

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 371 686**

51 Int. Cl.:
A61M 5/158 (2006.01)
A61B 5/00 (2006.01)
A61B 17/34 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **08017529 .2**
96 Fecha de presentación: **07.10.2008**
97 Número de publicación de la solicitud: **2174680**
97 Fecha de publicación de la solicitud: **14.04.2010**

54 Título: **DISPOSITIVO DE INSERCIÓN.**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
09.01.2012

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
09.01.2012

73 Titular/es:
F. HOFFMANN-LA ROCHE AG
GRENZACHERSTRASSE 124
4070 BASEL, CH

72 Inventor/es:
Frank Deck;
Hörauf, Christian;
Keil, Michael;
Konya, Ahmet;
Weiss, Thomas;
Kube, Oliver y
Ebert, Karl-Peter

74 Agente: **Isern Jara, Jorge**

ES 2 371 686 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 inserción

La invención se refiere a un dispositivo de inserción con las características indicadas en el preámbulo de la reivindicación 1. Los dispositivos de inserción de este tipo se conocen por el documento WO 2004/0986684, el documento EP 1 829 578 y el documento US 2002/123740.

Para insertar sensores para la medición in vivo de concentración de analitos, por ejemplo concentraciones de glucosa, en el tejido corporal de un paciente, por ejemplo en el tejido adiposo subcutáneo, se usan dispositivos de inserción que activan mediante un mecanismo de accionamiento un movimiento de punción de una aguja de inserción. Las agujas de inserción usuales para este proceso están realizadas como agujas huecas o acanaladuras en forma de V, que tienen colocado un sensor. El sensor puede estar realizado, por ejemplo, como un sistema de electrodos para mediciones electroquímicas o comprender un catéter microfluídico para introducir y extraer un líquido de perfusión. Después de una punción, la aguja de inserción es extraída del tejido corporal, permaneciendo el sensor en la herida punzante producida.

Una aplicación adicional de dispositivos de inserción es, por ejemplo, la aplicación de catéteres para la infusión, por ejemplo, de insulina y otras sustancias activas.

En dispositivos de inserción sencillos, un mecanismo de accionamiento transforma un movimiento de accionamiento de un elemento de maniobra en un movimiento de punción lineal de la aguja de inserción. La fuerza requerida para una punción debe ser proporcionada por el usuario mismo mediante un movimiento de accionamiento correspondiente del elemento de maniobra, o sea, durante la inserción. Para muchos usuarios es penoso aplicarse a sí mismo un dispositivo de inserción de este tipo, por ejemplo para insertar un sensor en el tejido adiposo subcutáneo del vientre. En particular, las personas cuya movilidad está restringida a causa de la edad o enfermedad tienen dificultades para mantener un dispositivo de inserción en el ángulo correcto respecto de su cuerpo y, de este modo, producir la fuerza requerida para una punción. Es que reunir la fuerza dificulta mantener quieto y no bascular el dispositivo de inserción durante el accionamiento. Una mano temblorosa al pulsar o un angulado del dispositivo de inserción producen movimientos transversales dolorosos de la aguja de inserción y, en caso extremo, un intento de inserción fallido. En particular, los movimientos transversales durante la punción pueden dar lugar a que, debido al tejido corporal circundante, el sensor insertado esté expuesto más adelante a tensiones mecánicas que pueden someter a carga e incluso deformar el sensor. Además, en este proceso el tejido corporal es irritado continuamente, de modo que se intensifican las inflamaciones y reacciones de rechazo que perjudican las mediciones del sensor.

Estas desventajas pueden eliminarse, ampliamente, mediante dispositivos de inserción más complicados mediante mecanismos de accionamiento impulsados por resorte. En los dispositivos de inserción de este tipo, la energía necesaria para un movimiento de punción es suministrada por un resorte de accionamiento u otro acumulador de energía. Para la inserción, un usuario sólo debe aplicar un dispositivo de inserción de este tipo en un lugar apropiado del cuerpo y producir una punción, por ejemplo, mediante la presión sobre un elemento de activación. La fuerza absorbida para ello es mínima, de modo que incluso a personas con movilidad restringida les resulta sencillo mantener el dispositivo de inserción quieto durante el proceso de inserción.

Es el objetivo de la invención indicar un camino de cómo, con menor despliegue, poner a disposición un dispositivo de inserción sencillo de manipular.

Dicho objetivo se consigue mediante un dispositivo de inserción con las características indicadas en la reivindicación 1. Los perfeccionamientos ventajosos de la invención son objeto de las reivindicaciones secundarias.

En un dispositivo de inserción de acuerdo con la invención, el mecanismo de accionamiento transforma un movimiento de accionamiento extendido transversal u opuesto al sentido de punción de uno o más elementos de maniobra en un movimiento de punción del portagujas de inserción. Si bien un usuario debe reunir él mismo, mediante la acción manual sobre el elemento de maniobra, la fuerza para un movimiento de punción, un dispositivo de inserción según la invención es muy fácil de manipular, porque el movimiento de accionamiento del elemento de maniobra se extiende transversal al sentido de punción. Es que, por motivos ergonómicos, un movimiento transversal al sentido de punción puede ser realizado, de modo sustancialmente más sencillo, como un movimiento en el sentido de punción. Algo semejante es válido para un movimiento en contra del sentido de punción. Por este motivo, mediante un dispositivo de inserción de acuerdo con la invención, incluso personas de movilidad restringida pueden aplicarse con mano tranquila un sensor o catéter de infusión, por ejemplo, en la parte superior del brazo o en el tejido adiposo subcutáneo del vientre.

