(19) OFICINA ESPAÑOLA DE PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

(11) Número de publicación: **2 593 306**

(51) Int. CI.:

A61M 5/158 (2006.01)
A61M 5/162 (2006.01)
A61M 5/142 (2006.01)

(12) TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA T3

(96) Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **26.09.2013 E 13186091 (8)**

(97) Fecha y número de publicación de la concesión europea: **24.08.2016 EP 2712642**

(54) Título: **Conjunto de infusión perpendicular e insertador desechable**

(30) Prioridad:

27.09.2012 US 201213629575

(45) Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
07.12.2016

(73) Titular/es:

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

(72) Inventor/es:

BENÉ, ERIC;
COLE, RUSSELL;
KLOTZ, ARTHUR;
ROSEN, MELISSA;
WALISH, JUDY LIN;
BRUEHWILER, MICHEL y
CREIGHTON, MICHAEL

(74) Agente/Representante:

DE ELZABURU MÁRQUEZ, Alberto

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

Conjunto de infusión perpendicular e insertador desechable

Antecedentes de la Invención

1. Campo de la Invención

La presente invención se refiere a un dispositivo de inserción médico, y más concretamente, a un conjunto de infusión intradérmico y a un insertador para el mismo.

2. Descripción de la Técnica Referida

Un gran número de personas, incluyendo aquellas que padecen condiciones tales como la diabetes, utilizan alguna forma de terapia de infusión, tal como infusiones de insulina diarias, para mantener un estricto control de sus niveles de glucosa. Existen dos modos principales de terapia diaria de insulina. El primer modo incluye jeringuillas y bolígrafos de insulina. Estos dispositivos son fáciles de utilizar y son de coste relativamente bajo, pero requieren un pinchazo de aguja en cada inyección, típicamente tres o cuatro veces al día. El segundo modo incluye la terapia de bomba de infusión, que implica la compra de una bomba de insulina que dura aproximadamente tres años. El coste inicial de la bomba puede ser significativo, pero desde la perspectiva del usuario, una inmensa mayoría de pacientes que han utilizado bombas prefiere permanecer con bombas para el resto de sus vidas. Esto es debido a que las bombas de infusión, aunque son más complejas que las jeringuillas y bolígrafos, ofrecen las ventajas de la infusión continua de insulina, dosificación precisa y programas de suministro programables. Esto da lugar a un control de la glucosa en sangre más estricto y sensaciones de bienestar mejoradas.

El uso de una bomba de infusión requiere el uso de un componente desechable, típicamente referido como un conjunto de infusión o conjunto de bomba, que transporta la insulina desde un depósito dentro de la bomba hasta la piel del paciente. Un conjunto de infusión típicamente comprende un conector de bomba, una longitud de tubo, y un cubo o base desde el que se extiende una aguja o cánula de infusión. El cubo o base tiene un adhesivo que mantiene la base sobre la superficie de la piel durante su uso, que puede ser aplicado a la piel manualmente o con la ayuda de un dispositivo de inserción manual o automático.

Actualmente la mayoría de los conjuntos de infusión de insulina suministran insulina a las capas subcutáneas de la piel utilizando o bien agujas de metal fijas o bien cánulas de plástico flexibles. Tales conjuntos de infusión típicamente suministran insulina 4 – 10 mm por debajo de la superficie de la piel. Sin embargo, los 3 mm superiores de la superficie de la piel, el espacio intradérmico, facilita la mejor absorción del fármaco. Desafortunadamente, debido a la delgadez relativa de la capa intradérmica, la inserción de la aguja en tal profundidad y mantener una zona de infusión durante un periodo de tiempo largo dentro de esta banda estrecha es difícil.

Además, la mayoría de los conjuntos de infusión no proporcionan ninguna de las características para aislar la aguja insertada o cánula del impacto o de otras fuerzas externas. Dado que estos conjuntos de infusión típicamente suministran insulina entre 4 – 10 mm por debajo de la superficie de la piel, el impacto u otras fuerzas externas para el conjunto tienen menos efecto sobre la aguja o cánula insertada más profunda. Pero cuando se ha hecho un intento para acceder a los 3 mm más superiores de la piel, cualquier golpe o movimiento del conjunto puede afectar adversamente a la inserción de la aguja y al desarrollo de la infusión.

Más aún, la mayoría de los conjuntos de infusión de insulina utilizan insertadores que pueden dar lugar a la “separación” de la superficie de la piel durante a inserción de la aguja, en donde la superficie de la piel es deflectada algo antes de o durante la inserción de la aguja, lo que hace que acceder de forma precisa a los 3 mm superiores de la piel sea difícil. Además, con muchos insertadores, después de la inserción del conjunto de infusión, el usuario debe realizar la etapa adicional de retirar o separar el insertador del dispositivo de infusión. Esta acción puede desplazar el conjunto de infusión insertado incluso si hay un adhesivo sobre la parte inferior del conjunto de infusión.

Por consiguiente, existe una necesidad de un conjunto de infusión que pueda suministrar contenidos a los 3 mm superiores de la superficie de la piel, el espacio intradérmico, para facilitar una mejor absorción del fármaco, a la vez que mantiene un cierto nivel de comodidad para el usuario. Además, es deseable evitar el desplazamiento del conjunto de infusión después de la inserción, particularmente para los conjuntos de infusión intradérmicos que tienen agujas de infusión cortas.

El documento EP 2 457 603 A1 se refiere a un conjunto de infusión que incluye un insertador desechable para un conjunto de infusión, que asegura la correcta colocación de la inserción utilizando un adhesivo para sujetar un conjunto de infusión en su posición, y un insertador acoplado de manera liberable con el conjunto de infusión para insertar la aguja en un régimen de velocidad de control hasta una profundidad intradérmica deseada.

Sumario de las Realizaciones de la Invención

Por consiguiente, es un aspecto de la presente invención proporcionar un conjunto de infusión y un insertador que se pueda insertar en el conjunto de infusión para suministrar el contendido al espacio intradérmico, para facilitar la

mejor absorción del fármaco, a la vez que mantiene un nivel de comodidad para el usuario. Es otro aspecto de la invención proporcionar un insertador que evite el desplazamiento del conjunto de infusión después de la inserción.

El anterior y/u otros aspectos de la presente invención se consiguen proporcionando un insertador de conjunto de infusión que incluye un alojamiento de insertador que tiene al menos un brazo flexible para sujetar un conjunto de infusión en una única posición axial antes de la inserción de al menos una parte de una cánula del conjunto de infusión, teniendo el alojamiento de insertador una superficie para entrar en contacto con la piel del paciente. El insertador incluye también un émbolo desplazable dispuesto dentro del alojamiento de insertador para liberar el conjunto de infusión del alojamiento de insertador, impactar el conjunto de infusión, a impartir un momento al conjunto de infusión para insertar la cánula en la piel del paciente. El insertador incluye adicionalmente un elemento de carga elástica que carga elásticamente el émbolo hacia la posición activada.

El anterior y otros aspectos de la presente invención se consiguen también proporcionando un insertador de conjunto de infusión que incluye un alojamiento insertador para sujetar un conjunto de infusión en una posición axial única antes de la inserción de al menos una parte de una cánula del conjunto de infusión, teniendo el alojamiento de insertador una superficie para entrar en contacto con la piel de paciente. El insertador incluye también un émbolo desplazable dispuesto dentro del alojamiento de insertador para liberar el conjunto de infusión del alojamiento de insertador, impactar el conjunto de infusión, a impartir un momento al conjunto de infusión para insertar la cánula en la piel de paciente. En émbolo incluye un brazo en voladizo con un gancho dispuesto en el extremo libre del mismo para entrar en contacto con el alojamiento de insertador para retener selectivamente el émbolo en una posición preactivada antes de la activación. El insertador adicionalmente incluye un elemento de carga elástica que carga elásticamente el émbolo hacia la posición activada.

El anterior y/u otros aspectos de la presente invención también se consiguen proporcionando un método de inserción de al menos una parte de una cánula de un conjunto de infusión en la piel del paciente. El método incluye mantener el conjunto de infusión en una posición axial única en un alojamiento de inserción utilizando al menos un brazo flexible del alojamiento de insertador, y colocando el alojamiento de insertador en la piel del paciente sobre una zona de infusión destinada. El método incluye también la liberación de un émbolo cargado elásticamente para desplazarse dentro del insertador. El movimiento del émbolo libera el conjunto de infusión del alojamiento de insertador, impacta con el conjunto de infusión, a imparte un momento al conjunto de infusión para insertar la cánula en la piel del paciente.

En anterior y/u otros aspectos de la presente invención se consiguen también proporcionando un conjunto de dispositivo de inserción que incluye un conjunto de infusión y un insertador de conjunto de infusión. El conjunto de infusión incluye una base con una puerta dispuesta en un primer lado de la misma y una cánula dispuesta en un segundo lado opuesto de la misma, teniendo el segundo lado al menos un retén rebajado de la superficie del mismo. El insertador incluye un alojamiento de insertador para sujetar el conjunto de infusión, incluyendo el alojamiento insertador una superficie para entrar en contacto con la piel del paciente y al menos un brazo para acoplar selectivamente el retén en la base de conjunto de infusión para mantener el conjunto de infusión dentro del alojamiento de insertador, un émbolo desplazable dispuesto dentro del alojamiento de insertador, y un elemento cargado elásticamente que carga el émbolo hacia un extremo de paciente del alojamiento de insertador.

El anterior y/u otros aspectos de la presente invención también se consiguen proporcionando un conjunto de infusión que incluye una base, un septo autosellante, y un conector de fluido para la conexión con una bomba externa, siendo el conector de fluido bloqueable en la base. La base incluye un primer lado, un segundo lado opuesto, para entrar en contacto con la piel del paciente, una cánula de base que se extiende desde el segundo lado en una segunda dirección para la inserción en la piel del paciente, un saliente de acoplamiento que se extiende en la primera dirección desde el primer lado de la base, y una estructura de bloqueo que o se extiende en la primera dirección desde el lado superior de la base o está rebajada desde el primer lado de la base, el segundo septo autosellante está dispuesto dentro de un camino de fluido entre la puerta y la cánula.

El conector de fluido incluye un canal de conector para la inserción a través de la puerta y el septo cuando el conector de fluido está conectado con la base, y un primer conector para acoplarse de manera giratoria al saliente de acoplamiento para evitar el desplazamiento del conector de fluido en la primera dirección con relación a la base y para evitar la rotación del conector de fluido en una única, primera dirección rotacional con relación a la base. El conector de fluido incluye también un segundo conector para acoplar la estructura de bloqueo para evitar la rotación del conector de fluido en una segunda dirección rotacional opuesta a la primera dirección rotacional pero permitiendo el desplazamiento del conector de fluido en la primera dirección con relación a la base.

Además otra invención independiente se refiere a un conjunto de infusión que comprende:

una base que tiene:

un primer lado;

un segundo lado, opuesto, para entrar en contacto con la piel del paciente;

un cubo con una puerta que se extiende desde el primer lado en una primera dirección;

una cánula de base que se extiende desde el segundo lado en una segunda dirección para la inserción en la piel del paciente;

un saliente de acoplamiento que se extiende en la primera dirección desde el primer lado de la base; y

una estructura de bloqueo que o:

se extiende en la primera dirección desde el lado superior de la base; o

está rebajada desde el primer lado de la base,

un septo autosellante dispuesto dentro de un camino de fluido entre la puerta y la cánula; y

un conector de fluido para la conexión con una bomba externa, siendo el conector de fluido bloqueable con la base, comprendiendo el conector de fluido:

una cánula de conector para la inserción a través de la puerta y el septo cuando el conector de fluido está conectado con la base;

un primer conector para acoplarse de manera giratoria al saliente de acoplamiento para evitar el desplazamiento del conector de fluido en una primera dirección con relación a la base y para evitar la rotación del conector de fluido en una única, primera dirección rotacional con relación a la base; y

un segundo conector para acoplar la estructura de bloqueo para evitar la rotación del conector de fluido en una segunda dirección rotacional opuesta a la primera dirección rotacional pero para permitir el desplazamiento del conector de fluido en la primera dirección con relación a la base.

Este conjunto de infusión se puede mejorar opcionalmente mediante una o más de las siguientes características:

- la estructura de bloqueo comprende una ranura rebajada desde del primer lado de la base, en donde después del bloqueo del conector de fluido a la base, la interacción de la estructura de bloqueo y el segundo conector evitan la rotación del conector de fluido en la primera y la segunda direcciones con relación a la base

- la ranura rebajada comprende una parte de inserción, un gancho, y una parte de bloqueo, en donde el desplazamiento del segundo conector desde la parte de inserción, pasado el gancho, y en la parte de bloqueo bloquea el conector de fluido a la base y evita la rotación del conector de fluido en la primera y segunda direcciones rotacionales con relación a la base

- el saliente de acoplamiento y el primer conector tienen forma de L

- el conjunto de infusión que comprende además una almohadilla adhesiva dispuesta en el segundo lado para adherir el conjunto de infusión a la piel del paciente, teniendo la almohadilla adhesiva una abertura central en la misma, en donde la base comprende además: una primera estructura colgante que sobresale del segundo lado de la base en la segunda dirección más allá de una superficie del paciente de la almohadilla adhesiva y a través de la abertura central de la almohadilla adhesiva; y una segunda estructura colgante que sobresale del segundo lado de la base en la segunda dirección a través de la abertura central de la almohadilla adhesiva más allá de la superficie del paciente de la almohadilla adhesiva que la primera que la primera estructura colgante, estando la segunda estructura colgante separada radialmente de la primera estructura colgante, extendiéndose la cánula de base desde la segunda estructura colgante

- la cánula de base comprende una cánula rígida

- la cánula de base se extiende de manera sustancialmente perpendicular desde el segundo lado de la base

- el conector de fluido comprende una parte central, una parte de ala, y un recorte que permite el desplazamiento de la parte de ala con relación a la parte central; en donde el segundo conector está dispuesto en la parte de ala, y el desplazamiento de la parte de ala con relación a la parte central desacopla el segundo conector de la estructura de bloqueo

- el conector de fluido comprende una parte central, una parte de ala, y un recorte que permite el desplazamiento de la parte de ala con relación a la parte central; en donde el segundo conector está dispuesto en la parte de ala, y el desplazamiento de la parte de ala con relación a la parte central desacopla el segundo conector de la parte de bloqueo de la ranura rebajada

- el conector de fluido es bloqueable en la base en una pluralidad de orientaciones rotacionales discretas.

Aspectos adicionales y/u otros aspectos y ventajas de las presentes invenciones se describirán en la descripción que sigue, o serán evidentes a partir de la descripción, o pueden ser aprendidos llevando a la práctica de las invenciones.

Breve descripción de los dibujos

Los anteriores y/u otros aspectos y ventajas de las realizaciones de la invención se harán evidentes y se apreciarán más fácilmente a partir de la siguiente descripción detallada, tomada en combinación con los dibujos adjuntos, en los que:

la Fig. 1 es una vista en perspectiva de un dispositivo de inserción de acuerdo con una realización de la presente invención;

la Fig. 2 es una vista despiezada del conjunto de la Fig. 1;

la Fig. 3 es una vista en perspectiva de un émbolo del conjunto de la Fig. 1;

la Fig. 4 es una vista en sección transversal de una parte inferior del émbolo de la Fig. 3;

la Fig. 5 es una vista en perspectiva de una parte inferior del émbolo de la Fig. 3;

la Fig. 6 es una vista en perspectiva de una base de insertador del conjunto de la Fig. 1;

la Fig. 7 es una vista en sección transversal del conjunto de la Fig. 1 tomada a lo largo de la línea 7 – 7 de la Fig. 1;

la Fig. 8 es una visita en perspectiva de una tapa que está retirada del conjunto de la Fig. 1;

las Fig. 9 y 10 son vistas en sección transversal del conjunto de la Fig. 1 respectivamente tomadas a lo largo de las líneas 7 – 7 y 10 – 10 de la Fig. 1, e ilustran el émbolo de la Fig. 3 en una posición preactivada;

la Fig. 11 es una vista en sección trasversal que ilustra el émbolo de la Fig. 3 en una posición activada;

la Fig. 12 es una vista en perspectiva de un conjunto de infusión del conjunto de la Fig. 1;

la Fig. 13 es una vista en perspectiva de la parte inferior de un conector de fluido del conjunto de infusión de la Fig. 12;

la Fig. 14 es una vista en perspectiva de una base del conjunto de infusión de la Fig. 12;

la Fig. 15 es una vista en sección transversal del conjunto de infusión de la Fig. 12 tomada a lo largo de la línea 15 – 15 de la Fig. 12;

la Fig. 16 es una vista en sección transversal del conjunto de infusión de la Fig. 12 tomada a lo largo de la línea 16 – 16 de la Fig. 12;

la Fig. 17 es una vista en sección transversal de la base de la Fig. 14;

la Fig. 18 es una vista en perspectiva de la parte inferior de la base de la Fig. 14;

la Fig. 19 es una vista en perspectiva de una base para un conjunto de infusión de acuerdo con otra realización de la presente invención;

la Fig. 20 es una vista en perspectiva de un conjunto de dispositivo de inserción de acuerdo con otra realización de la presente invención;

la Fig. 21 es una vista en sección transversal del conjunto de la Fig. 20;

las Figs. 22 y 23 son, respectivamente, vistas en perspectiva superior e inferior, de una tapa de insertador del conjunto de la Fig. 20;

las Figs. 24 – 27 son vistas en perspectiva de un émbolo del conjunto de la Fig. 20;

las Figs. 28 – 31 con vistas en perspectiva de una base de insertador del conjunto de la Fig. 20;

las Figs. 32 y 33 son vistas en perspectiva del émbolo y la base de insertador del conjunto de la Fig. 20 que ilustran su funcionamiento;

la Fig. 34 es una vista despiezada de un dispositivo de inserción de acuerdo con otra realización de la presente invención;

la Fig. 35 es una vista sección transversal del conjunto de la Fig. 34 después de la activación; y

la Fig. 36 es una vista en perspectiva del conjunto de la Fig. 1 con una bandeja de protección de cánula de acuerdo con una realización de la presente invención.

