

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 690 306**

51 Int. Cl.:

A61M 5/158 (2006.01)
A61M 5/32 (2006.01)
A61B 5/145 (2006.01)
A61B 5/15 (2006.01)
A61B 5/00 (2006.01)
A61M 5/00 (2006.01)
A61M 5/20 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **26.11.2007 PCT/IL2007/001454**
 87 Fecha y número de publicación internacional: **05.06.2008 WO08065646**
 96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **26.11.2007 E 07827427 (1)**
 97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **05.09.2018 EP 2099384**

54 Título: **Un dispositivo de inserción y método para insertar un elemento insertable de manera subcutánea en un cuerpo**

30 Prioridad:

28.11.2006 US 861345 P

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
20.11.2018

73 Titular/es:

**F. HOFFMANN-LA ROCHE AG (100.0%)
Grenzacherstrasse 124
4070 Basel , CH**

72 Inventor/es:

**YODFAT, OFER;
IDDAN, GAVRIEL J.;
NETA, AVRAHAM y
KAIDAR, RUTHY**

74 Agente/Representante:

VEIGA SERRANO, Mikel

ES 2 690 306 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

Un dispositivo de inserción y método para insertar un elemento insertable de manera subcutánea en un cuerpo

5 Referencia cruzada con solicitudes relacionadas

La presente solicitud reivindica prioridad frente a la Solicitud de patente provisional de Estados Unidos N.º 60/861.345 de Yodfat *et al.*, presentada el 28 de noviembre de 2006 y titulada "*Cannula Insertion Device*" ("Dispositivo de inserción de cánula").

10

Sector de la técnica

La presente invención se refiere a dispositivos médicos y, más en particular, a un dispositivo que ayuda a insertar una cánula, que es adecuado para la administración subcutánea de una medicación en la piel de un paciente y/o para detectar los niveles de analitos en un fluido corporal. Aún más en particular, la presente invención se refiere a un dispositivo de inserción para la inserción manual o automática de una cánula, para así administrar un fármaco suministrado por una bomba de infusión y/o para detectar de manera continua un analito corporal subcutáneo.

15

Estado de la técnica

20

La administración subcutánea continua de medicación o la monitorización de un analito corporal suele lograrse mediante el uso de una cánula, que debería permanecer en su lugar durante varios días. Los pacientes con diabetes pueden utilizar una cánula de este tipo como compartimento subcutáneo para administrar de manera continua insulina, por medio de bombas, o para monitorizar los niveles de glucosa intersticial con sensores. Una combinación de un tubo, que conecta la bomba de insulina a la cánula, y un conector desmontable suele denominarse conjunto de infusión. Dichos conjuntos y de infusión y sus formas de inserción se divulgan, por ejemplo, en las patentes de Estados Unidos N.º 4.755.173, 5.176.662 y 5.257.980. Los modos de inserción de cánula subcutánea para la monitorización continua de la glucosa se divulgan, por ejemplo en las patentes de Estados Unidos No. 5.390.671, 5.568.806 y 5.586.553. Normalmente, la inserción de cánula subcutánea puede llevarse a cabo con un elemento de penetración afilado metálico que debe extraerse tras haber realizado la punción en la piel. El paciente puede efectuar manualmente este procedimiento. La inserción suele ser dolorosa y requiere de una habilidad notable. Algunos pacientes son reacios o dudan de pinchar su propia piel y, por eso, se encuentran con dificultades a la hora de insertar la propia cánula. Tales dificultades pueden atribuirse a la poca destreza manual o, de manera alternativa, a la ansiedad relacionada con el malestar anticipado de que la aguja perfora la piel. Este problema puede ser especialmente significativo cuando se utiliza una bomba de insulina, pues el desplazamiento de la cánula puede provocar que se retuerza, que el ángulo de inserción o la profundidad de inserción de cánula sean incorrectos, lo que deriva finalmente en la obstrucción de la cánula. Como resultado, la administración de la insulina puede poner en riesgo la vida. El documento US 2004/158207 A1 divulga un conjunto de infusión que utiliza un elemento de base que debe colocarse en un sitio de inyección deseado.

25

30

35

40

En un intento de hacer frente a este problema, se crearon insertadores del conjunto de infusión automática para garantizar la correcta colocación de la cánula en la zona subcutánea, en el ángulo correcto, al mismo tiempo que se minimizan el dolor y las obstrucciones peligrosas relacionadas con la inserción de la cánula. Las patentes de Estados Unidos N.º 6.093.172 y 6.830.562 divulgan dispositivos de inyección que comprenden un émbolo con resorte para la colocación subcutánea automática de un conjunto de infusión. En la bomba de insulina adherida a la piel, divulgada en la patente de Estados Unidos N.º 6.699.218 asignada a Flaherty *et al.*, también se emplea la inserción automática de una cánula. Desafortunadamente, este dispositivo es relativamente grande, pesado e indiscreto, porque el mecanismo con resorte está contenido dentro de la carcasa durante todo el tiempo de uso.

45

50

En la solicitud de patente provisional de Estados Unidos de propiedad conjunta N.º 60/837.877 se divulga un dispositivo de administración de insulina adherente a la piel. Este dispositivo incluye un aparato exclusivo para la inserción de la cánula que no requiere un conjunto de infusión ni tubos largos. El aparato de inserción de cánula permite que el paciente elija la profundidad deseada a la que se inserta la cánula y el ángulo de inserción deseado. Este dispositivo está provisto de un "conjunto de túnel" conectado al tubo de administración de insulina. El conjunto de túnel tiene una abertura superior y una junta de caucho inferior. El aparato de inserción está provisto también de un "cartucho penetrante" que dispone de una cánula, un elemento penetrante y un tapón de caucho. El cartucho penetrante permite que la cánula penetre a través del conjunto de túnel y después a través de la piel, al mismo tiempo que sella la abertura superior y mantiene la administración de insulina.

55

60

De este modo, a pesar de la existencia de varias soluciones para la inserción de una cánula, sigue existiendo la necesidad de disponer de un dispositivo que facilite la inserción de la cánula dentro de la capa subcutánea. En particular, se necesita un dispositivo para insertar una cánula que sea adecuado para insertar una cánula y así administrar una medicación a un paciente mediante una bomba de administración de fluido de tipo parche.

65

También se necesita un dispositivo que facilite la inserción de una cánula que sea adecuada para monitorizar de manera continua los analitos (es decir, un monitor continuo de glucosa).

También se necesita un dispositivo que inserte una cánula en cualquier ángulo deseado.

También se necesita un dispositivo que permita la inserción de una cánula a cualquier profundidad deseada.

5 También se necesita un dispositivo de inserción de cánula que mantenga una alineación precisa de la cánula con respecto al conjunto de túnel. Esta alineación tan precisa es importante por las siguientes razones:

1. Para evitar el desgarro de la junta inferior del túnel, manteniendo así un sellado intacto;
2. Para permitir la penetración de la piel en un ángulo deseado;
- 10 3. Para sellar la abertura superior con el tapón de caucho; y
4. Para colocar de manera precisa la cánula dentro del túnel y mantener la comunicación de flujo.

15 También se necesita un insertador de cánula que pueda estar alineado de manera precisa con el túnel y que, posteriormente, permita el giro del túnel hacia un ángulo de penetración deseado. El propio insertador puede servir como manillar giratorio que aumenta el momento aplicado al túnel, impidiendo así el contacto directo entre las manos del usuario y el túnel en miniatura, estéril y delicado.

También se necesita un dispositivo que permita la inserción manual de la cánula.

20 También se necesita un dispositivo que permita la inserción automática de la cánula.

También se necesita un dispositivo de inserción de cánula que pueda cargarse con más de una cánula y, así, permitir varias inserciones.

25 En la presente divulgación, el dispositivo para la inserción de la cánula se denominará insertador de cánula o, simplemente, insertador. Además, en la presente divulgación, la bomba de administración de fluido de tipo parche se denominará parche.

Objeto de la invención

30 Algunas de las realizaciones de la presente invención se refieren a un insertador para la colocación precisa de un elemento insertable de manera subcutánea, es decir, una cánula o un sensor dentro del tejido subcutáneo de un usuario. El dispositivo está destinado para la inserción automática o manual del elemento insertable a través de una bomba de administración de fluido. La bomba puede ser una bomba de tipo parche adherente al cuerpo del usuario y adecuada para administrar el fluido de manera controlable o para monitorizar de manera continua el nivel de analitos. A pesar de que en la descripción adicional se mencionará la administración del fluido terapéutico a través de una cánula, no debería entenderse que esto limita la presente invención a solo la inserción de una cánula. La presente invención se refiere igualmente a un dispositivo de inserción capaz de insertar cualesquiera otros elementos insertables de manera subcutánea, por ejemplo, un sensor para detectar un analito corporal.