Un dispositivo de inserción de acuerdo con la invención tiene, además, una ventaja psicológica importante. Debido a que la fuerza necesaria para un movimiento de punción es reunida transversal o contraria al sentido de punción, el usuario no tiene la sensación de dirigir esta fuerza contra sí mismo. Aún cuando el movimiento de punción se realice durante el movimiento de accionamiento, para el accionamiento del dispositivo de inserción debe superarse, en todo caso, una pequeña barrera psicológica. Con un dispositivo de inserción de acuerdo con la invención queda eliminada la barrera psicológica más o menos marcada en cada persona de introducir, conscientemente, con una fuerza incrementada un objeto puntiagudo apuntando al propio cuerpo.

Otra ventaja de la solución de acuerdo con la invención de ejecutar el movimiento de accionamiento del elemento de maniobra transversal al sentido de punción consiste en que el dispositivo de inserción actúa por sí mismo y no el propio cuerpo como contraparte de la fuerza de accionamiento. Ello le facilita a un usuario relajar la parte del cuerpo que debe ser punzada con la aguja de inserción, mantener más quieta el dispositivo de inserción y, de este modo, contribuir a una inserción menos dolorosa con menos tensiones mecánicas.

Un dispositivo de inserción de acuerdo con la invención puede estar diseñado de modo tal que el movimiento de accionamiento del elemento de maniobra extendido transversal al sentido de punción se realice perpendicular al sentido de punción. Sin embargo, ello no es ineludible. También un movimiento de accionamiento, realizado en otro sentido paralelo distinto al sentido de punción, es transversal al sentido de punción y permite aprovechar las ventajas descritas anteriormente. En particular, no es imprescindible que el movimiento de accionamiento del elemento de maniobra sea un movimiento lineal. El movimiento de accionamiento del elemento de maniobra también puede ser, por ejemplo, un movimiento pivotante. O sea, cuanto menor es el ángulo cubierto en el movimiento pivotante y cuanto mayor es el radio del movimiento pivotante, tanto menor es, ergonómicamente, la diferencia respecto de un movimiento lineal.

Para un dispositivo de inserción de acuerdo con la invención no se necesita, ventajosamente, ni un resorte ni otro acumulador de energía. Consecuentemente, el mecanismo de accionamiento de un dispositivo de inserción de acuerdo con la invención puede estar exento de la acumulación de energía y, por lo tanto, económico. Por ello, un dispositivo de inserción de acuerdo con la invención también puede estar realizado como un artículo desechable que es eliminado después de un uso único. Una garantía en contra de un uso múltiple no deseado puede conseguirse bloqueando el mecanismo de accionamiento después del uso, por ejemplo encastrando el elemento de maniobra al final del movimiento de accionamiento.

Siempre y cuando se desee un movimiento de punción particularmente rápido de la aguja de inserción, ello puede conseguirse usando la mano del usuario como acumulador de energía. Una posibilidad para ello es bloquear un movimiento del elemento de maniobra por medio de un cerrojo que sólo es superado al alcanzar una fuerza predeterminada, por ejemplo, cuando un elemento de bloqueo se rompa o es superado por deformación elástica. La superación repentina de un cerrojo de este tipo hace que, consecuentemente, el usuario mueva el elemento de maniobra en forma sustancialmente más rápida que lo que sería posible sin un cerrojo de este tipo.

Un dispositivo de inserción de acuerdo con la invención también puede configurarse de manera reusable, pudiendo insertarse en el portaguas de inserción siempre nuevas agujas de inserción. Por regla general, mientras que en un dispositivo desechable ya se encuentra insertada una aguja de inserción por parte del fabricante, los dispositivos de inserción para uso múltiple pueden distribuirse también sin agujas de inserción insertadas en el portaguas de inserción, porque un usuario puede él mismo insertar las agujas de inserción, distribuidas por separado, en el portaguas de inserción. En un dispositivo de inserción reusable puede ser ventajoso prever un resorte de retroceso que, después del accionamiento, mueve el o los elemento(s) de maniobra de retorno a una posición inicial. Las exigencias mecánicas a un resorte de retroceso de este tipo son extremadamente pequeñas, de modo que un resorte de retroceso de este tipo puede ser fabricado económicamente, por ejemplo, de plástico.

Para transformar el movimiento de accionamiento extendido transversal al sentido de punción en un movimiento de punción lineal del portaguas de inserción, se usa un mecanismo de accionamiento con una biela. Inicialmente, provocando el movimiento de accionamiento un movimiento de giro o pivotado, puede producirse de este modo con poco esfuerzo el movimiento lineal necesario para un movimiento de punción. El mecanismo de accionamiento presenta, acoplado con el mecanismo de maniobra, un rotor y una biela acoplada al rotor que transforma un movimiento rotativo del rotor en un movimiento lineal del portaguas de inserción. Un acoplamiento del elemento de maniobra con el rotor puede realizarse, por ejemplo, por medio de una cremallera.

En principio, en un dispositivo de inserción de acuerdo con la invención es suficiente un solo elemento de maniobra, móvil de manera transversal al sentido de punción. Sin embargo, es particularmente ventajoso equipar el dispositivo de inserción de dos elementos de maniobra diametralmente opuestos. De este modo, las fuerzas transversales y de reacción ejercidas por los elementos de maniobra sobre el dispositivo o el mecanismo de accionamiento pueden ser compensadas. Además, un dispositivo con dos elementos de maniobra diametralmente opuestos puede ser usado tanto por diestros como por zurdos. En este caso, es preferente que ambos elementos de maniobra estén acoplados de tal modo al mecanismo de accionamiento que se muevan en sentido opuesto durante el movimiento de punción. Por ejemplo, en un movimiento de punción los ambos elementos de maniobra pueden moverse el uno hacia el otro. Ello posibilita que la fuerza necesaria para un movimiento de punción pueda ser reunida, por ejemplo, rodeando el dispositivo con una mano y apretando la mano. Un movimiento de este tipo corresponde al del pulpejo de un puño, o sea es un movimiento muy sencillo que no requiere una precisión o coordinación especial. Además, tales movimientos pueden ser realizados sin que se transmita una fuerza de reacción al cuerpo del paciente. De este modo puede reducirse, ostensiblemente, el peligro de un basculamiento del dispositivo durante el proceso de inserción.

