

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 688 062**

51 Int. Cl.:

A61M 5/142 (2006.01)

A61M 5/46 (2006.01)

A61M 5/158 (2006.01)

A61M 25/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **11.01.2010 PCT/US2010/000054**

87 Fecha y número de publicación internacional: **15.07.2010 WO10080715**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **11.01.2010 E 10729392 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **20.06.2018 EP 2376142**

54 Título: **Set de infusión y/o bomba de parches que tiene al menos uno de un catéter rígido de permanencia interna con rasgos flexibles y/o una conexión de catéter flexible**

30 Prioridad:

12.01.2009 US 144072 P
02.09.2009 US 585061

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
30.10.2018

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

SKUTNIK, PETER;
HORVATH, JOSHUA;
BANIK, ROBERT;
SEARLE, GARY y
ERIC, BENE

74 Agente/Representante:

ELZABURU, S.L.P

ES 2 688 062 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

Set de infusión y/o bomba de parches que tiene al menos uno de un catéter rígido de permanencia interna con rasgos flexibles y/o una conexión de catéter flexible

Campo de la Invención

La presente invención está relacionada generalmente con componentes y elementos de sets de infusión y/o bombas de parches, que incluye un catéter que tiene rasgos tanto rígidos como flexibles deseables para usuarios para minimizar el riesgo de oclusión, retorcimiento y otros asuntos no deseados tales como inflamación de tejido y respuesta a cuerpos extraños, mientras se mantiene un grado de confort para el usuario.

Antecedentes de la Invención

Un gran número de personas, incluidos los que sufren enfermedades tales como diabetes, utilizan alguna forma de terapia de infusión, tales como infusiones diarias de insulina para mantener un estrecho control de sus niveles de glucosa. Actualmente, en el ejemplo de tratamiento con infusión de insulina, hay dos modos principales de terapia diaria con insulina. El primer modo incluye jeringas y bolígrafos de insulina. Estos dispositivos son fáciles de usar y son de coste relativamente bajo, pero requieren un pinchazo de aguja en cada inyección, típicamente de tres a cuatro veces por día. El segundo modo incluye terapia con bomba de infusión, que conlleva la adquisición de una bomba de insulina que dura aproximadamente tres años. El coste inicial de la bomba puede ser significativo, pero desde el punto de vista del usuario, la inmensa mayoría de los pacientes que han utilizado bombas prefieren quedarse con las bombas para el resto de sus vidas. Esto es así porque las bombas de infusión, aunque más complejas que las jeringas y los bolígrafos, ofrecen las ventajas de una infusión continua de insulina, precisión de la dosis y planes programables de administración. Esto tiene como resultado un mayor control de la glucosa en la sangre y una mejor sensación de bienestar.

Recientemente, está disponible otro tipo de bomba de infusión conocido como "bomba de parches". A diferencia de una bomba de infusión convencional, una bomba de parches es un dispositivo integrado que combina la mayoría o todos los componentes fluidos en un alojamiento de una pieza que se conecta adhesivamente a un lugar de infusión, y típicamente no requiere el uso de un set de infusión (entubación) aparte.

Conforme los pacientes de agentes orales finalmente se pasan a la insulina y aumenta su interés en terapia intensiva, los usuarios típicamente buscan bombas de insulina para mejorar la gestión de su enfermedad. Por lo tanto, el interés en una mejor terapia relacionada con bomba está en aumento. En estos ejemplos y similares, lo que se necesita para satisfacer totalmente este creciente interés son componentes y elementos avanzados, mejorados y novedosos de sets de infusión de insulina y/o bombas de parches actuales y futuros, que incluyan rasgos y elementos en las áreas de diseño, construcción e implementación de catéter para, por ejemplo, minimizar el riesgo de oclusión, retorcimiento y otros asuntos no deseados tales como inflamación de tejido y respuesta a cuerpos extraños, mientras se mantiene un grado de confort para el usuario.

Los catéteres existentes de set de infusión y/o de bomba de parches se fabrican ya sea de material rígido, tal como acero inoxidable, o materiales blandos, tales como plástico blando, polímeros fluorados, etc. Sin embargo, los catéteres de plástico blando son propensos a retorcerse y ocluir con el desgaste normal, y los catéteres rígidos a menudo se sienten incómodos, dado que el catéter rígido se mueve dentro del tejido. Tanto los catéteres de plástico blando y como los catéteres rígidos también pueden exhibir otros asuntos no deseados tales como inflamación de tejido y respuesta a cuerpos extraños.

Se considera que el retorcimiento es el cese de flujo a través del catéter, debido a causas mecánicas, tales como deslizamiento hacia atrás (acordeón o fuelle) o pliegue hacia atrás sobre la aguja introductora durante la inserción. Este modo de fallo podría ser el resultado de insuficiente interferencia entre el diámetro interior del catéter y el diámetro exterior de la aguja introductora, un extremo romo en el extremo delantero del catéter que permite transmitir el exceso de fuerza al catéter conforme el catéter penetra inicialmente la superficie exterior de la piel, o excesivo rebote o vibración en la mecanización de inserción, dando como resultado de nuevo una fuerza excesiva que es transmitida al catéter. El retorcimiento también puede ocurrir durante la infusión o el ciclo de uso. Una causa típica de este fallo es la colocación del catéter en tejido que experimenta movimiento significativo durante actividad física.

La oclusión es el cese de flujo debido a causas biológicas o farmacológicas, y estos fallos típicamente ocurren durante el ciclo de uso. Dependiendo del nivel de irritación provocado por el catéter y el movimiento permitido por el conector de catéter, el tejido puede inflamarse como parte de una respuesta a cuerpos extraños, dando como resultado reducida absorción de insulina. Además, existe la tendencia de que la insulina se cristalice cuando se reduce el flujo a un mínimo (flujo basal bajo) o se detiene temporalmente, p. ej. para bañarse, nadar o periodos prolongados, tiempo durante el que el set está desconectado. La cristalización de insulina que se haya permitido proliferar ocluirá en última instancia el catéter a donde la presión de bomba requerida superará las condiciones de flujo normal de la bomba y disparará una alarma.

Los dispositivos de infusión de insulina actualmente disponibles en el mercado incorporan ya sea un catéter de

polímero flexible, tal como Teflon®, o un catéter rígido, tal como una cánula de acero inoxidable. En caso del último, la cánula tiene una parte afilada, que se usa para perforar la piel, similar a una aguja introductora en un introductor convencional. Hay dos productos con cánulas de permanencia interna de acero inoxidable actualmente comercializados para infusión de insulina, SURE-T de Medtronic y Orbit Micro de ICU Medical. Estos productos son recomendados para individuos que tienen una alta incidencia de retorcimiento. Desafortunadamente, estos productos no se recomiendan para uso más de dos días, porque puede ocluir por las razones mencionadas anteriormente. Aparte de estos dos productos, los sets de infusión comercializados restantes tienen catéteres que se fabrican de polímeros, tales como Teflon®.

Además, bombas de parches y sets de infusión disponibles actualmente típicamente incluyen catéteres que se fijan rígidamente a los conectadores. Este tipo de empalme puede deformar el catéter y/o el tejido, tal como cuando la piel desliza sobre el tejido subcutáneo. Dicho alargamiento en un catéter flexible puede llevar a retorcimiento, oclusión o retirada del lugar. Dicho alargamiento en un catéter rígido, tal como un catéter de acero inoxidable, puede llevar a incomodidad y/o trauma agudo de tejido, es decir, inflamación, conforme el catéter se mueve dentro del tejido.

Por consiguiente, existe la necesidad de componentes y elementos avanzados, mejorados y novedosos de sets de infusión y/o bombas de parches actuales y futuros, que además proporcionan diseño, construcción e implementación de catéter para, por ejemplo, minimizar el riesgo de oclusión, retorcimiento y otros asuntos no deseados tales como inflamación de tejido y respuesta a cuerpos extraños, mientras se mantiene un grado de confort para el usuario.

El documento WO 2009/097292 describe un set de infusión que comprende un conectador y un catéter en donde el catéter se conecta de manera movable al conectador.

Un ejemplo adicional para un set de infusión se menciona en el documento WO 2007/071255.

Los documentos US 4.280.500 y US 2005/0137501 comprenden un catéter en donde el catéter está perforado o estructurado a fin de mejorar la flexibilidad del catéter.

Compendio de la Invención

Un objeto de la presente invención es abordar sustancialmente las preocupaciones anteriores y otras, y proporcionar componentes y elementos avanzados, mejorados y novedosos de sets de infusión actuales y futuros según la reivindicación 1, que proporcionen además simplicidad de fabricación y mejoras de uso para aplicaciones tanto de insulina como de no insulina.

Otro objeto de la presente invención es proporcionar un diseño, construcción e implementación ejemplares de catéter para, por ejemplo, minimizar el riesgo de oclusión, retorcimiento y otros asuntos no deseados tales como inflamación de tejido y respuesta a cuerpos extraños, mientras se mantiene un grado de confort para el usuario.

Otro objeto de la presente invención es proporcionar un conectador con un catéter conectado fijamente que se extiende desde el mismo que tiene un diseño, construcción e implementación para, por ejemplo, minimizar el riesgo de oclusión, retorcimiento y otros asuntos no deseados tales como inflamación de tejido y respuesta a cuerpos extraños, mientras se mantiene un grado de confort para el usuario.

Otro objeto de la presente invención es proporcionar un catéter ejemplar que se extiende desde el conectador de manera que una o más longitudes del catéter se construyen de un material rígido.

Otro objeto de la presente invención es proporcionar un catéter ejemplar en donde los materiales rígidos incluyen uno o más de un acero inoxidable, nitinol, titanio, plástico rígido, tales como policarbonato o TOPAS™ que es un COC, u otro material similar.

Otro objeto de la presente invención es proporcionar un catéter ejemplar que tiene una longitud sustancialmente flexible en contacto con el usuario para uso en infusiones subcutáneas (SC), infusiones intradérmicas (ID), infusiones intramusculares (IM) e infusiones intravenosas (IV).

Otro objeto de la presente invención es proporcionar un catéter ejemplar en donde el catéter se provee de una serie y/o patrón de canales o surcos a través de la pared del catéter en ubicaciones específicas para permitir el grado deseado de flexibilidad.

Otro objeto de la presente invención es proporcionar un catéter ejemplar en donde los canales o surcos se configuran y disponen para optimizar la fortaleza de columna para inserción de catéter, flexibilidad para confort de usuario, y resistencia a la tracción para durabilidad, inserción y retirada.

Otro objeto de la presente invención es proporcionar un catéter ejemplar en donde los canales o surcos se configuran a través de la variación de la anchura de canal, longitud de canal, puente entre anchura de canal,

anchura de cada curso entre canales paralelos, ángulo o paso de los canales, y número de cursos, para lograr por ejemplo, fortaleza de columna optimizada para inserción de catéter, flexibilidad para confort de usuario, y resistencia a la tracción para durabilidad, inserción y retirada.

5 Otro objeto de la presente invención es proporcionar un catéter ejemplar en donde los canales o surcos se configuran y disponen para fijar como objetivo un radio de curvatura mínimo deseado de la sección distal del catéter así como arco de desplazamiento máximo deseado.

10 Otro objeto de la presente invención es proporcionar un catéter ejemplar en donde los canales o surcos se configuran y disponen para proporcionar área superficial adicional para administración de medicación en infusiones subcutáneas (SC), infusiones intradérmicas (ID), infusiones intramusculares (IM) e infusiones intravenosas (IV).

15 Otro objeto de la presente invención es proporcionar una disposición de catéter ejemplar para infusión a más de un tipo de lugar de infusión, p. ej. intradérmica (ID) y subcutánea (SC), simultáneamente o cada una intermitentemente durante toda la duración de uso recomendada del dispositivo de infusión.

20 Otro objeto de la presente invención es proporcionar un catéter ejemplar en donde los canales o surcos se puedan construir usando mecanizado por láser, mecanizado por descarga eléctrica (EDM), moldear por inyección de metal (MIM), moldeo por inyección de plástico, grabado por ataque químico, o técnicas similares.

25 Otro objeto de la presente invención es proporcionar un catéter ejemplar en donde al menos un trozo del cuerpo de catéter se provee de un recubrimiento, tales como un manguito flexible o recubrimiento sobremoldeado/manguito, para proporcionar además fortaleza de columna optimizada para inserción de catéter, flexibilidad para confort de usuario, y resistencia a la tracción para durabilidad, inserción y retirada.

30 Otro objeto de la presente invención es proporcionar un catéter ejemplar en donde la punta de catéter puede ser biselada o afilada para facilitar la inserción a través de la piel del usuario.

35 Otro objeto de la presente invención es proporcionar un catéter ejemplar en donde el catéter puede estar comprendido como cánula o aguja con uno o más de los rasgos descritos anteriormente, y actuar tanto como cánula o aguja de inserción como catéter de permanencia interna.

40 Otro objeto de la presente invención es proporcionar un acoplamiento ejemplar de catéter y conector en donde se proporciona una unión flexible entre catéter y conector para permitir al catéter ser incrustado en la piel del usuario, y para moverse respecto al conector.

45 Otro objeto de la presente invención es proporcionar una unión flexible ejemplar entre un catéter y un conector que comprende al menos uno de una unión de rótula, una placa de deslizamiento y un casquillo flexible.

50 Otro objeto de la presente invención es proporcionar una unión flexible ejemplar entre un catéter y un conector que es sellada para permitir el movimiento deseado mientras se impide fuga de medicación a través del empalme.

55 Otro objeto de la presente invención es proporcionar dos conectores separados como parte de un dispositivo de infusión, el conector exterior y el conector de catéter, cada uno conectado a la superficie de la piel con un adhesivo separado y el flujo de insulina entre los dos conseguido a través de una línea flexible de fluido u otros medios de conexión similares para aislar choques o fuerzas aplicadas desde la superficie del conector exterior al catéter.

60 Otro objeto de la presente invención es proporcionar un manguito de polímero, tal como Teflon® o Vialon®, que se pueda usar para cubrir el catéter de permanencia interna de acero inoxidable y proporcione una biointerfaz entre el tejido y la aguja y/o también para sellar las ranuras en la cánula flexible de permanencia interna.

65 Otro objeto de la presente invención es proporcionar un sistema para la retirada parcial de la aguja introductora o cánula rígida de permanencia interna a un punto donde la punta afilada no está expuesta a tejido y donde la rigidez de la cánula puede inhibir el retorcimiento.

Otro objeto de la presente invención es configurar los dos conectores, que se pueden conectar a la superficie de la piel como único dispositivo, en el que el conector interior se diseña para mantener la posición de catéter respecto al tejido en el que ha sido insertado el catéter, y de ese modo reducir y eliminar la irritación del tejido y la cascada de acontecimientos resultantes de una respuesta a cuerpos extraños.

Estos y otros objetos se logran sustancialmente proporcionando un set de infusión, que tiene un catéter ejemplar en donde una o más longitudes de la pared de catéter se proveen de uno o más canales o surcos, configurados y dispuestos para proporcionar un grado de flexibilidad de catéter. El set de infusión, la bomba de parches o elementos de los mismos, también pueden tener un catéter y un conector ejemplares que comprenden un catéter

flexible o rígido, tal como un catéter con o sin canales o surcos, en donde el catéter puede ser retraído dentro de un manguito de catéter. El set de infusión, la bomba de parches o elementos de los mismos, también pueden tener una unión flexible ejemplar entre el catéter y el conector que comprende al menos uno de una unión de rótula, una placa de deslizamiento y un casquillo flexible (que incluye una articulación de fuelle), una conexión flexible de entubación, y que se sella para permitir el movimiento deseado del catéter mientras se impide fuga de medicación a través del empalme. Al hacer esto, se pueden proporcionar varios beneficios asociados con el uso de materiales rígidos en la construcción de catéter mientras, al mismo tiempo, también se pueden proporcionar beneficios asociados con el uso de materiales flexibles en la construcción de catéter y/o acoplamiento flexible con el conector, y, más específicamente, se puede proporcionar en áreas pretendidas.

Esto es, por ejemplo, los surcos y canales, y recubrimientos tales como un manguito flexible o recubrimiento sobremoldeado/manguito sobre el mismo, y uniones flexibles entre catéter y conector, se pueden configurar para optimizar la fortaleza para evitar retorcimiento, oclusión y otros asuntos no deseados tales como inflamación de tejido y respuesta a cuerpos extraños, y proporcionar flexibilidad para confort de usuario. Beneficios adicionales de tales canales, surcos y recubrimientos pueden incluir, aunque sin quedar limitados a ellos, proporcionar área superficial adicional para administración de medicación en infusiones subcutáneas (SC), infusiones intradérmicas (ID), infusiones intramusculares (IM) e infusiones intravenosas (IV). Además, las uniones flexibles pueden aumentar los grados de libertad asociados con el empalme de catéter y conector.

Breve descripción de los dibujos

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

La figura 1 es una vista en perspectiva de un set de infusión que puede incluir uno o más elementos ejemplares según una realización de la presente invención;

Las figuras 2A-2E son vistas en alzado agrandadas de catéteres rígidos ejemplares que tienen canales para proporcionar una punta distal flexible según una realización de la presente invención;

La figura 3 es una vista en alzado agrandada de un catéter rígido ejemplar que tiene canales para proporcionar una punta distal flexible según otra realización de la presente invención;

La figura 4 es una vista en alzado agrandada de un catéter rígido ejemplar que tiene canales para proporcionar una punta distal flexible según incluso otra realización de la presente invención;

La figura 5A es una vista en perspectiva agrandada de un catéter ejemplar que tiene canales para proporcionar un catéter flexible según otra realización de la presente invención;

La figura 5B es una vista en sección transversal agrandada del catéter ejemplar de la figura 5A;

La figura 5C es una vista en sección transversal agrandada de un catéter ejemplar construido de plástico rígido y que tiene canales para proporcionar flexibilidad según otra realización de la presente invención;

La figura 5D es una vista en sección transversal agrandada de un catéter ejemplar construido de plástico rígido y que tiene canales para proporcionar flexibilidad según otra realización de la presente invención;

Las figuras 6A-6C son vistas en perspectiva agrandadas de un catéter ejemplar que tiene una construcción helicoidal para proporcionar un catéter flexible según otra realización de la presente invención;

La figura 7 es una vista en sección transversal agrandada de un acoplamiento ejemplar de unión flexible de catéter y conector que comprende una unión de rótula para proporcionar una conexión flexible según incluso otra realización de la presente invención;

La figura 8 es una vista en sección transversal agrandada de un acoplamiento ejemplar de unión flexible de catéter y conector que comprende un empalme placa de deslizamiento para proporcionar una conexión flexible según incluso otra realización de la presente invención;

La figura 9 es una vista en sección transversal agrandada de un acoplamiento ejemplar de unión flexible de catéter y conector que comprende un empalme de casquillo para proporcionar una conexión flexible según incluso otra realización de la presente invención;

La figura 10 es una vista en sección transversal agrandada de un conector de dos piezas ejemplar con un catéter flexible según otra realización de la presente invención;

La figura 11 es una vista en sección transversal agrandada de un conector de dos piezas ejemplar con un catéter flexible según incluso otra realización de la presente invención;

Las figuras 12A y 12B son vistas en sección transversal agrandadas de un conector ejemplar con un catéter de inserción retráctil que es de naturaleza flexible o rígida, según otra realización de la presente invención;

Las figuras 13A y 13B son vistas agrandadas en sección transversal de un conector ejemplar con un catéter de inserción retráctil que es de naturaleza flexible o rígida, según incluso otra realización de la presente invención;

La figura 14 ilustra la ligera retracción del catéter de inserción que es de naturaleza flexible o rígida, dentro de un manguito para proteger un extremo afilado;

La figura 15A es una vista en sección transversal agrandada de un catéter de infusión ejemplar con luces internas rígidas formadas y manguito de polímero externo según incluso otra realización de la presente invención;

Las figuras 15B-15E son vistas en sección del catéter de infusión tomadas a lo largo de la líneas A-A, B-B, C-C y D-D de la figura 15A, respectivamente;

La figura 16 ilustra una bomba de infusión ejemplar con dobles depósitos y un set de infusión con doble luz según una realización de la presente invención;

La figura 17A es una vista en sección transversal agrandada de un catéter de infusión ejemplar vertido, moldeado o mecanizado a partir de una varilla sólida según una realización de la presente invención;

La figura 17B es una vista en perspectiva del catéter de infusión de la figura 17A;

Las figuras 18A-18E ilustran un catéter de infusión ejemplar y la secuencia de formación para producir una cánula multiluz de este tipo a partir de una chapa plana según una realización de la presente invención;

La figura 19 ilustra una bomba de infusión ejemplar con dos catéteres, uno para infusión en tejido intradérmico (ID) y uno para infusión en tejido subcutáneo (SC) según una realización de la presente invención;

La figura 20 ilustra una bomba de infusión ejemplar y un set con una válvula controlada electrónicamente para dirigir selectivamente infusión ya sea al tejido intradérmico (ID), el tejido subcutáneo (SC), o tanto el tejido intradérmico (ID) como el tejido subcutáneo (SC) según una realización de la presente invención;

La figura 21A ilustra una configuración de válvula fluidica ejemplar que dirige selectivamente flujo a baja presión a tejido subcutáneo (SC) y flujo a alta presión a tejido intradérmico (ID) según una realización de la presente invención, en donde la configuración de válvula se muestra en el estado de alta presión; y

La figura 21B ilustra la configuración de válvula fluidica de la figura 21A con la configuración de válvula mostrada en el estado de baja presión.