40 En algunas realizaciones, el fluido administrado es insulina y el analito monitorizado es la glucosa. La bomba de parche adherida a la piel contiene un depósito de fluido, un túnel y un tubo de administración a través del que se administra el fluido desde el depósito hacia el túnel. El túnel incluye una abertura dispuesta dentro de la carcasa de la bomba de parche. El túnel permite el goteo del fluido durante el cebado (purgar el aire hacia fuera del depósito y por fuera del tubo de administración). El túnel también mantiene la comunicación de fluido entre el tubo de administración y el cuerpo del usuario después de la inserción de la cánula. El túnel tiene una abertura lateral superior y una pared divisoria de caucho autosellante en su lateral inferior. El insertador permite la inserción automática de un cartucho penetrante en el tejido y retraer del tejido, o bien manual, o bien automáticamente el elemento penetrante. El cartucho penetrante tiene un elemento insertable de manera subcutánea, un elemento penetrante provisto de una parte de agarre y de un tapón de sellado del túnel. El cartucho penetrante está contenido dentro del insertador y se dispara con un mecanismo con resorte activado por el usuario. Durante la inserción, el elemento penetrante y el elemento insertable de manera subcutánea perforan la pared divisoria del lateral inferior del túnel y, después, perforan la piel y penetran en la región subcutánea. De manera simultánea, el tapón de sellado del túnel sella la abertura del lateral superior del túnel. Tras completar la inserción, el elemento penetrante se retrae hacia fuera de la piel y por fuera del túnel, ya sea de manera manual o automática.

50 En otra realización de la invención, esta se refiere a un dispositivo de inserción para su uso en un dispositivo para la administración de un fluido terapéutico en el cuerpo de un paciente y/o para detectar un analito. El dispositivo de inserción está provisto de una carcasa que se carga con, al menos, un cartucho penetrante que consiste en un elemento insertable de manera subcutánea y un elemento penetrante para penetrar en el tejido subcutáneo y proporcionar el elemento insertable de manera subcutánea en el tejido subcutáneo. La carcasa también incluye un activador acoplado al cartucho penetrante para accionar la inserción del elemento penetrante junto al elemento insertable de manera subcutánea dentro del tejido subcutáneo, al mismo tiempo que se lleva a cabo la inserción por medio del dispositivo para la administración del fluido terapéutico y/o para detectar un analito corporal. La inserción puede ocurrir solo cuando el cartucho penetrante se coloca en una posición predeterminada con respecto al tejido subcutáneo. En una realización, el dispositivo de inserción está provisto de un medio de seguridad, lo que impide la

5 inserción involuntaria del elemento penetrante y del elemento insertable de manera subcutánea. En otra realización más, el dispositivo de inserción está provisto de un mecanismo de retracción que permite la retracción automática del elemento penetrante del tejido subcutáneo. En otra realización más, el elemento insertable de manera subcutánea es una cánula para administrar un fluido terapéutico. En otra realización más, el elemento insertable de manera subcutánea es un sensor que detecta un analito corporal.

10 En un ejemplo explicativo, se proporciona un método para administrar un fluido terapéutico en el cuerpo de un paciente y/o para detectar un analito corporal. El método incluye la provisión de un dispositivo para administrar un fluido terapéutico en el cuerpo de un paciente y/o para detectar un analito corporal, mientras que dicho dispositivo está provisto de un dispositivo de inserción de acuerdo con la realización anteriormente indicada. El dispositivo de inserción puede cargarse con al menos un cartucho penetrante que tiene un elemento insertable de manera subcutánea y un elemento penetrante. El método comprende, además, la inserción del elemento penetrante y del elemento insertable de manera subcutánea en el tejido subcutáneo, retirando el elemento penetrante del tejido, mientras que se permite que el elemento insertable de manera subcutánea permanezca en el tejido subcutáneo. El método comprende además la administración del fluido terapéutico en el cuerpo del paciente y/o la detección del analito corporal a través del elemento insertable de manera subcutánea.

20 En otra realización de la invención, el dispositivo de inserción está provisto de un accionador con resorte para iniciar la inserción del elemento penetrante y del elemento insertable de manera subcutánea en el tejido subcutáneo, y la retirada del elemento penetrante del tejido subcutáneo después de haber insertado el elemento insertable de manera subcutánea en el tejido subcutáneo.

25 En otra realización más de la invención, el dispositivo de inserción comprende un medio de seguridad para permitir la inserción del elemento penetrante solo cuando el dispositivo de inserción está colocado en una posición predeterminada con respecto al dispositivo de administración y/o detección, donde el medio de seguridad incluye una varilla de seguridad, configurada para colocarse en una ubicación predeterminada y permitir la descarga del elemento penetrante, un activador para iniciar una descarga del elemento penetrante en el tejido subcutáneo y un retractor para retraer el elemento penetrante después de insertarlo y para retener la cánula dentro del tejido subcutáneo, donde la retracción del elemento penetrante está configurada para ser automática.

30 En otro ejemplo explicativo más, se proporciona un método para insertar un elemento insertable de manera subcutánea en un tejido subcutáneo de un paciente utilizando un dispositivo de inserción de acuerdo con cualquiera de las realizaciones anteriores, donde el método incluye la inserción del elemento penetrante y del elemento insertable de manera subcutánea en el cuerpo, y la extracción del elemento penetrante, agarrando la parte de agarre de este al mismo tiempo que se retiene el elemento insertable de manera subcutánea en el cuerpo y se retiene además el tapón de sellado del túnel en una abertura superior del túnel.

40 De este modo, un objeto de algunas realizaciones de la presente invención es proporcionar un nuevo dispositivo de inserción para la inserción automática de una cánula o un sensor en el cuerpo de un usuario.

45 Otro objeto de algunas realizaciones de la presente invención es proporcionar un insertador reutilizable o desechable que pueda emplear un elemento penetrante retráctil de manera automática o manual. En una realización, dicho insertador desechable se carga previamente con un cartucho penetrante y, después de su inserción, el elemento penetrante utilizado se retrae y permanece dentro de la carcasa del insertador, que después se descarta junto con el insertador.

En una configuración reutilizable del insertador, el elemento penetrante utilizado permanece unido a la carcasa de bomba y debe retirarse manualmente de esta.

50 Otro objeto de algunas realizaciones de la presente invención es proporcionar un dispositivo para la inserción automática de una cánula o un sensor, que esté pensado para utilizarse asociado con una bomba adherente a la piel.

55 Otro objeto de la presente invención es proporcionar un insertador que esté adaptado para insertar una cánula o un sensor a través de un conjunto de túnel.

60 Otro objeto de la presente invención es proporcionar un insertador que permita la inserción de un cartucho penetrante a través de un túnel y, después, a través de la piel. Después de la inserción, la cánula o el sensor que se introducen en el tejido permanecen en el cuerpo, el tapón de sellado del túnel sella la abertura del lateral superior del túnel y el elemento penetrante se retrae al mismo tiempo que se agarra en la parte de agarre.

Otro objeto de la presente invención es proporcionar un insertador que permita la alineación de la cánula o el sensor con la carcasa del parche y con el túnel.

65 Otro objeto de algunas realizaciones de la presente invención es proporcionar un insertador que permita la inserción de la cánula o el sensor a cualquier ángulo de penetración deseado.

Otro objeto de algunas realizaciones de la presente invención es proporcionar un insertador que permita la inserción automática y la retracción automática del elemento penetrante.

5 Otro objeto de algunas realizaciones de la presente invención es proporcionar un insertador que permita la inserción automática y la retracción manual del elemento penetrante.

Otro objeto de algunas realizaciones de la presente invención es proporcionar un insertador que pueda cargarse previamente con al menos un cartucho penetrante.

10 Otro objeto de algunas realizaciones de la presente invención es proporcionar un insertador que pueda cargarse con un cartucho penetrante.

Otro objeto de algunas realizaciones de la presente invención es proporcionar un insertador que esté provisto de un tambor de cartucho, adaptado para contener una pluralidad de cartuchos penetrantes.