Los sensores insertados son usados, usualmente, junto con una unidad portasensores que puede ser pegada sobre el vientre de un paciente. Para la inserción de un sensor puede acoplarse un dispositivo de inserción que incluye una unidad portasensores de este tipo. Habitualmente después de finalizada la inserción, el dispositivo de inserción es

desprendido de la unidad portasensores, que permanece en el cuerpo del paciente. Las unidades portasensores adhesivas con un dispositivo de inserción apropiado se conocen, por ejemplo, por el documento US 2006/0183984 A1.

5 Por lo tanto, un perfeccionamiento ventajoso de la presente invención prevé que el dispositivo de inserción tenga un mecanismo de acoplamiento que retiene durante una inserción una unidad portasensores en el dispositivo de inserción y que, al final de un proceso de inserción, es accionado por el mecanismo de accionamiento, de modo que la unidad portasensores se desprenda del dispositivo de inserción. En este proceso puede ser conveniente permitir, adicionalmente a dicho desacoplamiento automático después de finalizada la inserción, un desacoplamiento prematuro para, por ejemplo, interrumpir una inserción dolorosa. Para ello, el mecanismo de acoplamiento puede estar dotado de un elemento de maniobra que un usuario puede accionar sin la acción del mecanismo de accionamiento.

Preferentemente, el mecanismo de acoplamiento tiene dos brazos conectados entre sí de forma articulada, que sujetan la unidad portasensores y son movidos mediante el mecanismo de accionamiento, para desacoplar el dispositivo de inserción de la unidad portasensores.

15 Otras particularidades y ventajas de la invención se explican mediante ejemplos de realización con referencia a los dibujos adjuntos. En este caso, los componentes iguales o correspondientes entre sí se designan con números referenciales coincidentes. Muestran:

La figura 1, un ejemplo de realización de un dispositivo de inserción de acuerdo con la invención, con carcasa abierta;

20 la figura 2, otro ejemplo de realización de un dispositivo de inserción de acuerdo con la invención, con carcasa abierta;

la figura 3, otro ejemplo de realización de un dispositivo de inserción de acuerdo con la invención, con carcasa abierta;

25 la figura 4, una representación esquemática del acoplamiento de un dispositivo de inserción a una unidad portasensores;

la figura 5, una representación esquemática de otro ejemplo de realización del acoplamiento de un dispositivo de inserción a una unidad portasensores;

la figura 6, una representación esquemática de otro ejemplo de realización del acoplamiento de un dispositivo de inserción a una unidad portasensores; y

30 la figura 7, una representación esquemática de otro ejemplo de realización del acoplamiento de un dispositivo de inserción a una unidad portasensores.

El dispositivo de inserción mostrado en la figura 1 tiene una carcasa 1 en la que se mueve, linealmente, un portaguja de inserción 2. En la figura 1, el portaguja de inserción está representado con una aguja de inserción 3 colocada. El portaguja de inserción 2 está acoplado a un mecanismo de accionamiento que, en el ejemplo de realización mostrado, comprende una biela 4, una manivela 5, un rotor 6 realizado como rueda dentada y dos elementos de maniobra 7. Los elementos de maniobra 7 están equipados de cremalleras 8 que engranan en el rotor 6 realizado como rueda dentada. Si ambos elementos de maniobra 7 son metidos en la carcasa 1, o sea movidos el uno hacia el otro en forma perpendicular al sentido de punción, el rotor 6 realizado como rueda dentada es puesto en movimiento rotativo. El rotor 6 está acoplado a la biela 4 por medio de una manivela 5 que transforma el movimiento rotativo del rotor 6 en un movimiento lineal del portaguja de inserción 2. De este modo se realiza un movimiento de punción de la aguja de inserción 3 durante el movimiento de accionamiento de los elementos de maniobra 7.

En el estado inicial mostrado en la figura 1, ambos elementos de maniobra 7 se proyectan, lateralmente, fuera de la carcasa 1 del dispositivo de inserción. En particular, en un dispositivo desechable que, después de un uso único, es eliminado de acuerdo a su función, los elementos de maniobra 7 proyectados, lateralmente, fuera de la carcasa pueden estar dotados de un indicador de estado original, por ejemplo una lámina sello que le indica al usuario el estado sin uso del dispositivo. Después de desprender el indicador de estado original, el dispositivo de inserción puede ser agarrado por la mano, pudiendo el extremo de carcasa ensanchado descansar en el pulpejo de la mano y ambos elementos de maniobra 7 estar rodeados por el pulgar y el dedo índice. Si a continuación, el usuario aprieta ambos elementos de maniobra 7 el uno contra el otro, los mismos realizan, transversal al sentido de punción, un movimiento de accionamiento que por medio del mecanismo de accionamiento descrito es transformado en un movimiento de punción lineal del portaguja de inserción 2. Para minimizar movimientos transversales dolorosos de la aguja de inserción 3, se ha previsto una guía lineal 9. El portaguja de inserción 2 está acoplado a una guía lineal 9 que puede ser, por ejemplo, un carril sobre el cual o a lo largo del cual se desliza el portaguja de inserción 2.

55 Se compensan, de manera conveniente, las fuerzas transversales ejercidas por los elementos de maniobra 7 sobre

el rotor 8, de modo que se previenen los movimientos de elusión del rotor incrementantes de la fricción.

La carcasa 1 tiene una cara inferior 10 que, con el uso, se extiende oblicua al sentido de punción, para colocar el dispositivo de inserción sobre el cuerpo del paciente. Preferentemente, la cara inferior 10 se extiende en un ángulo de 30° a 60° respecto del sentido de punción, de modo que una aguja de inserción 3 puede ser punzada de manera oblicua en el tejido adiposo subcutáneo de un usuario. Gracias a la carcasa 1, la aguja de inserción 3 no es visible para un usuario, lo que es ventajoso por motivos psicológicos.