Descripción detallada de las realizaciones de la presente invención

A continuación se hará referencia con detalle a las realizaciones de la presente invención, que están ilustradas en los dibujos adjuntos, en los que los números de referencia iguales se refieren a elementos iguales. Las realizaciones descritas aquí, ejemplifican, pero no limitan, la presente invención haciendo referencia a los dibujos. Como endentarán los expertos en la técnica, los términos tales como arriba, abajo, inferior, superior son relativos, y se emplean para ayudar a la ilustración, pero no son limitativos.

Las Figs. 1 y 2 ilustran un conjunto de dispositivo de inserción 100 de acuerdo con una realización de la presente invención. Como se muestra en las Figs. 1 y 2, el conjunto de dispositivo de inserción incluye un insertador de conjunto de infusión 102 y un conjunto de infusión 124, que, de acuerdo con una realización, se venden, de manera ventajosa, como una unidad (es decir el conjunto de infusión 124 preinstalado en el insertador 102). El insertador de conjunto de infusión 102 o insertador 102 incluye una cubierta de insertador 104, una tapa de insertador 108, un miembro de carga elástica 112, tal como un muelle 112, una base de insertador 116 y un émbolo 120. Como se describirá con detalle más adelante, el conjunto de infusión 124 incluye un conector de fluido 128 y una base de conjunto de infusión 132 o base 132. De acuerdo con una realización, el conjunto de infusión 124 incluye también un tubo 136 para conectar el conjunto de infusión 124 con una bomba.

Preferiblemente, la cubierta de insertador 104, la tapa de insertador 108, la base de insertador 116, el émbolo 132, el conector de fluido 128, y la base 132 están hechos de un plástico moldeado por inyección. Por ejemplo, la cubierta de insertador 104, el conector de fluido 128, y la base 132 están preferiblemente hechos de polietilen tereftalato de glicol modificado (PETG), y la tapa de insertador 108 y la base de insertador 116 están hechos de acrilonitrilo butadieno estireno (ABS). Adicionalmente, el émbolo está preferiblemente hecho de acetal. Además, el miembro de carga elástica 112 es preferiblemente un muelle helicoidal. Además, una cánula o aguja de paciente intradérmica 292 (véanse por ejemplo las Figs. 7 y 17) que se extiende aproximadamente 1,5 mm desde la superficie inferior de la base 132 es preferiblemente una aguja 292 de calibre 34, fabricada de acero inoxidable. La guja de paciente 292 es hueca y comunica con el tubo 136 (mostrado, por ejemplo, en la Fig. 1).

La tapa de insertador 108 está asegurada a la base de insertador 116, y juntas, forman un alojamiento de insertador 118. Como se muestra en la Fig. 1, el alojamiento de insertador 118 incluye una abertura de tubo de carcasa 140 para alojar el tubo 136 tanto antes como después de la activación del insertador 102.

Las Figs. 3 – 5 ilustran el émbolo el émbolo 120 con mayor detalle. El émbolo 120 incluye una parte de recepción de muelle 144 para alojar un extremo del muelle 112. La parte de recepción de muelle 144 tiene un saliente central 148 para asegurar el extremo del muelle 112. El émbolo 120 incluye también un par de brazos de émbolo en voladizo 152 que respectivamente tienen ganchos de émbolo 156 sobre los extremos soportados de los mismos. Adicionalmente, el émbolo 120 incluye una estructura de collar o anillo 160 conectada a la parte de recepción de muelle 144 mediante una pluralidad de patas 164. La estructura de anillo 160 y las patas 164 incluyen una abertura de tubo 168 para alojar el tubo 136. Una parte de martillo 172 para impactar o golpear el conjunto de infusión 124 está dispuesta en la parte inferior de la parte de recepción de muelle 144. La parte de martillo 172 también tiene una abertura de tubo 176 para alojar el tubo 136.

Como se muestra en la Fig. 6, la bese de insertador 116 incluye una brida 180 y una pared exterior 184. La parte inferir o lado distal de la brida 180 tiene una superficie para entrar en contacto con la `pile del paciente. La base de insertador 116 incluye también una pluralidad de brazos en voladizo flexibles sobre el interior de la misma. De acuerdo con una realización, hay dos variedades de estos brazos en voladizo: aquellas que tienen pies y las que no. Amo se describirá con más detalle más adelante, los brazos 188 con pies 192 pueden estar caracterizados como brazos activos 188, y los brazos 196 son pies pueden estar caracterizados como brazos pasivos 196. Como se describirá con más detalle más adelante, los brazos pasivos 196 incluyen topes de émbolo 200.

Como se muestra en la Fig. 7, la cubierta de insertador 104 incluye un par de estructuras de seguridad 204 que evitan el desplazamiento radial hacia dentro de los brazos de émbolo 152, y por tanto evitan la activación accidental del insertador 102. De acuerdo con una realización, mostrada en línea discontinua en la Fig. 7, la cubierta de insertador 104 se extiende en todo momento a la parte inferior del extremo más distal del insertador 102. Adicionalmente de acuerdo con una realización, el conjunto 100 incluye una membrana 208 retirable por el usuario para mantener la esterilidad del interior del conjunto 100. La membrana 208 puede tener una lengüeta 215 para ayudar al usuario a la retirada de la membrana 208, y, de acuerdo con una realización, puede cubrir la abertura de tubo de carcasa 140. De acuerdo con una realización, la retirada de la membrana 208 también retira un respaldo de una almohadilla adhesiva sobre la parte interior del conjunto de infusión 124.

Después de la retirada de la membrana 208, como se muestra en la Fig. 8, la retirada de la cubierta de insertador 104 expone los brazos de activación en voladizo 212 de la tapa de insertador 108. Los brazos de activación 212 incluyen salientes de activación 216 en los extremos no soportados de los mismos. Adicionalmente, al igual que el émbolo 120, la cubierta de injertador 104 incluye un saliente central 220 para alojar el muelle 112, que se muestra con más detalle en las Figs. 9 y 10.

Las Figs. 9 y 10 son vistas en sección transversal respectivamente tomadas a lo largo de las líneas 7 – 7 y 10 – 10

de la Fig. 1, e ilustran el insertador 102 en un estado preactivado, en el que el émbolo 120 está en una posición preactivada. En la posición preactivada, la estructura de anillo 160 entra en contacto con los brazos en voladizo 188 y los empuja radialmente hacia dentro, con lo que se cargan elásticamente los brazos 188 hacia el conjunto de infusión 124. Como se describe con más detalle más adelante, con el émbolo 120 en la posición preactivada, los pies 192 de los brazos 188 acoplan los retenes en la parte inferior o superficie distal del conjunto de infusión 124. En combinación con el contacto entre los brazos 196 y el conjunto de infusión 124, este contacto evita el movimiento del conjunto de infusión 124 dentro del insertador 102 antes de la activación. En otras palabras, los brazos 188 y 196 retienen el conjunto de infusión 124 en una posición axial única relativa al alojamiento de insertador 118. De acuerdo con una realización, en esta posición, el conjunto de infusión 124 está separado de la piel del paciente. De acuerdo con otra realización, el extremo distal de la cánula puede estar en contacto con la piel de paciente.

De acuerdo con una realización, en la posición preactivada, la estructura de anillo 160 tira también de los brazos 196 radialmente hacia dentro, pero en un grado menor que los brazos 188. Además, como se muestra en la Fig. 9, en la posición preactivada, los ganchos 156 de los brazos de émbolo 152 se acoplan con las estructuras de retención de émbolo 224 de la tapa de insertador 108.

Aunque no es necesario que el paciente sea el que active el insertador 102, por motivos de brevedad y claridad, se supondrá en lo que sigue que el paciente está actuando solo. Para activar el dispositivo, el paciente aprieta los brazos de activación 212 de manera que los salientes de activación 216 se acoplan a los ganchos de émbolo 156 de la estructuras de retención de émbolo 224. Entonces, bajo la fuerza de muelleo 112, el émbolo 120 se desplaza desde la posición preactivada a una posición activada, que se ilustra en la Fig. 11.

Cuando el émbolo 120 se desplaza desde la posición preactivada a la posición activada, la estructura de anillo 160 se desacopla de los brazos en voladizo 188 y 196, con lo que se permite que los brazos 188 vuelvan a su posición no cargada elásticamente en la que los pies 192 ya no se acopla con los retenes de la parte inferior del conjunto de infusión 124. Una vez que la estructurara 160 se desacopla de los brazos en voladizo 188 y 196, los brazos 196 todavía acoplan de forma compresiva los lados del conjunto de infusión 124. Posteriormente, la parte de martillo 172 impacta o golpea el conjunto de infusión 124, conduciendo al conjunto de infusión fuera del contacto con los brazos 196 y a la piel del paciente. En otras palabras esta colisión entre el émbolo 120 y el conjunto de infusión 124 libera el conjunto de infusión 124 del insertador 102 e imparte un momento al conjunto de infusión 124 para insertar la cánula o la aguja del paciente 292 del conjunto de infusión 124 en la piel del paciente.

De acuerdo con una realización, después del impacto, el conjunto de infusión 124 se mueve libre del insertador 102 y del émbolo 120 bajo el momento impartido por el émbolo 120. Dicho de otro modo, el émbolo 120 no estar en contacto con el conjunto de infusión 124 durante la inserción de la aguja de paciente 292. De acuerdo con una realización, sin embargo, la parte de martillo 172 puede entrar en contacto con el conjunto de infusión 124 de nuevo después de la inserción. De acuerdo con todavía otra realización, el émbolo 120 golpea el conjunto de infusión 124, permanece en contacto con el conjunto de infusión 124, y conduce el conjunto de infusión 124 para insertar la aguja del paciente 292.

Como se muestra en la Fig. 11, en la posición activada, los topes de émbolo 200 se acoplan con los ganchos de émbolo 156 para retener el émbolo 120 dentro del alojamiento de insertador 118.

De acuerdo con una realización, el desacoplamiento de la estructura de anillo de los brazos 188 no desacopla los pies 192 de los retenes en la parte inferior del conjunto de infusión 124. En otras palabras, en las posiciones no cargadas elásticamente de los brazos 188, los pies 192 permaneces acoplados con los retenes. En esta realización, el impacto de la parte de martillo 172 desacopla el conjunto de infusión de los pies 192 y los brazos 188. Adicionalmente, de acuerdo con una realización, todos los brazos en voladizo 188 y 196 tienen pies 192.

De acuerdo con otra realización, haciendo referencia a las Figs. 9 – 11, en lugar de tirar de los brazos 188 ó 196 radialmente hacia dentro, en la posición preactivada, la estructura de anillo 160 evita que los brazos 188 y 196 se desplacen radialmente hacia fuera. Entonces, después de moverse desde la posición preactivada a la posición activada, la estructura de anillo 160 ya no evita que los brazos 188 y 196 se desplacen radialmente hacia fuera. El impacto del émbolo 120 libera el conjunto de infusión 124 de los brazos 188 y 192 e imparte un momento para insertar la cánula 292 en la piel del paciente.

De acuerdo con una realización, el insertador 102 es un dispositivo de un solo uso, estando el conjunto de infusión 124 preenvasado dentro el insertador 102. De acuerdo con otra realización, aunque el conjunto de infusión 124 puede estar preenvasado dentro del insertador 102, el insertador 102 puede ser reutilizado. Alternativamente, el insertador reutilizable 102 puede estar separado del conjunto de infusión 124. En esta realización reutilizable, para mover el émbolo 120 a la posición preactivada, la cubierta de insertador 104 es retirada, haciendo posible de este modo que los brazos de émbolo 152 se muevan radialmente para acoplarse los ganchos de émbolo 156 con la estructura de retención de émbolo 224. De acuerdo con una realización (no mostrada), el émbolo 120 incluye un mango que sobresale a través de la tapa de insertador 108 para ayudar al paciente a mover el émbolo 120 a la posición preactivada. De acuerdo con otra realización, el paciente presiona el émbolo 120 hacia arriba para moverlo a la posición preactivada. En una realización, el paciente carga el conjunto de infusión 124 en el insertador 102 antes de mover el émbolo 120 a la posición preactivada. De acuerdo con una realización alternativa, el paciente

carga el conjunto de infusión 124 en el insertador 102 después de mover el émbolo 120 a la posición preactivada.

Aunque las realizaciones ilustradas muestran el conjunto de infusión 124, los expertos en la técnica entenderán que se pueden utilizar otros conjuntos de infusión con el insertador 102 sin que se salgan del campo de la presente invención.

Como se muestra en las Figs. 12 – 18, el conjunto de infusión 124 incluye un conector de fluido 128, una base 132, y una almohadilla adhesiva 228. Como se describirá con más detalle más adelante, para retirar el conector de fluido 128 de la base 132, el conector de fluido 128 incluye un par de recortes 232 para facilitar la compresión de los lados. Observando el lado inferior del conector de fluido 128 en la Fig. 13, una guía sustancialmente cilíndrica 236 está dispuesta en la mitad del conector de fluido 128. De acuerdo con otra realización, la guía 236 es troncocónica. Situado centralmente dentro de la guía 236, la cánula de conector de fluido 240 pende del conector de fluido 128. De acuerdo con una realización, la cánula 240 es doblada aproximadamente 90º y se extiende fuera de la parte superior del conector de fluido para conectar con el tubo 136, que está omitido en el Figura 12 para una mayor claridad. De acuerdo con una realización, la cánula 240 está hecha de metal. De acuerdo con otra realización, la cánula es de plástico y está formada integralmente con el conector de fluido 128.

Adicionalmente, el conector de fluido 128 tiene un conector de dos partes para conectar con la base 132, incluyendo primeros conectores 244 (o patas con forma de L 244 y segundos conectores 248 (o lengüetas de conector en voladizo 248). Como se describe con mayor detalle más adelante, una vez conectadas a la base 132, las patas con forma de L 244 evitan el desplazamiento axial del conector de fluido 128 con relación a la base 132, y las lengüetas de conector 248 evitan la rotación del conector de fluido 128 con relación a la base 132.

Como se muestra en las Figs. 14 – 16, la base 132 tiene una guía cónica central 252 que se corresponde con la guía 236 del conector de fluido 128. De acuerdo con una realización, la guía de base 252 es una tapa de septo 252 que mantiene el septo de hendidura 256 (mostrado, por ejemplo en la Fig., 17) dentro de la base 132. Preferiblemente, el septo 256 está hecho de un material flexible, tal como isopropeno. De acuerdo con otra realización, la guía 252 está integralmente formada dentro del resto de la base 132, y la parte superior de la guía 252 está doblada para mantener el septo 256 dentro de la base.

Adicionalmente, la base 132 tiene una pluralidad de estructuras de bloqueo horizontales 260 o canales de bloqueo 260 y una pluralidad de salientes de acoplamiento o miembros de bloqueo verticales 264. Los miembros de bloqueo verticales 264 tienen forma de L y corresponden con las patas con forma de L 244. Los canales de bloqueo 260 están rebajados desde la superficie superior de la base 132 y corresponden con las lengüetas de conector 248. La respectiva correspondencia de los canales de bloqueo 260 y los miembros de bloqueo verticales 264 con las lengüetas de conector 248 y las patas con forma de L 244 proporcionan múltiples (cuatro en esta realización) orientaciones rotacionales diferentes del conector de fluido 128 con relación a la base 132. Los expertos en la técnica entenderán que se pueden obtener más o menos orientaciones proporcionando más o menos elementos de conexión sin que se salgan del campo de la presente invención. Además, los expertos en la técnica entenderán, por ejemplo, que el conector de fluido 128 puede tener menos patas con forma de L 248 (por ejemplo 1 ó 2) y proporcionar todavía orientaciones rotacionales del conector de fluido 128 con relación a la base 132.

Los canales de bloqueo 260 tienen una parte de inserción 268, un gancho 272, y una parte de bloqueo 276. Para conecta el conector de fluido 128 con la base 132, el paciente inserta las lengüetas de conector 248 en la parte de inserción 268 y posteriormente gira el conector de fluido 128 con relación a la base 132 hasta que las lengüetas de conector 148 pasan los ganchos 272 y encajan por salto elástico en las partes de bloqueo 276. Durante esta inserción, las partes inferiores de las patas con forma de L 244 son insertadas entre los miembros de bloqueo verticales 264, y durante la rotación, las partes inferiores de las patas con forma de L 244 se deslizan debajo de los brazos en voladizo 284 de los miembros de bloqueo verticales 264.

Las Figs. 15 y 16 ilustran la respectiva interacción de los cabales de bloqueo 260 y los miembros de bloqueo verticales 264 con las lengüetas de conector 248 en las patas con forma de L 244 para bloquear el conector de fluido 128 con la base 132. Además de evitar la retirada axial del conector de fluido 128, como se muestra en la Fig. 15, los miembros de bloqueo verticales 264 evitan también la rotación del conector de fluido 128 en la dirección rotacional en el sentido horario vista desde arriba. Además, como se muestra en la Fig. 16, una vez que las lengüetas de conector 248 están acopladas con las partes de bloqueo 276, las partes de bloqueo 276 evitan la rotación del conector de fluido tanto en las direcciones rotacionales horaria y antihoraria.

Para retirar el conector de fluido 128 de la base 132, el usuario aprieta las alas en el conector de fluido creadas por los recortes 232. Esta acción mueve las lengüetas de conector 248, que están dispuestas en las alas, radialmente hacia dentro, con lo que se desacoplan las lengüetas de conector 248 de las partes de bloqueo 276. A continuación, el usuario gira el conector de fluido en la dirección antihoraria (es decir opuesta a la dirección de conexión inicial) y levanta el conector de fluido 128 axialmente separándolo de la base 132.

