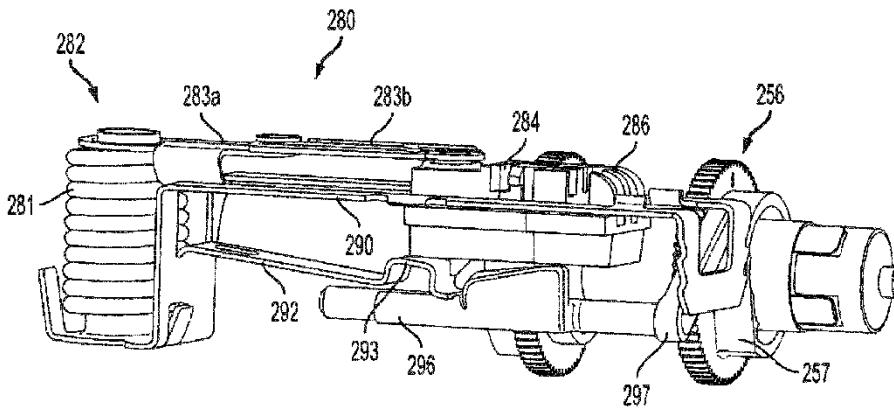


FIG. 8

B

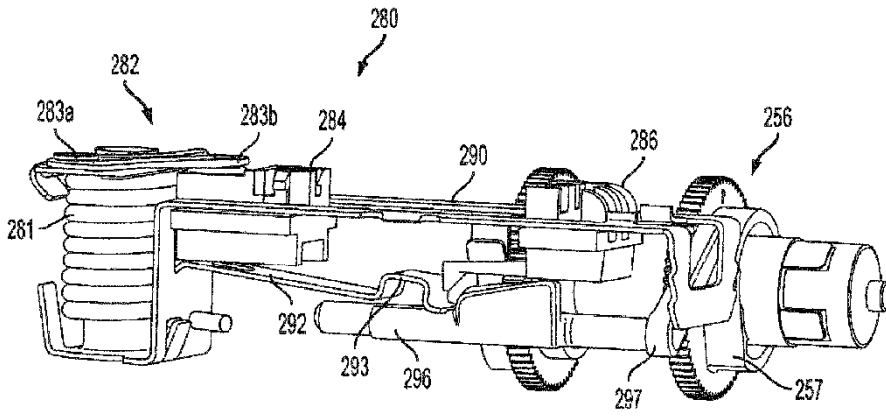


FIG. 9

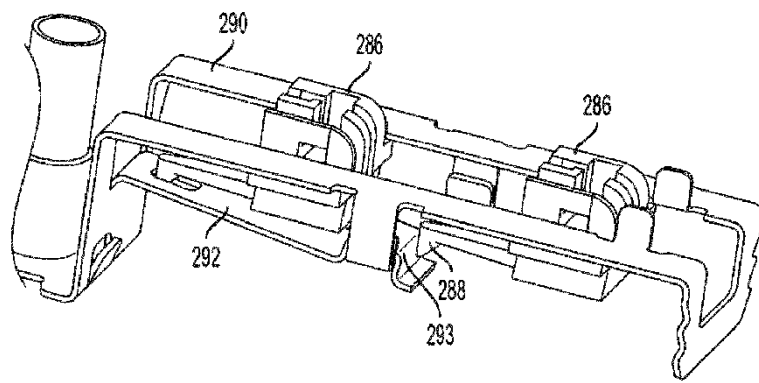


FIG. 10

B

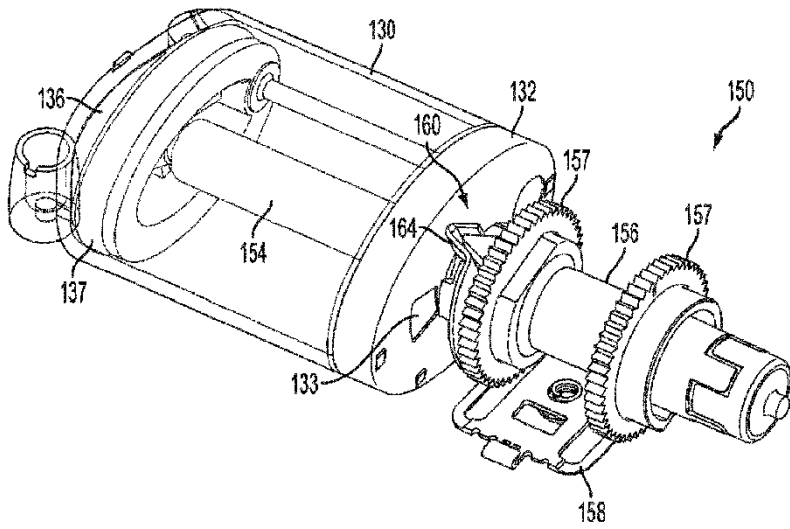


FIG. 11

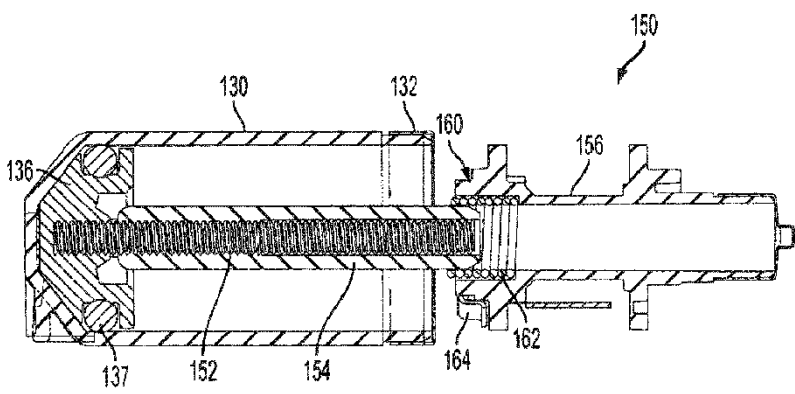