15 Otro objeto de algunas realizaciones de la presente invención es proporcionar un insertador que tenga un medio de seguridad para impedir una inserción prematura o accidental. El medio de seguridad podría estar integrado dentro del insertador o puede ser un componente adicional que se puede unir al insertador y que puede desmontarse antes de la operación.

20 Otro objeto de algunas realizaciones de la presente invención es proporcionar un medio de seguridad que proteja el elemento penetrante afilado después de ser retraído del tejido.

La invención se define mediante la materia objeto de la reivindicación 1.

25 **Descripción de las figuras**

La figura 1 es una vista general de un insertador ejemplar, de acuerdo con algunas realizaciones de la presente invención.

30 La figura 2 ilustra un cartucho penetrante ejemplar, de acuerdo con algunas realizaciones de la presente invención.

La figura 3 ilustra una bomba de infusión de parche ejemplar, de acuerdo con algunas realizaciones de la presente invención.

35 Las figuras 4a-c ilustran una disposición de túnel ejemplar, de acuerdo con algunas realizaciones de la presente invención.

La figura 5 ilustra una inserción automática y un mecanismo de retracción ejemplares, de acuerdo con algunas realizaciones de la presente invención.

40 La figura 6 ilustra una inserción automática y un mecanismo de retracción ejemplares durante su preparación para el disparo, y que ilustra además un mecanismo de seguridad de habilitación de posición, de acuerdo con algunas realizaciones de la presente invención.

La figura 7 ilustra una inserción automática y un mecanismo de retracción ejemplares durante su preparación para el disparo, y que ilustra además el fallo del mecanismo de seguridad, de acuerdo con algunas realizaciones de la presente invención.

45 Las figuras 8a-b ilustran una inserción automática y mecanismo de retracción ejemplares durante el disparo y la inserción automática, de acuerdo con algunas realizaciones de la presente invención.

La figura 9 ilustra una inserción automática y mecanismo de retracción ejemplares durante la retracción automática, de acuerdo con algunas realizaciones de la presente invención.

50 La figura 10 ilustra una inserción automática y mecanismo de retracción ejemplares cuando se ha completado la inserción, de acuerdo con algunas realizaciones de la presente invención.

La figura 11 ilustra un insertador automático ejemplar con retracción manual, de acuerdo con algunas realizaciones de la presente invención.

La figura 12 ilustra un insertador automático ejemplar con retracción manual, que tiene un kit de carga, de acuerdo con algunas realizaciones de la presente invención.

55 La figura 13 ilustra un insertador automático ejemplar con retracción manual, que tiene un tapón de seguridad, de acuerdo con algunas realizaciones de la presente invención.

La figura 14 ilustra un insertador automático ejemplar con retracción manual durante la preparación para el disparo, e ilustra también el fallo de un mecanismo de seguridad ejemplar, de acuerdo con algunas realizaciones de la presente invención.

60 Las figuras 15a-b ilustran un insertador automático ejemplar con retracción manual durante el disparo e inserción automática, de acuerdo con algunas realizaciones de la presente invención.

La figura 16 ilustra un insertador automático ejemplar con retracción manual cuando la inserción se ha completado, de acuerdo con algunas realizaciones de la presente invención.

Las figuras 17a-b ilustran un insertador automático ejemplar con retracción manual durante la carga, de acuerdo con algunas realizaciones de la presente invención.

65 Las figuras 18a-b ilustran un insertador de manivela con retracción y carga, de acuerdo con algunas realizaciones de la presente invención.

La figura 19 ilustra un insertador ejemplar que tiene una manivela, de acuerdo con algunas realizaciones de la presente invención.

La figura 20 ilustra un insertador de manivela ejemplar que tiene un cartucho penetrante y un kit de carga, de acuerdo con algunas realizaciones de la presente invención.

5 Las figuras 21a-b ilustran un insertador de manivela ejemplar durante la carga, de acuerdo con algunas realizaciones de la presente invención.

Las figuras 22a-b ilustran un insertador de manivela ejemplar durante la preparación para el disparo, e ilustran también el fallo de un mecanismo de seguridad, de acuerdo con algunas realizaciones de la presente invención.

10 Las figuras 23a-b ilustran un insertador de manivela ejemplar durante el disparo, la inserción automática y la retracción, de acuerdo con algunas realizaciones de la presente invención.

La figura 24 ilustra un insertador de manivela ejemplar durante la descarga del elemento penetrante, de acuerdo con algunas realizaciones de la presente invención.

La figura 25 ilustra una inserción automática ejemplar que tiene un insertador de varias agujas, de acuerdo con algunas realizaciones de la presente invención.

15 La figura 26 ilustra un insertador de varias agujas ejemplar que tiene un tapón de seguridad, de acuerdo con algunas realizaciones de la presente invención.

La figura 27 ilustra un insertador de varias agujas ejemplar que tiene un tambor de aguja, de acuerdo con algunas realizaciones de la presente invención.

20 La figura 28 ilustra un insertador de varias agujas ejemplar durante la preparación para su disparo, de acuerdo con algunas realizaciones de la presente invención.

Las figuras 29a-b ilustran un insertador de varias agujas ejemplar durante su disparo e inserción, de acuerdo con algunas realizaciones de la presente invención.

25 Descripción detallada de la invención

La descripción adicional de la invención aborda mayormente la inserción de una cánula. No obstante, debería tenerse en cuenta que esta descripción puede utilizarse igualmente para la inserción de un sensor que detecte analitos corporales o cualquier otro elemento insertable de manera subcutánea.

30 En algunas realizaciones, el insertador está pensado para insertar una cánula en el cuerpo de un usuario con el fin de administrar fluidos. La cánula, que puede fabricarse con un material blando, puede penetrar en la piel por medio de un elemento penetrante (una aguja guía) que se retrae tras su inserción. Un dispositivo de administración de fluidos, por ejemplo, configurado como un parche, adherente al cuerpo del usuario, contiene el fluido que se va a suministrar. La cánula se inserta en el compartimento subcutáneo del cuerpo de un paciente a través de una

35 ubicación señalada sobre el parche, es decir, a través del "túnel". El insertador, que está provisto de un accionador, está colocado sobre el parche, por encima del túnel. Después de que el accionador se haya disparado, la cánula y el elemento penetrante se prolongan y penetran a través del túnel por dentro de la piel, después, el elemento penetrante se retrae del compartimento subcutáneo al mismo tiempo que la cánula permanece en el interior y, así, se permite una comunicación de fluido entre el depósito y el cuerpo del usuario a través de la cánula.

40 En algunas realizaciones, el insertador incluye las siguientes características:

- Una característica de habilitación de posición: un mecanismo de defensa que permite el disparo solo cuando el insertador se ha colocado en la posición adecuada. En algunas realizaciones, este medio de seguridad está

45 provisto de una varilla de seguridad, que tiene que colocarse apropiadamente para posibilitar el disparo.

- Un mecanismo de prevención de disparo involuntario: un mecanismo que impide mecánicamente el disparo. En algunas realizaciones, el usuario tiene que operar el mecanismo de prevención de disparo involuntario girando y/o tirando de una parte especializada, provista en el insertador, para posibilitar el disparo.

- Un mecanismo de accionador de disparo: un mecanismo que acciona la operación de inserción.

50 ◦ Un mecanismo de retracción: un mecanismo que tira del elemento penetrante (aguja guía) y lo retrae del cuerpo tras su inserción, al mismo tiempo que deja la cánula dentro del cuerpo. En algunas realizaciones, la retracción del elemento penetrante se lleva a cabo automáticamente, al mismo tiempo que, en otras realizaciones, la retracción la lleva a cabo el paciente manualmente.

55 La figura 1 muestra una vista general de una de las realizaciones de la presente invención. Un insertador (100) está listo para realizar la inserción de una cánula junto con un elemento penetrante dentro del cuerpo (4) de un usuario. La cánula se inserta a través de un túnel (107) que se proporciona en una bomba (105) de administración de tipo parche. El parche es adherente a la piel (5) de un paciente. El insertador (100) opera gracias a un botón accionador (330) que activa el paciente. En algunas realizaciones (por ejemplo, como se muestra en la figura 1), la inserción

60 puede llevarse a cabo cuando el insertador se despliega sustancialmente perpendicular a la piel. Esto se denominará modo perpendicular (ángulo de penetración de 90° y/o aproximadamente). No obstante, debería entenderse que la penetración puede ser posible no solo cuando el insertador se dirige perpendicular a la piel, sino en cualquier ángulo deseado, que puede conseguirse utilizando un túnel giratorio. Un ejemplo de este tipo de túnel giratorio se divulga en la solicitud de patente provisional de Estados Unidos de propiedad conjunta N.º 60/837.877.