Como se muestra, por ejemplo, en la Fig. 14, la base 132 incluye también una pluralidad de retenes 280 rebajados desde el alado inferior de la misma para acoplar los pies 192 de los brazos de base en voladizo 188 descritos anteriormente.

Debido a que este es un dispositivo intradérmico con la aguja de paciente 292 que penetra en la piel (por ejemplo, entre 1 – 2 mm), es importante adaptarse a la agrupación de la piel durante la inyección. Volviendo a las Figs. 17 y 18, la parte inferior de la base 132 incluye un saliente central o cono 288 desde el que se extiende la aguja de paciente 292, y un anillo exterior cónico 296 separado del saliente central 288. Este espacio entre el anillo exterior 296 y el cono 288 (aproximadamente 1 – 2 mm) prevé la deformación de la piel en la zona de inyección y asegura el adecuado asiento y profundidad de la aguja 292. El cono 288 actúa también como un tope de profundidad. De acuerdo con una realización, la aguja 292 es pegada en el cono 288 desde el lado próximo (no del lado del paciente) de la base 132 para asegurar la completa penetración de la aguja en el paciente. Como se muestra en la Fig. 17, tanto el cono 288 como el anillo exterior 296 se extiende más allá de una abertura central en la almohadilla adhesiva, con el cono 288 extendiéndose más lejos que el anillo exterior 296. Adicionalmente, de acuerdo con una realización, la aguja 292 tiene una parte lateral 298. La puerta lateral 298 puede ser además de, o en lugar de, una puerta de extremo de la aguja 292.

La Fig. 19 ilustra una base alternativa con estructuras de miembro de bloqueo 304 que, al contrario que los calanes de bloqueo rebajados descritos previamente 260, sobresalen hacia arriba desde la superficie superior de la base 300. Con más contraste, en lugar de evitar la rotación tanto en la dirección horaria como antihoraria, las estructuras de bloqueo 304 sólo evitan la rotación en la dirección antihoraria cuando están acopladas con las lengüetas de conector 248. Por lo demás, la función y el funcionamiento de la base 300 son sustancialmente similares a la base 132.

La Fig. 20 es una vista en perspectiva de un conjunto de dispositivo de inserción 316 de acuerdo con otra realización de la presente invención, Como se muestran en las Figs. 20 y 21, el dispositivo 316 incluye una tapa de insertador 320, un émbolo 324, un miembro de carga elástica o muelle 328, una base de insertador 332, y el conjunto de infusión 124 retenidos tanto activamente como pasivamente en la base de insertador 332.

La tapa de insertador 320, el émbolo 324, y la base de insertador 332 pueden estar fabricados utilizando procesos de moldeo de dos piezas. Como se muestra en las Figs. 22 y 23 la tapa de insertador 320 incluye aberturas de émbolo 336 para que partes del émbolo 324 se extienden a través de la misma y una abertura de tubo 340 para proporcionar movimiento libre del tubo 136. Dentro de la tapa de insertador 320 hay una cruceta 340 para retener un externo superior del muelle 328, ranuras de guía de ala 344 para guiar las alas 348 del émbolo 324, un ranuras de guía de brazo 352 para guiar los brazos en voladizo 356 del émbolo 324. De acuerdo con una realización, la tapa de insertador 320 encaja por salto elástico en la base de insertador 332.

Las Figs. 24 – 27 ilustran un émbolo 324. El émbolo 324 incluye una cavidad interna 360 con una cruceta 364 dispuesta en la parte inferior de la misma para retener la parte inferior del muelle 328. Botones pulsadores 368 dispuesto en los extremos libres de los brazos en voladizo 356 proporciona un interfaz de paciente para activar el insertador. Como se muestran en la Fig. 27, cada uno de los botones pulsadores 368 incluye un bisel 372 en una parte inferior externa del mismo para facilitar el movimiento de los botones pulsadores 368 pasado un labio 376 (véase la Fig. 21) de la tapa de insertador 320. Las alas 348 tienen una superficie en rampa 380 y una superficie de guiador 384. Como se muestra en la Fig. 26, la parte inferior del émbolo 324 incluye una parte de martillo o superficie de golpeo 388 para impactar o golpear el conjunto de infusión 124. La parte de martillo 388 tiene un recorte 392 para alojar el tubo 136.

Las Figs. 28 – 31 ilustra la base de insertador 332. La base de insertador 332 incluye una abertura de tubo 396 que se corresponde con la abertura de tubo 340 de la tapa de insertador 320, para alojar el tubo 136. La base de insertador 332 incluye también retenedores de conjunto de infusión pasivos. Los brazos retenedores en voladizo, flexibles 400 son los retenedores activos y flexibles, los brazos en voladizo 404 son los retenedores pasivos. Lo brazos retenedores en voladizo 400 tienen extremos de gancho 408 dispuestos en el extremo no soportado más superior del mismo, y como se muestran en las Figs. 28 – 30, los brazos retenedores 400 también tiene pies 412 para acoplar el conjunto de infusión 124. De acuerdo con una realización, los brazos 400 y a las lengüetas 404 retiene el conjunto de infusión 124 separado de la piel del paciente. De acuerdo con otra realización, la cánula 292 puede entrar en contacto con la piel de paciente.

Cuando el usuario presiona hacia arriba los botones pulsadores 368 del émbolo 324 para limpiar el labio 376, el muelle 328 fuerza al émbolo 324 hacia arriba. Durante este movimiento hacia arriba, las superficies en rampa 380 y las superficies de guiado 384 de las alas 348 desplazan hacia fuera los brazos retenedores 400 de la base de insertador 332, como se muestra en el lado derecho de las Figs. 31 y 32. Esta acción también desacopla los pies 412 de los retenes 280 en el conjunto de infusión 124. Posteriormente, antes de que el émbolo 324 golpee el conjunto de infusión 124, la superficie de guiado 384 pasan los extremos de gancho 198 de los brazos de retención 400 y los brazos de retención 400 vuelven a su posición inicial, como se muestra en la Fig. 33.

De este modo, en la última parte de la carreta del émbolo 324, toda la fuerza sobre el émbolo 324 es desde el muelle 328. En otras palabras, no hay resistencia de fricción sobre el émbolo 324 después de que los brazos de retención 400 se muevan a sus posiciones iniciales, hasta que la superficie de golpeo 388 del émbolo 324 golpee el conjunto de infusión 124. La acción del émbolo 324 golpeando el conjunto de infusión 124 libera el conjunto de infusión 124 de las lengüetas en voladizo pasivas 404 y proporcionan al conjunto de infusión 124 suficiente energía para conducir la aguja de cubo intradérmica de metal 292 en la piel del paciente. De acuerdo con una realización,

después de liberar de la base de insertador 332, el conjunto de infusión 124 se desplaza libre desde la base de insertador 332 y el émbolo 324. De manera adicional. Aunque el conjunto de dispositivo de inserción 316 se muestra con el conjunto de infusión 124, los expertos en la técnica entenderán que se pueden utilizar otros conjuntos de infusión sin que se salgan del campo de la presente invención.

De acuerdo con una realización, el conjunto de dispositivo de inserción 316 es un dispositivo de un único uso. De acuerdo con una realización alternativa, la parte de insertador del conjunto de dispositivo de inserción 316 es reutilizable.

La Fig. 34 es una vista despiezada de un conjunto de dispositivo de inserción 420 de acuerdo con otra realización de la presente invención y la Fig. 35 es una vista en sección transversal del conjunto 420 después de la activación. El conjunto incluye una tapa de insertador o botón 424, un miembro de carga elástica o muelle 428, un émbolo 432, una base de insertador 436, y el conjunto de infusión 124. De acuerdo con una realización, el conjunto 420 incluye también almohadillas elásticas 440 para reducir el golpe del impacto del émbolo 432 sobre el conjunto de infusión 124.

Como se muestra en la Fig. 35, tanto el botón 424 como el émbolo 432 tiene salientes centrales para el montaje del muelle 428. Adicionalmente, el émbolo 432 tiene un par de brazos en voladizo 444 con ganchos 448 dispuesto en los extremos no soportados del mismo. La base de insertador 436 incluye estructuras de retención 452 en la parte superior de la misma para retener los ganchos 448 cuando el émbolo 432 está en la posición preactivada. Además, el botón 424 incluye una estructura de activación interna 456. De acuerdo con una realización, la estructura de activación es un par de brazos en voladizo 456 con extremos estrechados. De acuerdo con otra realización, la estructura de activación 456 es una cilindro hueco 456 con un reborde distal estrechado.

De acuerdo con una realización, los brazos de retención 460 sujetan el conjunto de infusión 124 en una única posición axial relativa a la base 436 que está separada de la piel del paciente. De acuerdo con otra realización, la cánula 292 puede entran en contacto con la piel de paciente.

En uso, el paciente primero retira el respaldo de la almohadilla adhesiva 228, prepara el conjunto de infusión, y después coloca el conjunto 420 sobre la zona de infusión deseada. Cuando el usuario presiona el botón 424, el extremo estercado de la estructura de activación 456 saca los ganchos 448 de las estructuras de retención 452, y el émbolo se desplaza distalmente bajo la fuerza del muelle 428. Después de impactar el dispositivo de infusión 124, el émbolo 432 imparte un momento al conjunto de infusión 124 y libera el conjunto de infusión 124 de los brazos de retención 460 de la base de insertador 436 que retienen el conjunto de infusión antes del impacto del émbolo 432. En otras palabras, como en los otros insertadores descritos, el impacto del émbolo 432 libera el conjunto de infusión 124 del insertador. De este modo, como en los insertadores descritos anteriormente, después de la activación, el conjunto de infusión 124 queda completamente libre del insertador. El momento impartido conduce a la aguja 292 dentro de la piel de paciente.

De acuerdo con una realización, el botón 424 incluye ganchos 464 que se fijan en las aberturas 468 en la base de insertador 436 para evitar que el muelle 428 se salga del botón 424 desde el conjunto 420. Adicionalmente, una vez que el botón inferior 424 es presionado para activar el conjunto 420, los ganchos 464 se fijan en las aberturas 472. Esta fijación con las aberturas 472 asegura el botón 424 a la base de insertador 436 para evitar la reutilización del insertador. De acuerdo con otra realización, el insertador es reutilizable. Además, aunque el conjunto de dispositivo de inserción 420 se muestra con el conjunto de infusión 124, los expertos en la técnica entenderán que se pueden utilizar otros conjuntos de infusión son que se salgan del campo de la presente invención.

Además de las realizaciones descritas previamente, se pueden emplear otras características con los conjuntos de dispositivo de inserción de la invención. Por ejemplo, la Fig. 36 ilustra el conjunto de inserción 100 de la Fig. 1 con la membrana 208 ya retirada. En el estado mostrado en la Fig. 36, la mayor parte del tubo 136 y una bandeja de protección de cánula 480 también han sido retiradas de la cavidad 484 en el alojamiento de insertador 118. Antes de su retirada de la cavidad 484, la bandeja 480 protege la cánula 292 y separa el tubo 136 del conjunto de infusión 124. En la realización mostrada en la Fig. 36, la almohadilla adhesiva 228 no tiene un respaldo adhesivo, y de este modo, además de proteger la cánula 292, la bandeja 480 protege la almohadilla adhesiva 228 evitando el contacto con el tubo 136. Una característica tal como los separadores 488 separan la bandeja 480 de la almohadilla adhesiva 228. De acuerdo con otra realización, una característica que evita en contacto entre la almohadilla adhesiva 228 y la bandeja 480 puede estar sobre el alojamiento de insertador 118. De acuerdo con todavía otra realización, la bandeja 480 está conectada con un respaldo adhesivo, y retirando la bandeja 480, el usuario retira también el respaldo adhesivo de la almohadilla adhesiva 228.

Aunque las realizaciones descritas anteriormente se refiere a conjuntos de infusión intradérmicos, los principios de la presente invención son aplicables también a otros tipos de conjuntos de infusión, por ejemplo, conjuntos de infusión subcutáneos en los que la cánula de paciente consta de un catéter de plásticos blando que es insertado con la ayuda de una aguja introductora de metal rígida.

Aunque solo se han mostrado y descrito unas pocas realizaciones de la presente invención, la presente invención no está limitada a las realizaciones descritas. En su lugar, los expertos en la técnica apreciarán que se pueden hacer

cambios respecto a estas realizaciones sin que se salgan de los principios y del campo definidos por las reivindicaciones adjuntas y sus equivalentes.

.

REIVINDICACIONES

1. Un insertador de conjunto de infusión (102; 320, 324, 328, 332; 424, 428, 432, 436) que comprende:

un alojamiento de insertador para sujetar un conjunto de infusión antes de la inserción de al menos una parte de la cánula del conjunto de infusión,

un émbolo (120, 324, 432) dispuesto de manera que se puede mover dentro del alojamiento de insertador; y
un elemento de carga elástica (112, 328, 428) que carga elásticamente el émbolo hacia una posición activada;

caracterizado por que:

el alojamiento de insertador comprende al menos un brazo flexible (188, 196, 400, 404, 460) adaptado para sujetar al menos una parte del conjunto de infusión separada de la piel del paciente antes de la activación;

el alojamiento de insertador incluye una superficie para entrar en contacto con la piel del paciente; y

el émbolo comprende una parte de martillo (172, 388) que, después de la activación, está adaptada para liberar el conjunto de infusión del alojamiento de insertador, impactar con el conjunto de infusión, e impartir un momento al conjunto de infusión para insertar la cánula en la piel del paciente.

2. El insertador de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el émbolo comprende un brazo en voladizo, un extremo libre del cual se acopla con el alojamiento de insertador para retener el émbolo en una posición preactivada antes de la activación.

3. El insertador de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el brazo flexible sujeta al menos una superficie inferior del conjunto de infusión separada de la piel del paciente antes de la inserción.

4. El insertador de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el émbolo está adaptado para moverse entre una posición preactivada y una posición activada;

en el que el al menos un brazo flexible comprende una pluralidad de brazos flexibles en voladizo (188, 196); y

en el que el émbolo (120) está adaptado para, después del movimiento desde la posición preactivada a la posición activada, permitir el desplazamiento de al menos uno de los brazos en voladizo alejándolo del conjunto de infusión antes del impacto del émbolo sobre el conjunto de infusión.

5. El insertador de acuerdo con la reivindicación 4, en el que en la posición preactivada, el émbolo carga elásticamente el al menos un brazo en voladizo hacia el conjunto de infusión; y

el émbolo está adaptado para, después del movimiento desde la posición preactivada a la posición activada, liberar el al menos un brazo en voladizo para desplazarlo alejando el conjunto de infusión antes del impacto del émbolo sobre el conjunto de infusión.

6. El insertador de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el émbolo (324) está adaptado para moverse entre una posición preactivada y una posición activada;

en el que el al menos un brazo en voladizo (400) está cargado elásticamente hacia el conjunto de infusión; y;

en el que el émbolo está adaptado para, después del movimiento del émbolo desde la posición preactivada a la posición activada, entrar en contacto y desplazar el al menos un brazo en voladizo alejándolo del conjunto de infusión antes del impacto del émbolo sobre el conjunto de infusión.

7. El insertador de acuerdo con la reivindicación 4, en el que antes del desplazamiento, el al menos un brazo en voladizo se acopla con una superficie inferior del conjunto de infusión con un gancho dispuesto en un extremo distal del brazo en voladizo.

8. El insertador de acuerdo con la reivindicación 4, en el que durante el movimiento del émbolo desde la posición preactivada a la posición activada, al menos un brazo flexible mantiene el acoplamiento con el conjunto de infusión antes del impacto del émbolo sobre el conjunto de infusión.

9. El insertador de acuerdo con la reivindicación 8, en el que el al menos un brazo flexible está cargado elásticamente hacia el conjunto de infusión.

10. El insertador de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el émbolo está adaptado para moverse entre una posición preactivada, en la que el émbolo se acopla con los brazos flexibles y evita que los brazos flexibles se muevan alejándose del conjunto de infusión, y una posición activada, en la que el émbolo no se acopla con los brazos flexibles ni evita que los brazos flexibles se muevan alejándose del conjunto de infusión.

11. El insertador de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el alojamiento de insertador comprende:

una base de insertador que incluye la superficie para entrar en contacto con la piel del paciente; y

una tapa de insertador asegurada a la base de insertador y que tiene una estructura de retención de émbolo parta retener el émbolo en la posición preactivada antes de la activación.

12. El insertador de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el émbolo se mueve selectivamente entre una posición preactivada y una posición activada; y

en el que el alojamiento de insertador comprende una estructura de liberación activable por el usuario para liberar selectivamente el émbolo del acoplamiento con el alojamiento de insertador para moverse desde la posición preactivada a la posición activada.

13. El insertador de acuerdo con la reivindicación 12, en el que:

la estructura de liberación activable por el usuario comprende un brazo en voladizo; y

el insertador comprende además una cubierta de seguridad retirable que evita el movimiento del brazo en voladizo.

14. El insertador de acuerdo con la reivindicación 12, en el que el alojamiento de insertador comprende:

una base de insertador que incluye la superficie para entrar en contacto con la piel del paciente; y

una tapa de insertador dispuesta de manera que se puede deslizar sobre la base de insertador;

en el que la estructura de liberación activable por el usuario comprende uno de un brazo o un cilindro que pende internamente del extremo proximal de la tapa de insertador que libera el émbolo del acoplamiento con la base de insertador después del movimiento distal de la tapa de insertador.

15. El insertador de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el émbolo se mueve selectivamente entre una posición preactivada y una posición activada; y

en el que el alojamiento de insertador incluye una estructura de retención de émbolo para acoplar el émbolo y retener el émbolo dentro del alojamiento de insertador en la posición activada.