FIG. 12

B

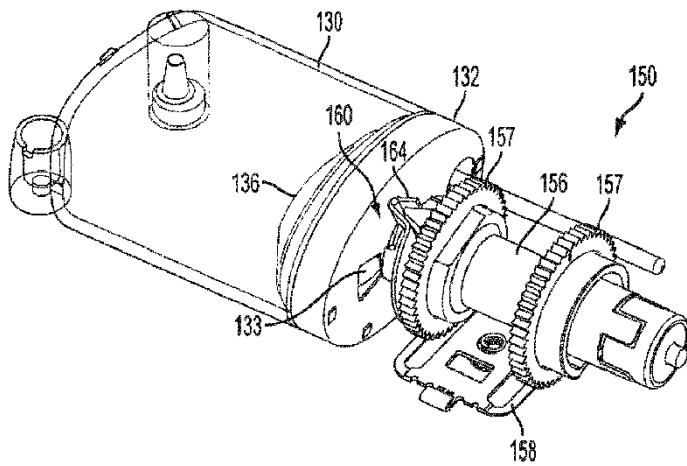


FIG. 13

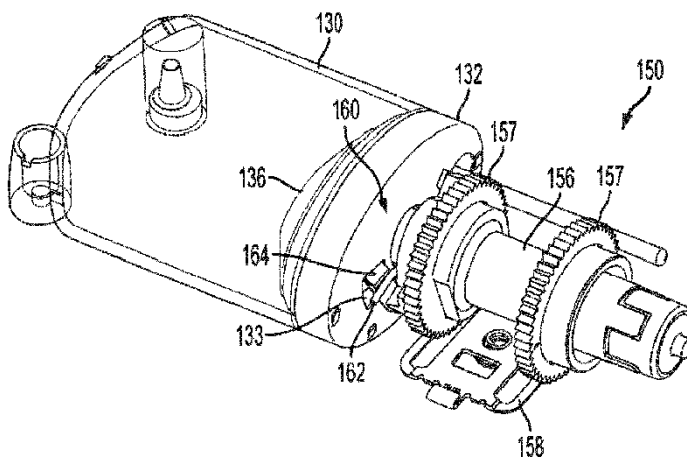


FIG. 14

B

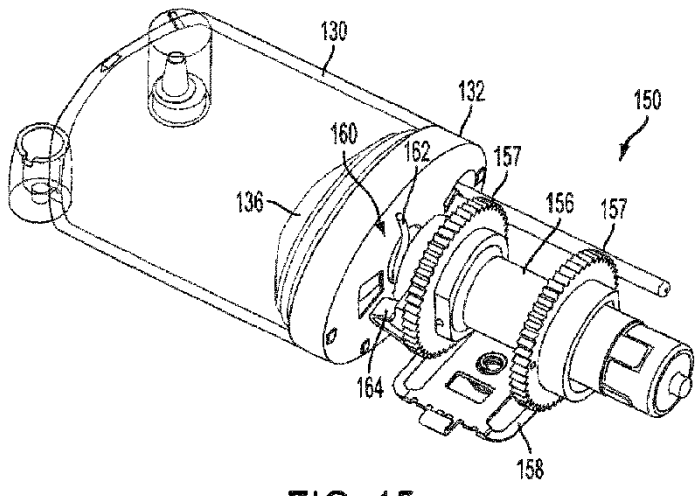


FIG. 15

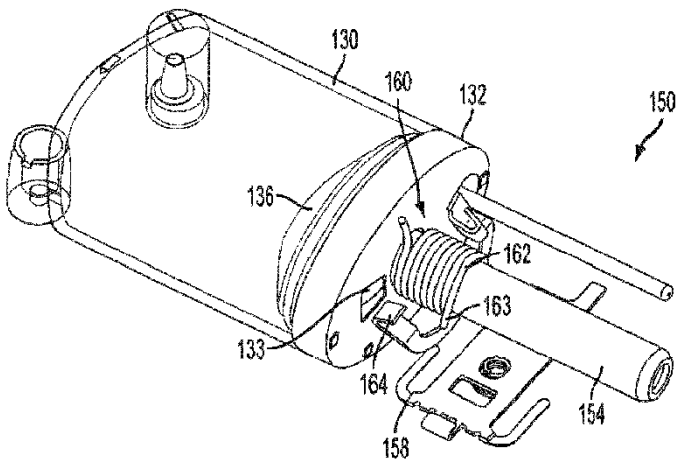


FIG. 16