En todos los dibujos, se entenderá que los numerales de referencia similares se refieren a piezas, componentes y estructuras similares.

Descripción detallada de las realizaciones ejemplares

Las realizaciones ejemplares descritas a continuación abordan dichas necesidades no satisfechas e ilustran varios componentes y elementos avanzados, mejorados, y novedosos de sets de infusión y/o bombas de parches actuales y futuros, que además proporcionan simplicidad en la fabricación y mejoras en el uso para aplicaciones tanto de insulina como de no insulina. Por ejemplo, reducir o eliminar el retorcimiento en un catéter, la oclusión y otros asuntos no deseados tales como inflamación de tejido y respuesta a cuerpos extraños, durante todo el ciclo de uso es una necesidad no satisfecha. A diferencia de los productos comercializados actualmente, las realizaciones ejemplares descritas en mayor detalle más adelante son híbridos, e incorporan múltiples materiales, componentes, rasgos y movimientos en combinación, para reducir y eliminar sustancialmente las condiciones que dan como resultado retorcimiento, oclusión y otros asuntos de catéter no deseados tales como inflamación de tejido y respuesta a cuerpos extraños. Tales realizaciones ejemplares se presentan en descripciones separadas, aunque los rasgos individuales de estas realizaciones se pueden combinar en cualquier número de maneras para satisfacer las necesidades del usuario.

Como apreciará un experto en la técnica, hay numerosas maneras de llevar a cabo los ejemplos, mejoras y disposiciones de los dispositivos asociados con insulina que se describen en esta memoria. Aunque se hará referencia a las realizaciones ejemplares representadas en los dibujos y las siguientes descripciones, las realizaciones descritas en esta memoria no pretenden ser exhaustivas de los diversos diseños y realizaciones alternativos que quedan comprendidos en la invención descrita.

Las realizaciones ejemplares del presente dispositivo descrito a continuación ilustran varios rasgos y elementos en las áreas de diseño, construcción e implementación de catéter para, por ejemplo, minimizar el riesgo de oclusión, retorcimiento y otros asuntos no deseados tales como inflamación de tejido y respuesta a cuerpos extraños, mientras se mantiene un grado de confort para el usuario. En la figura 1 se muestra a modo de ejemplo una colección de elementos ejemplares, que sirve para introducir las realizaciones de la presente invención que se describen en mayor detalle más adelante.

La figura 1 ilustra un set ejemplar de infusión 10 que incluye las siguientes características. Como se muestra en la figura 1, el set de infusión ejemplar 10 puede comprender un conector 12, un catéter 14, un set de tubos de línea de fluido 16 y un conector 18. Por claridad se omiten elementos y detalles adicionales de set de infusión. Además, en un dispositivo de parche enteramente autónomo, se omite el set de tubos de línea de fluido 16 y el conector 18. En la siguiente descripción, se describen en mayor detalle varias realizaciones ejemplares de un catéter 14 y conexión catéter-conector 14/12, que se pueden proporcionar para uso con el set de infusión ejemplar 10 o cualquier número de otros dispositivos similares.

Como saben los expertos en la técnica, un catéter puede comprender un tubo de polímero que se queda en permanencia interna después de que se retira una aguja introductora, a los efectos de proporcionar comunicación de fluidos desde el set de infusión al lugar de infusión. Una cánula puede comprender un tubo de rígido, que también se puede quedar en permanencia interna. Sin embargo, muchas de las siguientes realizaciones ejemplares descritas a continuación incorporan híbridos, es decir, combinaciones de cánulas y rasgos de cánulas, y manguitos o catéteres y rasgos de catéter, y función como cánulas flexibles de permanencia interna. Sin embargo, para simplificar la

explicación, las cánulas flexibles híbridas de permanencia interna, se describen simplemente como catéteres.

Como se ha señalado anteriormente, una o más longitudes de la pared de catéter del catéter 14 pueden estar provistas de uno o más canales o surcos y/o un recubrimiento tal como un manguito flexible o recubrimiento sobremoldeado/manguito, sobre el mismo, configurados y dispuestos para proporcionar un grado de flexibilidad. Al hacer esto, se pueden proporcionar varios beneficios asociados con el uso de materiales rígidos en la construcción de catéter mientras, al mismo tiempo, también se pueden proporcionar beneficios asociados con el uso de materiales flexibles en la construcción de catéter y, más específicamente, se puede proporcionar en áreas pretendidas. Esto es, por ejemplo, los surcos, canales y/o recubrimientos, se pueden configurar para optimizar la fortaleza para evitar oclusión, retorcimiento y otros asuntos no deseados tales como inflamación de tejido y respuesta a cuerpos extraños, y proporcionar flexibilidad para confort de usuario. Si el catéter no es flexible, puede ocurrir un mayor grado de irritación e inflamación resultante, provocando una pérdida de ausencia de obstrucción o reducción de absorción de insulina por el tejido en el lugar de infusión, que degradará progresivamente con el tiempo. Por consiguiente, la aportación de un catéter flexible o catéter con una biointerfaz facilita el proceso biológico deseado en el tejido en el lugar de infusión.

Beneficios adicionales de tales canales o surcos pueden incluir aunque sin quedar limitados a ellos, proporcionar área superficial adicional para administración de medicación en infusiones subcutáneas (SC), infusiones intradérmicas (ID), infusiones intramusculares (IM) e infusiones intravenosas (IV), formar una cánula o aguja con uno o más de los rasgos descritos anteriormente, para actuar tanto como cánula o aguja de inserción, y un catéter de permanencia interna, y formar un catéter multiluz para permitir la infusión a una o más ubicaciones o tipos de tejido, ya sea simultáneamente o cada uno intermitentemente, p. ej. tejido intradérmico (ID) y tejido subcutáneo (SC). Ahora se describirán individualmente en mayor detalle varios catéteres ejemplares.

Como se ha señalado anteriormente, catéteres existentes de set de infusión se fabrican ya sea de material rígido, tal como acero inoxidable, o materiales blandos, tales como plástico blando, polímeros fluorados, etc. Sin embargo, los catéteres de plástico blando son propensos a retorcerse y/u ocluirse con el desgaste normal, y a menudo los catéteres rígidos se sienten incómodos y no se recomiendan para uso más de dos días, ya que la rigidez del catéter provoca que el usuario sienta el movimiento dentro del tejido, y también provoca cese de flujo, debido al movimiento en el tejido y la consiguiente respuesta inflamatoria en el tejido.

Para resolver tales asuntos asociados con la construcción, diseño e implementación de catéter convencionales, las realizaciones ejemplares de la presente invención comprenden elementos mejorados y novedosos de un set de infusión para la administración, o infusión, de insulina u otras medicaciones a un usuario por medio de, por ejemplo, infusiones subcutáneas (SC), infusiones intradérmicas (ID), infusiones intramusculares (IM) e infusiones intravenosas (IV). Por ejemplo, como se ha señalado anteriormente, el set de infusión 10 típicamente comprende el conector 12 que incluye el catéter conectado fijamente 14, y el set de tubos 16. El set de tubos 16 conecta el conector 12 a una bomba de infusión u otro suministro de insulina (no se muestra) por medio de un conector 18. Al hacer esto, el set de tubos 16 permite la comunicación de fluidos entre el depósito de bomba de infusión y el conector 12.

El conector 12 se puede fijar a la superficie de piel (no se muestra) del paciente usando un adhesivo (no se muestra) dispuesto en una superficie inferior del conector. Como se muestra en la figura 1, el catéter 14 preferiblemente sobresale de la superficie inferior del conector 12 en un ángulo sustancialmente perpendicular en al menos un trozo, aunque realizaciones de la presente invención no se limitan a la misma. El catéter 14 que se extiende desde la superficie inferior del conector 12 puede comprender en parte o enteramente un material rígido tal como acero inoxidable, nitinol, titanio, o un plástico rígido tal como PEEK (polieteretercetona), policarbonato, TOPAS™ que es un COC, o materiales similares. Sin embargo, un catéter de plástico blando es propenso a retorcerse y/u ocluirse con el desgaste normal, y un catéter rígido a menudo es incómodo.

Por consiguiente, en realizaciones ejemplares de la presente invención como se muestra en las vistas agrandadas de las figuras 2A-2E, 3, 4, 5A-5D y 6, un trozo o longitud del catéter 14 que está en contacto con el tejido del usuario se hace flexible por medio de una serie o patrón de canales o surcos. Los canales o surcos se diseñan para optimizar la fortaleza de columna del catéter 14 para mejor inserción de catéter, proporcionar flexibilidad para confort de usuario, y además proporcionar resistencia a la tracción para durabilidad, inserción y retirada. En realizaciones ejemplares, un trozo de toda la longitud de catéter puede extenderse dentro del dispositivo y a los efectos de las siguientes descripciones, el catéter se denomina como el trozo que se extiende desde el conector, o como alternativa, la longitud del catéter que se extiende desde el conector.

En las realizaciones ejemplares de la presente invención descritas a continuación, el catéter puede estar provisto de suficiente integridad y con una punta afilada, autoperforante 30, para permitir que el catéter sea implantado sin la asistencia de un manguito o guía rígido, que actualmente es necesario para perforar el tejido y resistir el daño al catéter durante el despliegue. Además, tales realizaciones ejemplares de la presente invención reducen la necesidad de una mecanización complicada de despliegue, reduciendo de ese modo el tamaño total del introductor y permitiendo potencialmente que el introductor se convierta en una parte integral de la bomba de infusión.

Como se muestra en la realización ejemplar de la figura 2A, el catéter 14a (no se muestra a tamaño) se provee de una serie o patrón de canales o surcos 24. El catéter 14a de la figura 2A comprende un diámetro exterior 20, un diámetro interior 22, y uno o más surcos 24 grabados, cortados, moldeados o creados de otro modo (es decir, cortados por láser o grabados químicamente) en y/o a través de la pared de catéter. Los surcos 24 en la realización ejemplar mostrada, se proporcionan en ángulos perpendiculares a las superficies interior/exterior, y paralelos a una superficie inferior del conector 12. Cada surco 24 está espaciado desde surcos adyacentes por secciones no cortadas 26, y espaciados desde surcos adyacentes paralelos por secciones no cortadas 28. Además, como se muestra en la figura 2A, las secciones no cortadas 26 se escalonan de manera que al menos una o más secciones no cortadas 26 no son adyacentes.

En una realización ejemplar de la presente invención, los surcos 24 pueden ser de cualquier tamaño adecuado, pero preferiblemente de 0,05 mm a 0,5 mm de ancho y 0,5 mm a 1,0 mm de largo, las secciones no cortadas 26 pueden ser de 0,05 mm a 1,0 mm de largo y tan anchas como los surcos 24, y las secciones no cortadas 28 entre surcos 24 pueden ser de 0,05 mm a 1,0 mm. Los canales o surcos se diseñan para proporcionar flexibilidad en uno, dos o más ejes, y optimizar la fortaleza de columna del catéter para mejor la inserción de catéter, resistencia al aplastamiento del catéter para impedir colapso o retorcimiento una vez implantado, proporcionar flexibilidad para confort de usuario, y además proporcionar resistencia a la tracción para durabilidad, inserción y retirada.

En la realización mostrada en la figura 2A, la serie o patrón de canales 24 se ubican cerca del extremo del catéter 14a. Esto es, el trozo del catéter 14a más cercano al conector 12 permanece intacto, y la serie o patrón de canales 24 se proporcionan cerca de un extremo opuesto del catéter 14a. La serie o patrón de canales 24 se terminan en un punto cerca de una punta afilada autoperforante 30, que puede ser biselada o afilada para facilitar la inserción a través de la piel del paciente. Una realización ejemplar de este tipo de punta afilada autoperforante 30 se muestra en mayor detalle en las figuras 5A, 5B y 6, descritas en mayor detalle más adelante. Como se muestra en mayor detalle en las figuras 5A, 5B y 6, la punta afilada autoperforante 30 puede comprender un corte con radio para crear una punta biselada. Cuando el catéter se provee de una punta afilada autoperforante de este tipo para permitir la inserción, el catéter puede actuar también como aguja de inserción, reduciendo de ese modo además la complejidad de la etapa de inserción.

Cuando la serie o patrón de canales se posicionan de una manera adecuada para hacerlo, tales canales también se pueden usar para comunicación de fluidos pretendida. Sin embargo, cuando no está posicionado para hacerlo, uno o más de los canales se pueden sellar con una funda o recubrimiento de biointerfaz tal como un manguito flexible o recubrimiento sobremoldeado/manguito, como se describe en mayor detalle más adelante.

En esta o en cualquier otra realización ejemplar descrita a continuación, la serie o patrón de canales se pueden proporcionar cerca de uno o ambos extremos opuestos del catéter, o en cualquier trozo entre los mismos, o cualquier combinación de cada uno. En todavía otras realizaciones ejemplares, la sustancial totalidad del cuerpo de catéter puede estar provisto de dicha serie o patrón de canales. Las realizaciones ejemplares mostradas son para fines ilustrativos únicamente, y no pretenden limitar la presente invención a un área de distribución específica de la serie o patrón de canales.

En una realización ejemplar de la presente invención, el catéter 14a puede ser de cualquier tamaño adecuado, pero preferiblemente de 3,5 mm a 12 mm de largo, con un diámetro interior 22 de 0,20 mm a 0,78 mm y diámetro exterior 20 de 0,25 mm a 0,8 mm. El primer surco 24 en el extremo distal del catéter 14a se puede proporcionar entre 0,5 mm y 2,0 mm del extremo distal del catéter, y el último surco se puede proporcionar entre 2,5 mm a 3,0 mm de la base 12. Al hacer esto, una longitud de catéter 14a entre 1,5 mm y 9,0 mm de largo se provee de los canales 24. En algunos casos, cuando el primer surco puede interferir con el ángulo posterior de la parte afilada, el primer surco se puede proporcionar a una mayor distancia del extremo distal del catéter. Los canales o surcos se diseñan para proporcionar flexibilidad en uno, dos o más ejes, y optimizar la fortaleza de columna del catéter para una mejor inserción de catéter, fortaleza del catéter para impedir aplastamiento u oclusión una vez implantado, proporcionan flexibilidad para confort de usuario, y además proporcionan resistencia a la tracción para durabilidad.

En la realización ejemplar mostrada en la figura 2A, cada uno de los canales 24 se proporcionan en ángulos perpendiculares a las superficies interior/exterior, y paralelos a una superficie inferior del conector 12. Sin embargo, en esta y otras realizaciones ejemplares de la presente invención, los canales se pueden proporcionar en ángulos no perpendiculares.

En las figuras 2B-2E se muestran otras varias realizaciones ejemplares de la presente invención que comprenden canales proporcionados en ángulos perpendiculares a las superficies interior/exterior, y paralelos a una superficie inferior del conector. Como se muestra en la figura 2B, el catéter puede tener canales "superior" e "inferior" alternos 24a.

En la realización ejemplar mostrada en la figura 2C, el catéter se muestra como que tiene canales "superior" y "inferior" opuestos 24b, y canales "delantero" y "trasero" opuesto 24c (es decir, rotados 90 grados de los canales

superior e inferior). Las dimensiones de los canales 24b y 24c son similares a las de la figura 2B. En la realización ejemplar mostrada en la figura 2D, el catéter se muestra como que tiene canales "superior" e "inferior" opuestos 24d, pero de menor profundidad que los de la figura 2B (es decir, los canales cruzan la línea central en la realización de la figura 2B para permitir flexibilidad en todas direcciones, en donde los canales se detienen cerca o en la línea central en la realización de la figura 2D). En la realización ejemplar mostrada en la figura 2E, el catéter se muestra como que tiene únicamente canales "superiores" 24e, y de mayor profundidad que los de la figura 2B, 2C y 2D. En tales realizaciones, la anchura, la profundidad y otros rasgos de colocación de los canales se pueden usar como factor para permitir grados y dirección de flexibilidad.

Como se muestra en la realización ejemplar de la figura 3, el catéter 14b (no se muestra a tamaño) también puede estar provisto de una serie o patrón de canales o surcos 34 que se configuran en un patrón de dientes de sierra. El catéter 14b de la figura 3 comprende el diámetro exterior 20, el diámetro interior 22, y uno o más surcos 34 grabados químicamente, cortados, moldeados, o creados de otro modo en y/o a través de la pared de catéter. Los surcos 34 en la realización ejemplar mostrada, se proporcionan en un patrón de dientes de sierra respecto a las superficies interior/exterior, y a una superficie inferior del conector 12. Cada surco 34 está espaciado de surcos adyacentes por secciones no cortadas 36, y espaciados de surcos adyacentes por secciones no cortadas 38. En una realización ejemplar, se puede usar un ángulo 40 entre 10 grados y 45 grados, pero la invención no se limita a los mismos. Por ejemplo, en incluso otras realizaciones de la presente invención, los surcos 34 se pueden proporcionar en un patrón sustancialmente sinusoidal. Además, como se muestra en la figura 3, las secciones no cortadas 36 se pueden escalonar de manera que al menos una o más secciones no cortadas 36 no son adyacentes.

En una realización ejemplar de la presente invención, los surcos 34 pueden ser de cualquier tamaño adecuado, pero preferiblemente entre 0,05 mm y 0,5 mm de ancho y de 0,5 mm a 1,0 mm de largo, las secciones no cortadas 36 pueden ser de 0,05 mm a 1,0 mm de largo y tan anchas como los surcos 34, y las secciones no cortadas 38 entre surcos 34 pueden ser de 0,05 mm a 1,0 mm.

En la realización ejemplar mostrada en la figura 3, la serie o patrón de canales 34 también se ubican cerca del extremo del catéter 14b. Esto es, el trozo del catéter 14b más cercano al conector 12 permanece intacto, y la serie o patrón de canales 34 se proporcionan cerca de un extremo opuesto del catéter 14b. La serie o patrón de canales 34 se terminan en un punto cerca de una punta afilada autoperforante 30, que puede ser biselada o afilada para facilitar la inserción a través de la piel del paciente.

En una realización ejemplar de la presente invención, el catéter 14b puede ser de cualquier tamaño adecuado, pero preferiblemente de 3,5 mm a 12 mm de largo, con un diámetro interior 22 de 0,20 mm a 0,78 mm y un diámetro exterior 20 de 0,25 mm a 0,8 mm. El primer surco 34 en el extremo distal del catéter 14b se puede proporcionar entre 0,5 mm y 2,0 mm del extremo distal del catéter, y el último surco se puede proporcionar de 2,5 mm a 3,0 mm de la base 12. Al hacer esto, una longitud de catéter 14b entre 1,5 mm y 9,0 mm de largo se provee de los canales 34. En algunos casos, cuando el primer surco puede interferir con el ángulo posterior de la parte afilada, el primer surco se puede proporcionar a una mayor distancia del extremo distal del catéter.

En la realización ejemplar mostrada, el catéter proporciona unos medios (es decir, adaptador de paso en cruz) para transferir fármaco al tejido de lugar de infusión, y por lo tanto las ranuras no se extienden todo el camino nuevamente al extremo proximal del catéter. Esta distancia, aproximadamente 3 mm, está pensada para posicionar los adaptadores de paso en cruz en el tejido SC, inhibir flujo de fármaco al tejido intradérmico (ID). Para los conceptos mostrados en las imágenes 2B, 2C, 2D, 2E, 5A, 5B, 5C, 5D, 6, 10, 11, 12A, 12B, 13A, 13B, y 14 el catéter ha sido creado flexible desde una distancia que empieza justo detrás del bisel de la punta y que se extiende adentro del conector de set de infusión para permitir que el catéter flexible "serpente" desde el plano llano o eje del conector para entrar y extenderse en el tejido perpendicular a ese eje.

Como se muestra en la realización ejemplar de la figura 4, el catéter 14c también puede estar provisto de una serie o patrón de canales o surcos 44 que se configuran en un patrón de hélice orientado alrededor de un eje central del catéter. Una hélice es una espira tridimensional que discurre a lo largo de la superficie de un cilindro, en este caso, el cuerpo del catéter. El catéter 14c de la figura 4 comprende el diámetro exterior 20, el diámetro interior 22, y uno o más surcos 44 grabados químicamente, cortados, moldeados, o creados de otro modo en y/o a través de la pared de catéter. Los surcos 44 en la realización ejemplar mostrada, se proporcionan en un patrón de hélice respecto a las superficies interior/exterior, y a una superficie inferior del conector 12 y orientado alrededor de un eje central del catéter. Cada surco 44 está espaciado de surcos adyacentes por secciones no cortadas 46, y espaciados de surcos adyacentes por secciones no cortadas 48. Además, como se muestra en la figura 4, las secciones no cortadas 46 se escalonan de manera que al menos una o más secciones no cortadas 46 no son adyacentes.