El dispositivo de inserción mostrado sirve para la inserción de un sensor para mediciones in vivo, por ejemplo, para la medición de concentración de glucosa. Por este motivo, el mecanismo de accionamiento transforma el movimiento de accionamiento de los elementos de maniobra 7, transversal al sentido de punción, tanto en un movimiento de punción como, de manera inmediatamente subsiguiente, en un movimiento de retroceso del portaguja de inserción 2. Ello se consigue por el hecho de que la longitud de las cremalleras 8 de los elementos de maniobra 7 está diseñada para realizar con precisión una revolución completa de 360° del rotor 6. En el punto de inversión delantero del movimiento del portaguja de inserción 2, un sensor acoplado a la aguja de inserción 3 es desprendido de la aguja de inserción 3 y permanece, por lo tanto, en el cuerpo del paciente en la herida punzante producida durante el movimiento de retroceso. De este modo, la inserción de un sensor se produce en la secuencia continua del movimiento. El paciente sólo percibe un estado inicial al presentar el dispositivo de inserción y un estado final después de la inserción finalizada.

Al final del recorrido de accionamiento encastran los elementos de maniobra 7, por ejemplo enganchando en o con la carcasa 1. De esta manera es bloqueado el mecanismo de accionamiento, de modo que el dispositivo de inserción puede ser usado una sola vez. Además, mediante el bloqueo del mecanismo de accionamiento se consigue que, después del uso, la aguja de inserción 3 permanezca en la carcasa 1 y, por lo tanto, el usuario está protegido de una lesión producida por una aguja de inserción 3 usada.

En el dispositivo de inserción mostrado, la fuerza necesaria para el movimiento de punción se genera durante la punción por el usuario por medio del accionamiento manual de los elementos de maniobra 7. Consecuentemente, no se requiere, ventajosamente, ni el resorte de accionamiento ni cualquier otro acumulador de energía. Por lo tanto, el dispositivo de inserción mostrado no tiene acumulador de energía. Los dispositivos sin acumulador de energía también han sido denominados dispositivos de inserción manuales.

La figura 2 muestra otro ejemplo de realización de un dispositivo de inserción que se diferencia del ejemplo de realización descrito precedentemente sólo en la conformación del mecanismo de accionamiento. Mientras que en el ejemplo de realización descrito precedentemente, el movimiento de accionamiento de los elementos de maniobra 7 extendido transversal al sentido de punción es un movimiento lineal, los elementos de maniobra 7 ejecutan en el ejemplo de realización mostrado en la figura 2 un movimiento pivotante. Para este proceso, los elementos de maniobra 7 están montados pivotantes en la carcasa 1 mediante un cojinete oscilante 11, por ejemplo, sobre un pivote 11.

Para el manejo del mecanismo de accionamiento, ambos elementos de maniobra 7 son apretados, lo mismo que en el ejemplo de realización descrito precedentemente. Los elementos de maniobra 7 están acoplados por medio de un hilo 12 con un rotor 6 realizado como cigüeñal, de modo que el movimiento pivotante de los elementos de maniobra 7 producen un movimiento rotativo del rotor 6. El rotor 6, lo mismo que en el ejemplo de realización descrito precedentemente, está acoplado a la biela 4 por medio de una manivela 5, de modo que el movimiento rotativo del rotor 6 se transforma en un movimiento de punción lineal del portaguja de inserción 2.

La figura 3 muestra una modificación del ejemplo de realización mostrado en la figura 2. En dicho ejemplo de realización, ambos elementos de maniobra 7 ejecutan, lo mismo que en el ejemplo de realización mostrado en la figura 2, un movimiento pivotante. Sin embargo, de forma semejante al ejemplo de realización de la figura 1, los elementos de maniobra 7 están dotados de cremalleras 8 que engranan con un rotor 6 realizado como rueda dentada. En consecuencia, también en este ejemplo de realización el movimiento pivotante de los elementos de maniobra 7 alrededor del pivote 11 produce por medio de las cremalleras curvas 8 un movimiento rotativo del rotor 6 que por medio de una biela 4 es transformado en un movimiento lineal del portaguja de inserción 2.

Las carcasas 1 de los dispositivos de inserción pueden componerse, por ejemplo, mediante la unión de dos semicarcasas. Para ello, una de dichas semicarcasas puede ser equipada con pivotes u otros elementos de conexión que encajan en elementos de conexión 13 complementarios de la otra semicarcasa, por ejemplo en pivotes huecos o casquillos. También es posible realizar la carcasa entera como dos mitades unidas por medio de una lámina bisagra que para el cierre de la carcasa es plegada y encastrada, o pegadas o soldadas, por ejemplo en unión material. Una lámina bisagra es una unión entre dos componentes, flexible por su reducido espesor y que permite así un movimiento pivotante de ambos componentes, uno respecto del otro.

Para reducir el número de componentes, en los ejemplos de realización descritos, una lámina bisagra de este tipo también puede aplicarse en otros puntos. Por ejemplo, el portaguja de inserción 2 puede estar unido a la biela 4 por medio de una lámina bisagra. También es posible reemplazar el cojinete oscilante 11 del ejemplo de realización mostrado en la figura 2 por una lámina bisagra.

La figura 4 muestra en una representación esquemática un ejemplo de realización de una unidad portasensores 20 que puede ser pegada sobre el vientre de un paciente para la instalación de un sensor junto con un dispositivo de inserción acoplado al mismo, como ya se ha descrito anteriormente, por ejemplo, con referencia a las figuras 2 y 3.