B

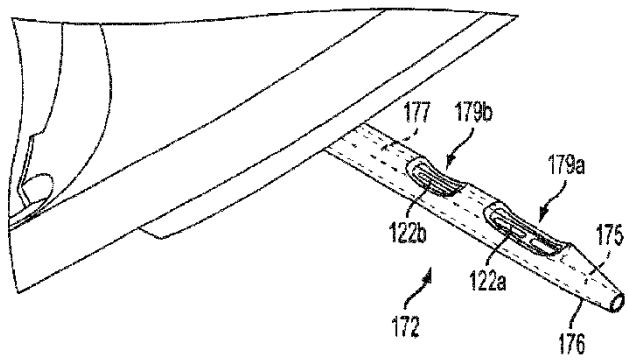


FIG. 17

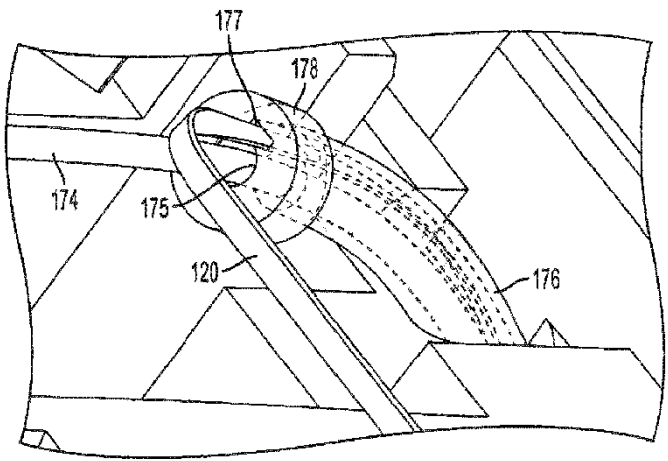


FIG. 18

B

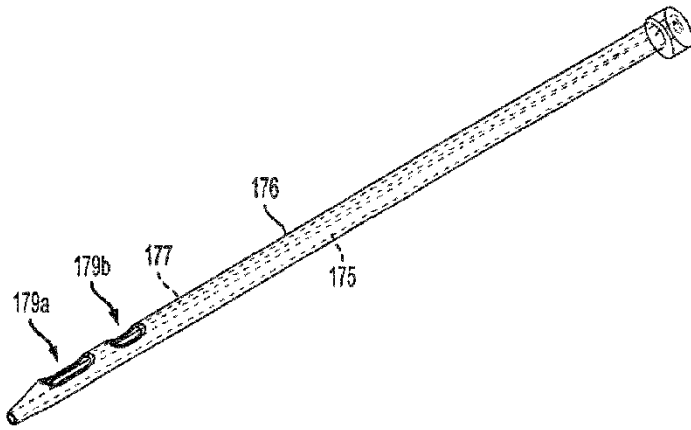


FIG. 19

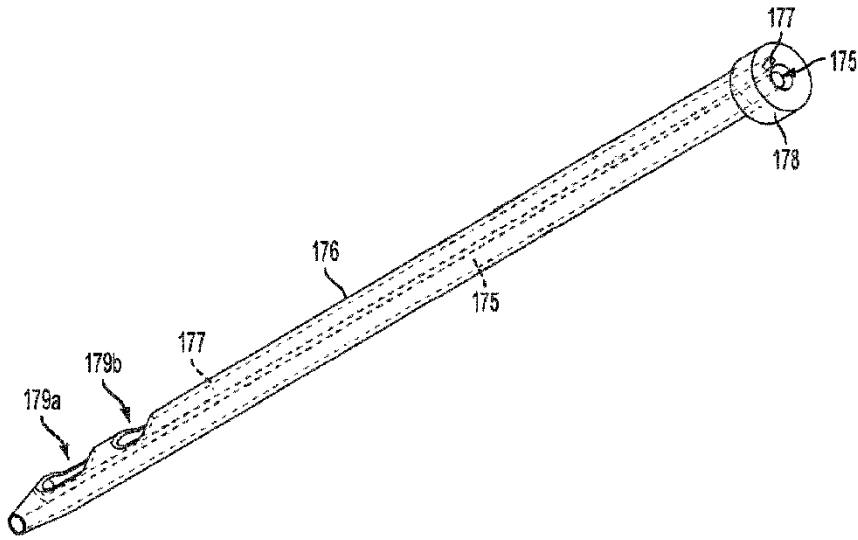


FIG. 20

B

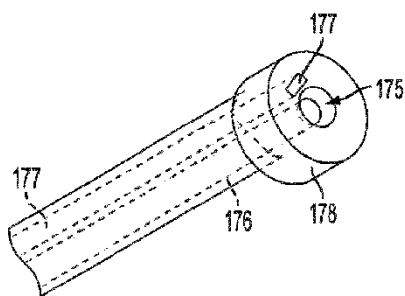