En una realización ejemplar de la presente invención, los surcos 44 pueden ser de cualquier tamaño adecuado, pero preferiblemente entre 0,05 mm y 0,5 mm de ancho y de 0,5 mm a 1,0 mm de largo, las secciones no cortadas 46 pueden ser de 0,05 mm a 1,0 mm de largo y tan anchas como los surcos 44, y las secciones no cortadas 48 entre surcos 44 pueden ser de 0,05 mm a 1,0 mm.

En la realización mostrada en la figura 4, la serie o patrón de canales 44 también se ubican cerca del extremo del catéter 14c. Esto es, el trozo del catéter 14c más cercano al conector 12 permanece intacto, y la serie o patrón de canales 44 se proporcionan cerca de un extremo opuesto del catéter 14c. La serie o patrón de canales 44 se terminan en un punto cerca de una punta afilada autoperforante 30, que puede ser biselada o afilada para facilitar la inserción a través de la piel del paciente.

En una realización ejemplar de la presente invención, el catéter 14c puede ser de cualquier tamaño adecuado, pero preferiblemente de 3,5 mm a 12 mm de largo, con un diámetro interior 22 de 0,20 mm a 0,78 mm y diámetro exterior 20 de 0,25 mm a 0,8 mm. El primer surco 44 en el extremo distal del catéter 14c se puede proporcionar entre 0,5 mm y 2,0 mm del extremo distal del catéter, y el último surco se puede proporcionar de 2,5 mm a 3,0 mm de la base 12. Al hacer esto, una longitud de catéter 14c entre 1,5 mm y 9,0 mm de largo se provee de los canales 44. En algunos casos, cuando el primer surco puede interferir con el ángulo posterior de la parte afilada, el primer surco se puede proporcionar a una mayor distancia del extremo distal del catéter.

Como se ha señalado anteriormente, en todavía otras realizaciones ejemplares, la sustancial totalidad del cuerpo de catéter entre extremos distal y proximal pueden estar provista de dicha serie o patrón de canales. En este caso, la serie o patrón de canales puede no ser posicionado para comunicación de fluidos y por lo tanto, uno o más de los canales se puede sellar con una funda o recubrimiento de biointerfaz tal como un manguito flexible o recubrimiento sobremoldeado/manguito, como se describe en mayor detalle más adelante.

Mediante el uso de las realizaciones ejemplares descritas anteriormente, se puede configurar un dispositivo para proporcionar una cánula o aguja con uno o más de los rasgos descritos anteriormente, para actuar tanto como cánula o aguja de inserción y como catéter de permanencia interna. Una realización ejemplar de este tipo se muestra en las figuras 5A y 5B, y preferiblemente comprende un catéter rígido 14d (por ejemplo, acero inoxidable), con una punta afilada autoperforante 30 y ranuras paralelas alternas 52, grabadas químicamente, cortadas, moldeadas o creadas de otro modo (es decir, cortadas por láser o grabadas químicamente) en y/o a través de la pared de catéter, a lo largo del vástago sustancialmente entero del catéter. Las ranuras 52 se pueden proporcionar sustancialmente como se ha descrito anteriormente en relación a la realización ejemplar de las figuras 2A-2E, en donde el espaciamiento entre ranuras 52 se puede configurar para proporcionar la ligera superposición de los extremos de ranura como se muestra, o como se ha descrito anteriormente en relación a la realización ejemplar de las figuras 3 y 4. Sin embargo, como las realizaciones ejemplares de la presente invención se describen en relación a calibres (gauge) de catéter de 24 a 34, en valores extremos, las dimensiones numéricas anteriores pueden dar como resultado una relación ranura/espaciamiento que puede cambiar. Por ejemplo, para un catéter 34 gauge, la ranura de longitud más corta, es decir, 0,5 mm de largo, únicamente permitiría un punto de conexión alrededor del diámetro, que podría limitar alternativas de diseño y prestaciones de dispositivo.

Por consiguiente, como se ilustra en la figura 5B, el catéter de valores extremos, o cualquier valor entre los mismos, se puede diseñar para tener un grosor de pared de T (es decir, con un diámetro exterior de aproximadamente 3T, y un diámetro interior de aproximadamente T). Al hacer esto, cada uno de los canales 52 puede ser de 1T a 6T de ancho, y preferiblemente entre 2T y 3T. Los espacios no cortados entre canales pueden ser entre 1T y 6T, y preferiblemente entre 2T y 3T.

En la realización de las figuras 5A y 5B, las ranuras alternas 52 permiten que el catéter 14d se flexionen, incluso proporcionan una rigidez o fortaleza de columna necesaria para inserción en la piel del usuario, pero flexionan para proporcionar un catéter de permanencia interna confortable. El catéter de acero inoxidable ejemplar 14d es preferiblemente un cuerpo unitario que tiene una punta afilada autoperforante 30 en el extremo distal. Como se muestra en la figura 5A, la punta afilada autoperforante 30 puede comprender un corte con radio para crear una punta biselada. Cuando el catéter se provee de una punta afilada autoperforante de este tipo para permitir la inserción, el catéter puede actuar como aguja de inserción, reduciendo de ese modo además la complejidad de la etapa de inserción.

Además, como se muestra mediante el trozo ilustrativo expuesto de la figura 5A, el catéter 14d se puede enfundar o recubrir sobre algún trozo deseado por un recubrimiento, tales como Vialon® o Teflon®, para crear un manguito 54a que proporciona una junta de sellado exterior biocompatible de fluido para permitir que un fármaco fluido entre al usuario a través de la punta del catéter, proporcionar una junta de sellado de modo que no ocurra fuga a través de las ranuras 52 y/o proporcionar una cubierta en la que la cánula de inserción o catéter de permanencia interna se puede retraer ligeramente para cubrir el extremo afilado del mismo.

El manguito o funda exterior 54a se puede procesar al diámetro interior apropiado y tirar del catéter 14d para la conexión. Dependiendo del material específico de funda o manguito, se puede facilitar la conexión mediante un proceso de recubrimiento por inmersión, termocontracción, cohesión o cualquier otro proceso adecuado. El manguito o funda exterior 54a puede comprender un manguito de polímero, tal como Teflon® o Vialon®, que se puede usar para cubrir el catéter de acero inoxidable de permanencia interna y proporcionar una biointerfaz entre el tejido y la aguja y/o sellar también las ranuras en la cánula flexible de permanencia interna. Una descripción adicional del material ejemplar Vialon® se puede encontrar en la patente cedida comúnmente de EE. UU. n.º 5.226.899 y n.º

5.453.099 de Min-Shiu Lee et al., la patente de EE. UU. n.º 5.545.708 de la solicitud de patente de EE. UU. de Theo Onwunaka et al. n.º de serie 12/585.061 de Gary Searle et al. En incluso otras realizaciones ejemplares de la presente invención, para formar la funda o recubrimiento se podría usar cualquier material adecuado hermético a fluido, tal como el manguito flexible o recubrimiento sobremoldeado/manguito. En esta u otras realizaciones ejemplares de la presente invención, también se puede usar un material que se puede volver más blando y/o más flexible una vez insertado.

En la construcción de la cánula o catéter de permanencia interna se pueden usar tales polímeros, sobremoldeo y otras técnicas de construcción y materiales. Por ejemplo, las figuras 5C y 5D son vistas agrandadas en sección transversal de un trozo de catéteres ejemplares construidos de plástico rígido y que tienen canales para proporcionar flexibilidad según realizaciones de la presente invención.

En la figura 5C, se muestra un catéter ejemplar 14e construido de plástico rígido moldeado por inyección, en donde las ranuras 24f proporcionan flexibilidad. Como el catéter 14e se moldea por inyección, las ranuras 24f, punta de aguja, y todos los otros rasgos de acabado se pueden moldear en cualquier configuración deseada de manera que no se requieran operaciones secundarias. Además, como con la realización mostrada en la figura 5A, un manguito o funda exterior sobremoldeado 54b puede comprender un polímero, tal como Teflon® o Vialon®, y ser usado para cubrir el catéter, proporcionar una biointerfaz entre el tejido y el catéter y/o sellar las ranuras en el catéter.

Una realización ejemplar similar se muestra en la figura 5D, en la que un catéter ejemplar 14f construido de plástico rígido moldeado por inyección, en donde las ranuras 24g proporcionan flexibilidad. Como el catéter 14f se moldea de nuevo por inyección, las ranuras 24g, punta de aguja, y todos los otros rasgos de acabado se pueden moldear en cualquier configuración deseada de manera que no se requieran operaciones secundarias. Además, un manguito o funda exterior extruidos 54c pueden comprender un polímero, tal como Teflon® o Vialon®, y ser usado para cubrir el catéter, proporcionar una biointerfaz entre el tejido y el catéter y/o sellar las ranuras en el catéter. En las realizaciones ejemplares, el manguito exterior se puede sobremoldear como parte de un proceso de moldeo en dos inyecciones, o se pueden extruir por separado y ensamblar en la cánula de inserción o catéter de permanencia interna.

Todavía otra realización ejemplar en donde el cuerpo de catéter sustancialmente entero puede estar provisto de una serie o patrón de canales de este tipo se muestra en la figura 6A, y preferiblemente comprende un catéter 14g con una punta de aguja afilada rígida, tal como de acero inoxidable, 32, conectada a un resorte de torsión 56. La punta de aguja 32 y la punta afilada autoperforante 30 de la misma, permiten la penetración en la piel del usuario y preferiblemente se suelda al resorte de torsión 56, pero se puede conectar usando cualquier método adecuado.

El resorte de torsión 56 proporciona beneficios similares a las realizaciones descritas anteriormente en que proporciona fortaleza de columna para inserción, flexibilidad para confort de usuario, y resistencia a la tracción para durabilidad. Un resorte de torsión 56 de este tipo puede ser enfundado o recubierto sobre algún trozo deseado por un recubrimiento tal como un manguito flexible o material de recubrimiento sobremoldeado/manguito, tales como manguito de Vialon® o Teflon® 58 para sellar el fluido comunicado dentro de la cavidad interior del resorte de torsión.

En otra realización ejemplar mostrada en la figura 6B, el resorte de torsión 57 también puede ser cortado por láser o grabado químicamente desde el trozo proximal de la cánula sólida de acero, es decir, por detrás de la punta afilada 30, realizando por láser una espiral o hélice continuas. En este caso, el extremo proximal podría ser abierto o cerrado (es decir, abierto para suministrar contenido o cerrado para obligar administración de contenido a través de otras aberturas). Al hacer esto, la estructura cortada en espiral o hélice de una pieza permite que el vástago sea flexible, que la fortaleza de columna sea mantenida lo que permite la inserción, y permite que la resistencia al aplastamiento sea mantenida lo que impide el aplastamiento de la luz interior. Como con las realizaciones descritas anteriormente, el resorte de torsión 57 de este tipo puede ser enfundado o recubierto sobre algún trozo deseado por un recubrimiento tal como un manguito flexible o material de recubrimiento sobremoldeado/manguito, tales como manguito de Vialon® o Teflon® 58 para sellar el fluido comunicado dentro de la cavidad interior del resorte de torsión.

En otra realización ejemplar mostrada en la figura 6C, el resorte de torsión 56 puede ser fabricado de una longitud continua de resorte de torsión, y entonces realizar con láser una soldadura continua para conectar varias espiras en el extremo del resorte, y entonces esmerilar el extremo soldado para crear el extremo de bisel 31. Como con las realizaciones descritas anteriormente, el resorte de torsión 57 de este tipo puede ser enfundado o recubierto sobre algún trozo deseado por un recubrimiento tal como un manguito flexible o material de recubrimiento sobremoldeado/manguito, tales como manguito de Vialon® o Teflon® 58 para sellar el fluido comunicado dentro de la cavidad interior del resorte de torsión.

Los catéteres ejemplares descritos anteriormente pueden estar provistos de cualquier sección transversal, diámetro interior y diámetro exterior adecuados de alambre o resorte, y como alternativa pueden comprender una sección transversal rectangular para maximizar el diámetro interno, como apreciará un experto en la técnica. Adicionalmente,

los extremos de cada uno no tienen que comprender una abertura para el flujo de fármaco al usuario. Puede ser deseable implementar una realización con un extremo cerrado, y que tiene adaptadores de paso laterales ubicados cerca de la punta o en otro sitio para permitir el flujo de fármaco al usuario. Un catéter ejemplar que tiene una pluralidad de orificios en o cerca de una punta en disminución, y un método para construir y usar un catéter de este tipo se describen en la solicitud de patente de EE. UU. n.º de serie 12/427.633, presentada el 21 de abril de 2009, titulada "Systems And Methods For Improving Catheter Hole Array Efficiency". En otras realizaciones ejemplares, un catéter flexible se puede acoplar con una punta afilada opcionalmente endurecida respecto al catéter para entrar en la piel del usuario.

Un rasgo adicional para ser usado en cualquiera de las realizaciones anteriores proporciona medios para tratar con heparina el catéter. El tratamiento con heparina del catéter puede ser realizado antes de la inserción inicial en la piel del usuario o durante los movimientos variables de inserción y retracción. El tratamiento con heparina puede ser realizado recubriendo el catéter con heparina por cualquier método disponible para el experto en la técnica. Un catéter de heparina puede facilitar la conservación del lugar de infusión al impedir coagulación de sangre en el lugar de infusión que puede bloquear o complicar de otro modo el lugar de infusión. El fármaco Heparina es uno de una familia de anticoagulantes y el experto en la técnica apreciará que fármacos similares pueden ser sustitutos para lograr los mismos beneficios sin salir del alcance y espíritu de las realizaciones de la presente invención.

Al proporcionar un trozo o longitud distal del catéter que está en contacto con el tejido del usuario con los canales, se hace flexible un trozo o longitud del catéter, mientras se mantiene rígida una parte o longitud del catéter. Los canales o surcos se diseñan para optimizar la fortaleza de columna del catéter para mejor inserción de catéter, proporcionar flexibilidad para confort de usuario, y además proporcionar resistencia a la tracción para durabilidad.

En la construcción, diseño e implementación del catéter descrito anteriormente, la anchura de cada canal, la longitud de cada canal, anchura de cada puente o secciones no cortadas entre canales, anchura de secciones no cortadas entre canales paralelos, ángulo o paso de canales respecto al eje del catéter, y el número de cursos, se puede determinar para proporcionar un radio de curvatura mínimo deseado de la sección distal del eje de catéter, y el arco máximo de desplazamiento. Los canales o surcos se pueden configurar para pasar enteramente a través del grosor del catéter, o se pueden configurar para pasar a través de una pared del catéter, esto es, enteramente entre las superficies exterior e interior o algún trozo de las mismas. En estas y otras realizaciones de la presente invención, se puede proporcionar según se desee una combinación de cualquiera de los surcos o canales configurados anteriormente. Esto es, uno o más de los surcos o canales ilustrados en las figuras 2-6, incluidos los recubrimientos o fundas, se puede proporcionar en un único catéter.

Además, como se ha señalado anteriormente, la presencia de los canales o surcos en la sección distal del catéter también permite área superficial adicional para administración de medicación al tejido del usuario. Esto es, cuando se administra una sustancia a un área pretendida por medio del catéter, algo de la administración ocurre por medio de los surcos o canales proporcionados cuando así es deseable hacerlo. En otras realizaciones ejemplares, el catéter 14d se puede enfundar o recubrir sobre algún trozo deseado por un recubrimiento, tales como Vialon® o Teflon®, para crear un manguito 54a que proporciona una junta de sellado exterior biocompatible de fluido para permitir que un fármaco fluido entre al usuario a través de la punta del catéter, proporcionar una junta de sellado de modo que no ocurra fuga a través de las ranuras.

Todavía además, en cada realización de la presente invención, los canales o surcos se pueden construir usando mecanizado por láser, mecanizado por descarga eléctrica (EDM), moldeo por inyección de metal (MIM), moldeo por inyección de plástico, grabado por ataque químico, o técnicas similares, de manera que los canales o surcos se cortan limpiamente a través de la pared del catéter sin crear obstáculos, cantos no deseados, o espacios muertos.

Si se requiere, el catéter puede ser trabajado nuevamente (es decir, una operación secundaria) tras el proceso usado para inducir flexibilidad, p. ej. corte con láser, EDM, grabado químico, etc. Por ejemplo, se puede usar electropulido para retirar imperfecciones de superficie, y crear una capa de óxido para mejorar la biocompatibilidad y la resistencia a la corrosión. Se puede usar pasivación con acero inoxidable y catéteres producidos de otros metales con alguna cantidad de composición ferrosa, p. ej. nitinol, para retirar contaminación por hierro de la superficie. También se pueden usar microestallidos para establecer una superficie limpia y con textura para el sobremoldeo.

Además, cuando el catéter se provee de ambos rasgos flexible y rígido, y la punta afilada autoperforante, permitiendo de ese modo la inserción del catéter sin el uso de una aguja de inserción, el catéter puede actuar como aguja de inserción y puede quedarse en permanencia interna, reduciendo de ese modo además la complejidad de la etapa de inserción. Un catéter de este tipo puede ser enfundado o recubierto sobre algún trozo deseado por un recubrimiento tal como un manguito flexible o material de recubrimiento sobremoldeado/manguito, tales como manguito de Vialon® o Teflon®.

En las realizaciones ejemplares descritas anteriormente y otras de la presente invención, se pueden lograr beneficios adicionales proporcionando una unión flexible entre el catéter y el conector. Bombas de parches y sets de infusión disponibles actualmente típicamente incluyen catéteres que se fijan rígidamente a los conectores. Este

tipo de empalme puede deformar el catéter y/o el tejido, tal como cuando la piel desliza sobre el tejido subcutáneo. Dicho alargamiento en un catéter flexible puede llevar a retorcimiento, oclusión o retirada del lugar. Dicho alargamiento en un catéter rígido, tal como un catéter de acero inoxidable, puede llevar a incomodidad y/o trauma agudo de tejido, conforme el catéter se mueve dentro del tejido.

Por consiguiente, además se proporcionan realizaciones ejemplares de la presente invención para permitir que el conector se mueva con la piel mientras se minimiza cualquier efecto de dicho movimiento sobre el catéter y el lugar de inserción. Se pueden proporcionar ejemplos de una unión flexible de este tipo, aunque sin quedar limitados a ellos, por una unión de rótula, un empalme de placa de deslizamiento, un conector interior separado con una conexión adhesiva separada, una conexión flexible de entubación, y un empalme de casquillo flexible (que incluye una conexión de fuelle o articulación de fuelle), proporcionado entre el catéter y el conector o bomba de parches.

Todavía realizaciones adicionales de la presente invención pueden comprender dos o más conectores separados como parte de un dispositivo de infusión, tal como el conector exterior y el conector de catéter, cada uno conectado a la superficie de la piel con un adhesivo separado y en donde el flujo entre los dos se consigue preferiblemente a través de una línea flexible de fluido u otros medios de conexiones similares para aislar fuerzas de choque o aplicadas desde la superficie del conector exterior al catéter. Los dos conectores, que se pueden conectar a la superficie de la piel como único dispositivo, se pueden configurar además de manera que el conector interior mantiene la posición de catéter respecto al tejido en el que ha sido insertado el catéter, y de ese modo reducir y eliminar la irritación del tejido y la cascada de acontecimientos resultantes de una respuesta a cuerpos extraños.

La figura 7 es una vista en sección transversal agrandada de un conector, tal como proporcionado con una bomba de parches, incorporando un acoplamiento ejemplar de catéter y conector que comprende una unión de rótula según una realización de la presente invención. En la figura 7, se muestra un conector 60 como que tiene una medicación fluida u otro depósito de almacenamiento de contenido 62 posicionado por encima o en comunicación de fluidos con un catéter 64. Una articulación de rótula 66 se puede asegurar o formar de otro modo en un extremo del catéter 64, y se proporciona para asegurar rotatoriamente el catéter 64 con la superficie inferior del conector 60.

Específicamente, un trozo inferior del cuerpo del conector 60 puede comprender una abertura circular de fijador 68 u otra abertura similar en la que se puede capturar la articulación de rótula 66 del catéter 64. La abertura circular de fijador 68 puede tener un tamaño que permita que la articulación de rótula 66 encaje a presión dentro y después de eso sea capturada por la abertura circular de fijador 68.