5 En el ejemplo de realización mostrado en la figura 4, el dispositivo de inserción tiene un mecanismo de acoplamiento 15 por medio del cual, para una inserción, el dispositivo de inserción está acoplado a la unidad portasensores 20. El mecanismo de acoplamiento 15 mostrado esquemáticamente está realizado como palancas cruzadas. Con este propósito, dos brazos de palanca 16 están dispuestos en cruz y pivotantes sobre un punto de conexión 17. En la posición de acoplamiento mostrado en la figura 4, los extremos inferiores 16b de los brazos de palanca 16 agarran detrás de elementos de retención 20a de la unidad portasensores 20 y consiguen de este modo una unión mecánica entre el dispositivo de inserción y la unidad portasensores 20.

10 En una inserción, ambos elementos de maniobra 7 del dispositivo de inserción son movidos en forma de arco a lo largo de las flechas B mostradas en la figura 4, tal como ha sido explicado con relación a las figuras 2 y 3. Al final de dicho movimiento, los elementos de maniobra 7 contactan los extremos superiores 16a de los brazos de palanca 16 del mecanismo de acoplamiento 15. De este modo, los extremos superiores 16a de los brazos de palanca 16 son apretados, de modo que también sus extremos inferiores 16b se mueven uno hacia el otro y se desprenden, en este proceso, de su enganche con la unidad portasensores 20. De este modo, al final de un proceso de inserción, el dispositivo de inserción mostrado se desacopla, automáticamente, de la unidad portasensores 20 y puede ser quitada sin problemas de la misma. O sea, los extremos superiores 16a de los brazos de palanca 16 forman elementos de maniobra del mecanismo de acoplamiento.

15 Además, un usuario tiene la posibilidad de separar el dispositivo de inserción de la unidad portasensores, presionando directamente con sus dedos sobre los extremos superiores 16a de los brazos de palanca 16 y, de esta manera, accionar el mecanismo de palancas cruzadas. De este modo, un usuario tiene la posibilidad de interrumpir un proceso de inserción y desprender para ello el dispositivo de inserción de la unidad portasensores.

20 La figura 5 muestra, esquemáticamente, otro ejemplo de realización de un mecanismo de acoplamiento 15 que, para una inserción, conecta el dispositivo de inserción a una unidad portasensores 20 y la desacopla después de la inserción completada.

25 El mecanismo de acoplamiento 15 mostrado esquemáticamente en la figura 5 tiene dos brazos 16 conectados entre sí de manera articulada en un punto de conexión 17. Cada uno de los brazos 16 presenta una parte superior del brazo 16c y una parte inferior del brazo 16d que están conectadas entre sí de forma articulada, tal como un codo. Los brazos inferiores 16d enganchan en la posición de acoplamiento mostrado en la figura 5 en elementos de retención 20a de la unidad portasensores 20 y producen, de este modo, una unión mecánica entre el dispositivo de inserción y la unidad portasensores 20.

30 Al final de un proceso de inserción, el mecanismo de acoplamiento 15 es accionado, en forma semejante al ejemplo de realización del mecanismo de accionamiento del dispositivo de inserción descrito precedentemente, de modo que ambos brazos articulados 16 del mecanismo de acoplamiento 15 son recogidos en sentido de la flecha C en su punto de conexión 17. En este proceso, los brazos inferiores 16d se mueven uno hacia el otro, de modo que el mecanismo de acoplamiento 15 se separa de la unidad sensora 20.

35 En el ejemplo de realización mostrado en la figura 5, el mecanismo de acoplamiento 15 comprende un mecanismo de manivela sinusoidal con un brazo 18 conectado como biela de manera articulada con el punto de conexión 17 de ambos brazos 16. El mecanismo de manivela sinusoidal es accionado por medio de cremalleras 8 del mecanismo de accionamiento, de modo que la unidad portasensores 20 se desacopla del dispositivo de inserción al final de un proceso de inserción.

40 La figura 6 muestra, esquemáticamente, una variante del ejemplo de realización mostrado en la figura 5. En lugar del mecanismo de manivela sinusoidal, ambos brazos 16 son retirados por medio de un brazo 18 móvil entre dos guías lineales 19. El brazo 18 tiene una corredera 21 que al final de un movimiento de accionamiento es recorrida por un pivote 22. En el ejemplo de realización mostrado, el pivote 22 está fijado a uno de los dos elementos de maniobra 7 y se topa al final de un movimiento de accionamiento con una superficie inclinada de la corredera 21. Ello produce un movimiento de brazo 18 en sentido de la flecha C y, de esta manera, un desacoplamiento del dispositivo de inserción de la unidad porta sensores 20.

45 La figura 7 muestra otro ejemplo de realización que representa una variante del mecanismo de acoplamiento 15 explicado anteriormente con referencia a la figura 6. En el mecanismo de acoplamiento 15 mostrado en la figura 7, la guía lineal 19 está realizada como un pivote, fijado a la carcasa 1, que encaja en un resquicio del brazo 18. En el brazo 18 está colocado, articuladamente, un único brazos 16 que tiene un cerrojo que encaja, para una inserción, en los elementos de retención 20a de la unidad portasensores 20 y, al final de un proceso de inserción es retirado, mediante el brazo 18, de su posición de engrane, de manera que la unidad portasensores 20 se desprende del dispositivo de inserción 1.

Números referenciales

	1	carcasa
	2	portagujas de inserción
	3	aguja de inserción
5	4	biela
	5	manivela
	6	rotor
	7	elemento de maniobra
	8	cremallera
10	9	guía linear
	10	cara inferior de carcasa
	11	cojinete oscilante
	12	hilo
	13	elemento de conexión
15	15	mecanismo de acoplamiento
	16	brazo
	16a	extremo superior del brazo
	16b	extremo inferior del brazo
	16c	parte superior del brazo
20	16d	parte inferior del brazo
	17	punto de conexión
	18	brazo
	19	guía linear
	20	Sensorträgereinheit
25	20a	elemento de retención
	21	corredera
	22	pivote