16. El insertador de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el émbolo (120) está adaptado para moverse entre una posición preactivada y una posición activada; y

en el que el émbolo comprende al menos un brazo en voladizo adaptado para acoplarse con una primera parte del alojamiento de insertador en la posición preactivada y acoplarse con una segunda parte del alojamiento de insertador en la posición activada.

17. El insertador de acuerdo con la reivindicación 16, en el que

el émbolo comprende además una estructura de anillo adaptada para cargar elásticamente el al menos un brazo flexible hacia el conjunto de infusión en la posición preactivada y liberar el al menos un brazo flexible antes del impacto del émbolo sobre el conjunto de infusión.

18. El insertador de acuerdo con la reivindicación 16, en el que el émbolo comprende además una estructura de anillo adaptada para acoplarse a al menos un brazo flexible y para evitar que el al menos un brazo flexible se mueva alejándose del conjunto de infusión en la posición preactivada y desacoplarse del al menos un brazo flexible para permitir que el al menos un brazo flexible se mueva alejándose del conjunto de infusión antes del impacto del émbolo sobre el conjunto de infusión.

19. Un conjunto de dispositivo de inserción, que comprende:

un conjunto de infusión, que comprende una base con una puerta dispuesta en el primer lado de la misma y una cánula dispuesta en un segundo lado opuesto de la misma, teniendo el segundo lado al menos un retén rebajado desde la superficie del mismo; y

el insertador de conjunto de infusión, de acuerdo con la reivindicación 1.

20. El conjunto de dispositivo de inserción de acuerdo con la reivindicación 19, en el que el alojamiento de insertador mantiene al menos el segundo lado del conjunto de infusión separado de la piel del paciente.

21. El conjunto de dispositivo de inserción de acuerdo con la reivindicación 20, en el que el émbolo se mueve selectivamente entre una posición preactivada y una posición activada; y

en el que el movimiento del émbolo entre una posición preactivada y la posición activada libera el conjunto de infusión del alojamiento de insertador, impacta el conjunto de infusión e imparte un momento al conjunto de infusión para insertar la cánula en la piel del paciente.

22. El conjunto de dispositivo de inserción de acuerdo con la reivindicación 19, en el que el conjunto de infusión comprende además:

un septo dispuesto dentro de la base para limitar la comunicación de fluido entre la puerta y la cánula; y

un conector de fluido para conectar con la base y penetrar el septo para proporcionar comunicación de fluido entre una bomba de infusión externa y la cánula.