FIG. 21

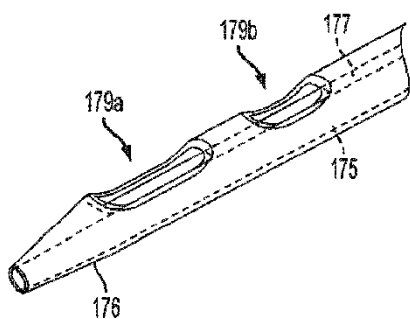


FIG. 22

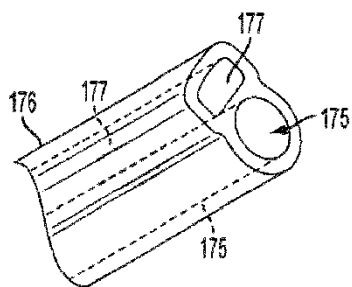


FIG. 23

13

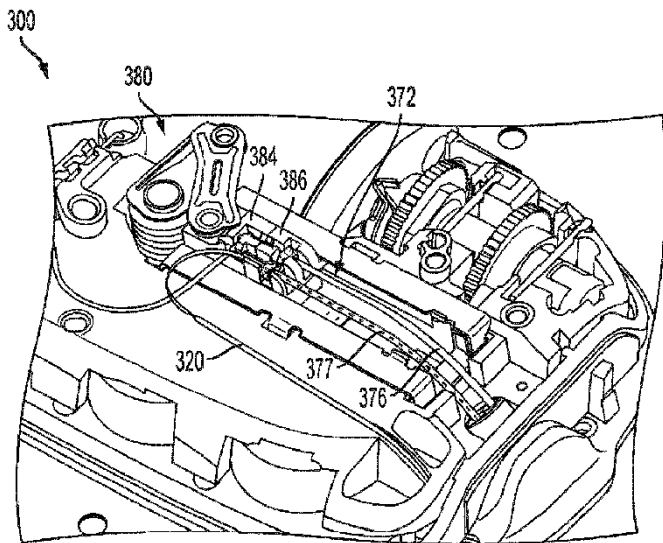


FIG. 24

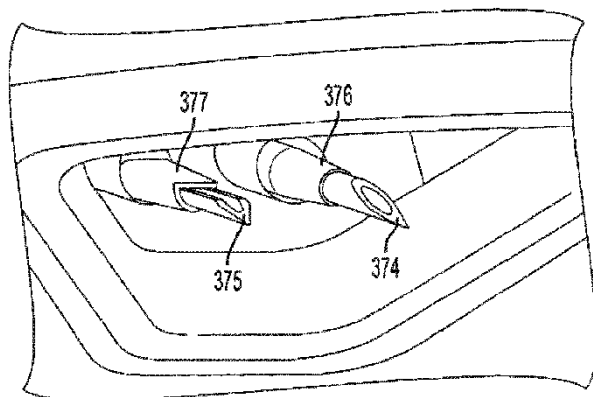


FIG. 25