65 El insertador puede ser agarrado con la mano y girar junto con el túnel, de modo que puede seleccionarse el ángulo

de penetración deseado y la inserción de la cánula puede llevarse a cabo en un ángulo de penetración seleccionado.

En algunas realizaciones, el insertador incluye un cartucho penetrante, que se dispara por medio del insertador hacia la piel. Dicho cartucho penetrante se muestra en la figura 2 e incluye las siguientes partes:

- 5 ◦ Un elemento penetrante para perforar la piel y permitir su penetración inicial en el cuerpo del usuario. El elemento penetrante puede configurarse como una aguja provista de un extremo afilado, adaptada para penetrar en la piel.
- 10 ◦ Una parte de agarre ubicada en el extremo romo opuesto del elemento penetrante. La parte de agarre está diseñada para que el paciente la agarre convenientemente. La parte de agarre puede ser asida cuando el elemento penetrante se inserta en el cuerpo o cuando se retrae de este.
- Una cánula blanda, que puede insertarse en el cuerpo junto con el elemento penetrante. La cánula se queda en el cuerpo después de que el elemento penetrante se haya retirado del cuerpo.
- 15 ◦ Un tapón de sellado de túnel que puede unirse a la cánula. Este tapón está hecho con un caucho autosellante (por ejemplo, caucho de silicona, caucho de clorobutilo). Después de la inserción, el tapón sella la abertura en el lateral superior del túnel y, así, se impiden las fugas de fluido. El tapón mantiene el sellado después de la retracción del elemento penetrante.

En algunas realizaciones, el proceso de inserción está relacionado con las siguientes etapas:

- 20 ◦ El cartucho penetrante, que incluye el elemento penetrante y la cánula, se inserta de manera subcutánea en el cuerpo.
- El elemento penetrante se retira del cuerpo al agarrarlo por su parte de agarre.
- La cánula permanece en el cuerpo.
- 25 ◦ El tapón de sellado del túnel permanece en el túnel y sella la abertura superior del túnel.

La figura 2 muestra el cartucho penetrante (150) de acuerdo con algunas realizaciones, que comprende un elemento penetrante (111), que tiene un extremo afilado y un extremo romo opuesto. El elemento penetrante está conectado por su extremo romo a una parte de agarre (116) del cartucho. El cartucho también puede incluir una cánula (110) que rodea el elemento penetrante y un tapón (118) de sellado del túnel, situado entre la cánula y la parte de agarre.

La figura 3 ilustra una realización ejemplar del "túnel" (107) provisto dentro del parche (105). El túnel se utiliza para proporcionar una comunicación de fluido entre un tubo de suministro (504) y la cánula, que después de la inserción permanece en el tejido subcutáneo (4) bajo la piel (5). El tubo de suministro (504) conecta el depósito de fluido (no mostrado) y el túnel. Durante la inserción, la aguja (no mostrada en la figura 3) pasa a través del túnel (107) antes de penetrar en la piel (5). El túnel (107) permite la administración de fluido en el cuerpo desde el depósito a través del tubo de suministro y a través de la cánula.

Las figuras 4a-c ilustran una realización ejemplar del principio básico de la inserción de la cánula a través del túnel (107). Este proceso puede llevarse a cabo manual, semiautomática (la inserción se lleva a cabo con el insertador mientras que el paciente retrae manualmente el elemento penetrante) o automáticamente (la inserción se lleva a cabo con el insertador y el elemento penetrante se retrae con el insertador).

La figura 4a ilustra el túnel (107) que tiene una abertura (505) en su lado superior y un caucho autosellante en su lateral inferior. La abertura permite el goteo de fluido durante el cebado. La figura 4b ilustra una situación en la que el cartucho penetrante (150) está insertado en el túnel (107): el elemento penetrante y la cánula perforan la pared divisoria de caucho en el lado inferior del túnel y, después, perforan la piel. De manera simultánea, el tapón (118) de sellado del túnel cierra la abertura (505) en el lateral superior del túnel.

La figura 4c ilustra la cánula tras su inserción y también después de que el elemento penetrante (111) se haya retraído. El túnel (107) también tiene una toma de entrada en su circunferencia que permite un paso de fluido dispensado desde el tubo de suministro (504) hasta la cánula (110), a través de una abertura lateral hecha en la cánula (no mostrada en las figuras 4a-c).

Una realización ejemplar de la disposición de túnel se divulga en una solicitud de patente de Estados Unidos de propiedad conjunta/pendiente N.º 11/397.115. Una realización ejemplar del cartucho penetrante se divulga en una solicitud de patente provisional de Estados Unidos de propiedad conjunta/pendiente N.º 60/837.887. Las divulgaciones de la solicitud anterior se incorporan por referencia en el presente documento en su totalidad.

60 Insertador para la inserción automática con autorretracción

En algunas realizaciones, el insertador incluye un mecanismo de inserción automática y de retracción automática. En esta realización, en primer lugar, el paciente inhabilita todos los mecanismos de seguridad y, después, dispara el accionador. El disparo del accionador provoca una inserción automática del cartucho penetrante y, después, la retracción automática del elemento penetrante.

La figura 5 muestra una realización ejemplar de una configuración de insertador que dispone de capacidades de inserción y retracción automáticas. El insertador (100) incluye mecanismos de seguridad para impedir el desplazamiento y el fallo accidental. Esto también se explicará haciendo referencia a las figuras 6 y 7. El insertador también incluye un botón de accionador (330) para accionar un conjunto de resortes, que disparan el cartucho penetrante (150) en dirección descendente, para su inserción dentro del cuerpo y para retraer el elemento penetrante tras su inserción. El insertador está provisto de una carcasa para alojar todos estos mecanismos y elementos.

La figura 6 ilustra una realización ejemplar del insertador (100) automático y del mecanismo de seguridad (401) de habilitación de posición. En la figura 7 se muestra una realización ejemplar del mecanismo de seguridad (402) de fallo.

El mecanismo de seguridad (401) de habilitación de posición está pensado para permitir la alineación del insertador (100) con respecto al túnel, y también para impedir el desplazamiento del insertador en el parche (105). El mecanismo de seguridad (401) de habilitación de posición incluye surcos de hendidura (101), ubicados sobre la parte superior del parche (105), y protuberancias (301) de posicionamiento coincidentes, provistas en el lado inferior de la carcasa del insertador. Cuando se coloca el insertador (100) sobre el parche (105), las protuberancias (301) de posicionamiento se colocan dentro de los surcos de hendidura (101) correspondientes sobre el parche (105). El posicionamiento correcto de las protuberancias (301) de posicionamiento dentro de los surcos de hendidura (101) permite el movimiento de una varilla de seguridad (518) de posicionamiento en una dirección ascendente mediante la liberación del accionador y permitiendo así el disparo. Cuando el insertador (100) y las protuberancias (301) de posicionamiento no están colocadas apropiadamente sobre el parche (105), la varilla de seguridad (518) de posicionamiento se bloquea en una posición de seguridad en la que esta impide la liberación del accionador y, así, se impide el accionamiento del insertador.

La figura 7 ilustra una realización ejemplar del insertador (100) con el mecanismo de seguridad (402) de fallo, pensada para impedir el accionamiento accidental del botón accionador (330), de acuerdo con algunas realizaciones de la presente invención. El usuario gira el botón accionador (330) del mecanismo de seguridad (402) de disparo aproximadamente un cuarto de un giro (por ejemplo, 90° o aproximadamente) para liberarlo de la posición bloqueada antes de que el botón accionador puede pulsarse para el disparo. El giro del botón accionador (330) está relacionado con el giro de un tapón (520) con mariposa de dos alas, aproximadamente un cuarto de un giro (por ejemplo, 90° o aproximadamente) en la misma dirección), por ejemplo.

En su posición inicial, antes de que se haya girado un cuarto de un giro, el tapón (520) con mariposa de dos alas sujeta un par de protuberancias superiores (524) de seguro elástico, provistas en dos apoyos sobresalientes (510), impidiendo cualquier pulsación involuntaria del botón accionador (330). El giro del tapón (520) con mariposa de dos alas en un cuarto de giro, por ejemplo, libera las protuberancias superiores (524) de seguro elástico, permitiendo una liberación más tardía de las protuberancias superiores (524) de seguro elástico desde estos dos apoyos sobresalientes (510).