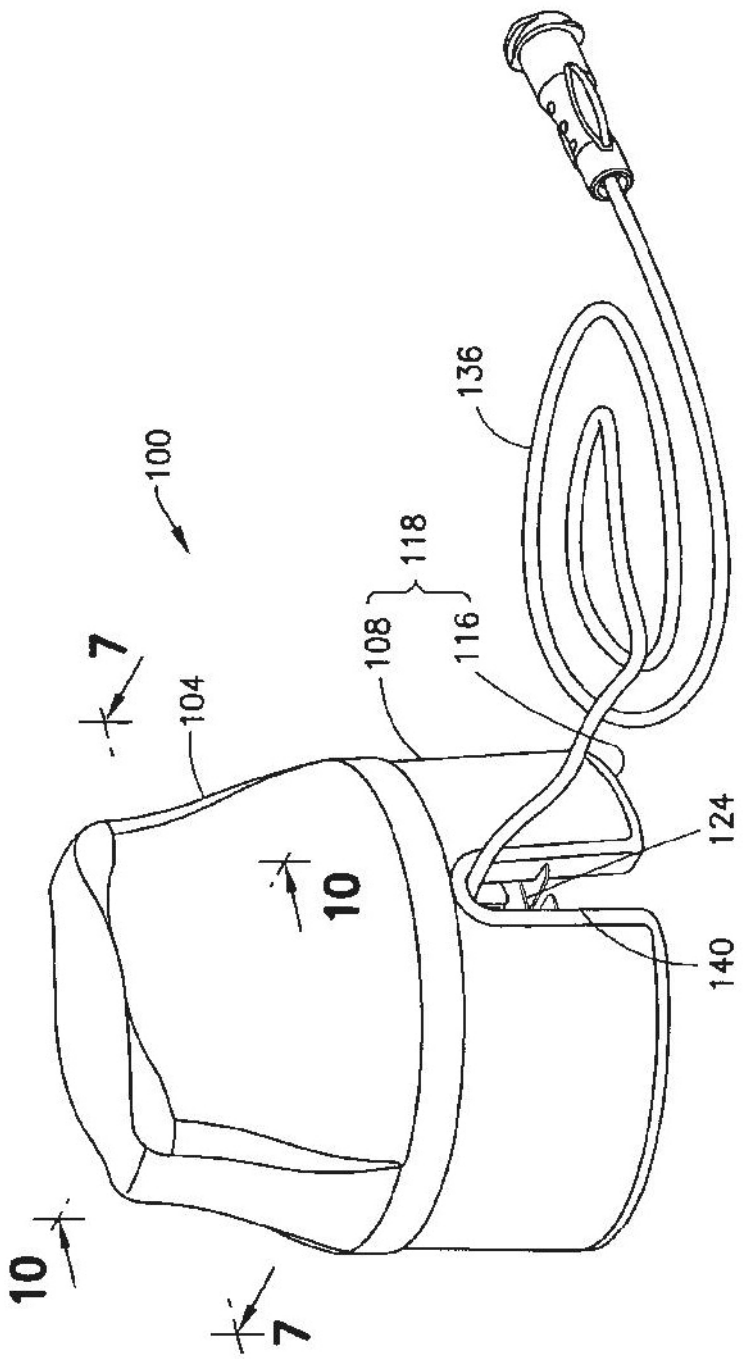


FIG. 1

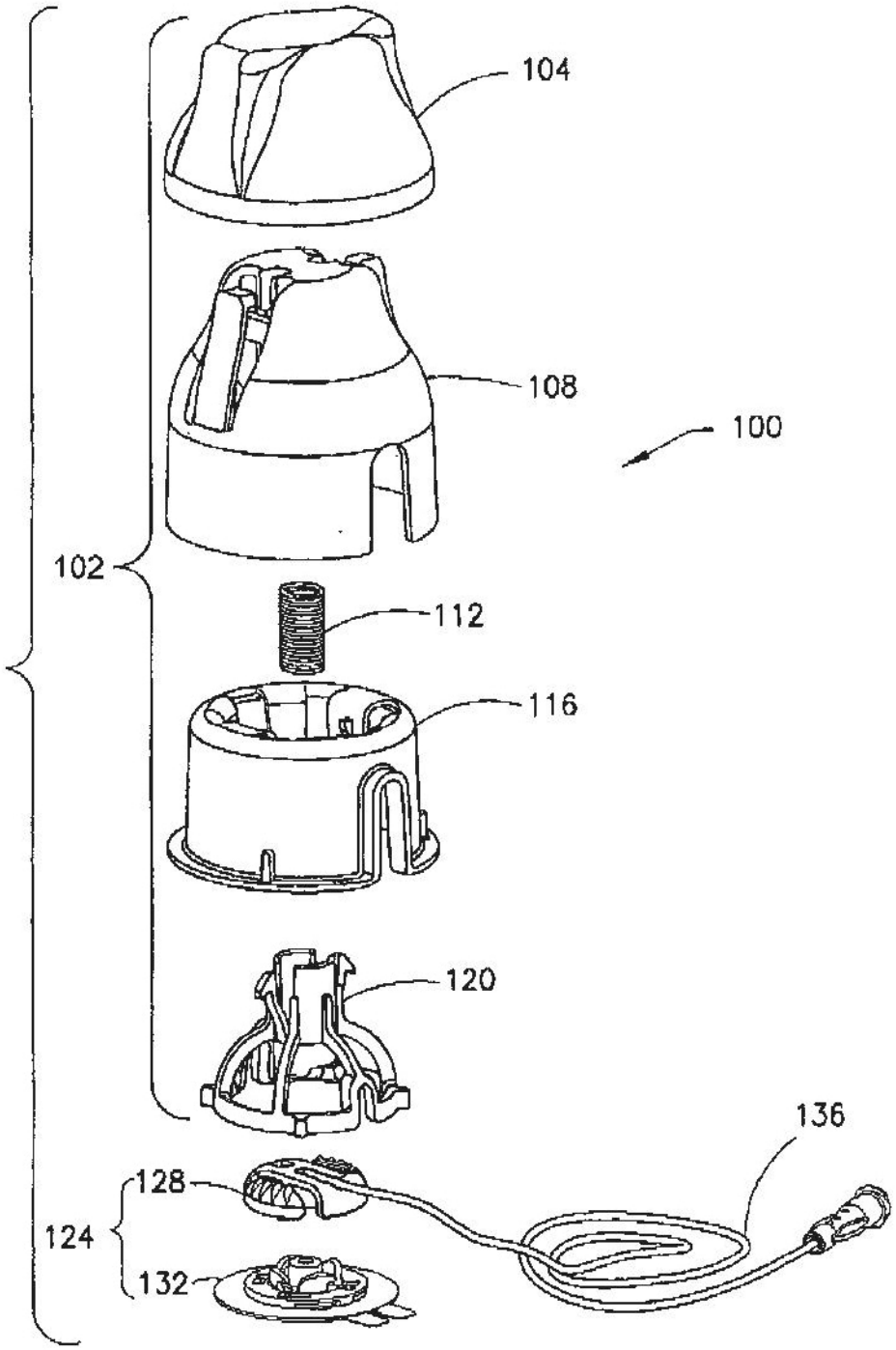


FIG.2

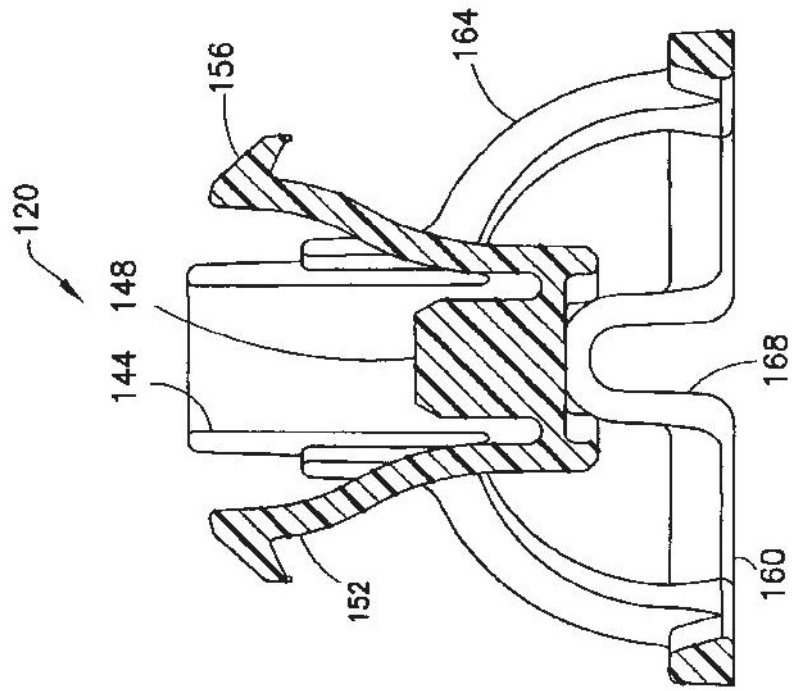

120
148
144
156
164
168
160
152

FIG.4

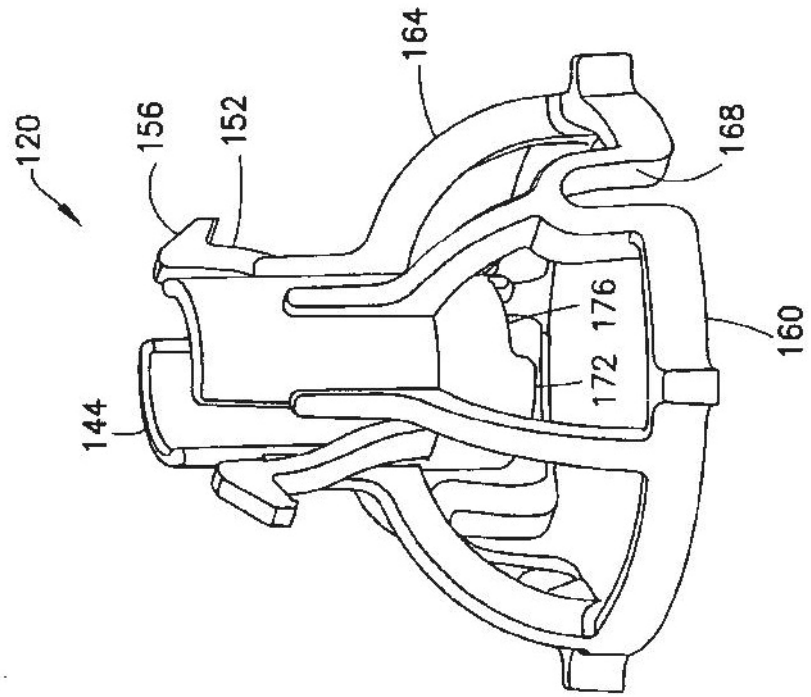

120
156
152
164
168
144
172
176
160

FIG.3

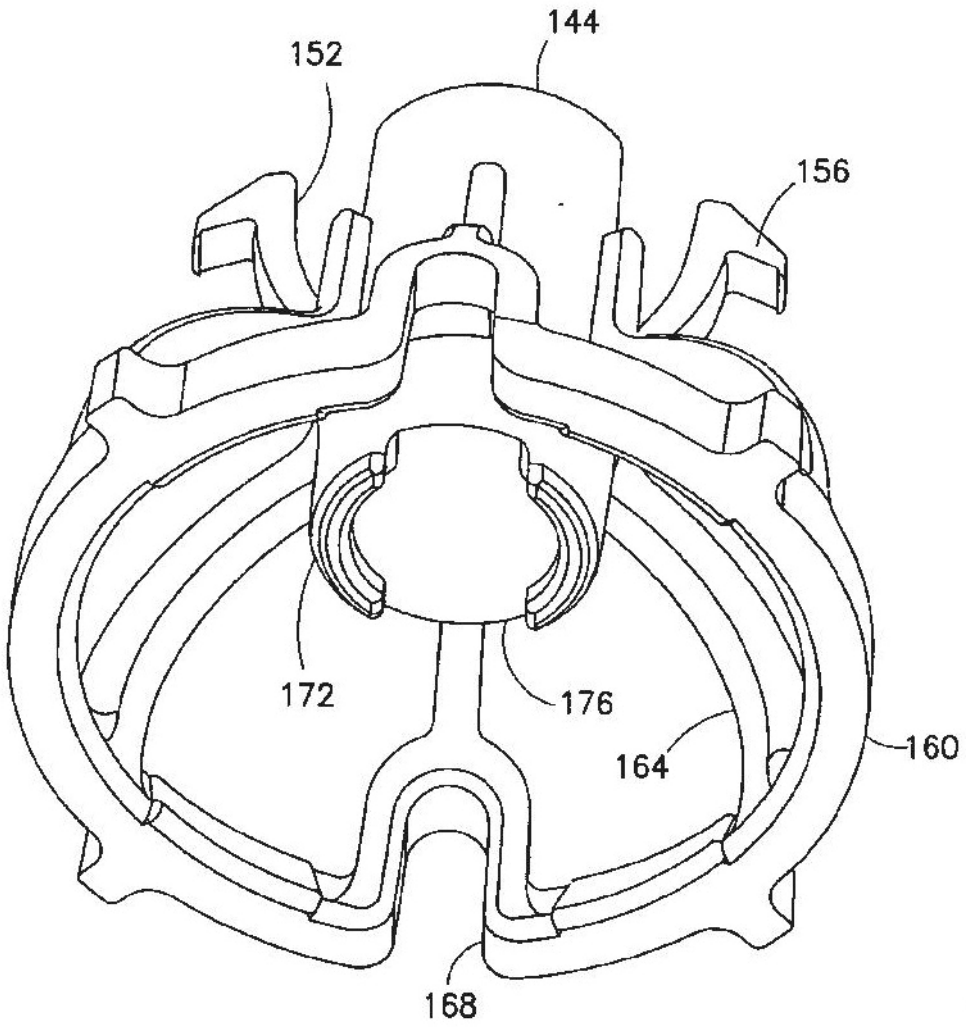


FIG.5

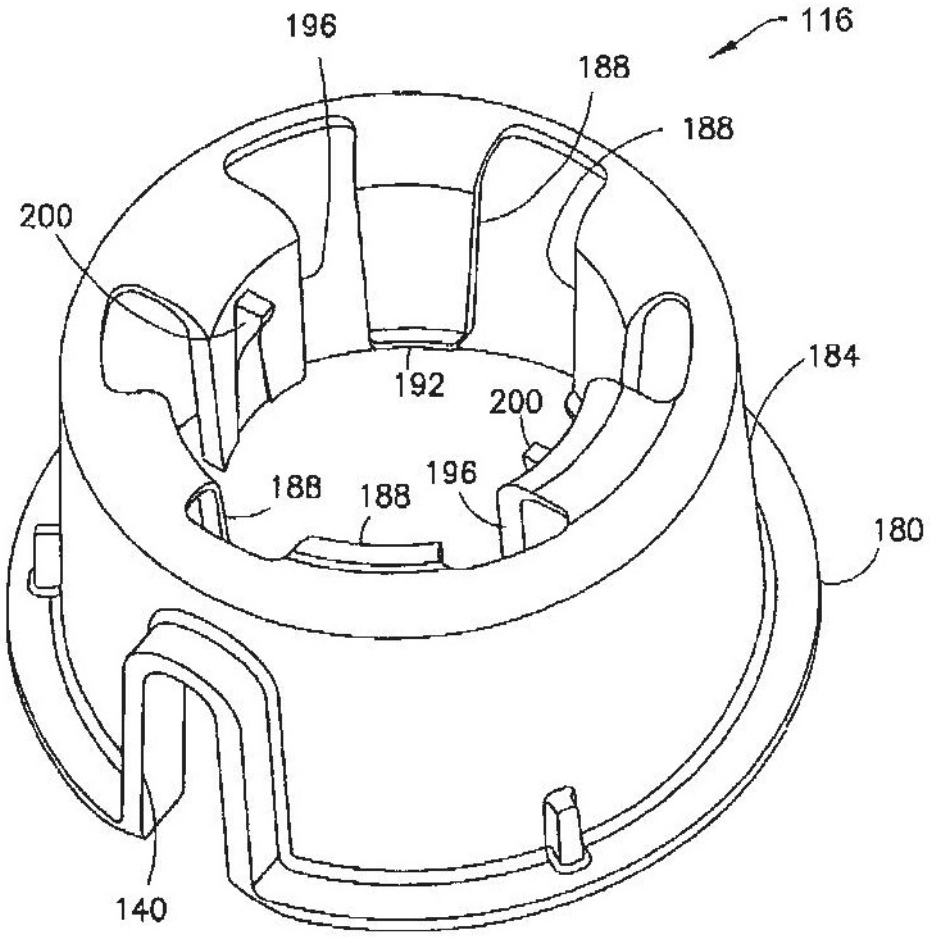


FIG.6

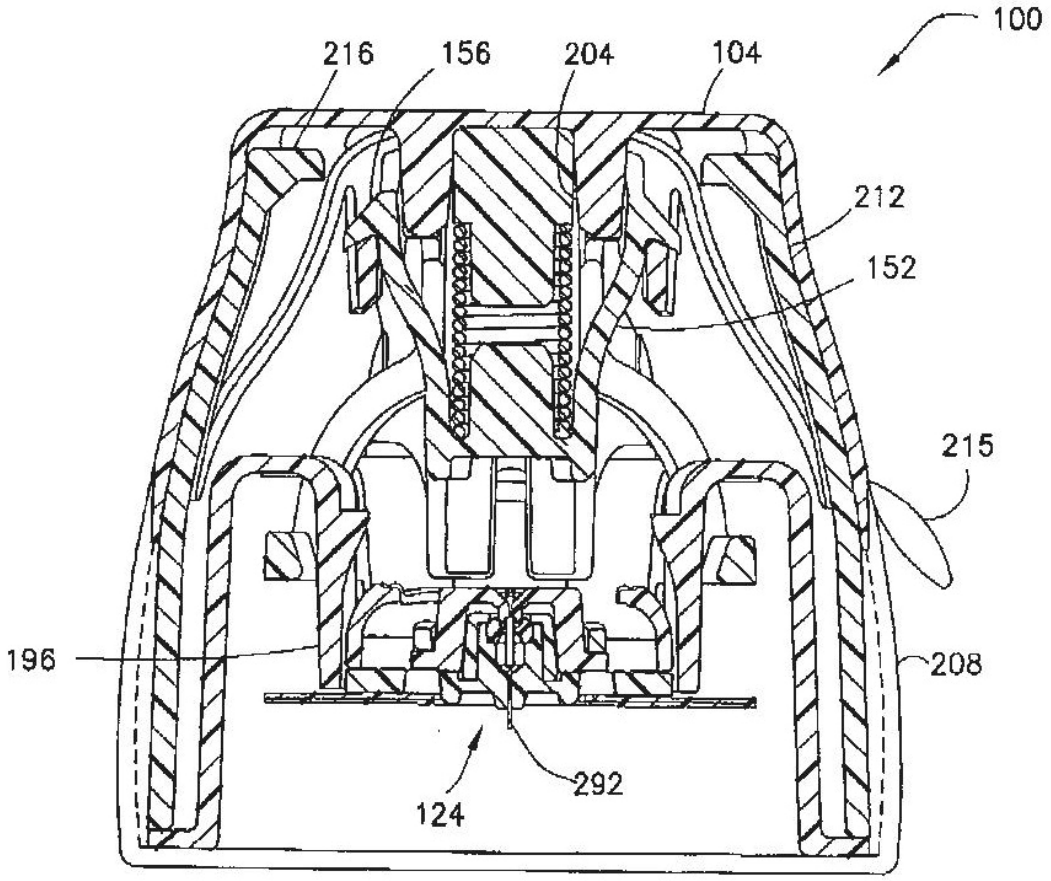


FIG.7

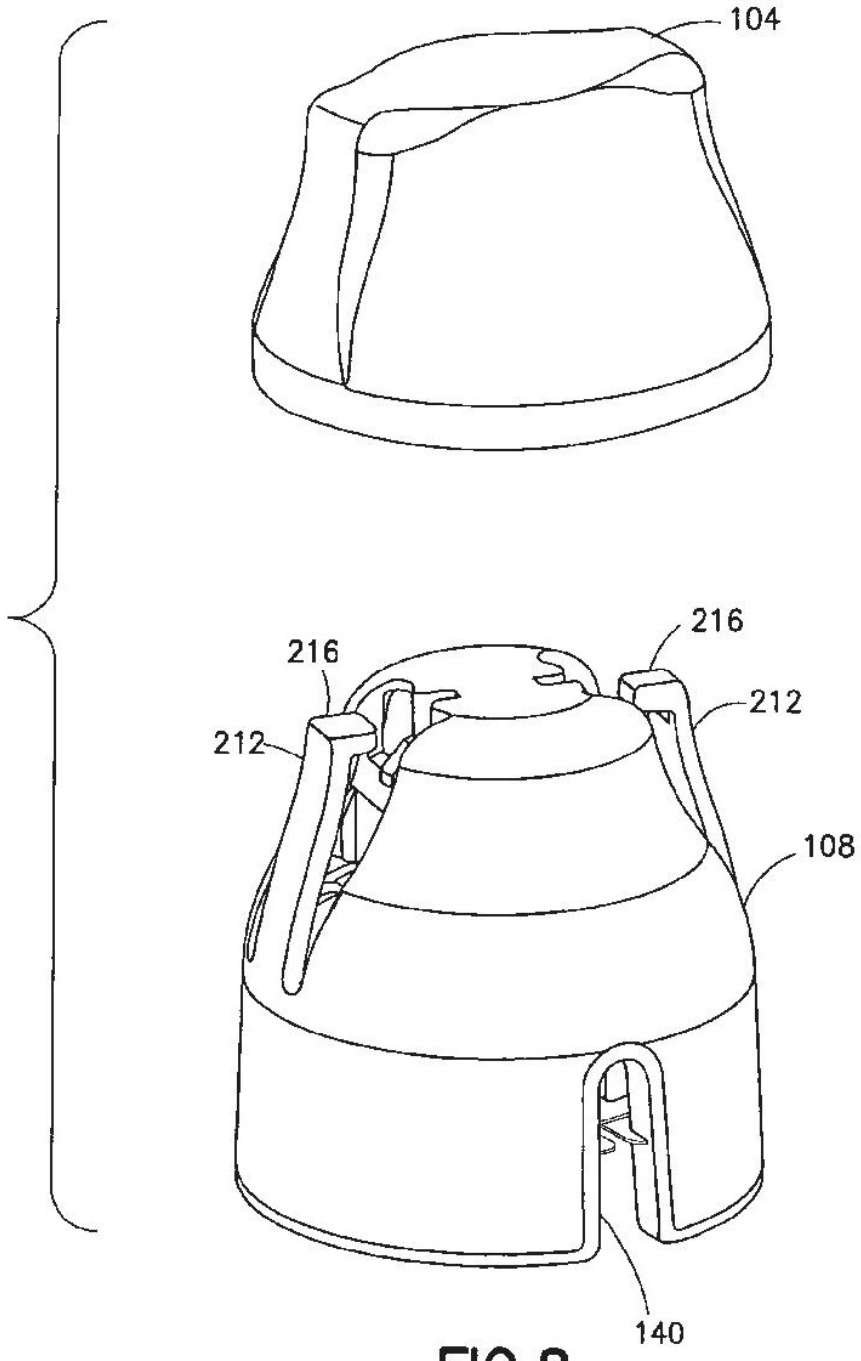


FIG.8

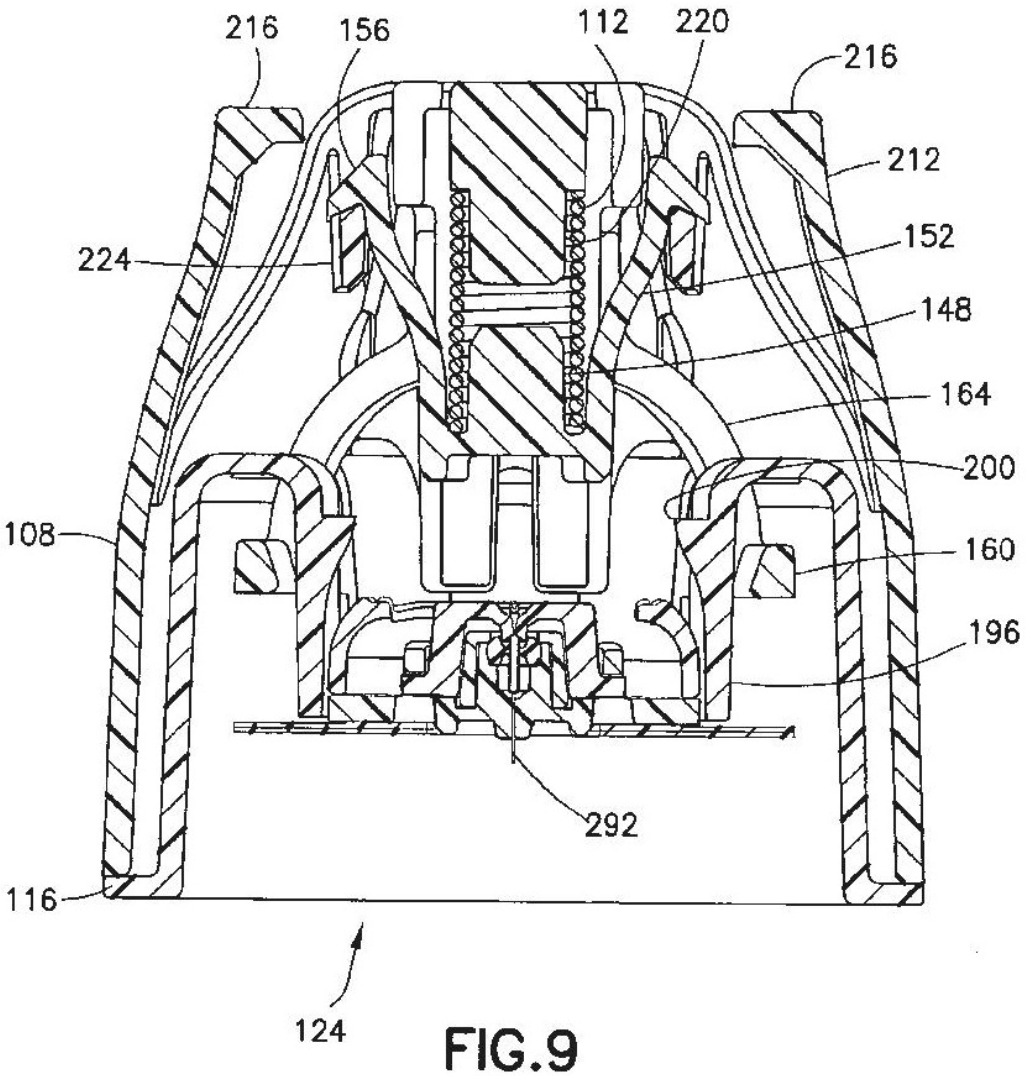

216
156
112
220
216