La articulación de rótula 66 también puede ser capturada dentro de la abertura circular de fijador 68 manipulando uno o más elementos del conector 60 para permitir la expansión y contracción de la abertura de fijador 68 para facilitar la instalación y después de eso la captura de la articulación de rótula 66 dentro de la abertura de fijador 68, o la articulación de rótula 66 puede ser capturada dentro de la abertura de fijador 68 durante el conjunto del cuerpo del conector 60. Al hacer esto, el catéter 64 es libre para moverse rotatoriamente respecto al conector 60 en varias direcciones, tales como se ilustra por las direcciones de flechas A y B. Esto es, el catéter 64 de la figura 7 es libre para rotar a la extensión permitida por una abertura inferior 70 de la abertura de fijador 68 en la superficie inferior del cuerpo del conector 60.

El catéter 64 puede comprender cualquier catéter adecuado, tales como los descritos anteriormente, y la articulación de rótula 66 se puede formar de un material idéntico o similar al del catéter 64, y puede comprender una abertura a través del mismo para permitir comunicación de fluidos ininterrumpida durante la rotación y en cada posición rotada del catéter 64 y la articulación de rótula 66.

Además, el empalme entre el catéter 64 y el conector 60 se puede sellar para impedir fuga ya sea desde la cámara 62 o adentro de la cámara 62, mediante uno o más elementos de sellado 72. El elemento de sellado 72 puede comprender cualquier número de elementos adecuados, tales como uno o más anillos tóricos, casquillos, arandelas, elementos moldeados o elementos de sellado similares. El elemento de sellado 72 se puede configurar además para controlar el movimiento rotatorio del catéter 64 al proporcionar un grado de fricción entre la articulación de rótula 66 del catéter 64 y el conector 60. El conector 60 puede comprender además elementos adicionales, tales como la capa adhesiva 74 para asegurar el conector 60 a una superficie de piel para uso, y todavía otros elementos que se omiten en la ilustración de la figura 7 por claridad.

En una realización ejemplar de la presente invención, la articulación de rótula 66 puede comprender un elemento sustancialmente circular que tiene un diámetro de cualquier tamaño adecuado, pero preferiblemente de 0,5 mm a 4,0 mm. Por consiguiente, la abertura de fijador 68 puede tener un diámetro de 0,5 mm a 5,0 mm, y la abertura inferior 70 de la abertura de fijador puede tener un diámetro de 0,4 mm a 3,8 mm de ancho. En realizaciones de la presente invención, la abertura inferior 70 puede ser circular, ovalada, o de cualquier forma deseada para proporcionar los grados de movimiento necesarios.

En incluso otras realizaciones de la presente invención, se puede proporcionar una placa de deslizamiento para

5 permitir el movimiento entre catéter y conector y/o se puede proporcionar un casquillo flexible para permitir el movimiento entre catéter y conector. Aunque se proporcionan grados de movimiento por cada uno de la rótula, placa de deslizamiento y casquillo flexible, diferencias sutiles en el movimiento proporcionado por cada uno (es decir, rotacional, deslizante o combinaciones de los mismos) pueden dar como resultado una preferencia para una realización ejemplar en una aplicación específico.

10 Por ejemplo, la figura 8 es una vista en sección transversal agrandada de un conector, tal como provisto de una bomba de parches, que incorpora un acoplamiento ejemplar de catéter y conector que comprende un empalme de placa de deslizamiento de este tipo según otra realización de la presente invención. En la figura 8, se muestra un conector 80 como que tiene una medicación fluida u otro depósito de almacenamiento de contenido 82 posicionado por encima o en comunicación de fluidos con un catéter 84. El catéter 84 comprende un elemento en un extremo, tal como el elemento plano 86, que es capturado de manera deslizante en una abertura 88 para asegurar de manera deslizante el catéter 84 con la superficie inferior del conector 80.

15 Específicamente, un trozo inferior del cuerpo de conector puede comprender la abertura 88, formada entre una superficie inferior de la cámara 82 y uno o más elementos 90 capturados en una o más hendiduras 92, en las que se puede capturar el elemento plano 86. En una realización ejemplar de la presente invención, la hendidura 92 se forma en una pared interior del depósito 82 y rodea la circunferencia entera del depósito. Por consiguiente, el elemento 90 puede comprender un miembro sustancialmente circular en forma de arandela que se puede ensamblar en la hendidura 92. Se puede proporcionar un trozo engrosado del elemento 90 para asegurar el elemento 90 en la hendidura 92. Se puede proporcionar un trozo más estrecho del elemento 90 cerca de una abertura central 94 para permitir un grado de desviación para ayudar a sostener el miembro plano 86 y los elementos de sellado 96 descritos en mayor detalle más adelante.

25 El elemento plano 86 puede ser capturado dentro de la abertura 88 a través del conjunto del cuerpo de conector o de una manera similar. Al hacer esto, el catéter 84 es libre para moverse respecto al conector 80 en varias direcciones, tales como se ilustra por las direcciones de flechas A' y B'. Esto es, el catéter 84 de la figura 8 es libre para deslizarse a la extensión permitida por la abertura inferior 98 en la superficie inferior del conector 80 y/o como permitido por el desplazamiento del miembro plano 86 dentro de la abertura 88. También se puede proporcionar algún movimiento rotacional del catéter 84 respecto al conector 80 como permitido por la desviación del elemento 90 por el miembro plano 86 (véanse por ejemplo, las flechas A y B de la figura 7).

35 El catéter 84 puede comprender cualquier catéter adecuado, tales como los descritos anteriormente. El miembro plano 86 se puede formar de un material idéntico o similar al del catéter 84, y puede comprender una abertura a través del mismo para permitir comunicación de fluidos ininterrumpida durante el deslizamiento y en cada posición. El elemento asegurador 90 también puede ser formado de un material idéntico o similar al del miembro plano 86, el conector 80, o cualquier otro material adecuado.

40 Además, el empalme entre el catéter 84 y el conector 80 se puede sellar para impedir fuga ya sea desde la cámara 82 o adentro de la cámara 82, mediante uno o más elementos de sellado 96. Los elementos de sellado 96 puede comprender cualquier número de elementos adecuados, tales como anillos tóricos, casquillos, arandelas, elementos moldeados o elementos de sellado similares. En incluso otras realizaciones ejemplares de la presente invención, se puede usar un rascador en forma de U o en forma de taza, en forma de X u otro tipo, y proporcionar beneficios adicionales en que se reducen las fuerzas de sellado. Los elementos de sellado 96 se pueden configurar además para controlar el movimiento deslizante del catéter 84 al proporcionar un grado de fricción entre el miembro plano 86 del catéter 84 y las paredes de la abertura 88 del conector 80. El conector 80 puede comprender además elementos tales como la capa adhesiva 74 para asegurar el conector a una superficie de piel para uso.

50 En una realización ejemplar de la presente invención, el miembro plano 86 puede ser circular, ovalado o de cualquier forma deseada para proporcionar los grados de movimiento necesarios. En una realización ejemplar de la presente invención el miembro plano 86 puede comprender un elemento sustancialmente circular que tiene un diámetro de cualquier tamaño adecuado, pero preferiblemente de 1,0 mm a 10,0 mm y un grosor de 0,5 mm a 1,0 mm. Por consiguiente, la abertura inferior 98 puede tener un diámetro de 1,0 mm a 5,0 mm. En realizaciones de la presente invención, la abertura inferior 98 puede ser circular, ovalada, o de cualquier forma deseada para proporcionar los grados de movimiento necesarios.

60 En incluso otro ejemplo, la figura 9 muestra una vista en sección transversal agrandada de un conector, tal como proporcionado con una bomba de parches, que incorpora un acoplamiento ejemplar de catéter y conector que comprende un empalme de casquillo flexible según incluso otra realización de la presente invención. En la figura 9, se muestra un conector 100 como que tiene una medicación fluida u otro depósito de almacenamiento de contenido 102 posicionado por encima o en comunicación de fluidos con un catéter 104. Un casquillo flexible 106 se puede asegurar o formar de otro modo en un extremo del catéter 104, y se proporciona para asegurar rotatoriamente y/o de manera deslizante el catéter 104 con la superficie inferior del conector 100.

65 Específicamente, un trozo inferior del cuerpo de conector o depósito 102 puede comprender una abertura en la

que se puede capturar el casquillo flexible 106. La abertura puede tener un tamaño para permitir que el casquillo flexible 106 encaje a presión dentro y después de eso sea capturado por el trozo inferior del depósito 102. El casquillo flexible 106 también puede ser capturado dentro del conector 100 a través del conjunto del cuerpo de conector o de una manera similar. Al hacer esto, el catéter 104 es libre para moverse en varias direcciones, tales como las ilustradas por las direcciones de flechas A" y B". Esto es, el catéter 104 de la figura 9 es libre para rotar en la medida permitida por la flexibilidad del casquillo flexible 106 y una abertura inferior 110 en la superficie inferior del cuerpo del conector 100.

En una realización ejemplar de la presente invención, el casquillo flexible 106 puede comprender un diámetro exterior suficiente para ser capturado en un trozo inferior del depósito 102. El casquillo 106 puede comprender además un trozo reducido 108 que tiene un diámetro exterior suficiente para ser capturado dentro y sellar la abertura 110. Para hacer esto, realizaciones ejemplares del casquillo 106 pueden comprender un material blando, de bajo durómetro, flexible, que también se puede configurar para crear la junta de sellado de fluido, y que crea una unión flexible entre el catéter 104 y la bomba cuerpo o conector 100.

El catéter 104 puede comprender cualquier catéter adecuado, tales como los descritos anteriormente. El casquillo flexible 106 puede comprender además una abertura a través del mismo para permitir comunicación de fluidos ininterrumpida durante la rotación y/o deslizamiento, y en cada posición rotada o deslizada. Además, el empalme entre el catéter 104 y el casquillo flexible 106, y entre el casquillo flexible 106 y el conector 100 se puede sellar para impedir fuga ya sea desde la cámara 102 o adentro de la cámara 102 por selección de los materiales del casquillo flexible 106 y/o por la selección de materiales que aseguran el casquillo flexible 106 dentro del conector 100. El conector 100 puede comprender además elementos tales como la capa adhesiva 74 para asegurar el conector a una superficie de piel para uso.

En una realización ejemplar de la presente invención, el casquillo flexible 106 puede ser circular, ovalado o de cualquier forma deseada para proporcionar los grados de movimiento necesarios. En una realización ejemplar de la presente invención el casquillo flexible 106 puede comprender un elemento sustancialmente circular que tiene diámetro de cualquier tamaño adecuado, pero preferiblemente de 2,0 mm a 10,0 mm, y un diámetro en el trozo reducido 108 de 1,0 mm a 9,0 mm. Por consiguiente, la abertura inferior 110 puede tener un diámetro de 1,0 mm a 9,0 mm. En realizaciones de la presente invención, la abertura inferior 110 puede ser circular, ovalada, o de cualquier forma deseada para proporcionar los grados de movimiento necesarios.

En cada realización ejemplar de la presente invención descrita anteriormente, se pueden usar materiales que sean compatibles tanto con el contenido del dispositivo y que exhibe suficiente vida en almacenamiento y calidades de esterilización según sea necesario. Al hacer esto, las realizaciones ejemplares de la presente invención pueden proporcionar una unión flexible entre el catéter y el conector.

Como se ha señalado anteriormente, sets de infusión y bombas de parches se aplican típicamente a la piel de un usuario y tienen catéteres que se extienden a través de la piel del usuario y en el tejido subcutáneo u otro tejido, dependiendo del uso específico ya sea en infusiones subcutáneas (SC), infusiones intradérmicas (ID), infusiones intramusculares (IM) e infusiones intravenosas (IV). Los catéteres proporcionan una trayectoria de fluido para administración de medicación, tal como insulina, en el tejido. Las realizaciones ejemplares descritas anteriormente de la presente invención permiten que el catéter, que está incrustado en la piel del usuario y tejido, se mueva ya sea como catéter flexible o se mueva respecto al conector, que se fija a la piel del usuario. Para hacer esto, el catéter puede estar provisto de canales, surcos y recubrimientos tales como un manguito flexible o recubrimiento sobremoldeado/manguito, y el empalme del catéter al conector puede comprender una unión de rótula, una placa de deslizamiento, un casquillo flexible, o diseño similar, para permitir que se mueva el catéter y se mueva respecto al conector. En cada caso, el empalme se puede configurar además para ser sellado para impedir fuga de contenido a través del empalme.

Además, cuando el catéter se provee de ambos rasgos flexible y rígido, y la punta afilada autoperforante, permitiendo de ese modo la inserción del catéter sin el uso de una aguja de inserción, el catéter puede actuar como aguja de inserción y puede quedarse en permanencia interna, reduciendo de ese modo además la complejidad de la etapa de inserción.

Todavía realizaciones adicionales de la presente invención pueden comprender un conector de dos piezas ejemplar con un catéter flexible como parte de un dispositivo de infusión. En una realización ejemplar mostrada en la figura 10, un dispositivo que tiene dos conectores separados como parte de un dispositivo de infusión, tal como el conector exterior y el conector de catéter, puede ser conectado cada uno a la superficie de la piel con un adhesivo separado y el flujo de insulina entre los dos se consigue preferiblemente a través de una línea flexible de fluido u otros medios similares de conexión para aislar fuerzas de choque o aplicadas desde la superficie externa del conector exterior al catéter. Los dos conectores, que se pueden conectar a la superficie de la piel como único dispositivo, se pueden configurar además de manera que el conector interior mantiene la posición de catéter respecto al tejido en el que ha sido insertado el catéter, y de ese modo reducir y eliminar la irritación del tejido y la cascada de acontecimientos resultantes de una respuesta a cuerpos extraños.

Por ejemplo, un dispositivo 120 de este tipo se muestra en la figura 10 y comprende un alojamiento 122 y adhesivo de alojamiento 124, y un conector de aguja 126 y adhesivo de conector de aguja 128. Entre el alojamiento exterior 122 y el conector de aguja 126 se proporciona una conexión flexible 130. Entre el alojamiento exterior 122 y el conector de aguja 126 se proporciona una holgura mínima 132, de manera que el alojamiento exterior 122 puede proporcionar una envoltura para la conexión y ubicación del conector de aguja 126 en el mismo, pero cualquier fuerza o movimiento transmitido al alojamiento exterior 122 no es transferido al conector de aguja 126.

Por consiguiente, la realización comprende un único dispositivo que tiene dos conectores separados 122 y 126 como parte de un dispositivo de infusión 120, en donde cada uno se puede conectar a la superficie de la piel con capas adhesivas separadas 124 y 128 y el flujo de insulina entre los dos se consigue a través de la línea flexible de fluido u otros medios similares de conexiones 130 para aislar fuerzas de choque o aplicadas desde la superficie externa del conector exterior 122 al catéter 134. Los dos conectores 122 y 126, se pueden conectar a la superficie de la piel como único dispositivo, y se pueden configurar de manera que el conector interior 126 mantiene la posición de catéter 134 respecto al tejido en el que ha sido insertado el catéter 134, y de ese modo reducir y eliminar la irritación del tejido y la cascada de acontecimientos resultantes de una respuesta a cuerpos extraños.

Otra realización ejemplar de la presente invención que proporciona un conector de este tipo de dos piezas con un catéter flexible se ilustra en la figura 11. El dispositivo 140 de la figura 11 comprende un alojamiento 142 y adhesivo de alojamiento 144, y un conector de aguja 146 y adhesivo de conector de aguja 148. Entre el alojamiento exterior 142 y el conector de aguja 146 se proporciona una conexión flexible 150, de manera que el alojamiento exterior 142 puede proporcionar una envoltura para la conexión y ubicación del conector de aguja 146 en el mismo, pero cualquier fuerza o movimiento transmitido al alojamiento exterior 142 no es transferido al conector de aguja 146 y el catéter 152.

Todavía además, las realizaciones ejemplares de la presente invención descritas anteriormente se pueden usar en un dispositivo con uno o más rasgos adicionales para la retracción de la cánula de inserción o catéter de permanencia interna ya sea dentro de un manguito o sobre un manguito para cubrir el canto afilado de la cánula de inserción o catéter de permanencia interna. Las figuras 12A y 12B, y las figuras 13A y 13B son vistas agrandadas en sección transversal de dispositivos de conector ejemplar con un cánula de inserción retráctil o catéter de permanencia interna que es de naturaleza ya sea flexible o rígida, según otra realización de la presente invención.

Como se muestra en la figura 12A, el dispositivo 160 puede comprender un conector exterior 162, conector interior 164, cánula de inserción o catéter de permanencia interna 166 retráctiles, y una cánula roma 168. A través del conector exterior 162 se puede proporcionar un sistema de retracción que comprende un pulsador u otra palanca 170 para asegurar y entonces liberar la cánula de inserción o catéter de permanencia interna 166 conforme es obligado por un elemento de predisposición tal como un resorte. El botón 170 puede comprender un hombro, fijador u otro elemento similar para sostener una posición de la cánula de inserción o catéter de permanencia interna 166 a través de contacto, tal como el contacto entre fijador 174 y hombro 176 de la cánula de inserción o catéter de permanencia interna 166.

Cuando es presionado, el botón 170 libera el hombro 176 y la cánula de inserción o catéter de permanencia interna es obligado hacia arriba por el resorte 172 una distancia corta, protegiendo de ese modo el extremo afilado de la cánula de inserción o catéter de permanencia interna dentro de la cánula roma 168. La comunicación de fluidos a la cánula de inserción o catéter de permanencia interna se logra entonces a través de la conexión de entubación 178. En la realización mostrada en la figura 12A, la cánula de inserción o catéter de permanencia interna 166 se retrae hacia arriba dentro de la cánula roma 168 como se muestra en la ilustración retraída de la figura 12B.

Un segunda realización ejemplar se muestra en la figura 13A, en donde el dispositivo 180 puede comprender un conector exterior 182 y capa adhesiva de conector exterior 184, conector interior 186 y capa adhesiva de conector interior 188, cánula roma 190, y una cánula de inserción o catéter de permanencia interna 192 retráctiles. Un sistema de retracción se activa simplemente presionando hacia abajo sobre el conector exterior 182. Como se muestra en la figura 13B, cuando el conector exterior 182 es presionado hacia abajo para ser fijado a la superficie de piel, las bisagras sobre el centro 194 permiten desplazamiento del conector interior 186 que retrae la cánula de inserción o catéter de permanencia interna 192 retráctiles sobre la cánula roma 190 de manera que el extremo afilado de la cánula de inserción o catéter de permanencia interna se sube por encima el extremo de la cánula roma 190 como se muestra en la figura 13B. Entonces se logra comunicación de fluidos al catéter a través de la conexión de entubación 196. El conector interior 186 puede comprender además cualquier número de elementos adecuados de sellado entre agujas interior y exterior usando por ejemplo, una junta de sellado o lubricante.

La figura 14 ilustra un concepto de aguja de retracción parcial de este tipo en donde la cánula de inserción o catéter de permanencia interna, que es ya sea de naturaleza flexible o rígida, se muestra en una posición previa al uso con un extremo afilado expuesto, una posición posterior al uso donde la cánula de inserción o catéter de permanencia interna y manguito se muestran en una posición de tejido SC, y en una posición retraída en donde la cánula de

inserción o catéter de permanencia interna se retrae dentro del manguito exterior una distancia suficiente para cubrir el extremo afilado de la cánula de inserción o catéter de permanencia interna. Al retirar parcialmente la cánula de inserción o catéter de permanencia interna tras insertar la cánula de inserción o catéter de permanencia interna, el extremo afilado de la cánula de inserción o catéter de permanencia interna ya no queda expuesto y se permite irradiar el tejido SC. Además, el retorcimiento de la cánula de inserción o catéter de permanencia interna de Teflon® o Vialon® se puede reducir dejando la cánula de inserción o catéter de permanencia interna en la funda exterior en la posición de inserción. Aunque la realización de la figura 14 se muestra en uso en una infusión subcutánea (SC), la realización también se puede usar en infusiones intradérmicas (ID), infusiones intramusculares (IM) e infusiones intravenosas (IV). Además, el catéter permanente mostrado en la figura 14 puede ser ya sea rígido / sólido (es decir, sin ranuras), o flexible (es decir, con ranuras).

Una realización adicional se muestra en la figura 15 en donde el catéter se configura para proporcionar infusión tanto a tejido intradérmico (ID) como tejido subcutáneo (SC), ya sea simultáneamente o cada uno intermitentemente según sea necesario para satisfacer las necesidades de administración de fármaco del paciente. Como se describe en las realizaciones anteriores, la cánula de inserción se retrae para proteger el tejido contra los cantos afilados de la punta de aguja, tras colocar el catéter en el tejido. La cánula o aguja introductora de inserción en la figura 15 se muestra en la posición retraída, y la aguja se forma de una manera que proporcione dos caminos distintos de fluido en combinación con el manguito exterior de polímero.