Si el usuario intenta pulsar el botón accionador (330) sin girar primero el tapón (520) con mariposa en un ángulo de giro específico (por ejemplo, un cuarto de giro), el tapón (520) con mariposa de dos alas sujeta las protuberancias superiores (524) de seguro elástico sobre los apoyos sobresalientes (510), lo que impide que el botón accionador (330) sea pulsado.

Este mecanismo de seguridad (402) de fallo no puede utilizarse antes de que se haya inhabilitado el mecanismo de seguridad (401) de posicionamiento. El giro del botón accionador (330) puede ser posible después de inhabilitar el mecanismo de seguridad (401) de posicionamiento mediante la colocación correcta del insertador (100) sobre el parche (105). En su posición de seguridad, antes de habilitar la posición, la varilla de seguridad (518) de posicionamiento está configurada para impedir el giro del tapón (520) con mariposa de dos alas, impidiendo por lo tanto el giro del botón accionador (330).

El hecho de impedir el giro o pulsación involuntaria del botón accionador (330) se garantiza gracias a la varilla de seguridad (518) de posicionamiento, que impide que el botón accionador (330) gire y gracias al tapón (520) con mariposa de dos alas, que impide que el botón accionador (330) sea pulsado.

En algunas realizaciones, el botón accionador (330) puede dispararse después de haber inhabilitado todos los mecanismos de seguridad. La inserción comienza cuando el paciente pulsa el botón accionador (330), tal y como se muestra en las figuras 8a-b. En algunas realizaciones, un conjunto de resortes permite la inserción automática del cartucho penetrante y la retracción automática del elemento penetrante. Este conjunto incluye un resorte principal (507), un resorte de retracción (505) y un resorte de expansión (512), tal y como se muestra en la figura 8a. El resorte principal (507) está, en un primer momento, en un estado cargado, y está listo para ser disparado. Este resorte permite la inserción automática.

En consecuencia, cuando se pulsa el botón accionador (330), un capuchón (521) se mueve a lo largo de una inclinación de un par de protuberancias superiores (524) de seguro elástico, que empuja las protuberancias

superiores (524) de seguro elástico hacia dentro, y las libera de los dos apoyos sobresalientes (510). Las protuberancias superiores (524) de seguro elástico se empujan después a través de un par de hendiduras (522), provocando que el resorte principal (507) cargado se libere y se dispare hacia abajo, tal y como se muestra en la figura 8b.

5 El disparo del resorte principal (507) hacia abajo libera el cartucho penetrante (150) que puede ser disparado hacia abajo. Un par de protuberancias intermedias (526) de seguro elástico presionan sobre el cartucho penetrante (150), impidiendo que este se dispare hacia abajo a lo largo de todo su movimiento descendente. El tapón (118) de sellado del túnel del cartucho penetrante (150) entra en el túnel (107) y queda retenido mediante juntas tóricas (523). El elemento penetrante (111) y la cánula (110) se disparan a través de la piel (5) y hacia dentro del cuerpo (4), completando el proceso de inserción automática. En esta fase, el resorte de retracción (505) está totalmente estirado y listo para su retracción.

15 La figura 9 muestra el proceso de retracción automática de algunas realizaciones de la presente invención. Durante la inserción, cuando el resorte principal (507) se dispara hacia abajo, un par de protuberancias inferiores (528) de seguro elástico son empujadas hacia abajo gracias al resorte de expansión (512), hacia un par de hendiduras inferiores (530) correspondientes provistas en el insertador (100). Las protuberancias (526) de seguro elástico también se mueven hacia fuera, liberando la parte de agarre (116), sirviendo así de seguros elásticos. El extremo inferior del resorte de retracción (505) está conectado a la parte de agarre (116) del cartucho penetrante. Esta liberación de la parte de agarre (116) de las protuberancias (526) de seguro elástico libera automáticamente el resorte de retracción (505) y provoca que el resorte de retracción (505) cargado se dispare hacia abajo. El resorte de retracción (505) tira de la parte de agarre (116) hacia arriba, junto con el elemento penetrante (111), al mismo tiempo que el tapón (118) de sellado del túnel permanece dentro del túnel, y la cánula (110) permanece dentro del cuerpo (4). Esto completa el proceso de retracción automática.

25 Tal y como se ve en la figura 10, cuando se completa el proceso de retracción automática, el insertador (100) contiene en su interior el elemento penetrante (111) utilizado. El insertador (100) se retira del parche (105) y se desecha.

30 Insertador automático reutilizable con retracción manual

En algunas realizaciones, el insertador está provisto de un mecanismo de inserción automática y está adaptado para su retracción manual, con opción de reutilizar el insertador tras su inserción. En esta realización, el usuario puede inhabilitar todos los mecanismos de seguridad y disparar el accionador. El disparo del accionador inicia el proceso de inserción de la cánula. El elemento penetrante puede retraerse de manera manual. El insertador puede reutilizarse para ser insertado varias veces si se carga un cartucho penetrante nuevo en el insertador.

40 La figura 11 ilustra un insertador ejemplar que permite la inserción automática y la retracción manual. En esta realización, el insertador (100) puede configurarse para que incluya sustancialmente los mismos mecanismos de seguridad anteriormente mencionados que impiden el desplazamiento y el fallo. El insertador también puede incluir un botón accionador (330); un conjunto de resortes, que dispara el cartucho penetrante (150) en una dirección descendente para su inserción en el cuerpo; y una carcasa para alojar todos los mecanismos y elementos anteriores.

45 La figura 12 ilustra un kit de carga (160) ejemplar, que puede utilizarse para recargar un cartucho penetrante (150) en el insertador mostrado en la figura 11, de acuerdo con algunas realizaciones de la presente invención. El kit de carga (160) incluye un capuchón de carga (162), relleno de un material esponjoso (163) que permite sujetar un cartucho penetrante (150) dentro del capuchón.

50 En algunas realizaciones, el insertador puede incluir un capuchón de seguridad (164), que encaja en la parte superior del insertador y se retira antes de que comience el proceso de inserción. La figura 13 ilustra un ejemplo de dicho capuchón de seguridad (164) que debe encajar sobre la parte superior del insertador.

55 En algunas realizaciones, el insertador (100) puede incluir un mecanismo de seguridad (402) de fallo para impedir el fallo del botón accionador (330).

60 Como se muestra en la figura 14, el mecanismo de seguridad (402) de fallo puede configurarse para que incluya una clavija de seguridad (603) que impide que el botón accionador (330) sea pulsado, y así, se impide el fallo del cartucho penetrante (150). El usuario puede tirar de la clavija de seguridad (603) del mecanismo de seguridad (402) de fallo hacia fuera y retirarla para liberar el botón accionador.

65 También puede emplearse un mecanismo de seguridad de posición en esta configuración, por ejemplo, añadiendo protuberancias de posicionamiento a la base del insertador. Las protuberancias deben insertarse en las depresiones de posicionamiento coincidentes y correspondientes, hechas sobre la parte superior del parche, para así garantizar el correcto posicionamiento del insertador sobre el parche antes de que comience el proceso de inserción. El mecanismo de seguridad de posición impide el desplazamiento del insertador con respecto al parche, impidiendo así

la inserción del cartucho penetrante cuando está colocado de manera inadecuada con respecto al túnel.

5 En algunas realizaciones, el botón accionador (330) puede dispararse después de haber inhabilitado todos los mecanismos de seguridad. El paciente puede iniciar un proceso de inserción pulsando el botón accionador (330), tal y como se muestra en las figuras 15a-b.

10 En algunas realizaciones, el insertador incluye un resorte principal (507), un seguro principal (605), un pistón (623) y un conjunto de brazos de sujeción (608), permitiendo la inserción automática del cartucho penetrante. El resorte principal (507) está, en un primer momento, en un estado cargado, y está listo para ser disparado, y es el resorte el que permite la inserción automática.