REIVINDICACIONES

- 5 1. Dispositivo de inserción compuesto de un portaguja de inserción (2), un mecanismo de accionamiento (4, 5, 6, 12) para mover en forma lineal el portaguja (2) en un sentido de punción, y al menos un elemento de maniobra (7) para el accionamiento del mecanismo de accionamiento (4, 5, 6, 12), transformando el mecanismo de accionamiento (4, 5, 6, 12) un movimiento de accionamiento del elemento de maniobra (7), transversal u opuesto al sentido de punción, en un movimiento de punción del portaguja de inserción (2), caracterizado porque el mecanismo de accionamiento (4, 5, 6, 12) presenta un rotor (6) y una biela (4) acoplada al rotor (6) que transforma un movimiento rotativo del rotor (6) en un movimiento lineal del portaguja de inserción (2).
- 10 2. Dispositivo de inserción según la reivindicación 1, caracterizado porque el movimiento de punción se produce durante el movimiento de accionamiento.
3. Dispositivo de inserción según una de las reivindicaciones precedentes, caracterizado porque el mecanismo de accionamiento (4, 5, 6, 12) no tiene acumulador de energía.
- 15 4. Dispositivo de inserción según una de las reivindicaciones precedentes, caracterizado porque el mecanismo de accionamiento (4, 5, 6, 12) transforma el movimiento de accionamiento del elemento de maniobra (7) en un movimiento rotativo del rotor (6).
5. Dispositivo de inserción según una de las reivindicaciones precedentes, caracterizado porque el movimiento de accionamiento del elemento de maniobra (7) es un movimiento pivotante.
6. Dispositivo de inserción según una de las reivindicaciones precedentes, caracterizado porque el elemento de maniobra (7) presenta una cremallera (8).
- 20 7. Dispositivo de inserción según una de las reivindicaciones precedentes, caracterizado porque el mecanismo de accionamiento (4, 5, 6, 12) está dispuesto en una carcasa (1) de la que se proyecta el elemento de maniobra (7).
8. Dispositivo de inserción según una de las reivindicaciones precedentes, caracterizado porque dos elementos de maniobra (7) están dispuestos opuestos diagonalmente.
- 25 9. Dispositivo de inserción según una de las reivindicaciones precedentes, caracterizado porque los dos elementos de maniobra (7) se mueven en sentido opuesto durante un movimiento de punción.
10. Dispositivo de inserción según una de las reivindicaciones precedentes, caracterizado porque ambos elementos de maniobra (7) se mueven el uno hacia el otro durante un movimiento de punción.
- 30 11. Dispositivo de inserción según una de las reivindicaciones precedentes, caracterizado porque el mecanismo de accionamiento (4, 5, 6, 12) transforma un movimiento de accionamiento del elemento de maniobra (7), transversal al sentido de punción, en un movimiento de punción e, inmediatamente después, en un movimiento de retroceso del portaguja de inserción (2).
12. Dispositivo de inserción según una de las reivindicaciones precedentes, caracterizado por una guía lineal (9) para el portaguja de inserción (2).
- 35 13. Sistema de inserción compuesto de un dispositivo de inserción según una de las reivindicaciones precedentes y una unidad portasensores (20), caracterizado porque el dispositivo de inserción tiene un mecanismo de acoplamiento que retiene durante una inserción la unidad portasensores (20) en el dispositivo de inserción y que, al final de un proceso de inserción, es accionado por el mecanismo de accionamiento (4, 5, 6, 12), de modo que la unidad portasensores (20) se desprende del dispositivo de inserción.}