En la realización ejemplar mostrada en la figura 15A, se muestra un dispositivo 200 que incluye una cánula formada tal como la cánula de acero 202 ejemplar, sobre la que se forma un manguito tal como el manguito de polímero 204, y que además se alinea de una manera que proporcione comunicación de fluidos entre cada uno, por medio de un adaptador de paso en cruz 206, 208 y 210. El adaptador de paso en cruz 206 se proporciona para estar en comunicación de fluidos con la cámara 212, y el adaptador de paso en cruz 208 se proporciona para estar en comunicación de fluidos con la cámara 214. En la realización ejemplar mostrada, la cámara 212 está en comunicación de fluidos con un primer depósito que proporciona por ejemplo, un medicamento de acción rápida, y la cámara 214 está en comunicación de fluidos con un segundo depósito que proporciona por ejemplo, un medicamento de acción lenta (véase, por ejemplo, la figura 16). Cada elemento puede ser soportado dentro o sobre un conector de infusión 216.

Como se describe en mayor detalle más adelante, el dispositivo 200 de la figura 15A se puede colocar sobre un lugar de inserción para llegar al espacio de tejido ID 218 y un espacio de tejido SC 220. En la realización ejemplar mostrada, el adaptador de paso en cruz 210 se configura para acceder al espacio de tejido ID 218, y un extremo proximal abierto de la cánula de acero 202 y el manguito de polímero 204 se configura para acceder al espacio de tejido SC 220. Específicamente, la cánula de acero 202 se cierra totalmente prensada ondulada en un extremo distal 222 mostrado por la vista A-A de la figura 15B, se despresna totalmente en un punto mostrado por vista B-B de la figura 15C, y se prensa ondulada parcialmente en un punto mostrado por la vista C-C de la figura 15D, y se despresna totalmente en un punto mostrado por la vista D-D de la figura 15E, y en donde se proporciona al menos la abertura adicional 230. Al hacer esto, la única cánula de acero 202 y polímero 204 crean caminos de flujo primero y segundo 226 y 228, en donde el camino de flujo 226 se configura para proporcionar comunicación entre el adaptador de paso en cruz 206 y el adaptador de paso en cruz 210, y el camino de flujo 228 se configura para proporcionar comunicación entre el adaptador de paso en cruz 208 y el extremo proximal abierto 224 por medio de la abertura 230. La cánula de acero puede ser afilada en este extremo como se muestra, o puede ser roma.

El primer camino 226 que proporciona fluido al tejido intradérmico (ID) 218 es a través del adaptador de paso en cruz 206 en la cánula 202 que se alinea con una abertura similar en el manguito de polímero 204, cuando la cánula 202 está en la posición retraída. El camino de fluido 226 continúa a través de la luz interna de la cánula 202 y sale a través de un adaptador de paso en cruz similar 210 adentro del tejido intradérmico (ID) 218. El segundo camino de fluido 228 es a través del adaptador de paso en cruz 208 en el manguito de polímero externo 204 y continúa en la luz creada entre la superficie interior del manguito de polímero 204 y la superficie exterior de la cánula 202, y sale afuera a través del extremo 224 del catéter al tejido subcutáneo (SC) 220. Esta realización alternativa permite infusión en al menos dos lugares, p. ej. tejido intradérmico (ID) y tejido subcutáneo (SC), cada tejido que tiene comportamiento distintivo para absorción de insulina como se describe en la patente EE. UU. n.º de publicación 2002/0095134, de Pettis et al.

Con terapia con bomba de infusión, la infusión basal de insulina es continua durante todo el día con cambios sutiles en la tasa de infusión para compensar cambios en la actividad y el esfuerzo. Tradicionalmente, los requisitos basales han sido satisfechos por insulina de acción lenta. Se usa infusión de insulina en bolo para compensar consumo de carbohidratos en comidas y también para corregir alta glucosa en sangre, es decir, hiperglicemia. La insulina de acción rápida proporciona la mejor terapia para infusión de bolo. La absorción de insulina es mucho más rápida en tejido intradérmico (ID) en comparación con tejido subcutáneo (SC). Por lo tanto, la realización ejemplar mostrada en la figura 15A se puede usar para infundir insulina de acción rápida en el tejido intradérmico (ID) para requisitos de bolo e infundir insulina de acción lenta en tejido subcutáneo (SC) para requisitos basales.

Como se muestra en la figura 16, se muestra una bomba de infusión ejemplar 232 que se configura para soportar el

dispositivo 200 de la figura 15A. La bomba de infusión 232 puede incorporar al menos dos depósitos 234 y 236, uno para insulina de acción rápida y un segundo para insulina de acción lenta. El set de infusión puede proporcionar además dos luces separadas 238 y 240, que podrían conectarse a las cámaras separadas dentro del conector de set. En incluso otra realización ejemplar de la presente invención, las dos luces separadas 238 y 240 se pueden incorporar en una única luz con múltiples canales (no se muestra).

Incluso otra realización ejemplar de la presente invención puede incluir una cánula formada como se muestra en la figura 17A, en donde la cánula ha sido sustituida por una varilla sólida en la que se han formado o mecanizado dos canales. Específicamente, la cánula del dispositivo 250 ha sido sustituida por una varilla sólida 252 en la que se han formado o mecanizado dos canales 256 y 258. Los rasgos restantes son sustancialmente como se describe en relación a la figura 15A. Los adaptadores de paso en cruz 206 y 208 en el manguito de polímero externo 204 en combinación con los canales 256 y 258 proporcionan dos trayectorias de fluido separadas para suministrar fármacos diferentes o similares al tejido intradérmico (ID) y tejido subcutáneo (SC) de una manera sustancialmente similar a la de la figura 15A. Una vista en perspectiva de la varilla sólida ejemplar 252 en la que se han formado o mecanizado dos canales 256 y 258 se muestra en la figura 17B. Como con las realizaciones ejemplares descritas anteriormente, la varilla 252 puede ser afilada en el extremo como se muestra, o puede ser roma.

En incluso otra realización, mostrada en las figuras 18A-18E, un catéter o cánula de doble luz 260 se puede formar de una chapa plana de cualquier material adecuado como se muestra en la figura 18B, enrollada en la dirección de flechas A y B como se muestra en la figura 18C hasta alcanzar sustancialmente una forma final deseada como se muestra en la figura 18D, y entonces ser soldada para cerrar y sellar las luces como se muestra en la figura 18E, o capturada dentro de un manguito de polímero externo (no se muestra), de manera que se proporcionan dos trayectorias de fluido separadas 262 y 264 para suministrar fármacos diferentes o similares al tejido intradérmico (ID) y tejido subcutáneo (SC). Alternadamente, la cánula de doble luz 260 se puede extruir o moldear por inyección hasta una forma que sea similar a las mostradas en las figuras 17A-17B y 18A-18D. Por ejemplo, el proceso de extrusión produciría una sección transversal continua, similar a la mostrada en la figura 18E. Se podría utilizar moldeo por inyección para producir la cánula mostrada en las figuras 17A y 17B.

En todavía otra realización ejemplar de la presente invención mostrada en la figura 19, se pueden usar dos o más catéteres separados para proporcionar las dos o más trayectorias de fluido separadas deseadas para suministrar fármacos diferentes o similares al tejido intradérmico (ID) y tejido subcutáneo (SC). La realización ejemplar mostrada en la figura 19 incluye el dispositivo 270 que tiene los dos catéteres separados 272 y 274, y se muestra conectado a la bomba de infusión ejemplar 232 que incorpora al menos dos depósitos, uno para insulina de acción rápida y un segundo para insulina de acción lenta. En la realización ejemplar mostrada, el catéter 272 se puede proporcionar para apuntar al tejido ID, y el catéter 274 se puede proporcionar para apuntar al tejido SC.

Las bombas de infusión de insulina comercializadas actualmente tienen únicamente un único depósito, y típicamente se usa insulina de acción rápida para reducir complicaciones por superposición de dosis. Aunque el uso de estas bombas no permite la combinación de terapia de fármacos, p. ej. infusión de insulina de acción rápida en combinación con infusión de insulina de acción lenta, muchos de los beneficios indicados anteriormente pueden ser realizados infundiendo insulina de acción rápida tanto al tejido intradérmico (ID) como al tejido subcutáneo (SC). Dado que se prefiere infundir dosis de bolo en el tejido intradérmico (ID) e infusión basal en el tejido subcutáneo (SC), en incluso otra realización ejemplar de la presente invención se puede proporcionar una disposición de válvulas, tal como con el conector de infusión, para redirigir la dosis de bolo a alta presión al tejido intradérmico (ID). La figura 20 ilustra un conector ejemplar 280 que tiene una válvula 282 de este tipo dispuesta dentro del conector y acoplada entre las cámaras primera y segunda 212 y 214, y la bomba de infusión (no se muestra). La válvula puede ser cualquier válvula adecuada, tal como la electroválvula activada 282 mostrada en la figura 20. Por ejemplo la válvula mostrada es una válvula de dos posiciones, accionada por solenoide, de retorno por resorte. La válvula se muestra en el estado normal, es decir, retornada por resorte, que correspondería con infusión en el tejido subcutáneo (SC). Accionar el solenoide cambiará la válvula para permitir flujo a tejido intradérmico (ID).

En uso, el dispositivo 280 se puede usar para redirigir flujo utilizando la válvula accionada electrónicamente 282 como se muestra en la figura 20, que podría funcionar desde una señal inalámbrica, tales como las descritas en la solicitud de patente de EE. UU. n.º de serie 12/458.807, de Searle et al., presentada el 23 de julio de 2009, o una señal transmitida por una línea eléctrica que se incorpora en el set de infusión y permite al controlador en la bomba comunicarse con la válvula electrónica en el conector de set de infusión. La línea eléctrica también podría ser utilizada para proporcionar comunicación desde un sensor, p. ej. un sensor de glucosa en sangre, al controlador en la bomba. La válvula 282 puede proveerse además con un botón de activación manual para permitir al usuario cambiar manualmente la válvula como se describe.

En incluso otra realización ejemplar de la presente invención, un sistema de válvula se puede configurar como se muestra en la figura 21A, para redirigir la dosis de bolo a alta presión a la luz intradérmica (ID) del catéter y tras el término de la infusión de bolo, conforme cae la presión, dirigir la infusión basal a baja presión a la luz subcutánea (SC) del catéter. En la configuración de válvula 284 mostrada en la figura 21A, se usa una válvula de retención de paraguas 286 en combinación con una válvula de retención de pico de pato 288, pero no se limita a la misma.

5 En la realización ejemplar mostrada en las figuras 21A-21B, el adaptador de paso u orificio 296 en la válvula de retención de paraguas 288 permite que la insulina que entra a la abertura 294 como flujo basal o a baja presión desde la bomba de infusión (no se muestra), fluya a través y entre a la luz subcutánea (SC) 292 del catéter (no se muestra), mientras la presión de fluido es baja como se muestra en la figura 21B. En esta posición, la válvula de retención de pico de pato 286 se cierra para impedir flujo a través de la luz intradérmica (ID) 290 del catéter.

10 Cuando la presión de fluido supera la presión de rotura de las válvulas de retención de paraguas y de pico de pato, es decir, durante infusión de bolo, la válvula de retención de paraguas 288 se abre, bloqueando la trayectoria de luz subcutánea (SC) 292 como se muestra en la figura 21A, y la válvula de retención de pico de pato 286 se abre permitiendo flujo a través de la luz intradérmica (ID) 290 del catéter. Tras la administración de bolo, la presión se reduce y permite que válvulas de retención tipo pico de pato y paraguas se restablezcan a su condición normalmente cerrada, es decir, para permitir flujo basal a través de la luz subcutánea (SC) 292 del catéter como se muestra en la figura 21B. Al hacer esto, las presiones asociadas con la infusión deseada se usan como control de válvula en las realizaciones ejemplares.

15 Aunque anteriormente se han descrito únicamente en detalle unas pocas realizaciones ejemplares de la presente invención, los expertos en la técnica apreciarán fácilmente que son posibles muchas modificaciones en las realizaciones ejemplares sin apartarse materialmente de las enseñanzas y ventajas novedosas de esta invención. Por consiguiente, se pretende que todas dichas modificaciones estén incluidas dentro del alcance de esta invención.

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo de infusión (10, 100, 120, 140, 160, 180, 200, 270, 280), que comprende:

- 5 un conector (12), que comprende una superficie de adhesión a piel y una abertura de superficie de adhesión a piel; y
 un cuerpo de catéter (14, 14a, 14b, 14c, 14d, 14e, 14f, 64, 84, 134, 152, 166, 192, 202, 252, 260, 272, 274) que se extiende entre extremos distal y proximal, y una abertura axial que pasa a través de al menos un trozo de dicho cuerpo de catéter,
 10 en donde dicho cuerpo de catéter comprende un trozo de cuerpo flexible para acoplar de manera movable un primer trozo de cuerpo rígido a un segundo trozo de cuerpo rígido, y dicho segundo trozo de cuerpo rígido para acoplar dicho trozo de cuerpo flexible del cuerpo de catéter a dicho conector a través de dicha abertura de superficie de adhesión a piel, dicha abertura rodeada por dicha superficie de adhesión a piel
caracterizado por que
 15 dicho cuerpo de catéter comprende dicho primer trozo de cuerpo rígido en dicho extremo distal, dicho segundo trozo de cuerpo rígido en dicho extremo proximal, y dicho trozo de cuerpo flexible entre los mismos, en donde al menos dicho primer trozo de cuerpo rígido y dicho trozo de cuerpo flexible se configuran para disposición por debajo de una superficie de piel durante el uso
 y que comprende además:
 20 un elemento de unión en dicho extremo proximal de dicho cuerpo de catéter (14, 14a, 14b, 14c, 14d, 14e, 14f, 64, 84, 134, 152, 166, 192, 202, 252, 260, 272, 274), en donde dicho elemento de unión se configura para disposición por encima de una superficie de piel durante el uso y configurado para acoplar flexiblemente dicho extremo proximal de dicho cuerpo de catéter con dicho conector, en donde dicho elemento de unión comprende al menos uno de:
 25 un elemento de bola (66), en donde dicho elemento de bola se configura para ser capturado rotatoriamente dentro de dicho conector para proporcionar dicha unión flexible;
 una placa de deslizamiento (86), en donde dicha placa de deslizamiento se configura para ser capturada de manera deslizante dentro de dicho conector para proporcionar dicha unión flexible;
 30 un casquillo flexible (106), en donde dicho casquillo flexible se configura para ser capturado dentro de dicho conector para proporcionar dicha unión flexible; y
 una articulación de fuelle (194), en donde dicha articulación de fuelle se configura para ser asegurada a dicho conector para proporcionar dicha unión flexible;
 en donde dicho elemento de unión flexible en dicho extremo proximal de dicho cuerpo de catéter
 35 comprende además al menos un elemento de sellado (72, 96) dispuesto entre dicho cuerpo de catéter y dicho conector.

2. Un dispositivo de infusión (10, 100, 120, 140, 160, 180, 200, 270, 280) según la reivindicación 1, que comprende además al menos uno de:

- 40 una bomba de infusión (232), que comprende al menos un depósito (234) configurado para suministrar una primera sustancia a un primer espacio de tejido, y al menos un depósito (236) configurado para suministrar una segunda sustancia a un segundo espacio de tejido;
 una bomba de infusión (232), que comprende al menos un depósito (234) configurado para suministrar administración de bolo a un primer espacio de tejido, y al menos un depósito (236) configurado para suministrar entrega basal a un segundo espacio de tejido; y
 45 una bomba de infusión (232), que comprende un único depósito (234, 236) para suministrar infusión de bolo a un primer espacio de tejido, y una infusión basal a un segundo espacio de tejido.

3. Un dispositivo de infusión (10, 100, 120, 140, 160, 180, 200, 270, 280) según la reivindicación 2, en donde dicho catéter comprende al menos uno de:

- 50 una pluralidad de aberturas axiales separadas (226, 228, 256, 258, 262, 264, 272, 274) que pasan a través de al menos un trozo de dicho cuerpo de catéter para fijar como objetivo un primer espacio de tejido, y un
 55 segundo espacio de tejido, respectivamente;
 un primer cuerpo de catéter configurado para fijar como objetivo un primer espacio de tejido y un segundo cuerpo de catéter configurado para fijar como objetivo un segundo espacio de tejido;
 una superficie biselada (30) configurada para perforar un lugar de inserción durante la inserción; y
 una válvula (282, 286, 288) para dirigir una infusión de bolo a un primer espacio de tejido y una infusión basal
 60 a un segundo espacio de tejido.

4. Un dispositivo de infusión (10, 100, 120, 140, 160, 180, 200, 270, 280) según la reivindicación 1, en donde dicho trozo de cuerpo flexible de dicho cuerpo de catéter para acoplar de manera movable dicho trozo de cuerpo rígido de dicho cuerpo de catéter a dicho conector comprende:

65

una pared de cuerpo de catéter en donde una o más longitudes de dicha pared están provistas de uno o más canales, surcos o separaciones (24, 24a, 24b, 24c, 24d, 24e, 24f, 24g, 34, 44, 52, 226, 228, 256, 258, 262, 264, 272, 274), que se extienden entre dicha abertura axial y una superficie exterior de dicho cuerpo de catéter, en donde dicho cuerpo de catéter comprende un resorte helicoidal (57) y dichas separaciones comprenden espiras adyacentes de contacto creadas por dicho resorte helicoidal de dicho cuerpo de catéter; y en donde dicho cuerpo de catéter es sustancialmente cerrado en dicho extremo distal y al menos uno de dichos canales, surcos o separaciones se configuran para proporcionar comunicación de fluidos entre dicha abertura axial y dicha superficie exterior de dicho cuerpo de catéter.

5. Un dispositivo de infusión (10, 100, 120, 140, 160, 180, 200, 270, 280) según la reivindicación 1, en donde dicho catéter comprende además:

una funda exterior (54a, 54b, 54c, 58) dispuesta sobre al menos un trozo de dicho cuerpo de catéter, en donde dicha funda exterior comprende al menos uno de una capa de recubrimiento exterior de Teflon® dispuesta sobre un trozo de dicho cuerpo de catéter, y una capa de recubrimiento exterior de Vialon® dispuesta sobre un trozo de dicho cuerpo de catéter; y en donde dicho catéter comprende además un recubrimiento de heparina, o uno de una familia de anticoagulantes, dispuesto sobre al menos un trozo de dicho cuerpo de catéter.

6. Un dispositivo de infusión (10, 100, 120, 140, 160, 180, 200, 270, 280) según la reivindicación 1, que comprende además: un cuerpo de conector que comprende una abertura para acoplar de manera móvil un trozo del cuerpo de catéter, en donde dicha abertura para acoplar de manera móvil dicho conector a dicho cuerpo de catéter comprende al menos uno de:

una abertura de fijador de bola (68) configurada para asegurar rotatoriamente un elemento de bola de dicho catéter para proporcionar dicha unión flexible;
una abertura de cámara (88) configurada para asegurar de manera deslizante una placa de deslizamiento de dicho catéter para proporcionar dicha unión flexible;
una abertura de cámara (110) configurada para asegurar un casquillo flexible de dicho catéter para proporcionar dicha unión flexible; y
una articulación de fuelle (194) configurada para asegurar dicho catéter para proporcionar dicha unión flexible.

7. Un dispositivo de infusión (10, 100, 120, 140, 160, 180, 200, 270, 280) según la reivindicación 1, en donde dicho cuerpo de catéter (14, 14a, 14b, 14c, 14d, 14e, 14f, 64, 84, 134, 152, 166, 192, 202, 252, 260, 272, 274) comprende:

dicho trozo de cuerpo rígido; y
dicho trozo de cuerpo flexible, que comprende una pared de cuerpo en donde una o más longitudes de dicha pared se proveen de uno o más canales, surcos, o separaciones (24, 24a, 24b, 24c, 24d, 24e, 24f, 24g, 34, 44, 52, 226, 228, 256, 258, 262, 264, 272, 274);
en donde al menos un trozo de dicho catéter de permanencia interna comprende acero inoxidable, nitinol, titanio, un plástico rígido, policarbonato, COC o material similar.

8. Un dispositivo de infusión (10, 100, 120, 140, 160, 180, 200, 270, 280) según la reivindicación 1, que comprende además:

un conector de catéter interior (126, 146, 164, 186) que comprende una capa adhesiva de contacto en piel (128, 148, 188), al menos un manguito de catéter, y dicho cuerpo de catéter (14, 14a, 14b, 14c, 14d, 14e, 14f, 64, 84, 134, 152, 166, 192, 202, 252, 260, 272, 274) que comprende un de cuerpo flexible de permanencia interna para acoplar de manera móvil un trozo de cuerpo rígido del cuerpo de catéter a dicho conector de catéter interior;
un conector exterior (12, 60, 80, 100, 122, 142, 162, 182) que cubre sustancialmente dicho conector de catéter interior y que comprende una capa adhesiva de contacto en piel (74, 124, 144, 184); y
un miembro aislante de choques (130, 150, 194) que se extiende flexiblemente entre dicho conector de catéter interior y dicho conector exterior, en donde dicho miembro aislante de choques se configura para asegurar flexiblemente dicho conector de catéter interior dentro de dicho conector exterior e impedir sustancialmente la comunicación de movimiento desde dicho conector exterior a dicho conector de catéter interior una vez asegurado por dicha capa adhesiva de contacto en piel.