15 Cuando se pulsa el botón accionador (330), su desplazamiento vertical provoca que una protuberancia (618) se mueva hacia abajo y a lo largo de la inclinación de la protuberancia de seguro (620) principal. Esto provoca que la protuberancia de seguro (620) principal se mueva hacia un lado y hacia abajo a través de una abertura (628) de un puente (629), donde se asienta el seguro. Esto, a su vez, provoca que el seguro principal (605) se libere y se mueva hacia abajo, liberando el resorte principal (507). El resorte principal (507) se dispara hacia abajo junto con el cartucho penetrante (150) unido al mismo. Esto da como resultado la inserción del cartucho penetrante, estando el elemento penetrante a través del túnel provisto en el parche (105) y por dentro de la piel (5). A lo largo de todo su movimiento en una dirección descendente, el cartucho penetrante (150) está sujeto por un conjunto de brazos de sujeción (608), que están conectados al pistón (623), tal y como se muestra en la figura 15a.

20 A medida que el cartucho penetrante (150) entra en el túnel provisto en el parche (107), los brazos de sujeción (608) alcanzan los rebajes (625) coincidentes correspondientes en el insertador (100), y liberan la parte de agarre del cartucho penetrante (150), tal y como se muestra en la figura 15b.

25 El tapón (118) de sellado del túnel del cartucho penetrante (150) entra en el túnel (107) provisto en el parche (105) y queda retenido mediante en el túnel por medio de juntas tóricas (523). Se puede apreciar que ya que el tapón de sellado permanece en el túnel, la profundidad de penetración del cartucho penetrante está limitada por la altura del túnel.

30 El elemento penetrante (111) y la cánula (110) de dentro del cartucho penetrante (150) se disparan ambos a través de la piel (5) y hacia dentro del cuerpo (4), completando de este modo el proceso de inserción automática.

35 Cuando se completa el proceso de inserción automática, el insertador (100) puede moverse hacia un lado y el elemento penetrante (111) puede retirarse manualmente del parche (105). Para hacer esto, el paciente sujeta la parte de agarre (116) y tira de ella hacia fuera, a lo largo de la flecha mostrada en la figura 16. El elemento penetrante (111) utilizado queda atrapado en la esponja (163) que rellena el capuchón de carga (162) dentro del kit de carga (160). El kit de carga y el cartucho penetrante utilizado se desechan.

40 Las figuras 17a-b ilustran la carga ejemplar de un cartucho penetrante (150) nuevo en el insertador (100) utilizando un kit de carga (160), de acuerdo con algunas realizaciones de la invención. El kit de carga incluye un capuchón de carga (162) que sujeta el cartucho penetrante (150) nuevo y protege el elemento penetrante. El paciente empuja el capuchón hacia el insertador (100) a través de su abertura inferior, de modo que la parte superior del cartucho penetrante (150) empuja contra el pistón (623), tal y como se muestra en la figura 17a.

45 El cartucho penetrante (150) empuja el pistón (623) en una dirección ascendente, provocando que los brazos de sujeción (608) salgan de sus rebajes (625) correspondientes y agarren el cartucho penetrante (150) conforme va hacia arriba. En su movimiento ascendente, el cartucho penetrante, que empuja el pistón (623), también empuja el seguro principal (605), hasta que la protuberancia (620) de seguro principal queda capturada por el apoyo (628), tal y como se muestra en la figura 17b.

50 Una vez asegurado, puede escucharse un chasquido y el capuchón de carga (162) puede extraerse del insertador (100) y guardarse para su uso posterior. El capuchón de carga (162) puede utilizarse al final del proceso de inserción para guardar el elemento penetrante (111) utilizado después de extraerlo del cuerpo del usuario.

55 En algunas realizaciones, el paciente puede insertar en este momento la clavija de seguridad (603) en un lugar indicado en el botón accionador (330), para así volver a poner el mecanismo de seguridad de fallo en su estado habilitado.

60 En otras realizaciones, el capuchón de carga (162) no puede liberarse y extraerse del insertador (100) hasta que no se haya insertado la clavija de seguridad (603) y el mecanismo de seguridad de fallo se haya habilitado.

Insertador de manivela con retracción y carga

65 En algunas realizaciones, el insertador está provisto de un mecanismo de manivela que permite la inserción automática y la retracción automática, con una opción de reutilizar el insertador tras su inserción, de acuerdo con la

presente invención. En esta realización, el usuario inhabilita todos los mecanismos de seguridad y dispara el accionador. El disparo del accionador inicia la inserción de la cánula mediante el mecanismo de manivela. Durante un giro completo, la manivela lleva a cabo la inserción y retracción sucesiva del elemento penetrante. El insertador puede reutilizarse para ser insertado varias veces cargando un cartucho penetrante nuevo en el insertador.

5 Las figuras 18a-b ilustran un insertador de manivela ejemplar con una inserción y retracción automática, de acuerdo con algunas realizaciones de la invención. Las figuras 18a y 18b son dos vistas del insertador (100). El insertador (100) incluye mecanismos de seguridad para impedir el desplazamiento y el fallo; un botón accionador (330); un mecanismo de manivela (312) con una rueda de percutor (320), que mientras gira provoca la inserción del cartucho penetrante (150) dentro del cuerpo y retrae el elemento penetrante tras su inserción; El insertador comprende también una carcasa para alojar los mecanismos y elementos anteriores.

15 En algunas realizaciones, el mecanismo de manivela se utiliza para la inserción, como se muestra en la figura 19. El mecanismo de manivela incluye un resorte en espiral (321), una manivela (312) y un pistón de manivela (311). El extremo del pistón de manivela (311) está equipado con el conector superior (313), que se conecta al conector inferior correspondiente (no mostrado en la figura 19), provisto en el cartucho penetrante.

20 En su posición inicial, el resorte en espiral (321) no está cargado y la manivela (312) está en una posición, como se muestra en la figura 19.

25 La figura 20 ilustra el kit de carga (160) utilizado para recargar un cartucho penetrante (150) dentro del insertador de manivela. En esta realización, también puede proporcionarse un kit de carga (160). El kit de carga incluye un capuchón de carga (162), relleno con un material esponjoso (163) que sujeta un cartucho penetrante (150). La parte superior del cartucho penetrante (150) está equipada con un conector inferior (113), que se conecta al conector superior correspondiente (no mostrado en la figura 20), provisto dentro del insertador (100). Los conectores pueden ser cualesquiera conectores adecuados conocidos en la técnica, por ejemplo, conectores de bayoneta.

30 Para la inserción, el usuario puede cargar un cartucho penetrante (150) nuevo dentro del insertador (100). El cartucho nuevo, antes de cargarlo en el insertador, se almacena en el kit de carga (160).

35 En algunas realizaciones, existen dos posibles configuraciones para cargar el cartucho penetrante (150): en una realización, la manivela (312) está en su posición inicial (como se observa en la figura 21a); en otra realización, la manivela (312) está en una posición extendida (como se observa en la figura 21b).

40 En ambas configuraciones, el usuario puede empujar el capuchón de carga (162) hacia el insertador (100) a través de parte abierta inferior, de modo que la parte superior del cartucho penetrante (150) empuja contra el pistón de manivela (311). Esto hace que el conector inferior (113), provisto en la parte superior del cartucho penetrante (150), se fije en el conector superior (113), provisto en la punta del pistón de manivela (311), produciendo la conexión de los dos conectores y que se aseguren entre sí. Esto se muestra en las figuras 21a y 21b.

45 Una vez asegurados, es decir, cuando el cartucho penetrante (150) se ha conectado al pistón de manivela (311), el usuario puede extraer el capuchón de carga (162) del insertador (100) y guardarlo para su uso posterior. El capuchón de carga (162) puede utilizarse al final del proceso de inserción para sujetar el elemento penetrante (111) utilizado, después de haber terminado su inserción en el cuerpo del usuario.

La carga de un cartucho penetrante nuevo sirve como precaución de seguridad en el insertador de manivela.

50 En algunas realizaciones, el insertador (100) de manivela incluye un mecanismo de seguridad (402) de fallo para impedir el fallo del botón accionador (330). El mecanismo de seguridad (402) de fallo se muestra en las figuras 22a-b.

55 El mecanismo de seguridad (402) de fallo, de acuerdo con algunas realizaciones de la presente invención, incluye una rueda de percutor (320) que puede girar para cargar un resorte en espiral (321) y configurarse para permitir el disparo. Después de haber cargado un cartucho penetrante nuevo en el insertador, el conector (333) queda asegurado. En este punto, el mecanismo de seguridad de fallo está sujeto al cargar el resorte en espiral (321). En su posición inicial, el resorte en espiral (321), ubicado en el insertador, no está cargado. Pulsar el botón accionador (330) antes de girar la rueda de percutor (320) y cargar el resorte en espiral (321) impide el disparo y, así, la inserción esporádica del cartucho penetrante (150). El giro de la rueda percutor (320) carga el resorte en espiral (321), lo que permite el disparo.