B

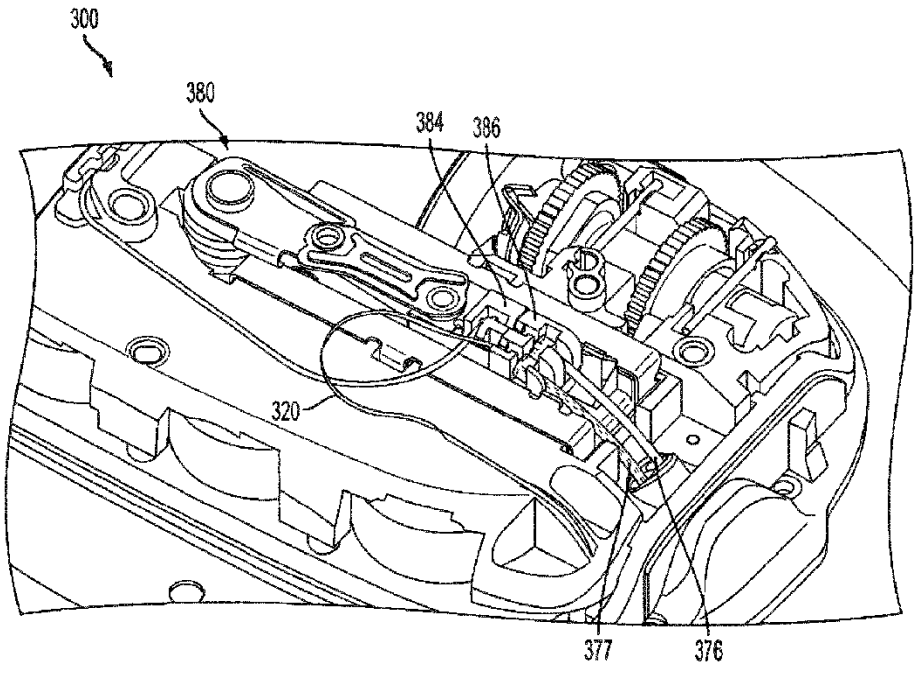


FIG. 26

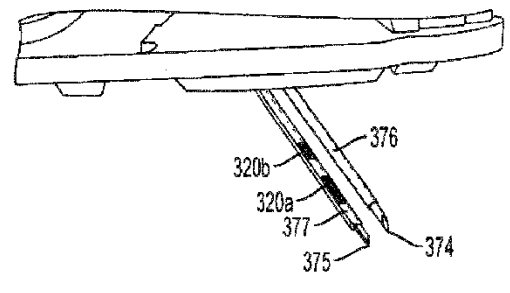


FIG. 27

B

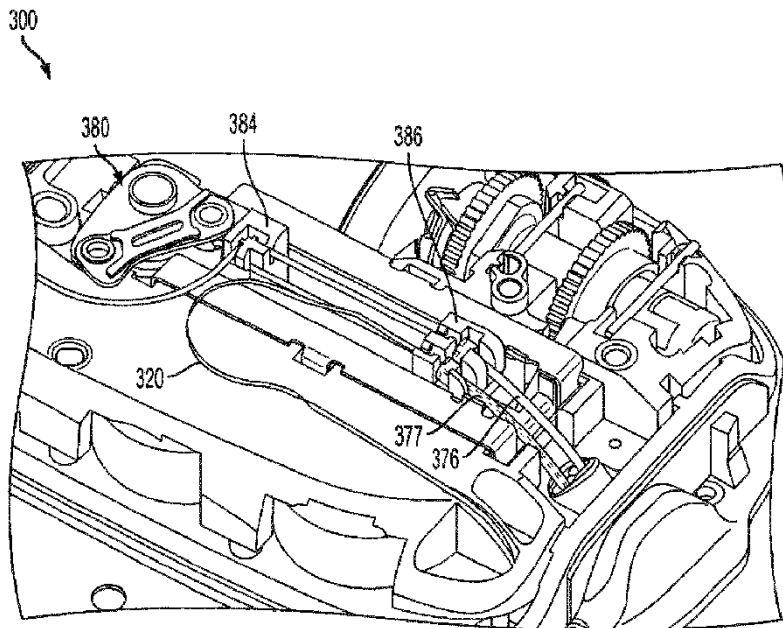


FIG. 28

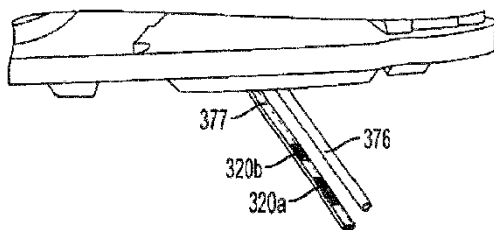


FIG. 29

FB