212
224
152
148
164
200
108
160
196
292
116
124

FIG.9

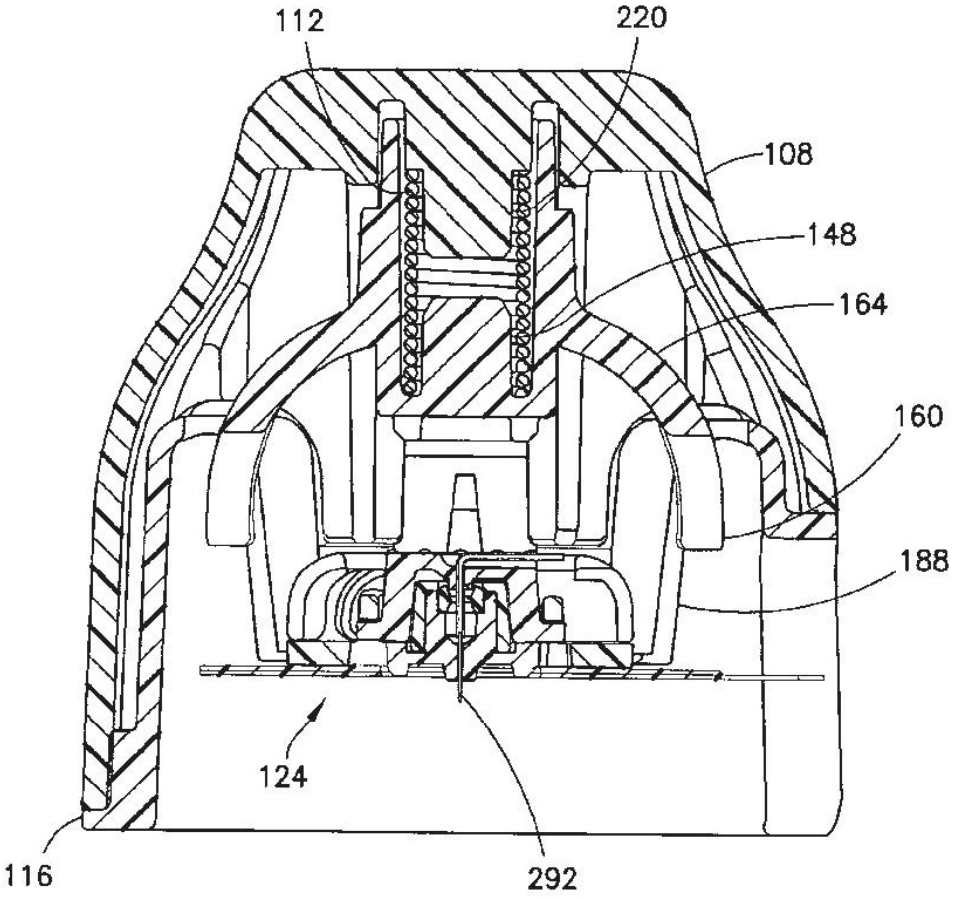


FIG.10

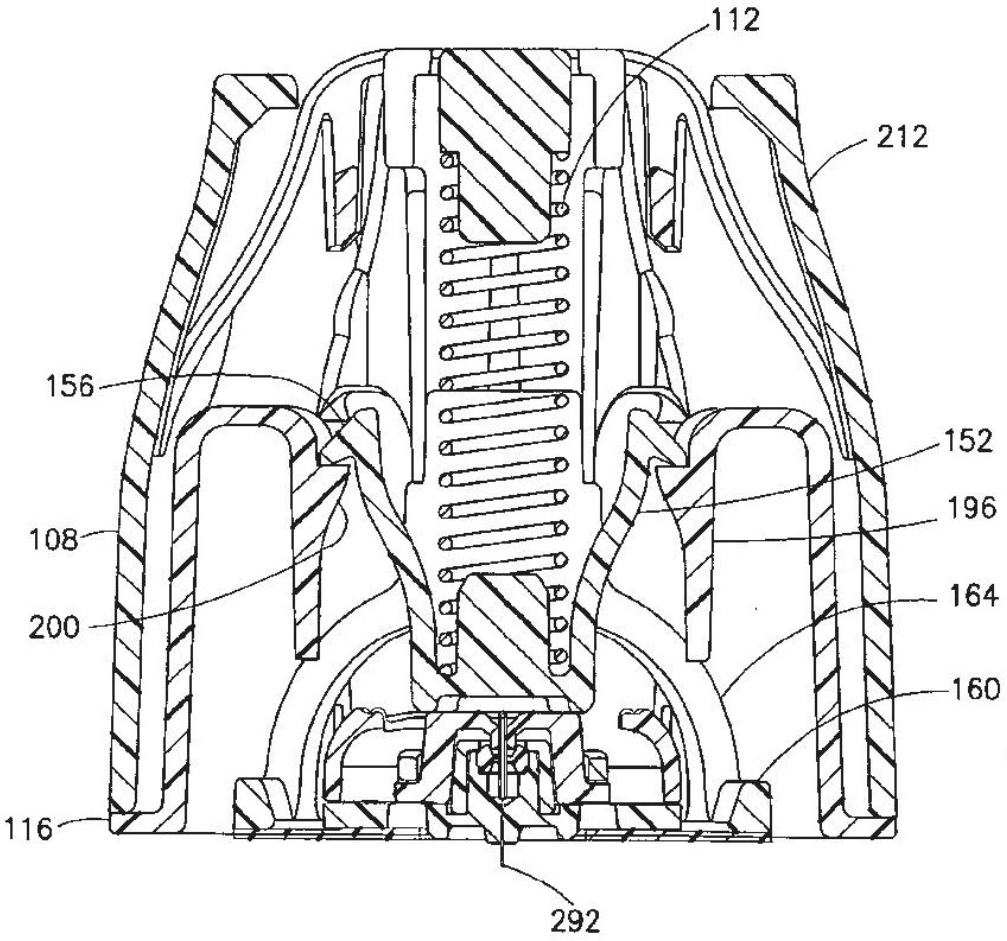


FIG. 11

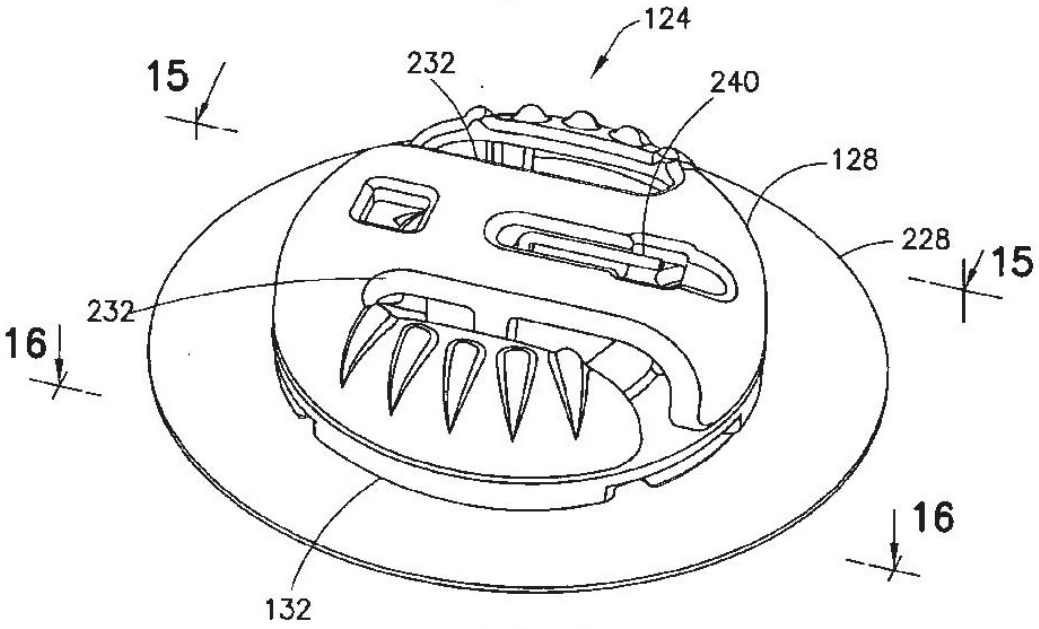

124
232
240
15
128
228
15
232
16
16
132

FIG.12

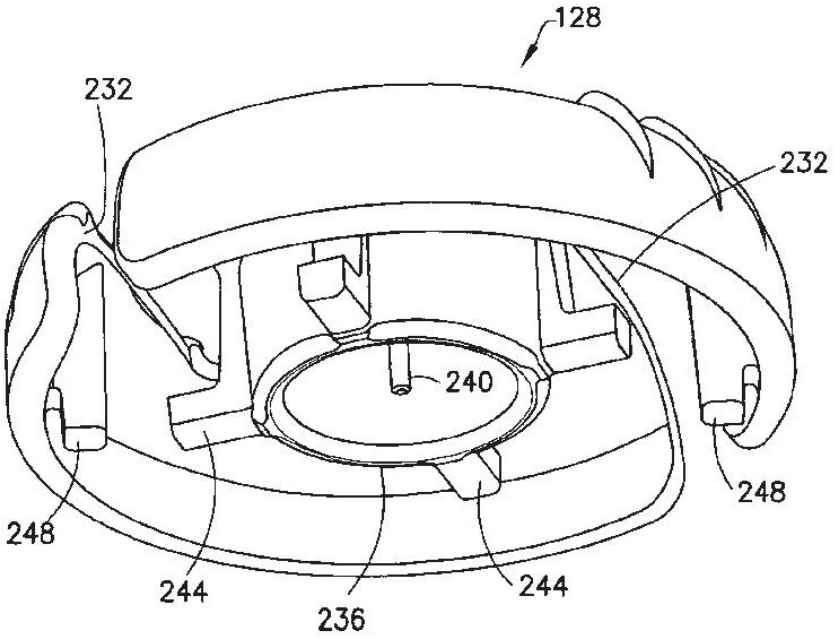

128
232
232
240
248
248
244
236
244

FIG.13

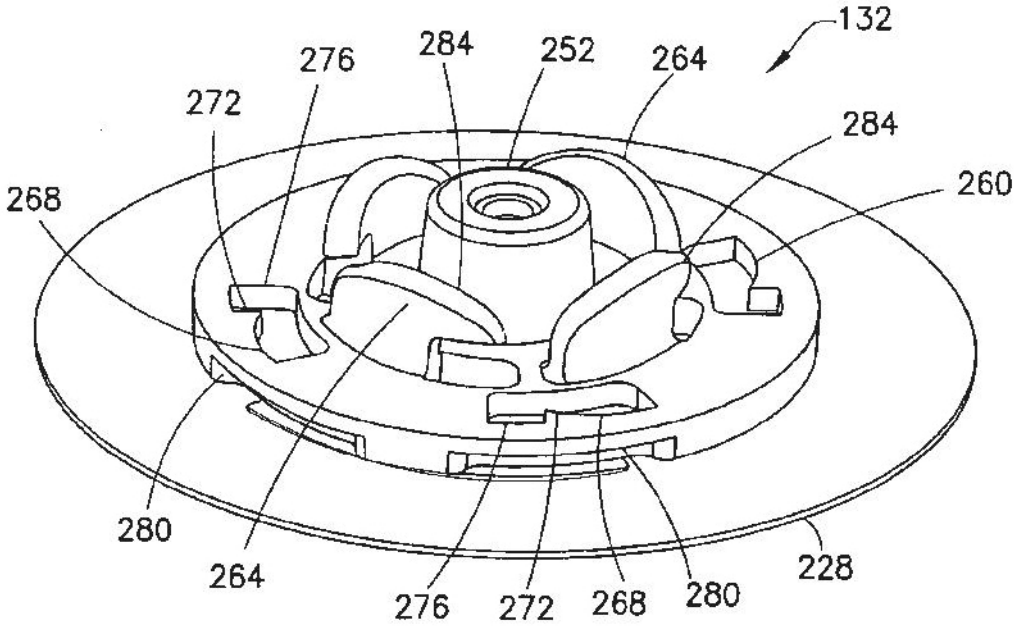

132
276
284
252
264
272
284
260
268
280
264
276
272
268
280
228

FIG.14

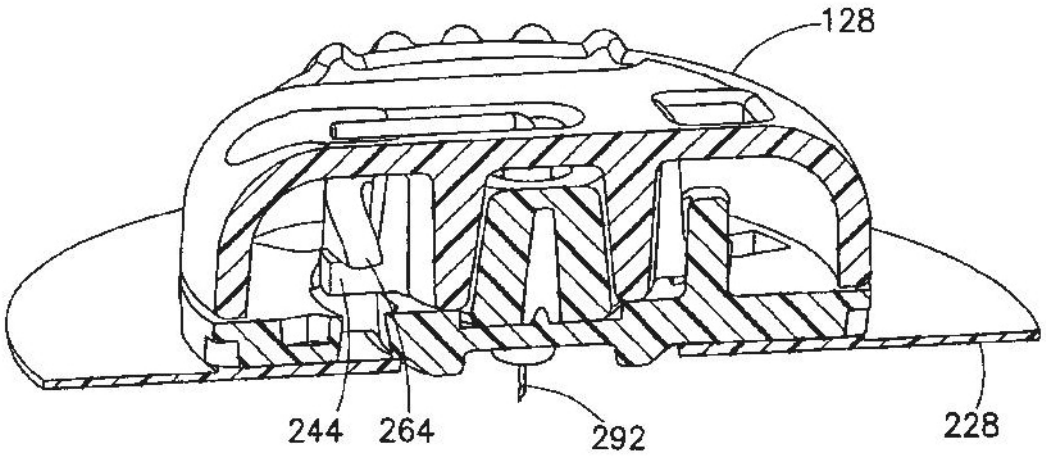

128
244
264
292
228

FIG.15