60 El usuario gira la rueda de percutor (320), que carga el resorte en espiral (321) contra una rueda dentada (322) asegurada con un seguro de trinquete (323), lo que impide la liberación del resorte en espiral (321) mientras este se está cargando, hecho que impide el disparo involuntario.

65 Las figuras 22a-b ilustran una vista delantera (figura 22a) y una vista lateral (figura 22b) del insertador (100) de manivela, con un resorte en espiral (321) cargado de acuerdo con algunas realizaciones. La carga del resorte en

espiral (321) coloca el insertador en un modo "listo para el disparo", después del que puede comenzar el proceso de inserción. Un mecanismo de seguridad de posición puede añadirse a esta realización tal y como se ha divulgado en relación con la realización anterior del insertador.

5 En algunas realizaciones, el botón accionador (330) del insertador (100) de manivela puede dispararse solo después de que todos los mecanismos de seguridad se hayan inhabilitado. El proceso de inserción lo inicia el paciente al colocar el insertador (100) de manivela sobre el parche (105), cuando el insertador está en el modo "listo para el disparo". El proceso de inserción se muestra en las figuras 23a-b.

10 Para la inserción, el paciente pulsa el botón accionador (330), lo que libera el seguro de trinquete (323) de la rueda dentada (322), liberando así el resorte en espiral (321). La liberación del resorte en espiral (321) permite que la manivela (312) se extienda y empujar el pistón de manivela (311) verticalmente en dirección descendente. El movimiento vertical del pistón de manivela (311), que está unido a la parte superior del cartucho penetrante (150) mediante conectores de bayoneta (333), empuja el cartucho penetrante (150) en dirección descendente, permitiendo así su inserción a través del parche (105) y por dentro de la piel (5). Esto se muestra en la figura 23a.

15 A medida que el cartucho penetrante (150) entra en el túnel (107) del parche (105), queda retenido mediante juntas tóricas (no mostradas) dentro del túnel (107). El resorte en espiral (321) tiene suficiente energía de potencial para continuar el movimiento de la manivela (312) y para retraer el elemento penetrante (111). El movimiento continuado de la manivela (312) tira del pistón de manivela (311) verticalmente hacia arriba, tirando así de la parte de agarre (116) y del elemento penetrante (111) hacia arriba y hacia fuera, al mismo tiempo que deja la cánula (110) dentro del cuerpo del usuario. Esto completa el proceso de retracción, que se muestra en la figura 23b.

20 Una vez se haya retraído el elemento penetrante (111), el insertador (100) se mueve hacia un lado y se aleja del parche. Después, el capuchón de aguja (162) se une al insertador (100). El elemento penetrante (111) utilizado se separa del pistón de manivela (311) al empujar la parte de agarre (116) hacia abajo, y después, se desecha. La figura 24 muestra la descarga del elemento penetrante (111) del insertador (100).

Insertador de varias agujas

30 En algunas realizaciones, el insertador puede incluir un tambor que esté lleno de varios cartuchos penetrantes adecuados para la inserción automática. En esta realización, el usuario inhabilita todos los mecanismos de seguridad y dispara el botón accionador. El disparo del botón accionador inicia la inserción de la cánula. En la inserción, el usuario gira el tambor para disparar el siguiente cartucho penetrante nuevo sin tener que volver a cargar el tambor. Cuando se han disparado todos los cartuchos, el tambor vuelve a rellenarse con una pluralidad de cartuchos nuevos.

35 En algunas realizaciones, como se muestra en la figura 25, un insertador (100) de varias agujas inserta automáticamente el cartucho penetrante (150) en el cuerpo. Los cartuchos se obtienen del tambor (815) precargado con una pluralidad de cartuchos penetrantes (por ejemplo, 6 cartuchos). La retracción del elemento penetrante se realiza manualmente.

40 En algunas realizaciones, el insertador puede estar provisto de un capuchón de seguridad (805) protector que se encaja sobre la parte superior del insertador y se extrae antes de que la inserción pueda iniciarse. Este capuchón de seguridad (805) protector impide el fallo involuntario. La figura 26 ilustra un capuchón de seguridad ejemplar que puede encajarse sobre la parte superior del insertador.

45 En algunas realizaciones, el tambor (815) de cartucho incluye un tambor (820) de aguja giratorio y una pluralidad de cámaras (817) de recepción de cartucho, provistas en el tambor y situadas coaxialmente a su eje longitudinal (820). Los cartuchos penetrantes pueden almacenarse en las cámaras (817) de recepción. La figura 27 ilustra un tambor de aguja giratorio ejemplar.

50 En algunas realizaciones, el insertador (100) incluye un resorte principal (803) y una varilla de recarga (825), como se muestra en la figura 28. Para preparar el insertador (100) para su inserción, el usuario carga el resorte principal (803) utilizando la varilla de recarga (825). La varilla de recarga (825) empuja hacia arriba una varilla de émbolo (808), que está provista en el insertador, hasta que un seguro (830) de varilla de émbolo queda capturado por las protuberancias de accionador (827). Después, el usuario gira el tambor (815) de cartucho para alinear la cámara cargada con el eje longitudinal del insertador, hasta que el tambor (815) de cartucho quede capturado por una bola de indexación (810) y se escuche un chasquido. Para el disparo, el usuario retira el capuchón de seguridad (805) protector, que impide el disparo involuntario. Tras completar estas etapas, el insertador (100) está en un modo "listo para el disparo".

55 Las figuras 29a-b ilustran los procedimientos de disparo e inserción ejemplares. Para el procedimiento de inserción, el usuario pulsa el accionador pulsando simultáneamente dos botones de accionador (330) laterales. Esto libera el seguro (830) de varilla de émbolo de las protuberancias de accionador (827). A su vez, esto libera el resorte principal (803), que se dispara en dirección descendente con el seguro (830) de varilla de émbolo, que a su vez se detiene

por la acción de la llave (832), como se muestra en las figuras 29a y 29b.

5 Tal y como se muestra en la figura 29b, el cartucho penetrante (150) penetra en el parche (105) y entra en el túnel (107) del parche (105). El tapón (118) de sellado del túnel dentro del cartucho penetrante (150) está retenido por medio de juntas tóricas (no mostradas) en el túnel (107); el elemento penetrante (111) con la cánula (110) penetra en la piel (5) del usuario. El elemento penetrante (111) puede retraerse manualmente del cuerpo asiendo su parte de agarre (116) y, después, se desecha. Al final del proceso de inserción, el usuario coloca el tapón de seguridad protector sobre el insertador (100) para cubrir los botones accionadores, para impedir así que sean pulsados de forma accidental. Cuando el tambor (815) del cartucho está vacío, puede retirarse tirando de él y sacándolo de una sujeción (839) y separándolo de la bola de resorte (837). Para recargar un nuevo tambor (815) de cartucho, el usuario lo retira de su envase, lo coloca en la parte inferior del insertador (100), sobre la bola de resorte (837) y empuja la pinza (839) hacia dentro.

15 Aunque en el presente documento se han divulgado las realizaciones particulares con detalle, solo se ha hecho a modo de ejemplo y con fines ilustrativos, por lo que no está pensado que sea limitante con respecto al alcance de las reivindicaciones adjuntas, que se incluyen a continuación. Otros aspectos, ventajas y modificaciones se consideran dentro del alcance de las siguientes reivindicaciones. Las reivindicaciones presentadas son representativas de las invenciones divulgadas en el presente documento. También se contemplan otras invenciones sin reivindicar. El solicitante se reserva el derecho de continuar con tales invenciones en reivindicaciones posteriores.