9. Un dispositivo de infusión (10, 100, 120, 140, 160, 180, 200, 270, 280) según la reivindicación 8, que comprende además al menos uno de:

unos medios de retracción (172, 194) para retraer dicho catéter permanente (166, 192) respecto a dicho manguito de catéter (168, 190) de manera que una punta afilada de dicho catéter de permanencia interna se retrae pasando un extremo de dicho manguito de catéter;

un conector interior (164) soportado por un mecanismo de acción de salto elástico configurado para permitir un único movimiento de colocación para introducir el catéter y la aguja introductora en el tejido, colocar el catéter en la profundidad correcta, y retraer la aguja introductora; y
 un conector interior (186) que se extiende más allá de la superficie plana del conector exterior (182) y un sistema de retracción para el conector interior, de manera que presionar la superficie externa del conector exterior a la piel introduce el catéter y la cánula en el tejido y retrae la aguja introductora de manera que la punta afilada se reposiciona por encima del extremo de la cánula roma.

10. Un dispositivo de infusión (10, 100, 120, 140, 160, 180, 200, 270, 280) según la reivindicación 1, que comprende además:

un conector de catéter interior (126, 146, 164, 186) que comprende una capa adhesiva de contacto en piel (128, 148, 188), al menos dicho cuerpo de catéter (14, 14a, 14b, 14c, 14d, 14e, 14f, 64, 84, 134, 152, 166, 192, 202, 252, 260, 272, 274) es retráctil, y una cánula roma (168, 190),
 en donde un cuerpo de dicho catéter comprende dicho trozo de cuerpo flexible para acoplar de manera movable dicho trozo de cuerpo rígido del cuerpo de catéter a dicho conector de catéter interior;
 un conector exterior (12, 60, 80, 100, 122, 142, 162, 182) que cubre sustancialmente dicho conector de catéter interior y que comprende una capa adhesiva de contacto en piel (74, 124, 144, 184); y
 un miembro aislante de choques (130, 150, 194) que se extiende flexiblemente entre dicho conector de catéter interior y dicho conector exterior, en donde dicho miembro aislante de choques se configura para asegurar flexiblemente dicho conector de catéter interior dentro de dicho conector exterior e impedir sustancialmente la comunicación de movimiento desde dicho conector exterior a dicho conector de catéter interior una vez asegurado por dicha capa adhesiva de contacto en piel.

11. Un dispositivo de infusión (10, 100, 120, 140, 160, 180, 200, 270, 280) según la reivindicación 8, que comprende además al menos uno de:

unos medios de retracción (172, 194) para retraer dicho catéter retráctil (14, 14a, 14b, 14c, 14d, 14e, 14f, 64, 84, 134, 152, 166, 192, 202, 252, 260, 272, 274) respecto a dicha cánula roma (168, 190) de manera que una punta afilada de dicho catéter retráctil se retrae pasando un extremo de dicha cánula roma;
 un conector interior (164) soportado por un mecanismo de acción de salto elástico (172) configurado para permitir un único movimiento de colocación para introducir el catéter retráctil y la cánula roma en el tejido y colocar el catéter retráctil en la profundidad correcta y una palanca (170) configurada para retraer el catéter retráctil; y
 un conector interior (186) que se extiende más allá de la superficie plana del conector exterior (182) y un sistema de retracción (194) para el conector interior, de manera que presionar la superficie externa del conector exterior a la piel introduce el catéter retráctil y la cánula roma en el tejido y una palanca configurada para retraer el catéter retráctil de manera que la punta afilada se reposiciona por encima del extremo de la cánula roma.

12. Un método para hacer un catéter (14, 14a, 14b, 14c, 14d, 14e, 14f, 64, 84, 134, 152, 166, 192, 202, 252, 260, 272, 274), que comprende las etapas de:

hacer un catéter que comprende un trozo de cuerpo rígido y un trozo de cuerpo flexible, en donde dicho cuerpo de catéter comprende un primer trozo de cuerpo rígido en un extremo distal, un segundo trozo de cuerpo rígido en un extremo proximal, y un trozo de cuerpo flexible entre los mismos, en donde al menos dicho primer trozo de cuerpo rígido y dicho trozo de cuerpo flexible se configuran para disposición por debajo de una superficie de piel durante el uso;
 aplicar un manguito exterior (54a, 54b, 54c, 58) a al menos un trozo de dicho catéter, ya sea sobremoldeando al menos un trozo de dicho catéter con dicho manguito exterior, o extruyendo dicho manguito exterior y ensamblando dicho manguito exterior extruido con al menos un trozo de dicho catéter; y
 acoplar dicho trozo de cuerpo rígido a un conector usando dicho trozo de cuerpo flexible a través de una abertura de superficie de adhesión a piel de dicho conector, dicha abertura rodeada por dicha superficie de adhesión a piel.

13. Un método para hacer un catéter (14, 14a, 14b, 14c, 14d, 14e, 14f, 64, 84, 134, 152, 166, 192, 202, 252, 260, 272, 274) según la reivindicación 12, que comprende además las etapas de:

formar, verter, extruir, moldear por inyección, o mecanizar una varilla sólida (252) para crear un cuerpo de catéter multiluz de permanencia interna que comprende una pluralidad de surcos axiales separados que pasan sobre al menos un trozo de dicho cuerpo de catéter; y
 formar una pluralidad de surcos (256, 258) sobre una superficie exterior de dicho catéter multiluz para producir dichas luces entre una superficie exterior de dicho catéter multiluz y una superficie interior de dicho manguito exterior.

14. Un método para hacer un catéter (14, 14a, 14b, 14c, 14d, 14e, 14f, 64, 84, 134, 152, 166, 192, 202, 252, 260, 272, 274) según la reivindicación 12, que comprende además las etapas de:

5 calentar un polímero a una temperatura deseada; y moldear por inyección un catéter de permanencia interna usando dicho polímero calentado para formar dicho trozo de cuerpo rígido y dicho trozo de cuerpo flexible que comprende una pared de cuerpo en donde una o más longitudes de dicha pared se proveen de uno o más canales, surcos o separaciones (24, 24a, 24b, 24c, 24d, 24e, 24f, 24g, 34, 44, 52, 226, 228, 256, 258, 262, 264, 272, 274), y un trozo afilado (30) en un extremo del mismo, y que comprende una o más aberturas axiales (226, 228, 256, 258, 262, 264, 272, 274) que pasan a través de al menos un trozo de dicho cuerpo de
10 catéter.

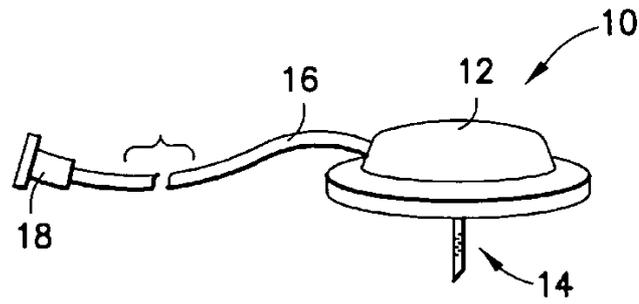


FIG. 1

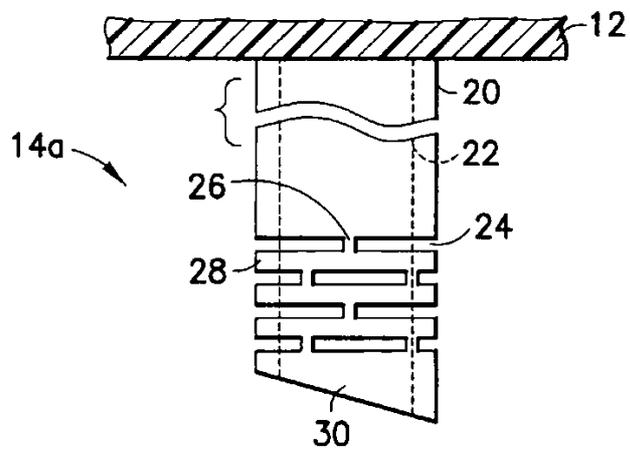


FIG. 2A

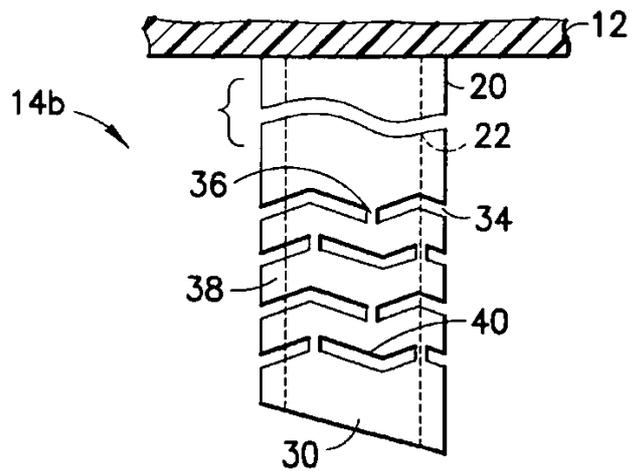
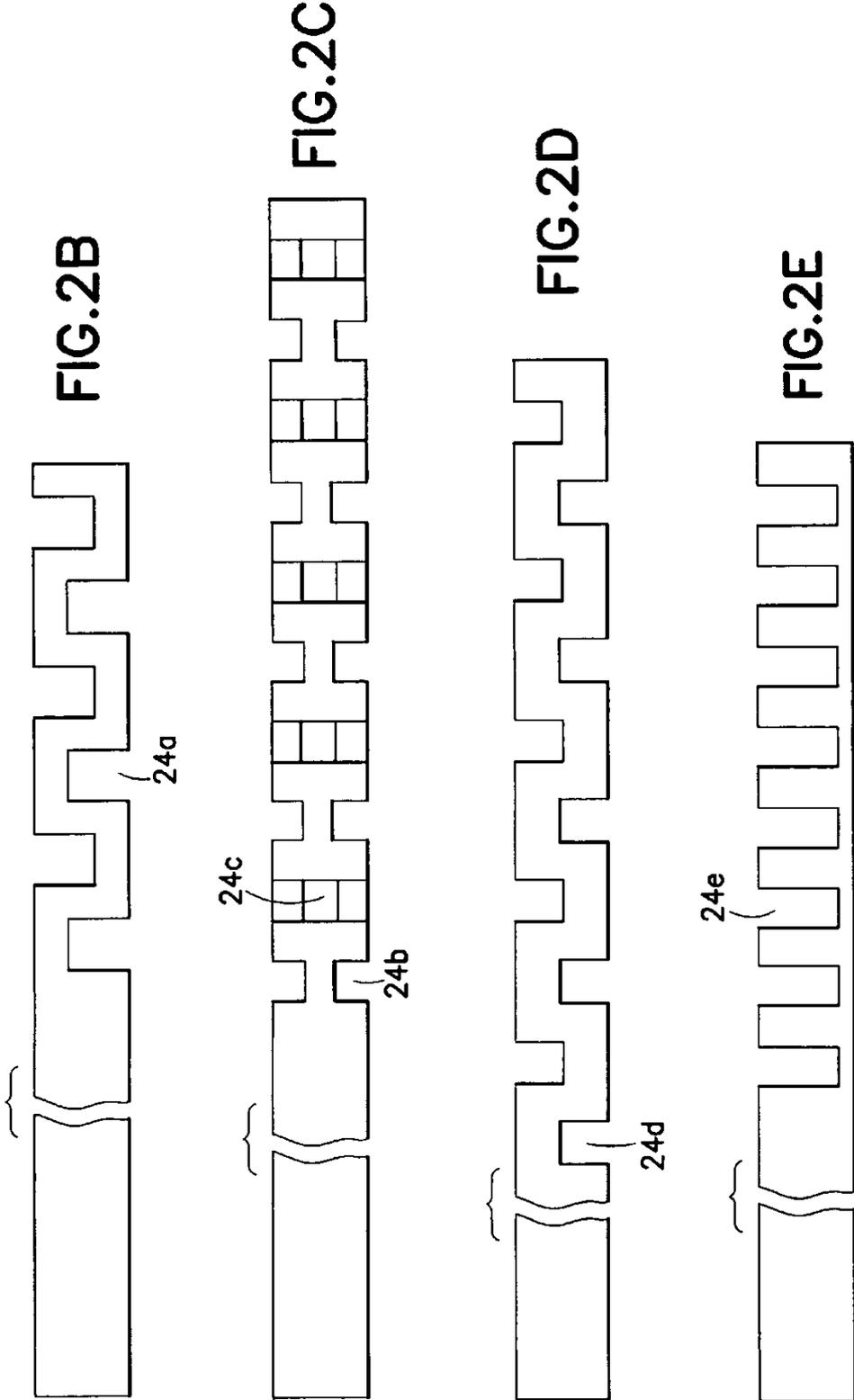


FIG. 3



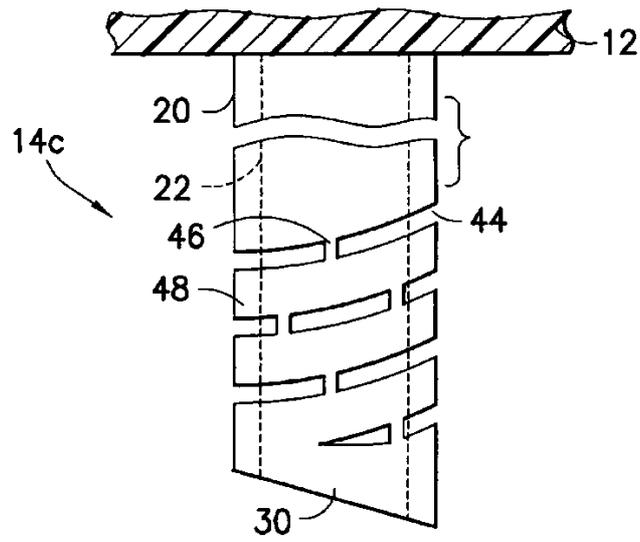


FIG. 4

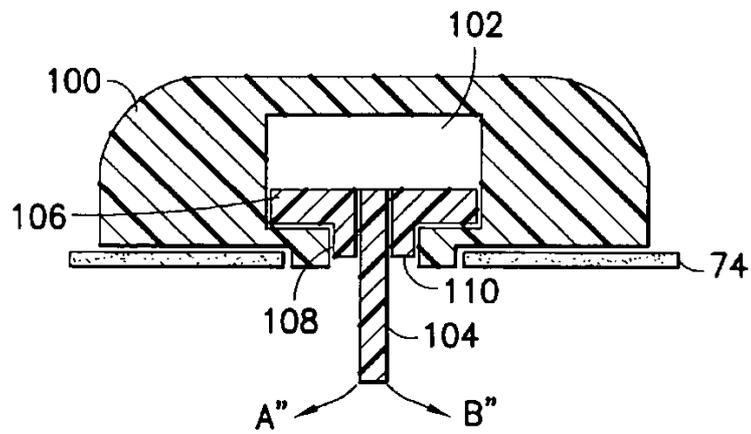
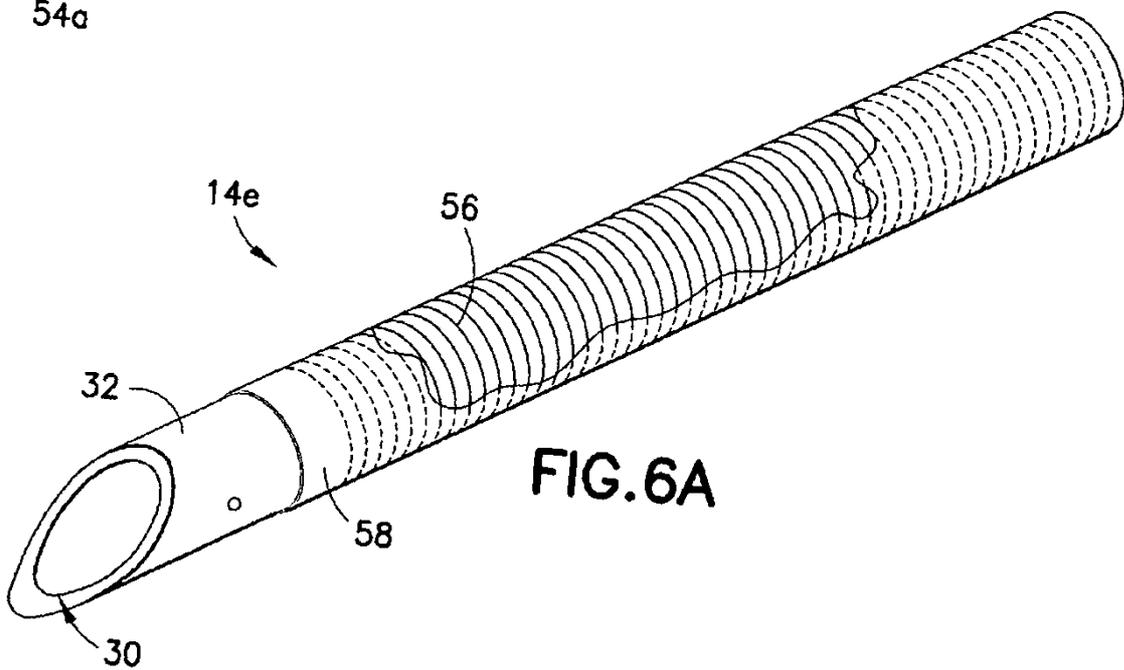
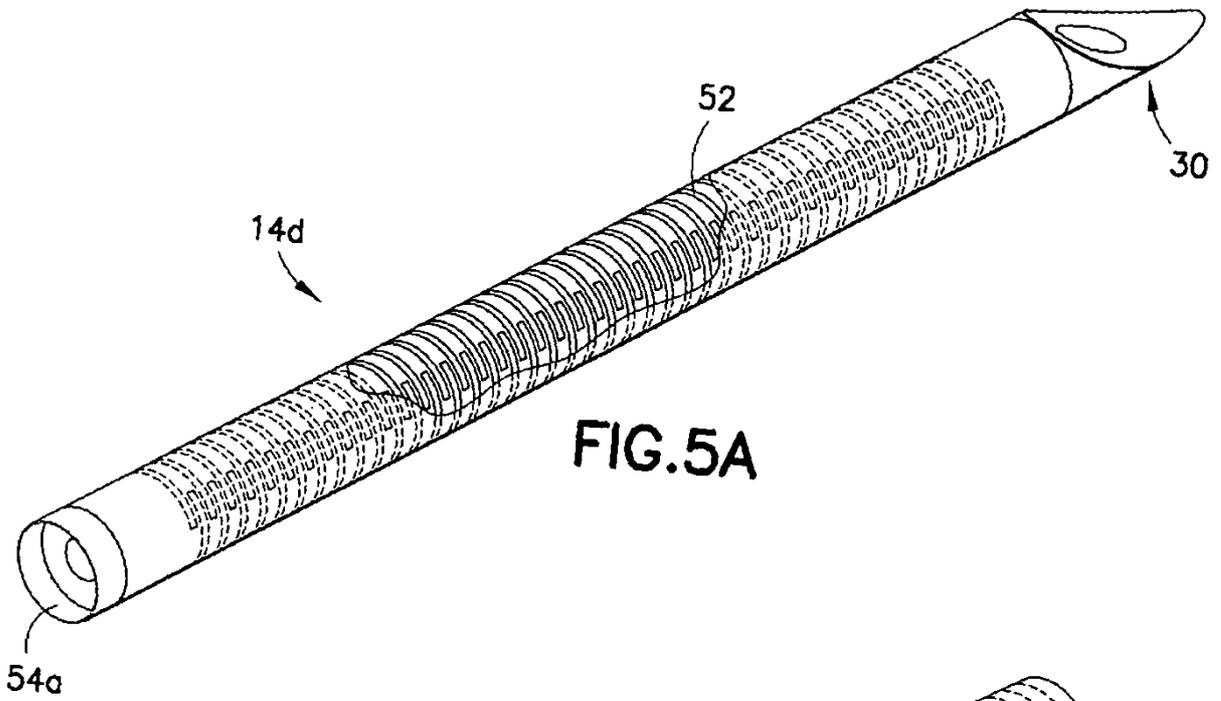