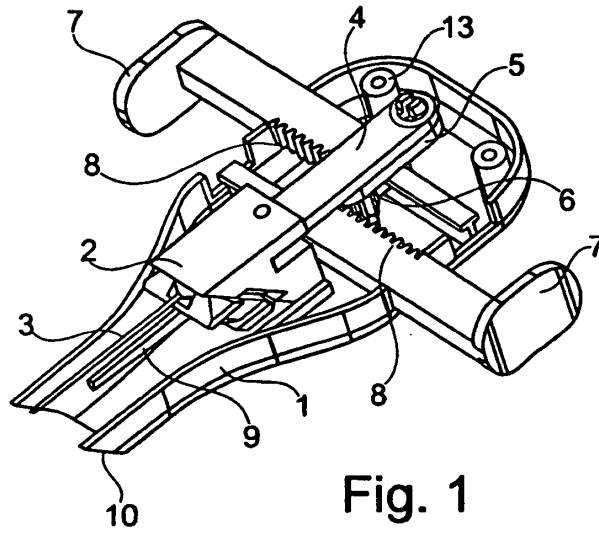


Fig. 1

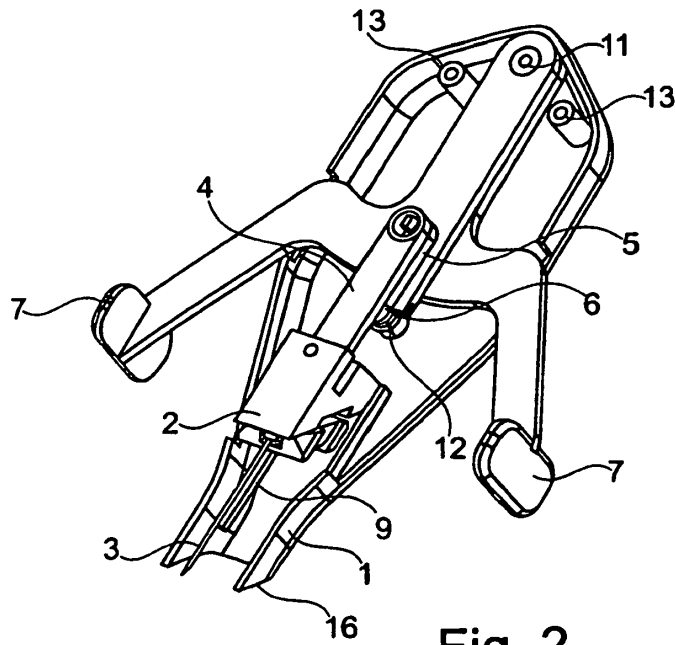
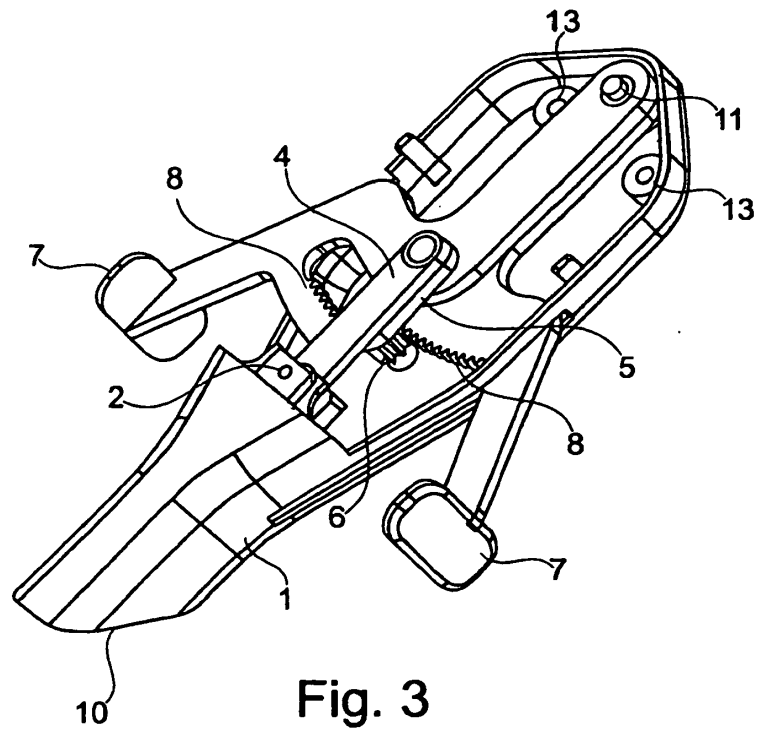