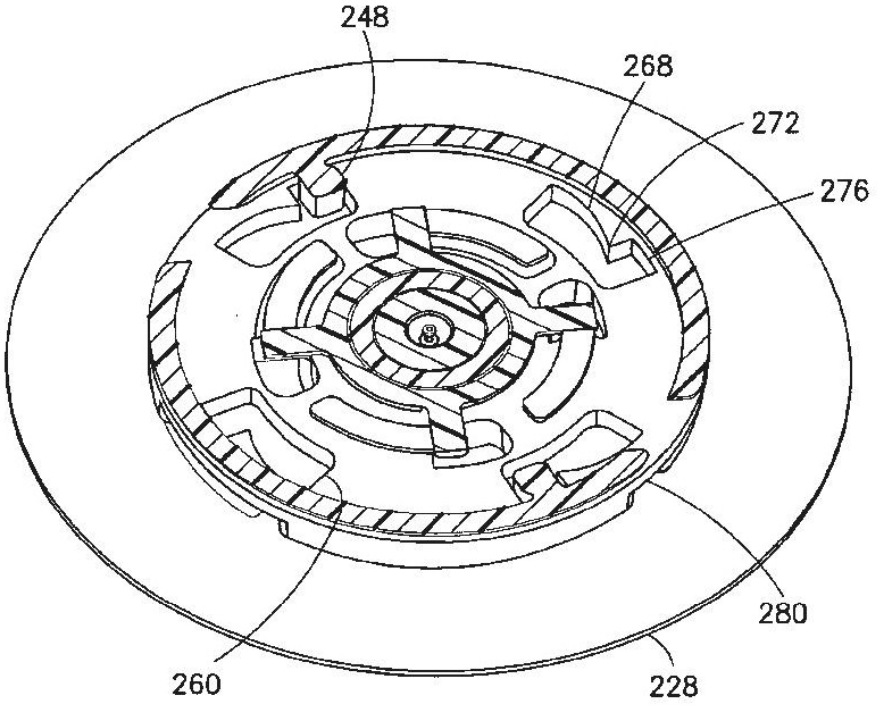


FIG.16

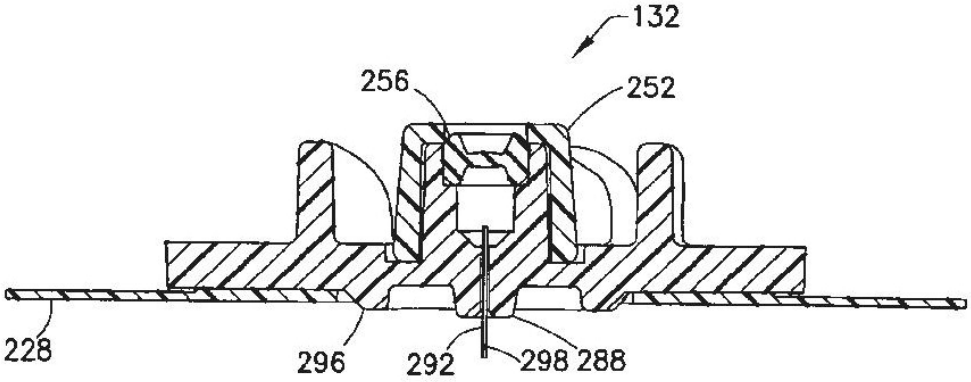


FIG.17

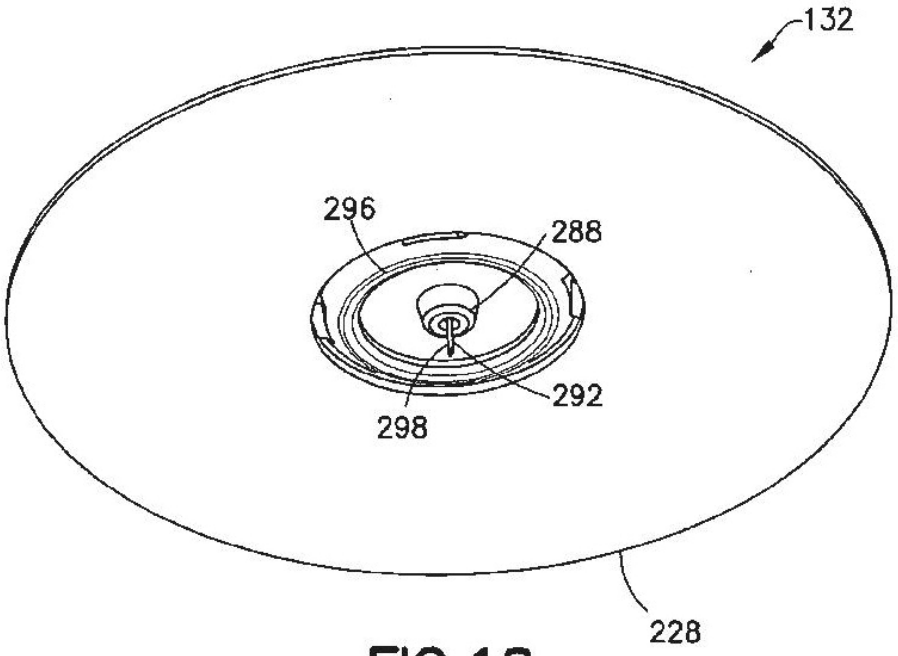


FIG.18

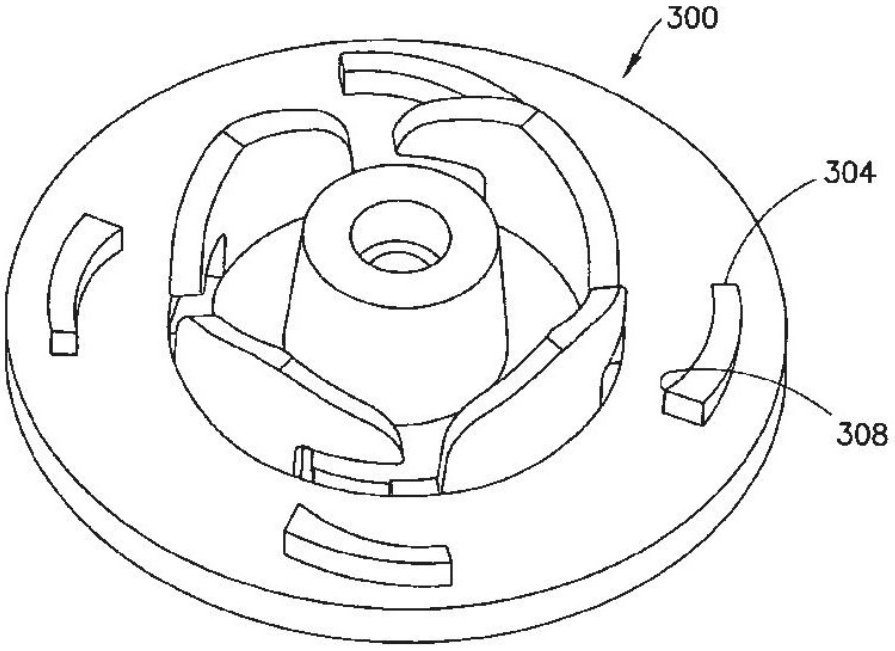


FIG.19

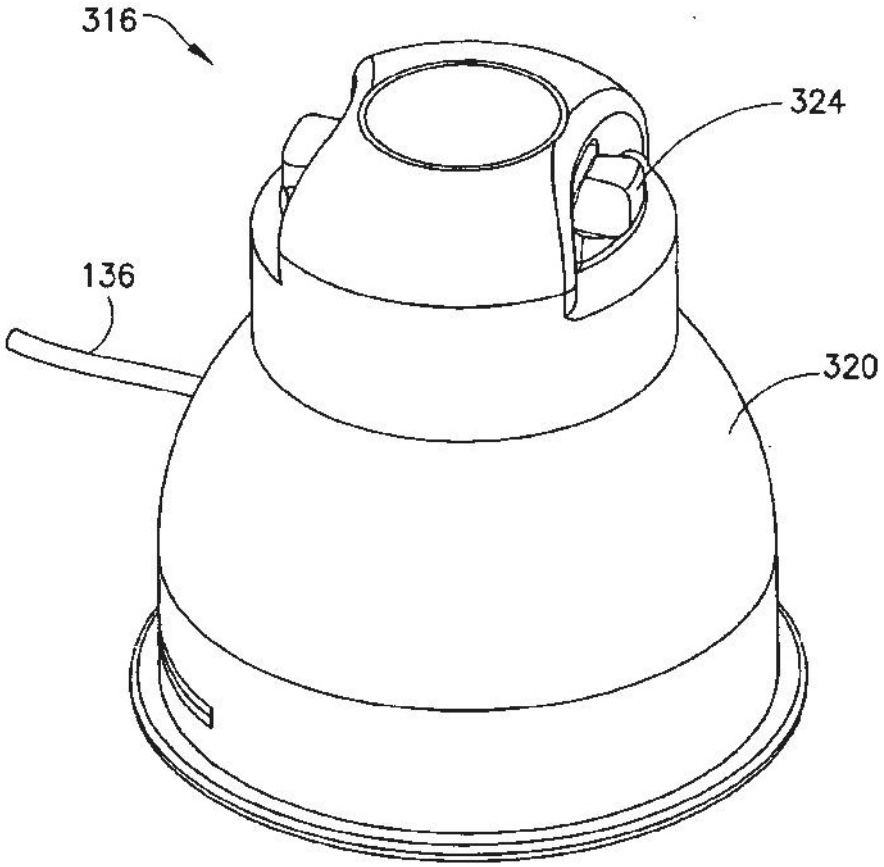


FIG.20

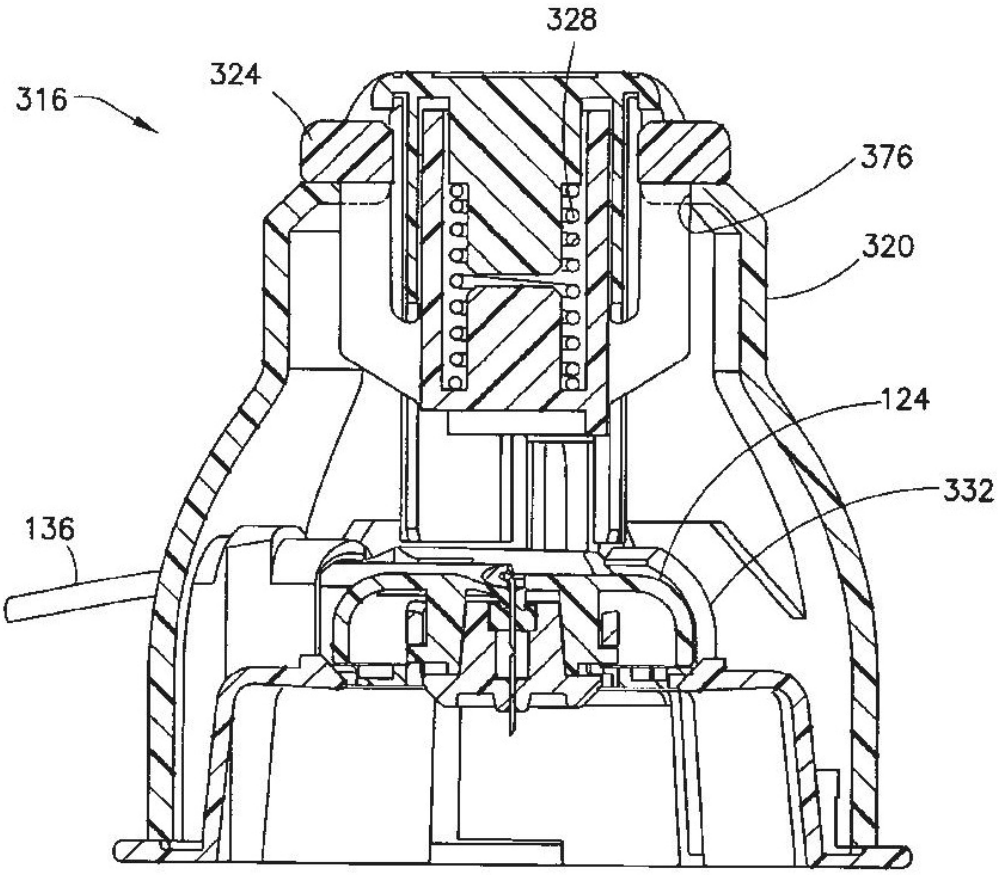


FIG.21

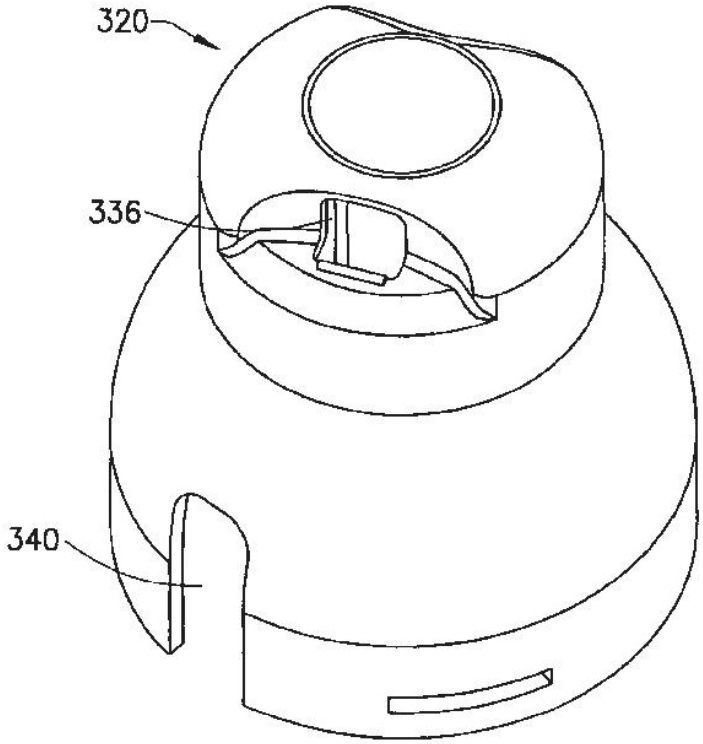


FIG.22

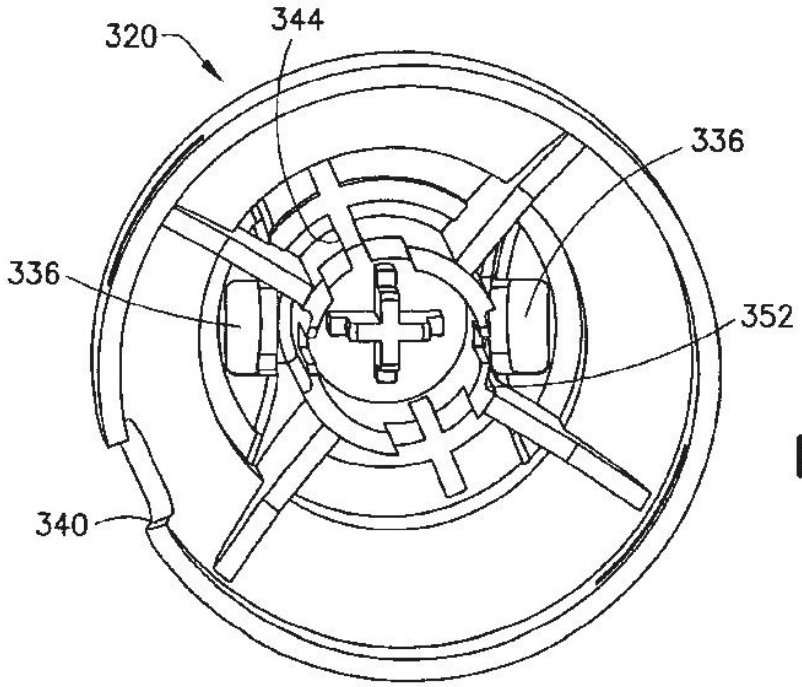


FIG.23

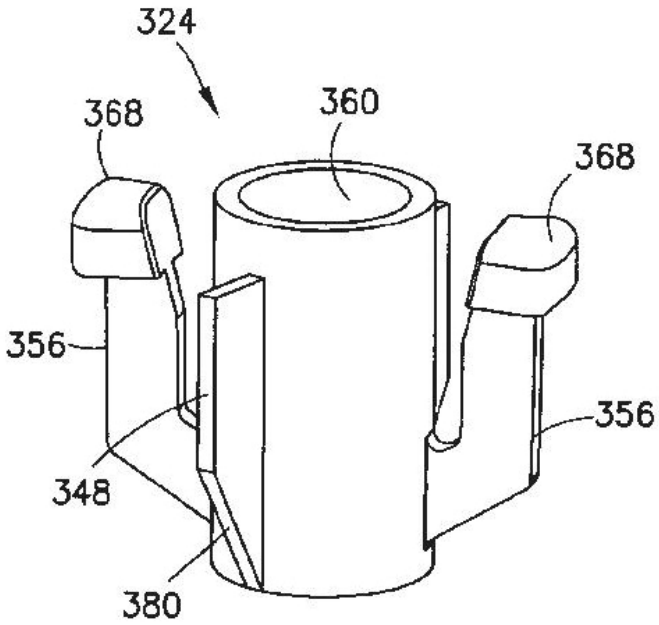


FIG.24

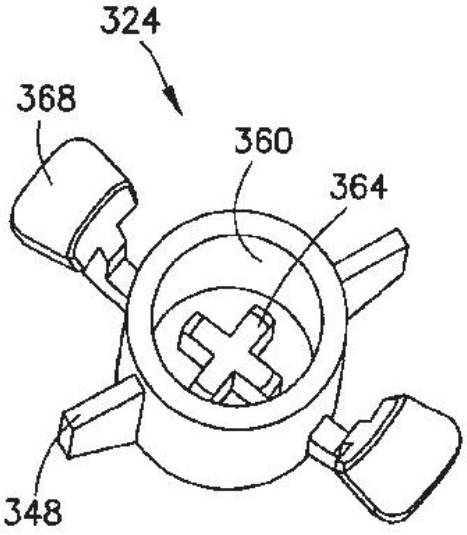


FIG.25

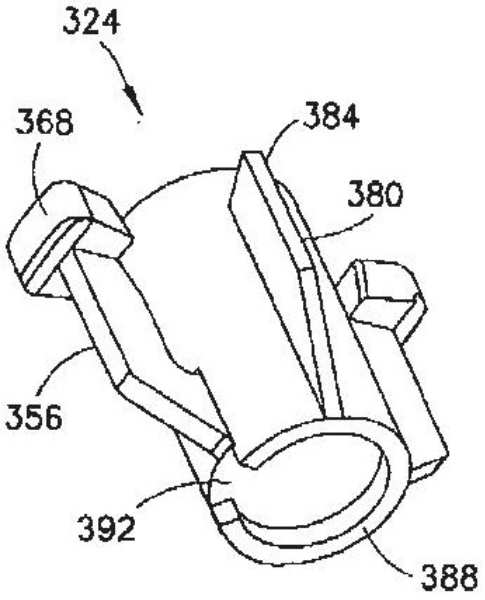