FIG. 9



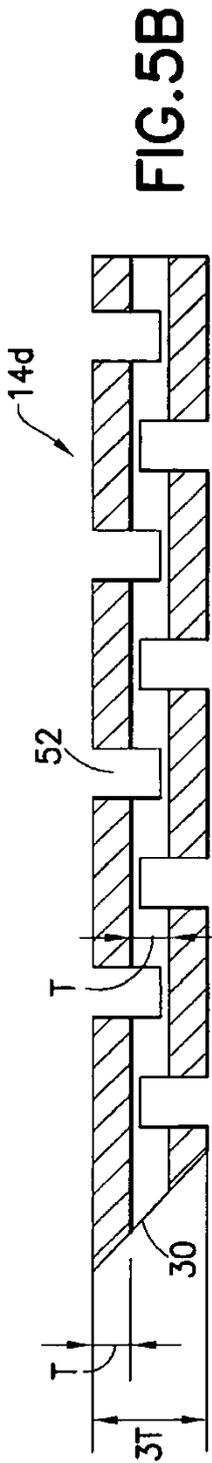


FIG. 5B

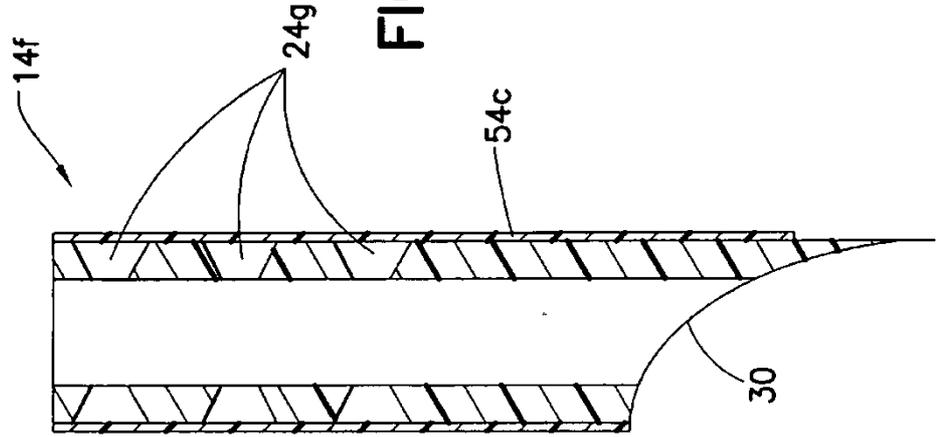


FIG. 5D

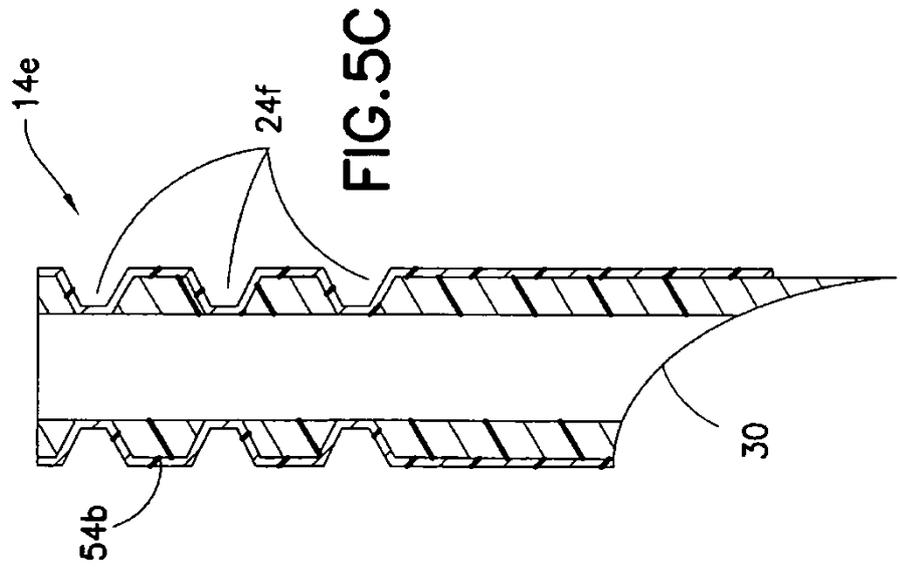


FIG. 5C

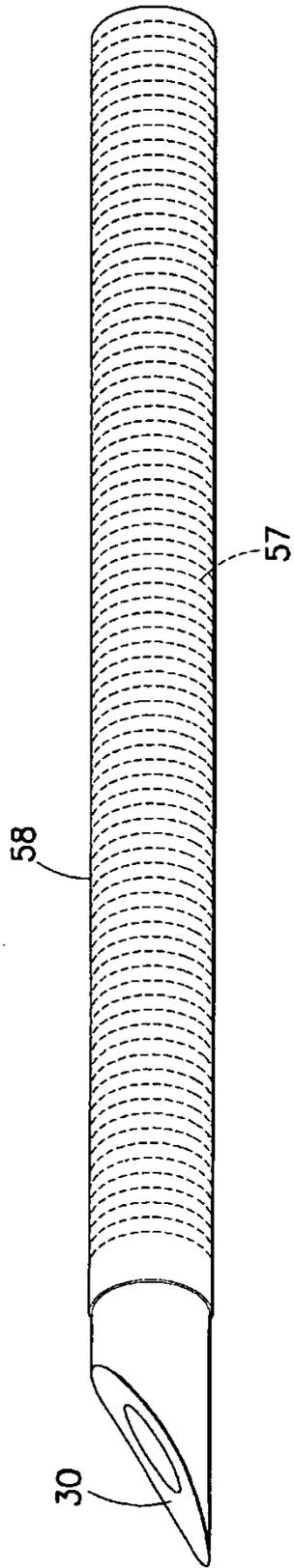


FIG. 6B

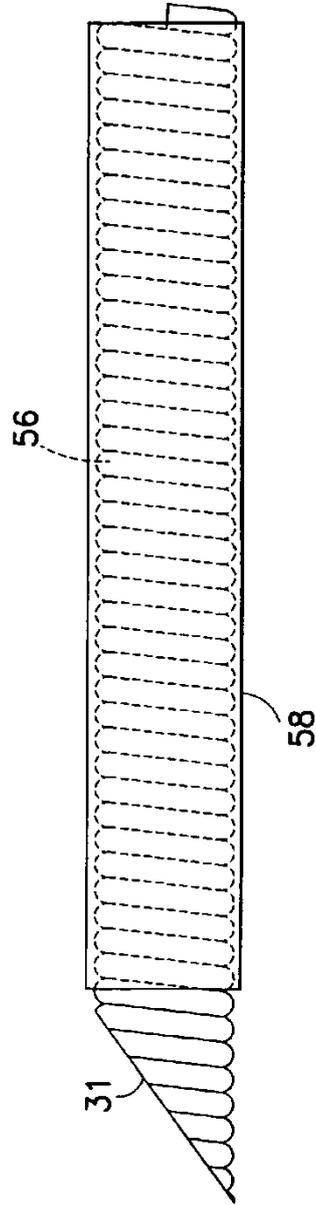


FIG. 6C

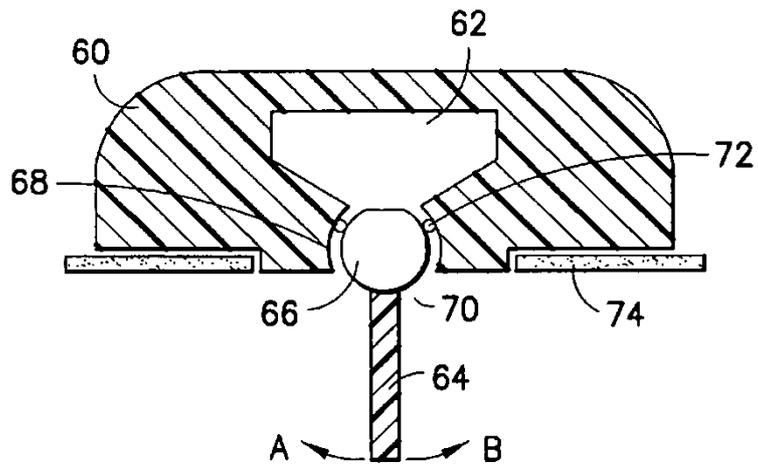


FIG. 7

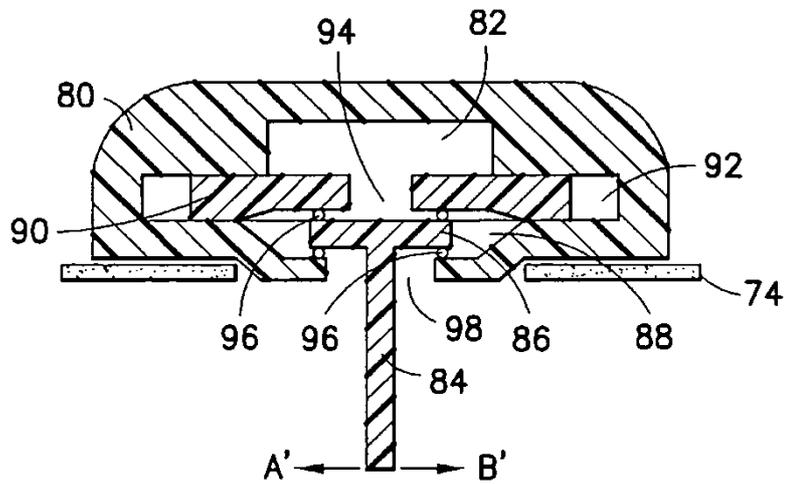
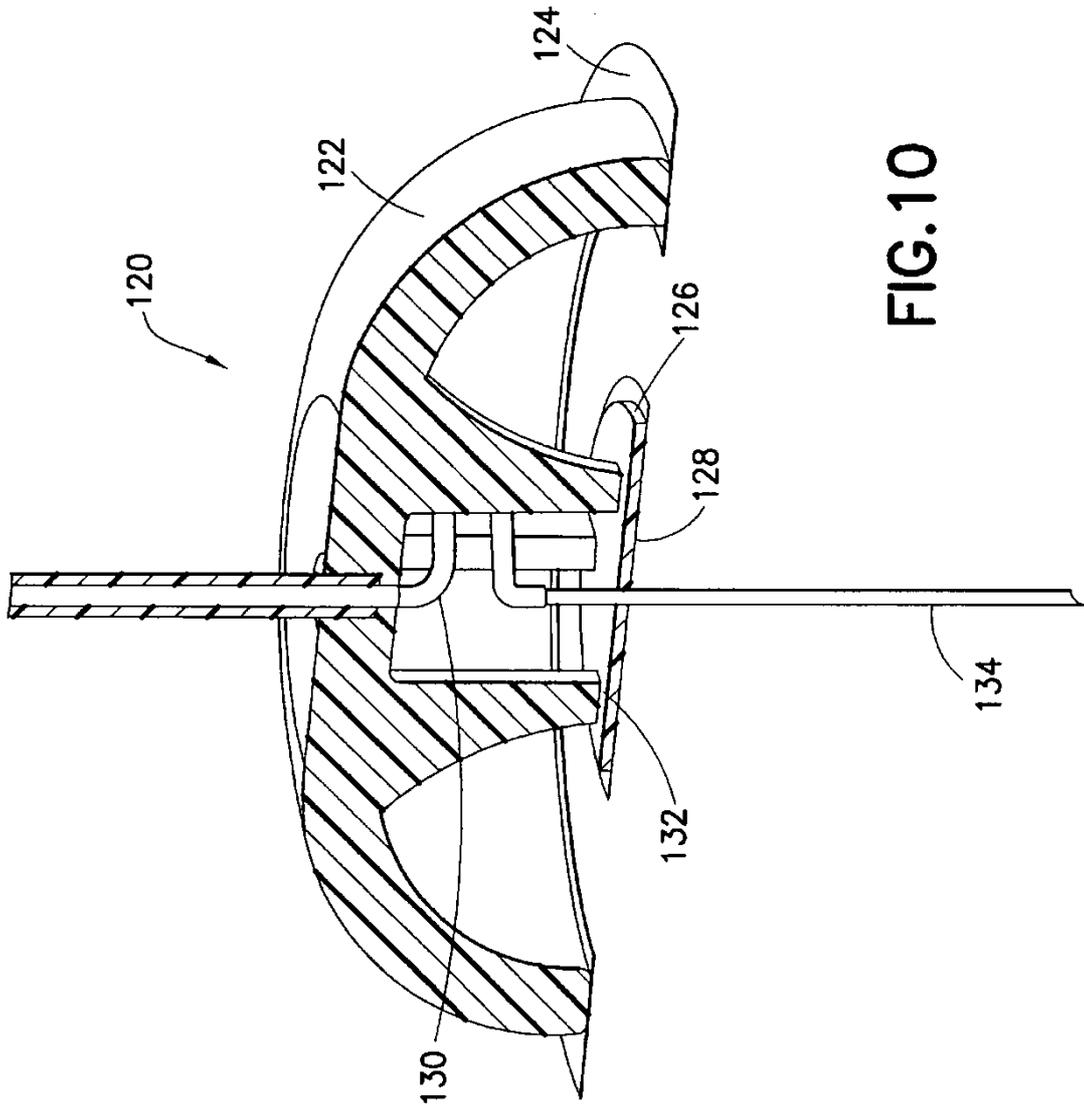