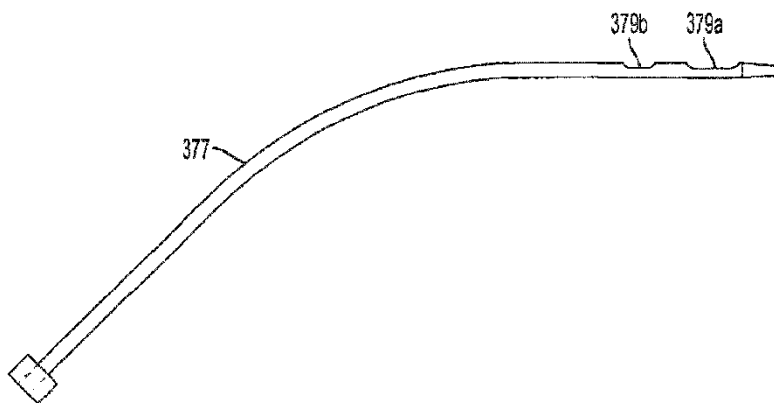


FIG. 30

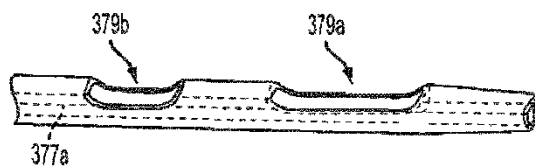


FIG. 31

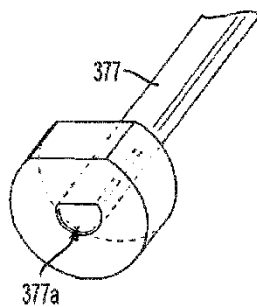


FIG. 32

B

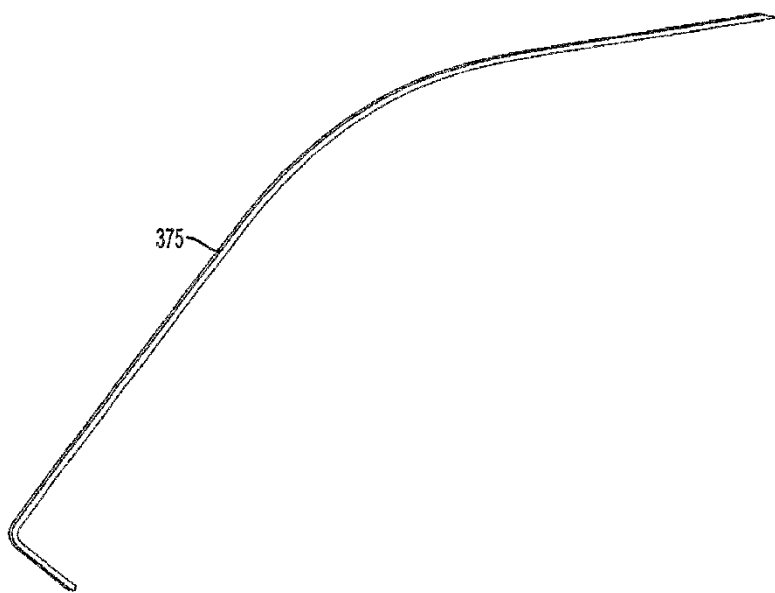


FIG. 33

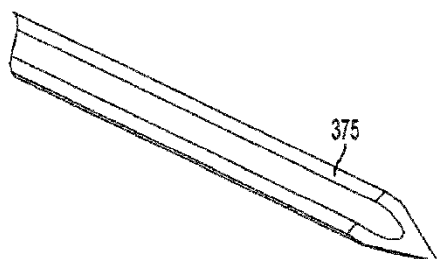


FIG. 34