FIG.26

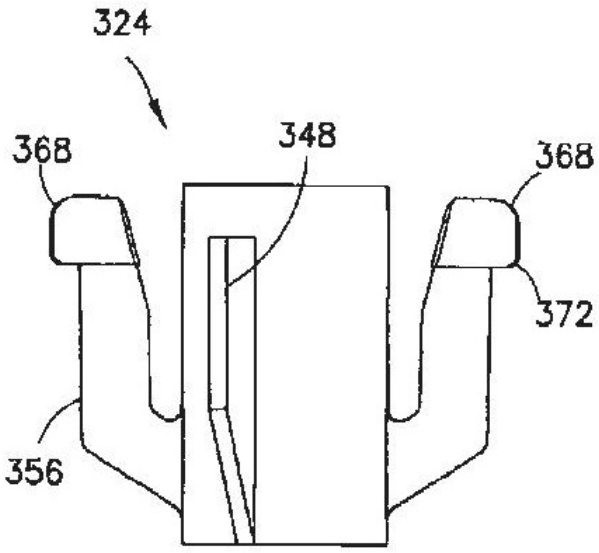


FIG.27

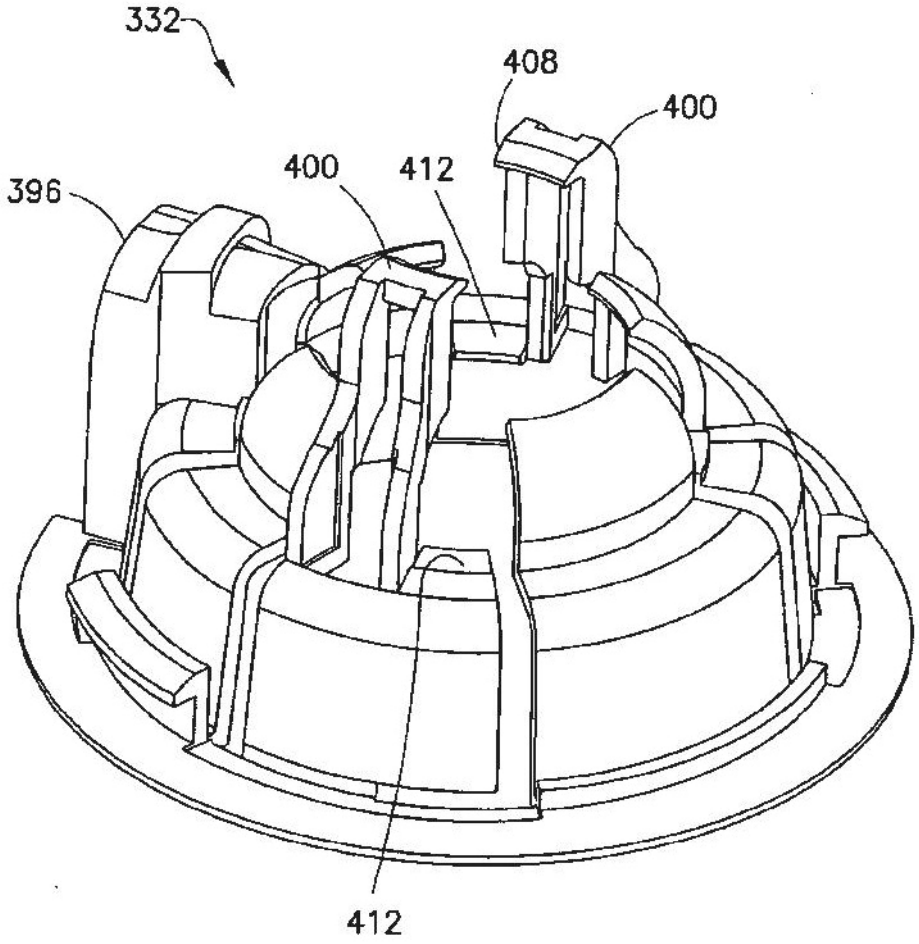


FIG.28

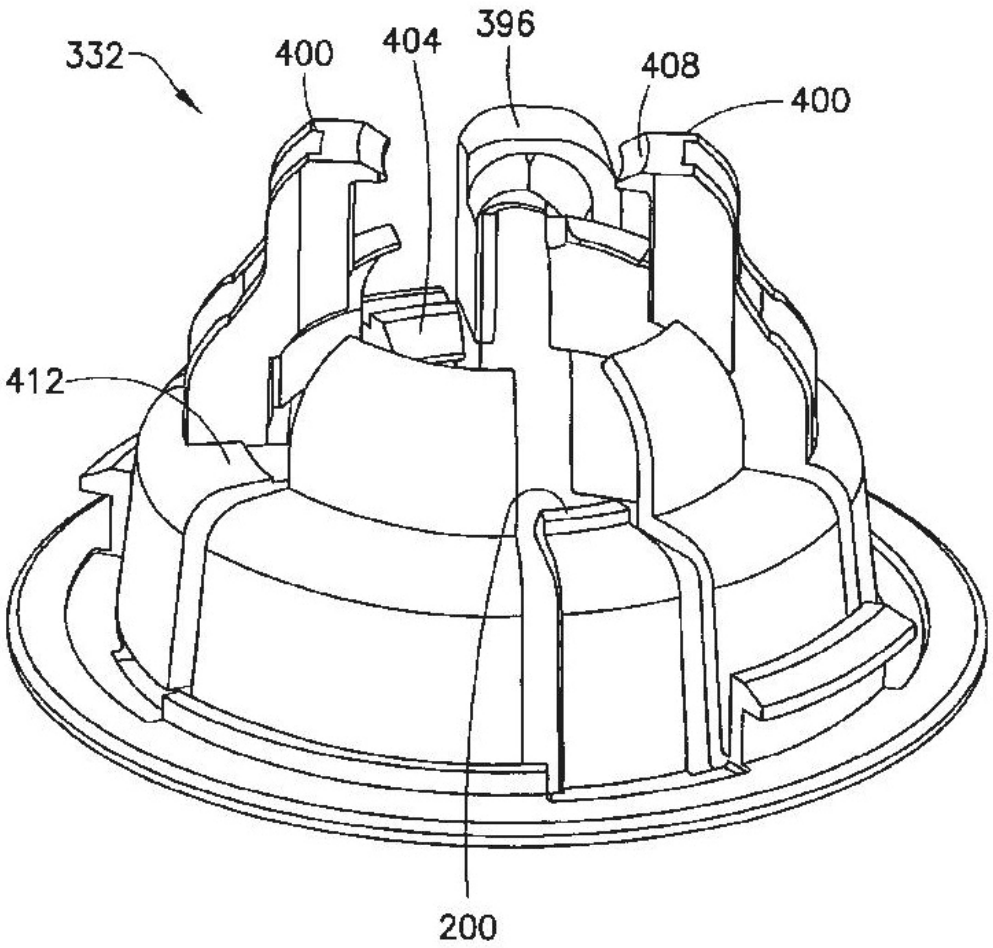


FIG.29

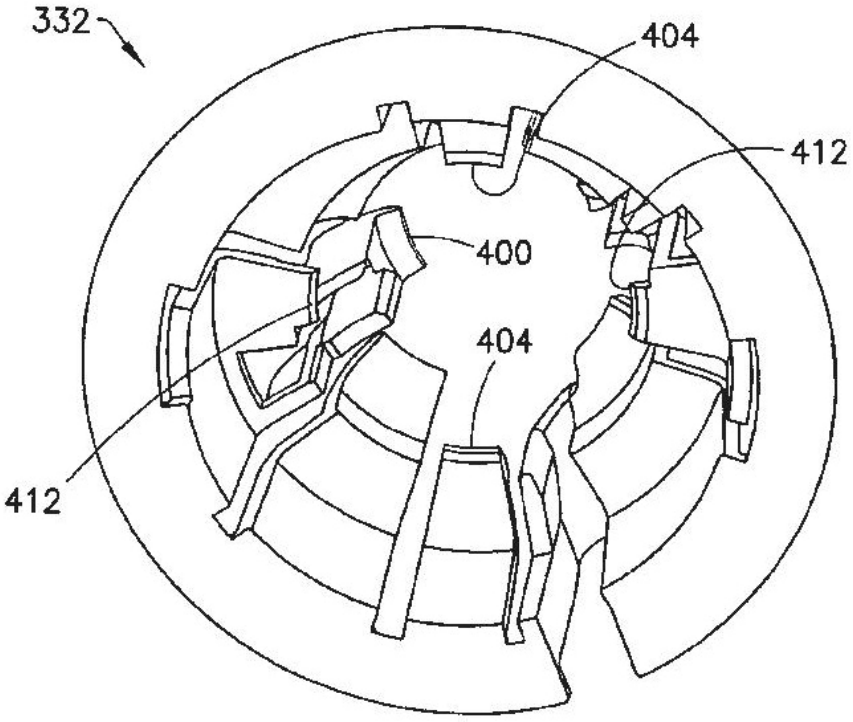


FIG.30

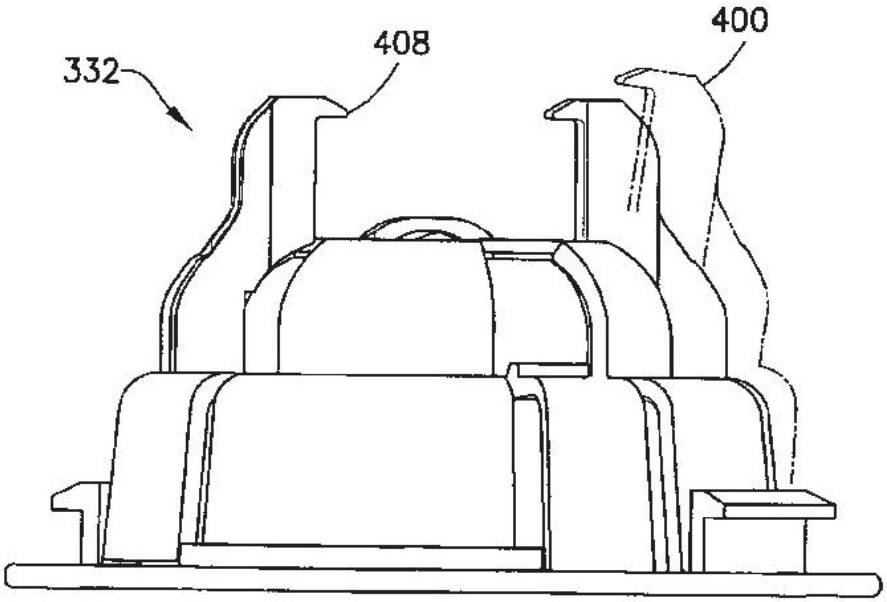


FIG.31

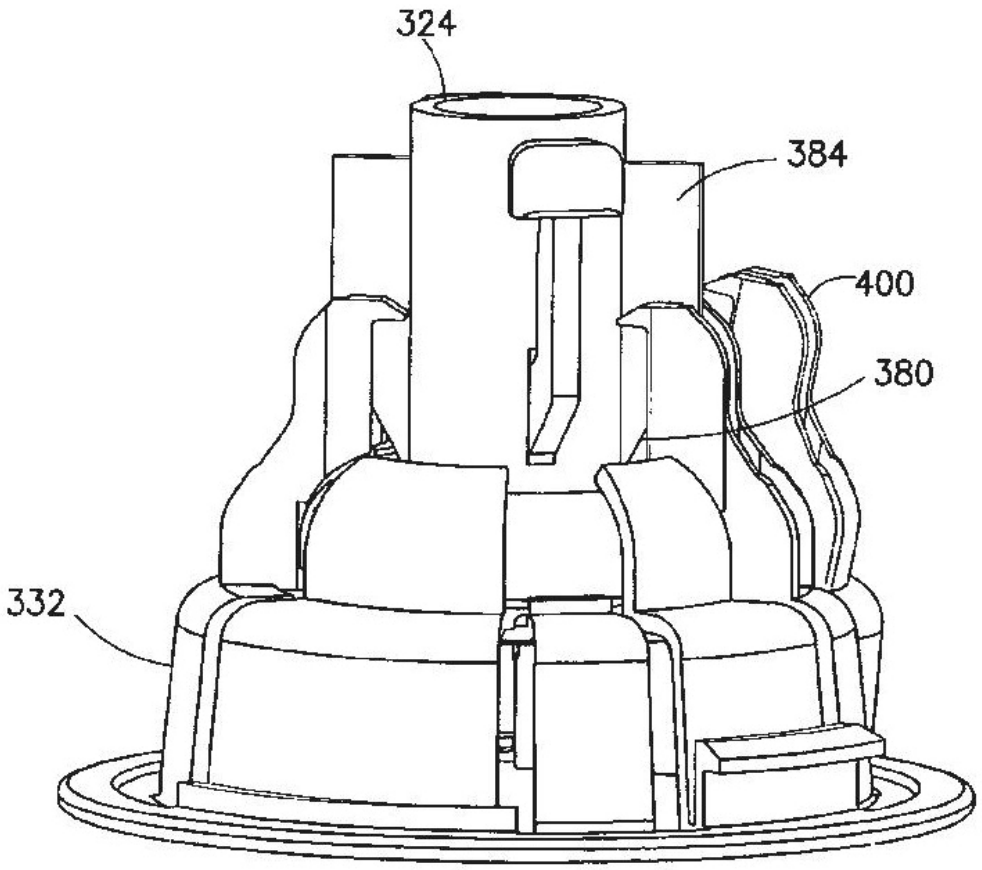


FIG.32

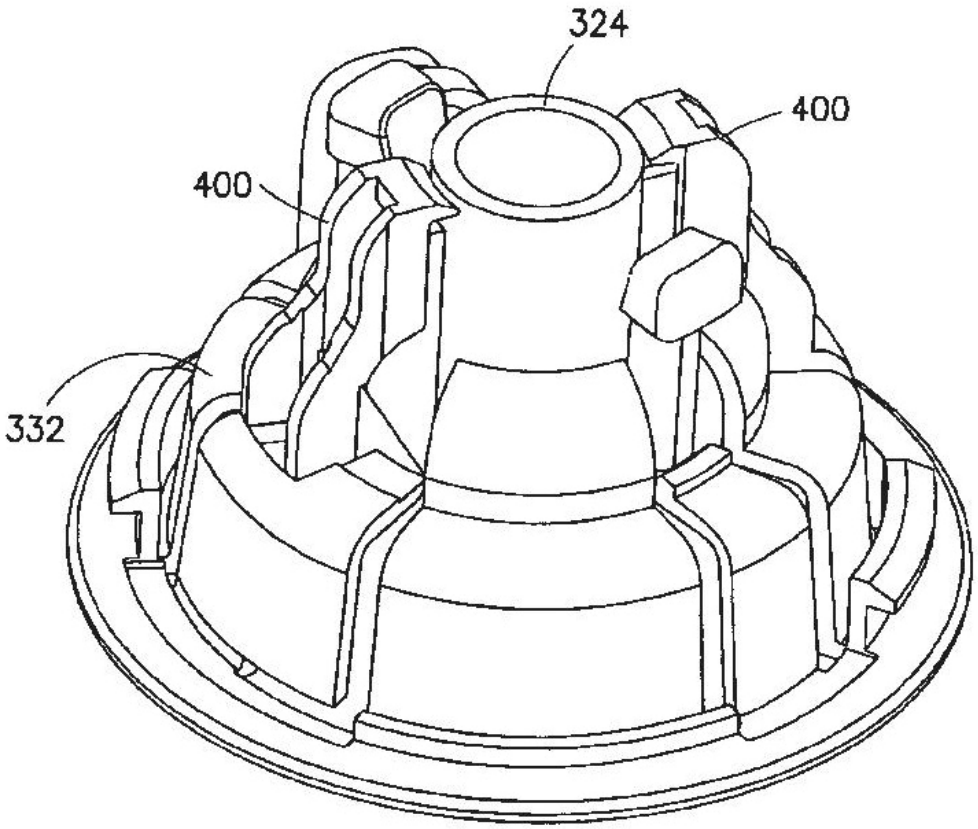
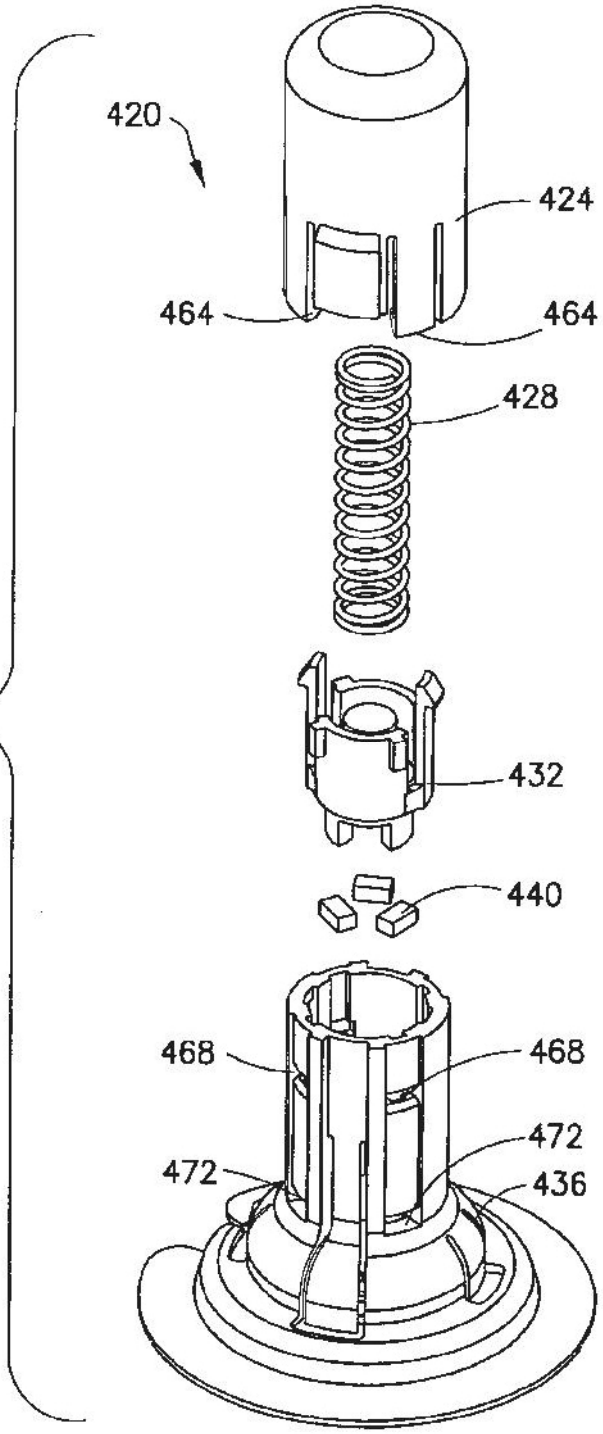


FIG.33

FIG.34



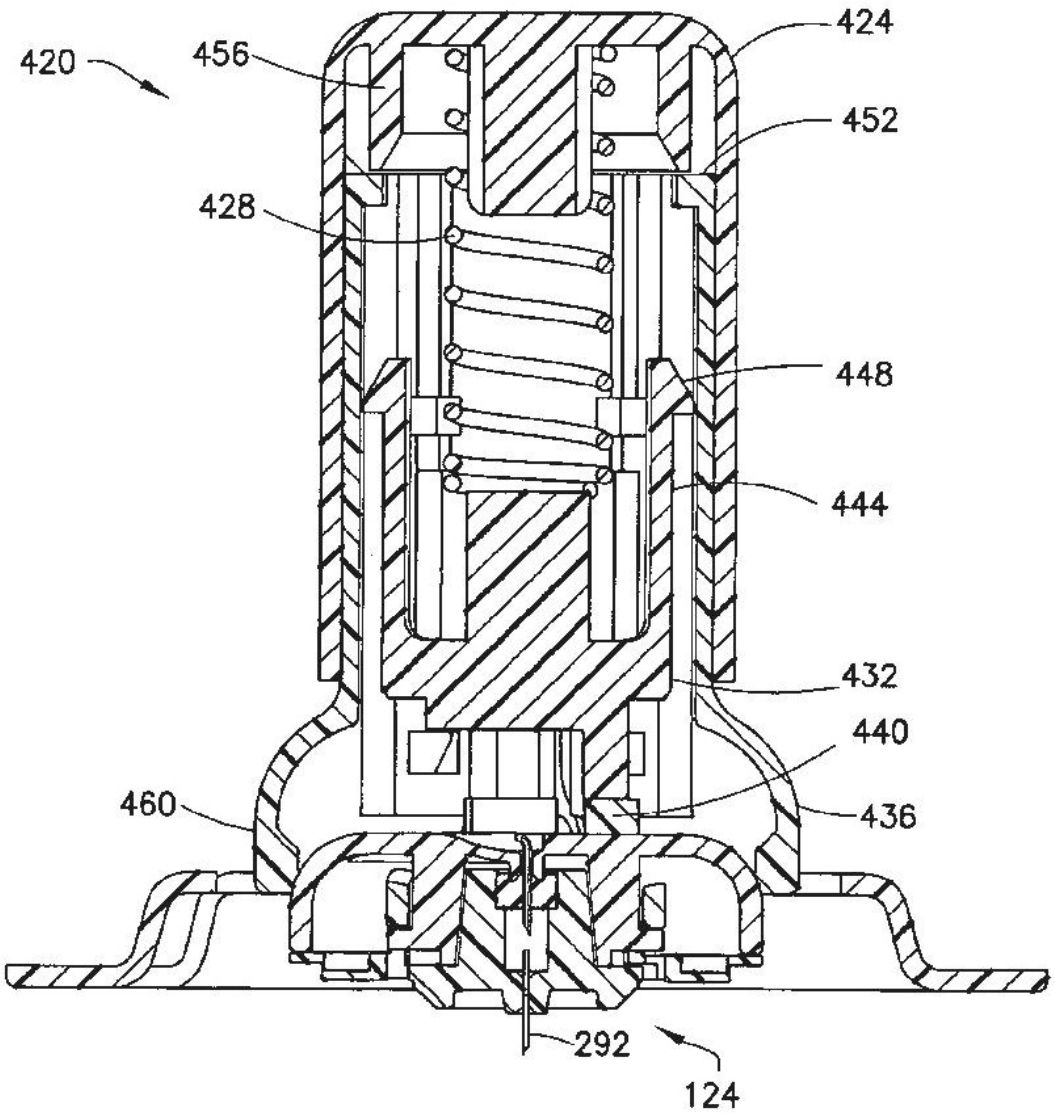


FIG.35

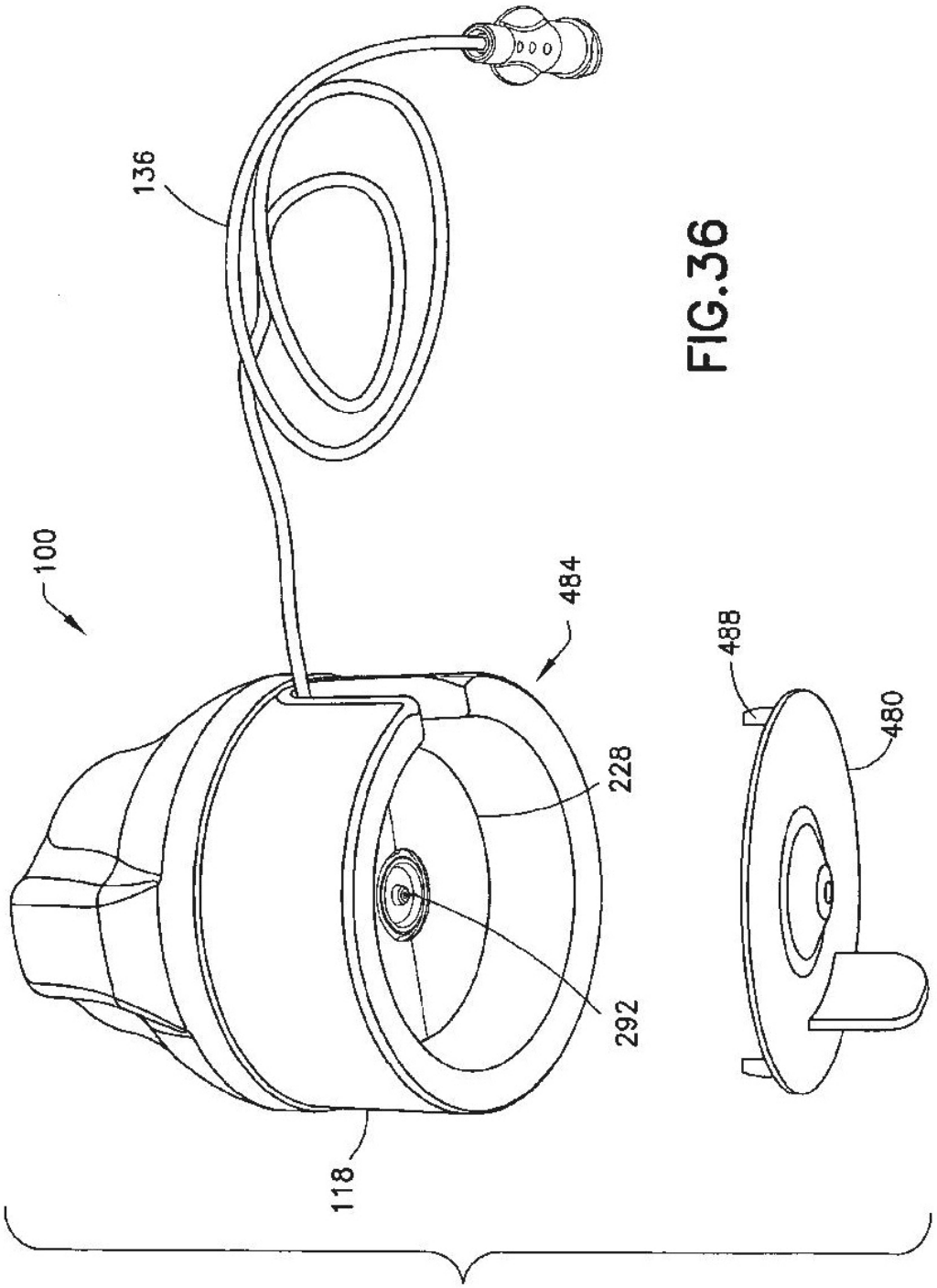


FIG.36