FIG. 8



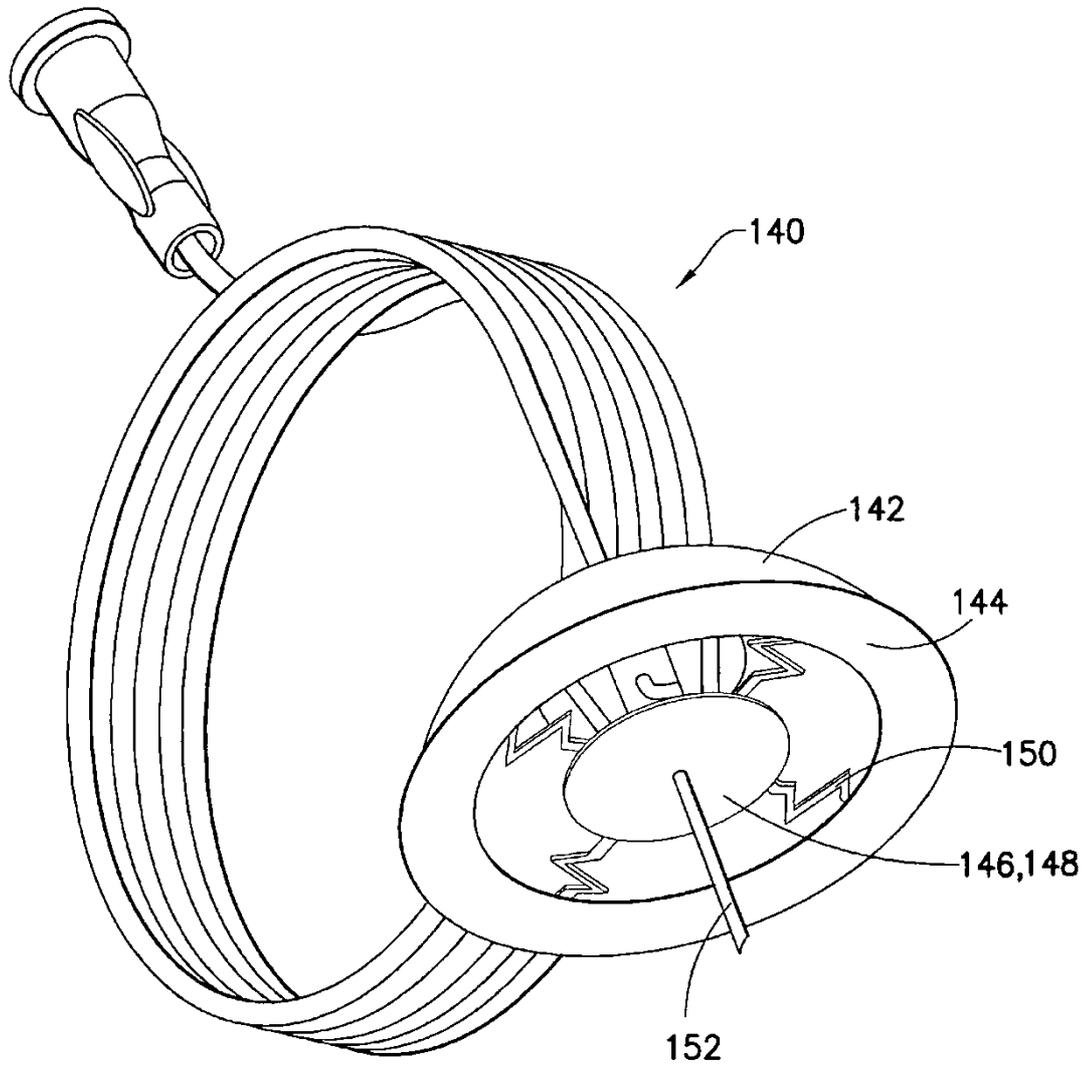


FIG. 11

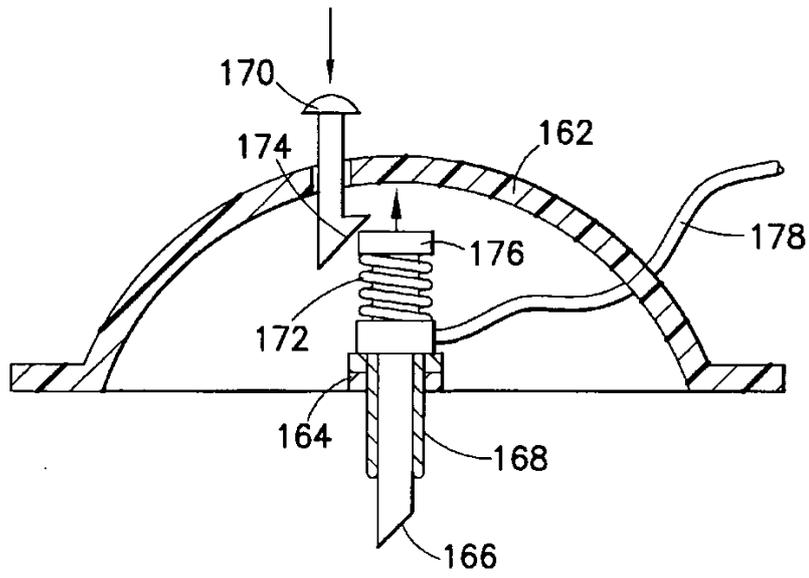


FIG. 12A

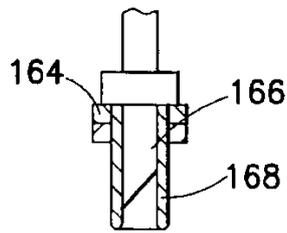


FIG. 12B

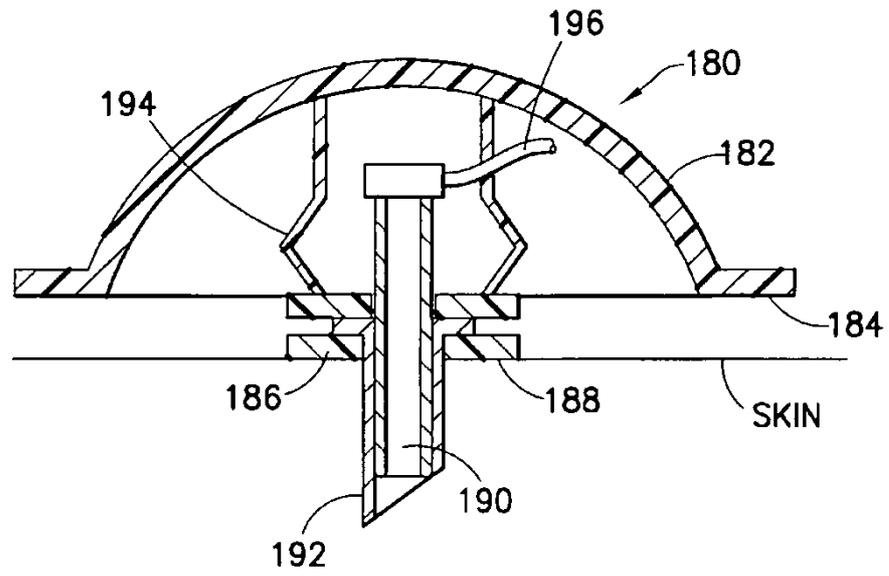


FIG. 13A

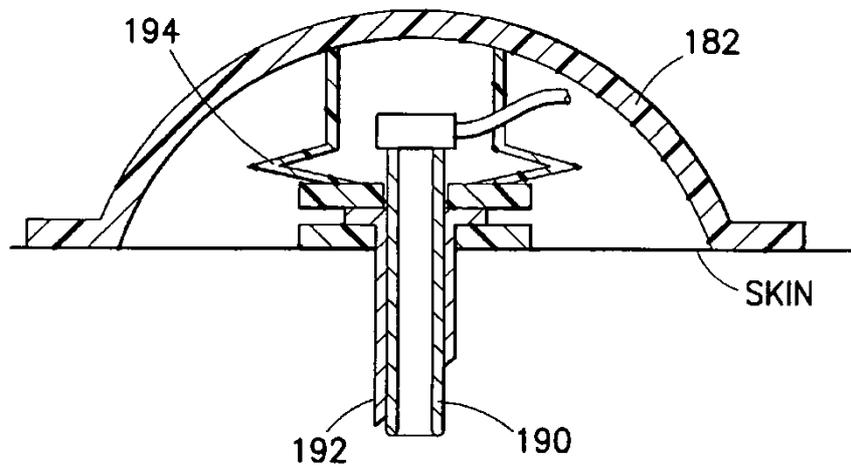


FIG. 13B

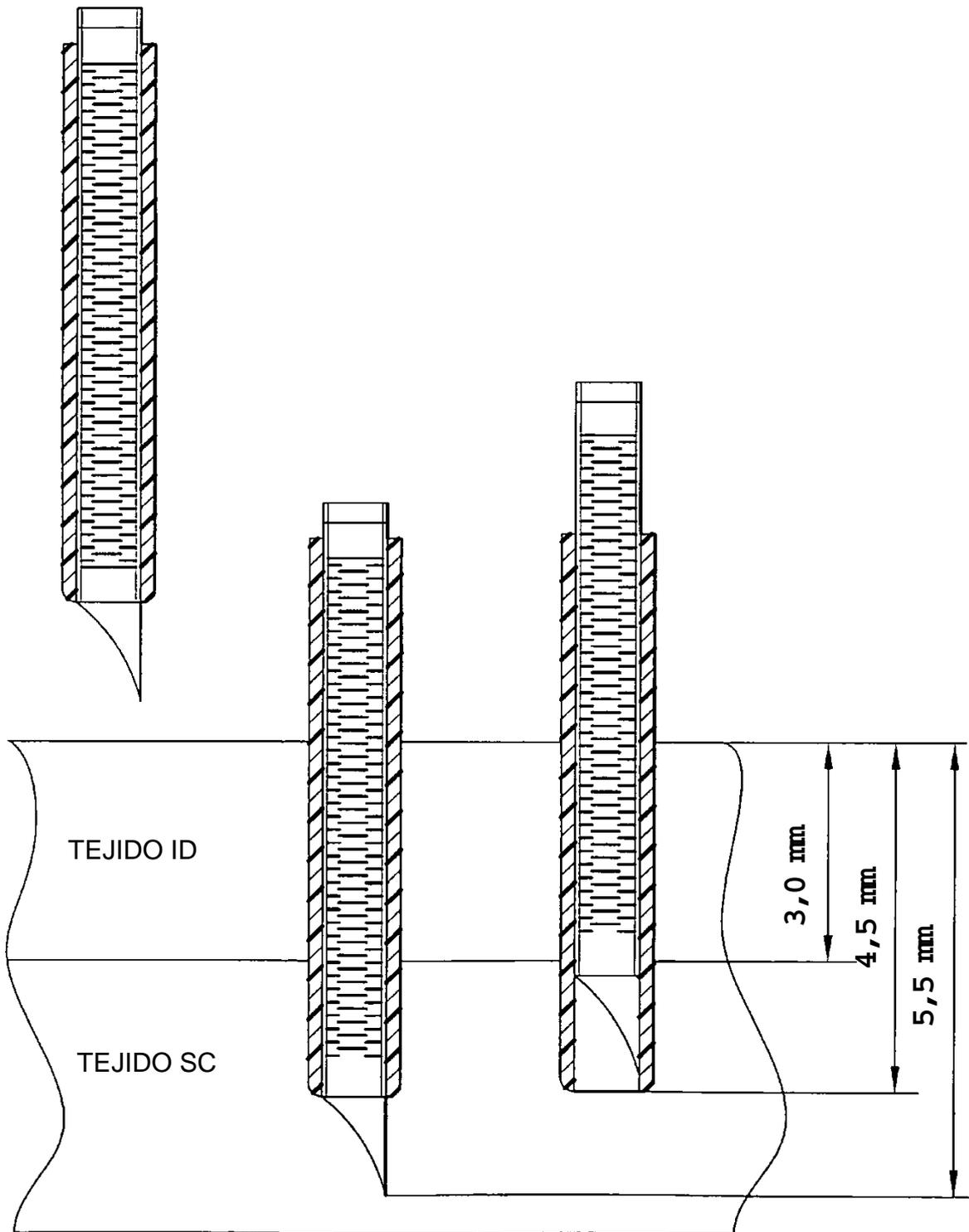
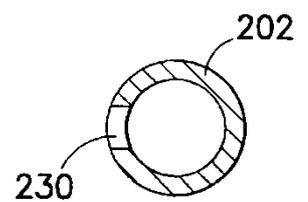
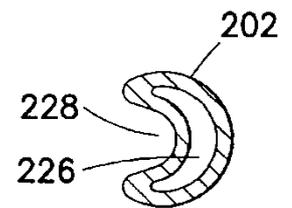
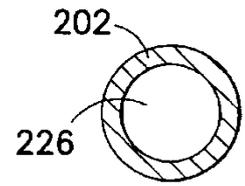
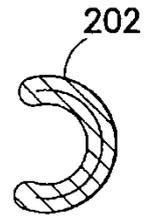
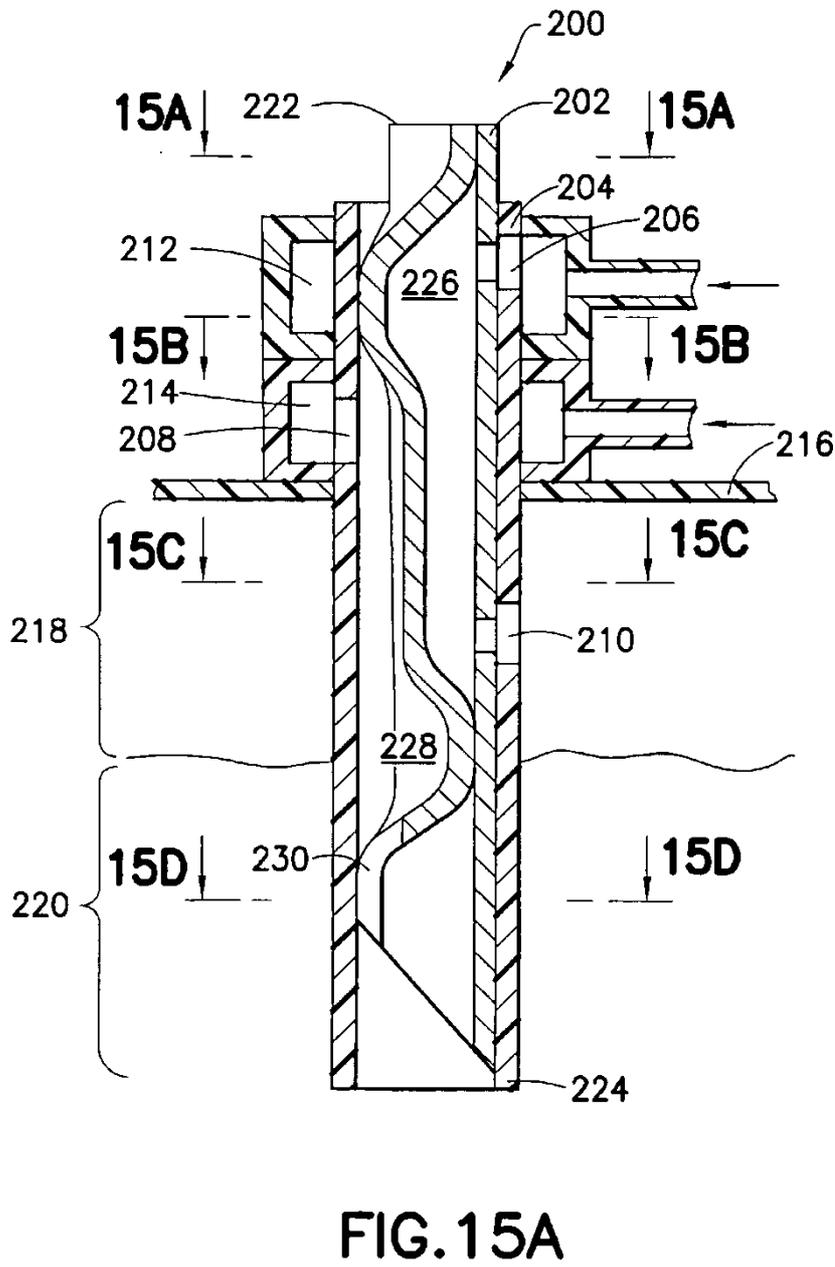


FIG.14



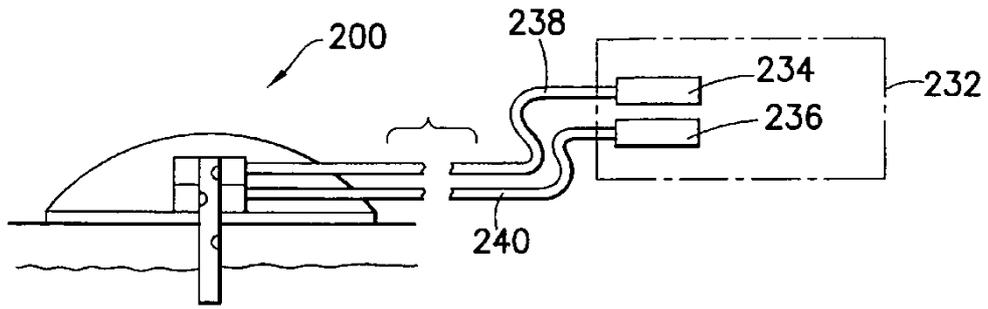


FIG. 16

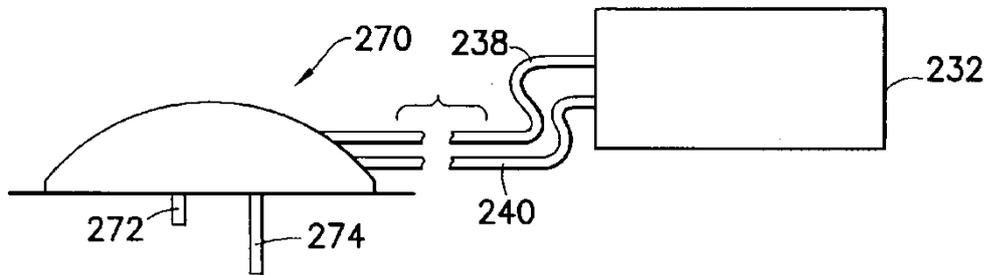


FIG. 19

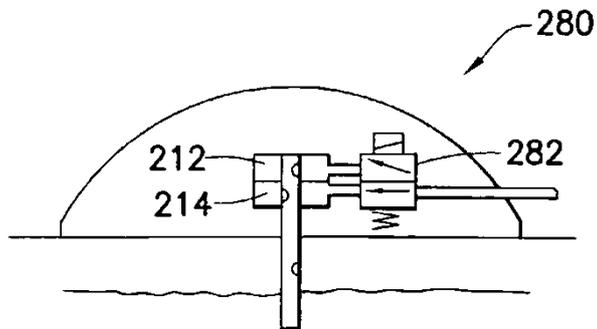


FIG. 20

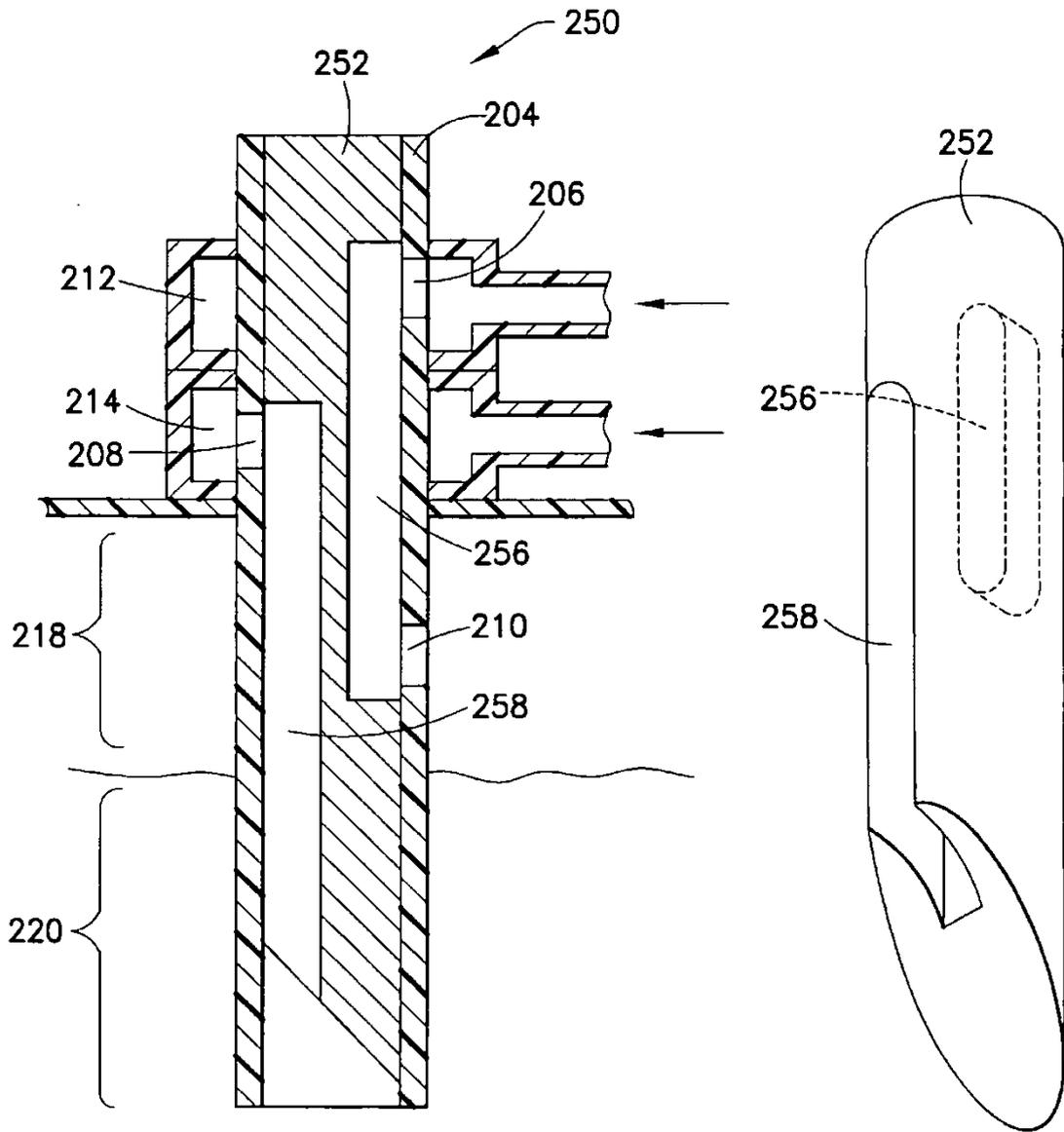


FIG.17A

FIG.17B

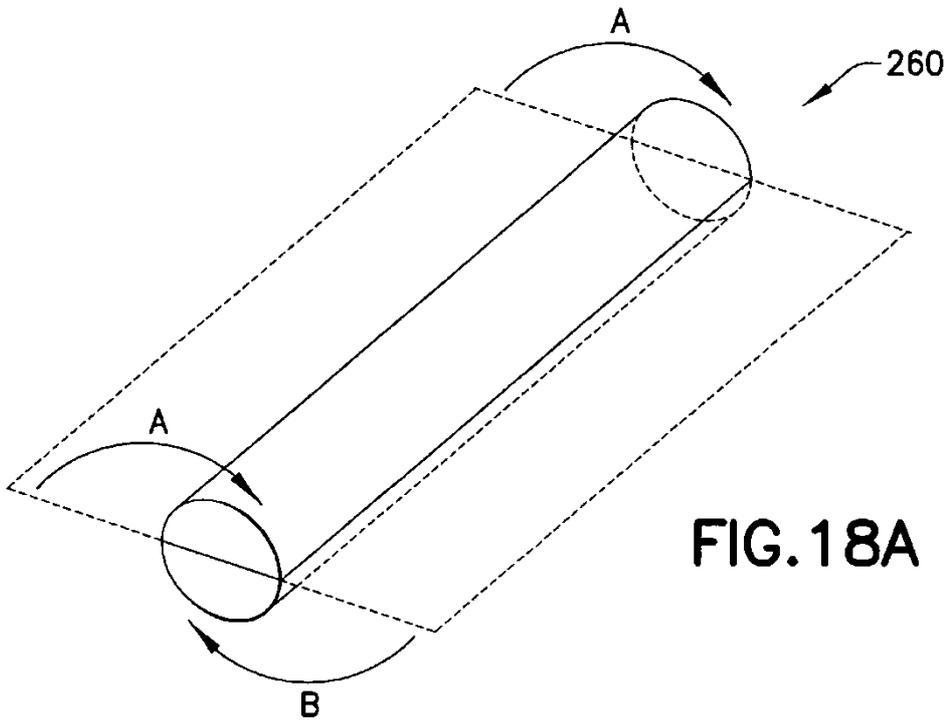


FIG. 18A

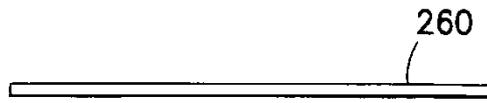


FIG. 18B

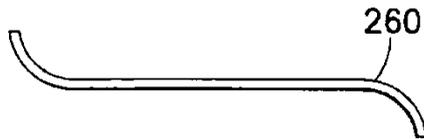


FIG. 18C

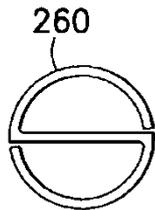


FIG. 18D

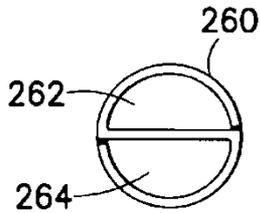


FIG. 18E

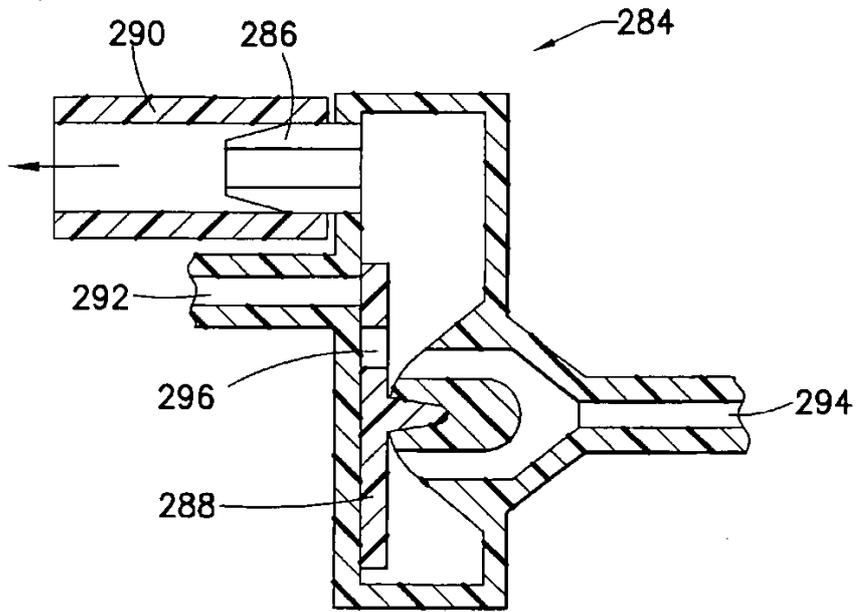


FIG.21A

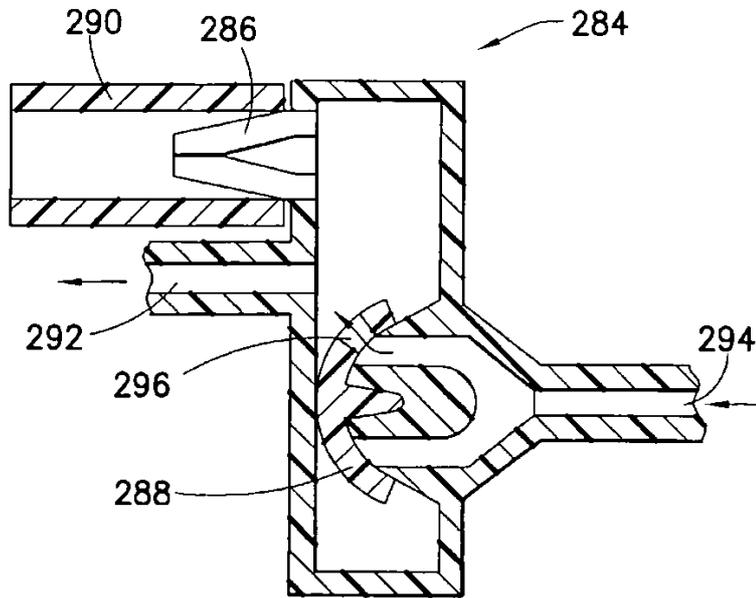


FIG.21B