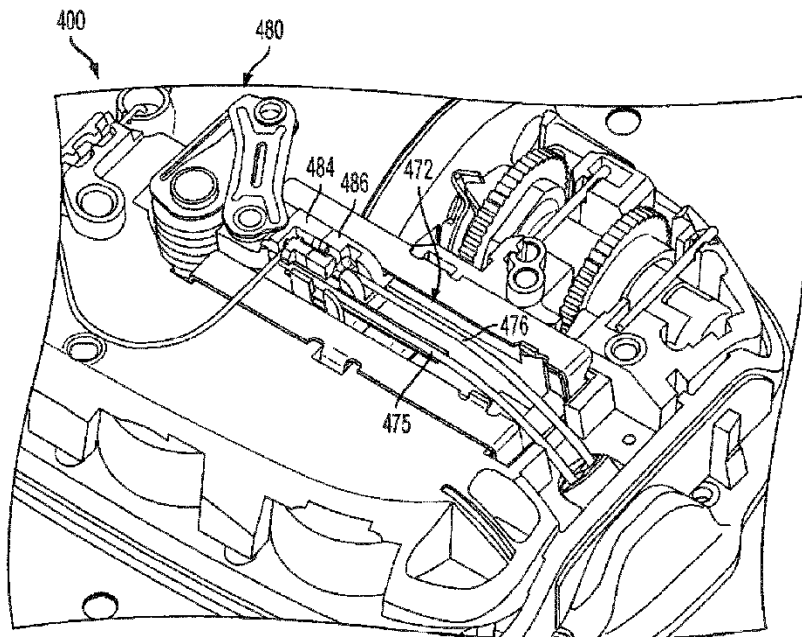


FIG. 35

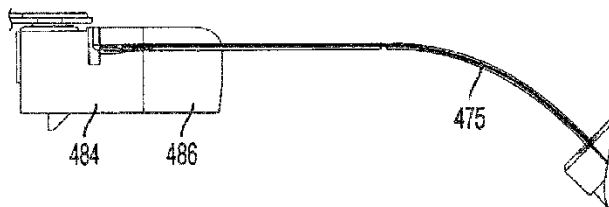


FIG. 36

B

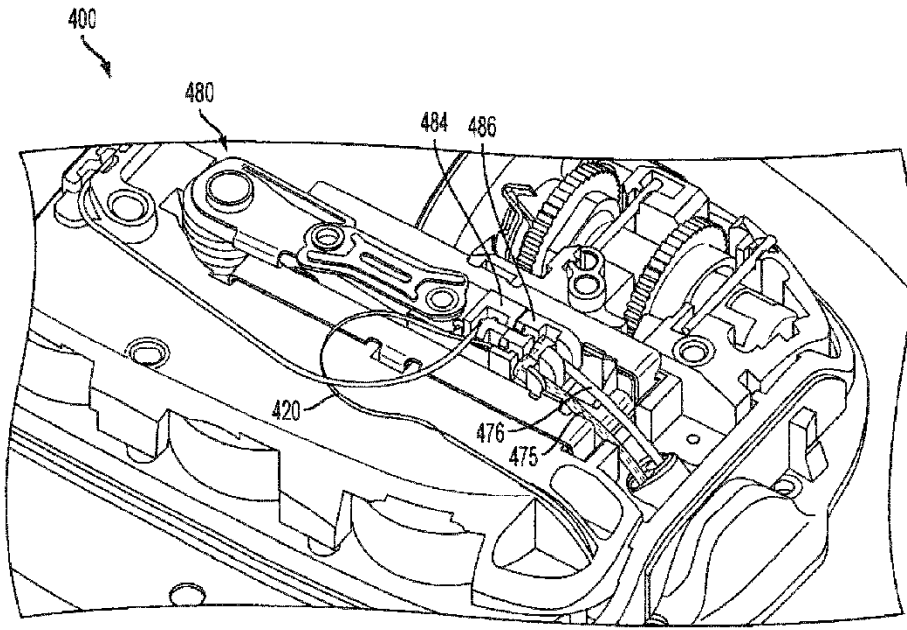


FIG. 37

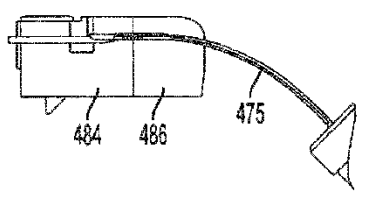


FIG. 38

B

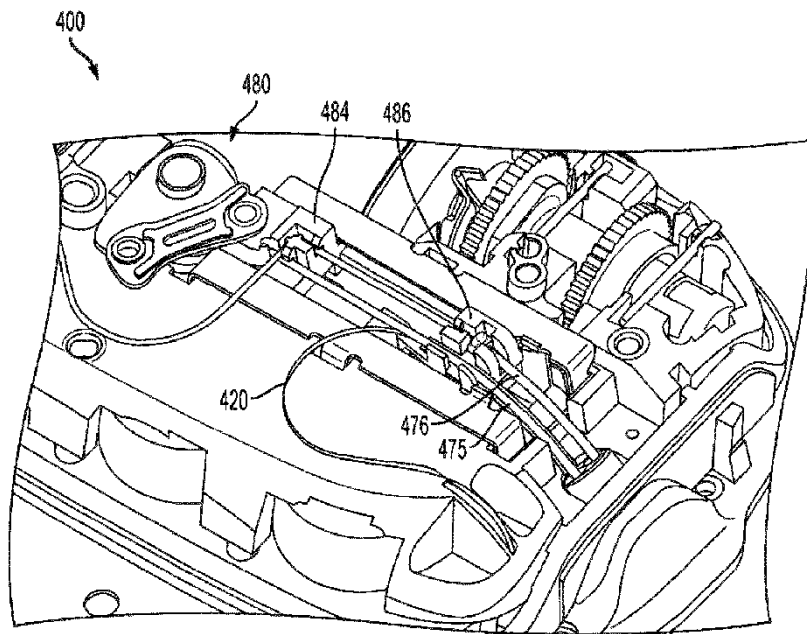