Fig. 2



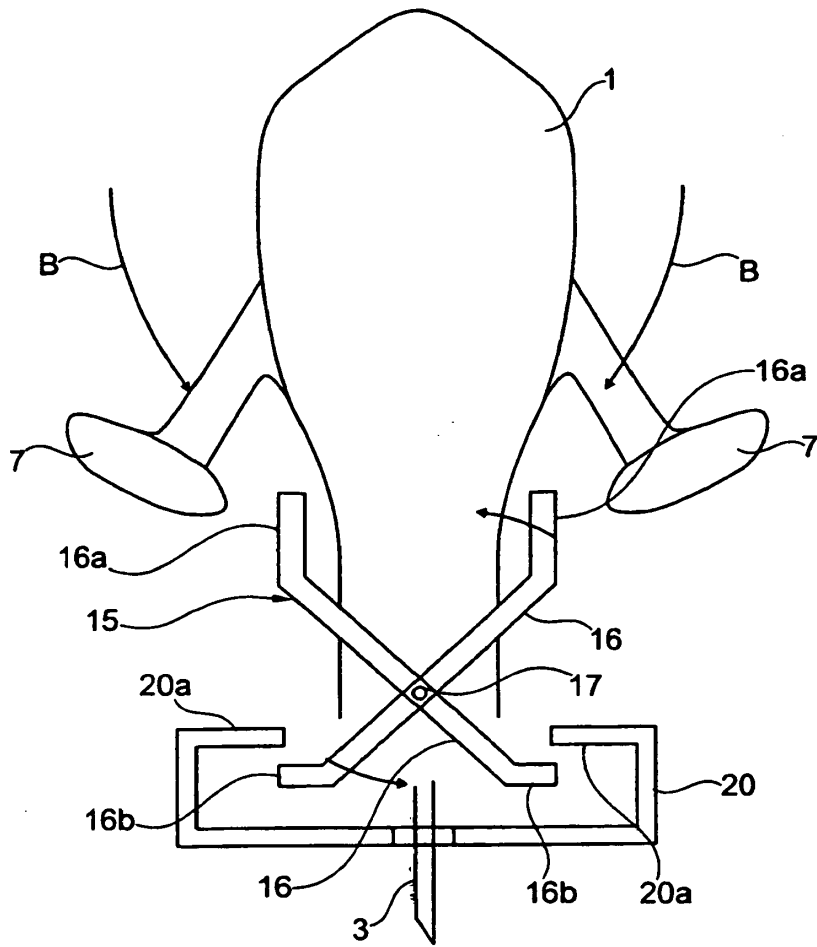


Fig. 4

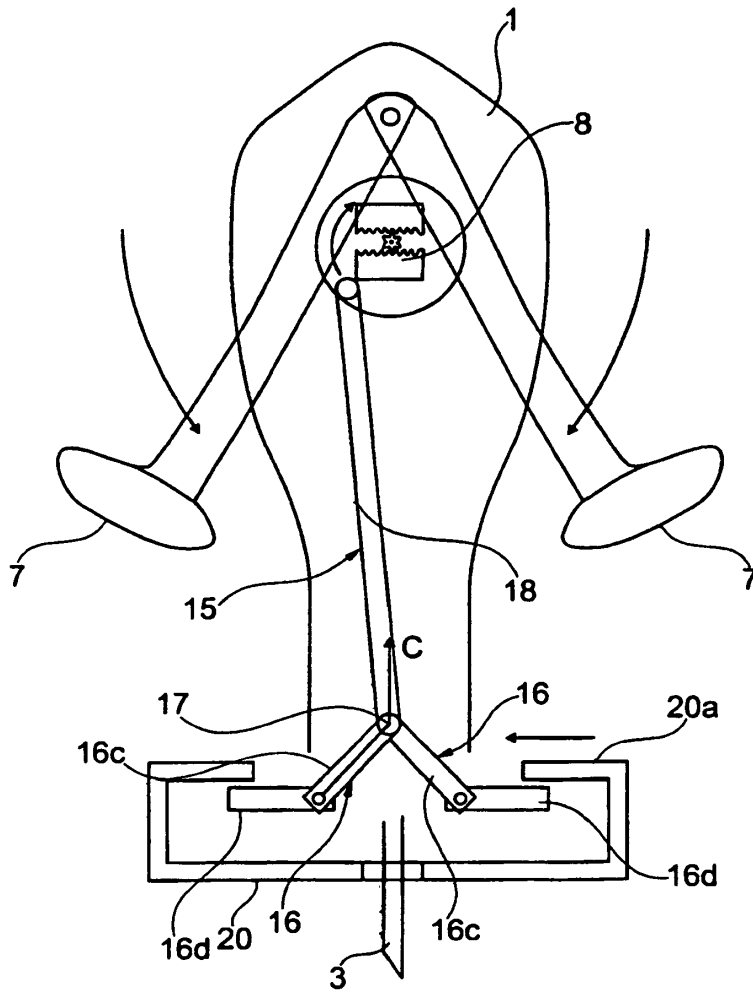


Fig. 5

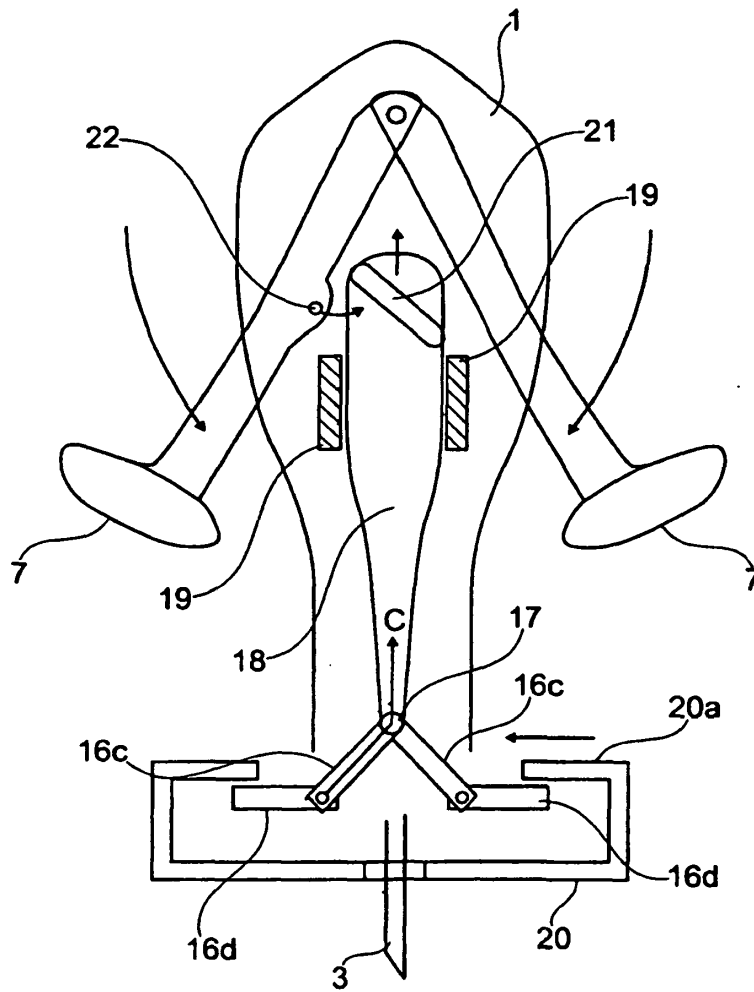


Fig. 6

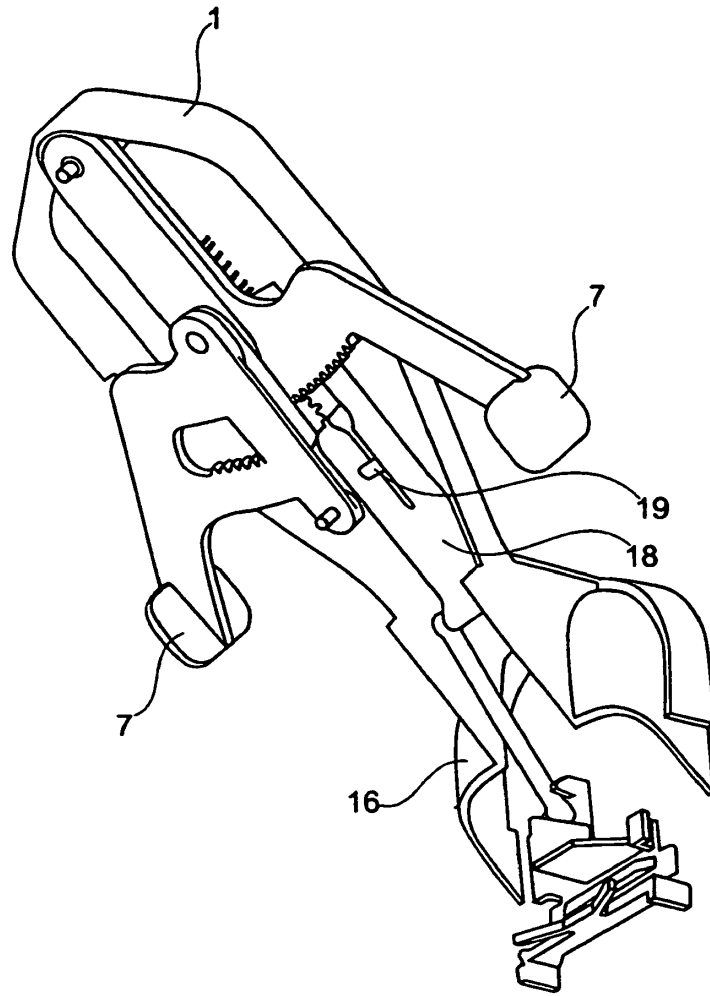


Fig. 7