FIG. 39

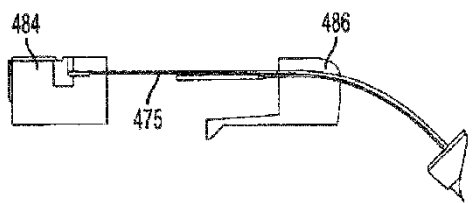


FIG. 40

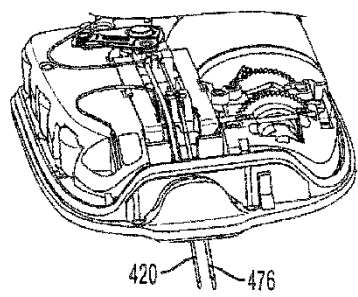


FIG. 41

B

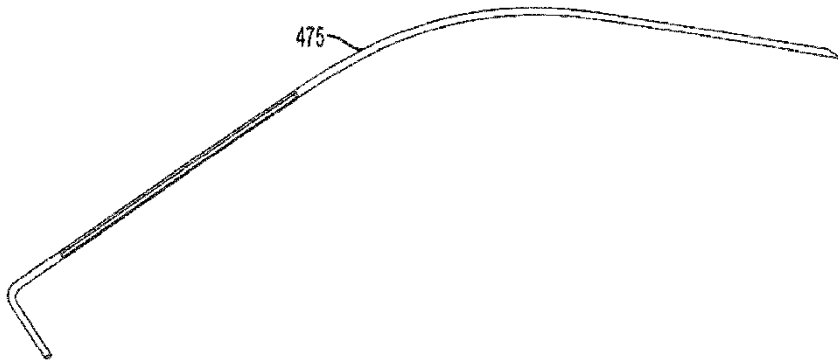


FIG. 42

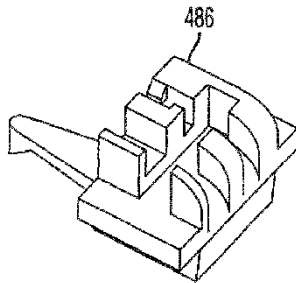


FIG. 43