20

REIVINDICACIONES

1. Aparato que comprende:

- 5 un dispositivo (105) para administrar un fluido terapéutico en el cuerpo de un paciente y/o para detectar un analito corporal, teniendo el dispositivo una abertura configurada como un túnel (107); y un dispositivo de inserción (100) que comprende:
- 10 una carcasa que tiene alojados en su interior: al menos un cartucho penetrante (150) que comprende un elemento penetrante (111) y un elemento insertable (110) de manera subcutánea; y un mecanismo de desplazamiento (507) accionable manualmente que, tras el accionamiento, es capaz de prolongar dicho cartucho penetrante (111) hacia el dispositivo de administración y/o detección, dando como resultado tal prolongación en la inserción de al menos el elemento insertable (110) de manera subcutánea en un compartimento subcutáneo del cuerpo;
- 15 estando adaptado dicho dispositivo de inserción (100) para insertar al menos el elemento insertable (110) subcutáneamente en el compartimento subcutáneo del cuerpo a través de la abertura provista en el dispositivo de administración y/o detección, y estando adaptado dicho dispositivo de inserción para permitir la evacuación del elemento penetrante (111) del compartimento subcutáneo a través de dicha abertura;
- 20 **caracterizado por que** dicho dispositivo de inserción comprende además una característica de habilitación de posición, que es un mecanismo de seguridad (401) que impide que el mecanismo de desplazamiento se accione cuando dicho cartucho penetrante (150) no esté alineado con el túnel (107), y que permite el accionamiento del mecanismo de desplazamiento solo cuando se haya colocado el dispositivo de inserción (100) en una posición predeterminada con respecto al dispositivo (105) de administración y/o detección, incluyendo dicho mecanismo
- 25 de seguridad (401) surcos de hendidura (101) sobre una superficie superior del dispositivo (105) y protuberancias de posicionamiento (101) coincidentes sobre una superficie inferior de la carcasa del dispositivo de inserción (100), permitiendo el posicionamiento correcto de las protuberancias (301) de posicionamiento dentro de los surcos de hendidura (101) el movimiento de una varilla de seguridad (518) para permitir la prolongación del cartucho penetrante (150) cuando el cartucho penetrante (150) esté alineado con el túnel (107), estando
- 30 bloqueada la varilla de seguridad (518) en una posición de seguridad que impide el accionamiento del mecanismo de desplazamiento cuando las protuberancias (301) de posicionamiento no están colocadas apropiadamente dentro de los surcos de hendidura (101).
- 35 2. Aparato según la reivindicación 1, en donde dicha carcasa está provista de al menos una protuberancia (301); y dicho dispositivo (105) de administración y/o detección está provisto de al menos una depresión (101) correspondiente que rodea el túnel (107), de modo que tras la inserción de la al menos una protuberancia (301) en al menos una depresión (101), el cartucho penetrante (150) está alineado con el túnel (107).
- 40 3. Aparato según la reivindicación 1, en donde dicho elemento insertable (110) de manera subcutánea es una cánula para la administración del fluido terapéutico.
4. Aparato según la reivindicación 1, en donde dicho elemento insertable (110) de manera subcutánea es un sensor para detectar el analito corporal.
- 45 5. Aparato según la reivindicación 1, en donde dicho túnel (107) es giratorio.
6. Aparato según la reivindicación 1, en donde el dispositivo de inserción (110) comprende además un medio de retracción (505) acoplado operativamente al cartucho penetrante (150) y capaz de retraer automáticamente el elemento penetrante (111) del compartimento subcutáneo, mientras que el elemento insertable (110) de manera subcutánea queda retenido dentro del compartimento subcutáneo.
- 50 7. Aparato según la reivindicación 1, en donde dicho cartucho penetrante (150) comprende además un tapón (118) de sellado que se recibe en el túnel (107); dicho tapón (118) de sellado está adaptado para sellar el túnel (107) después de haber insertado al menos el elemento insertable (110) de manera subcutánea y tras haber evacuado el elemento penetrante (111).
- 55 8. Aparato según la reivindicación 1, en donde el dispositivo de inserción (110) comprende además un botón accionable (330) manualmente para accionar el mecanismo de desplazamiento; y un dispositivo de seguridad (402) de fallo para impedir el accionamiento accidental del botón (330).
- 60 9. Aparato según la reivindicación 1, en donde el elemento penetrante (111) incluye:
- un extremo de inserción que penetra en el tejido subcutáneo; y una parte de agarre (116) ubicada opuesta al extremo de inserción;
- 65 en donde la parte de agarre (116) permite que el elemento penetrante (111) se prolongue y retraiga.
10. Aparato según la reivindicación 1, en donde dicho mecanismo de desplazamiento comprende una manivela (312)

accionable por una rueda de percutor.

11. Aparato según la reivindicación 1, en donde el dispositivo de inserción (110) comprende además un tambor (815) que puede cargarse previamente con una pluralidad de cartuchos penetrantes (150);
- 5 dicho tambor (815) está provisto de una pluralidad de cámaras (817) para recibir la pluralidad de cartuchos penetrantes (150) y dicho tambor (815) puede desplazarse con respecto a la carcasa, para así alinear una cámara con un eje longitudinal del dispositivo de inserción y permitir la prolongación del cartucho penetrante recibido en la cámara.
- 10 12. Aparato según la reivindicación 1, en donde el dispositivo de administración y/o detección es adherente a la piel.

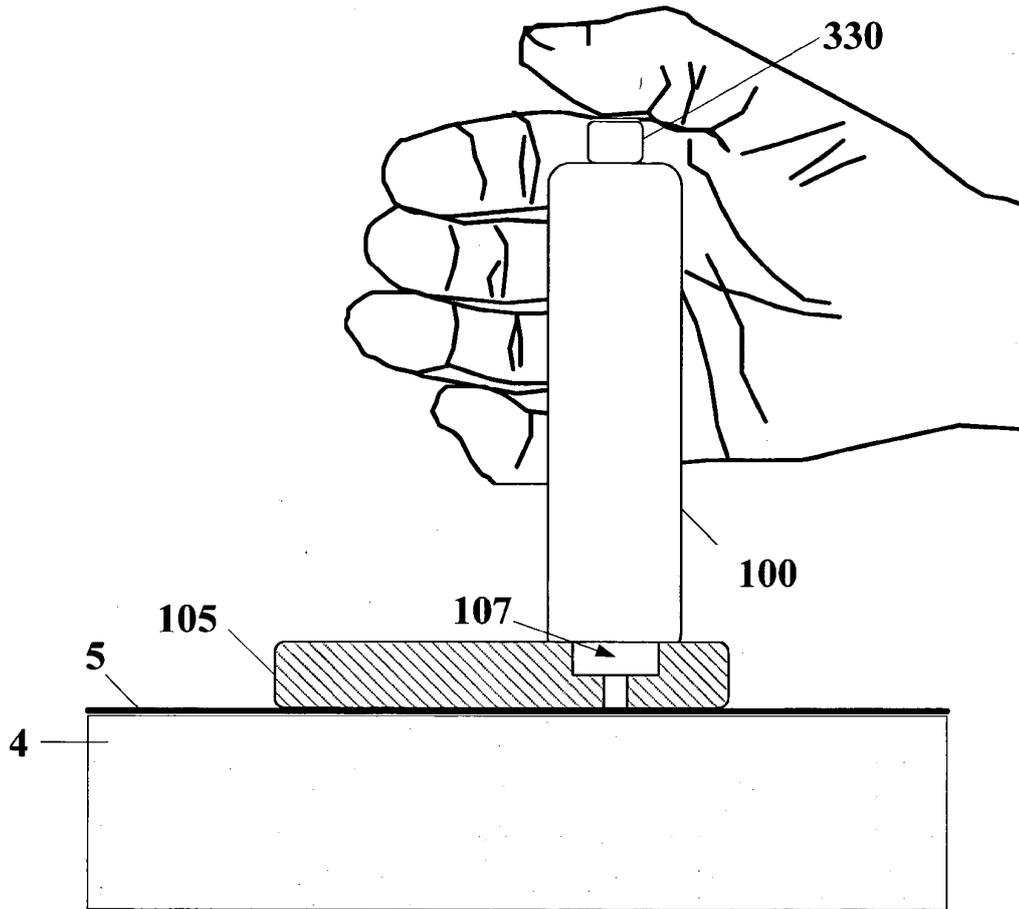


FIG 1

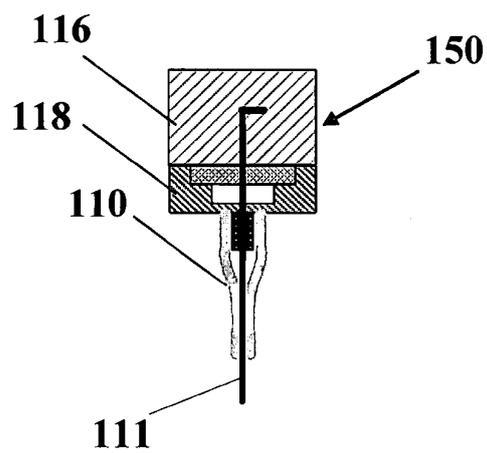


FIG 2

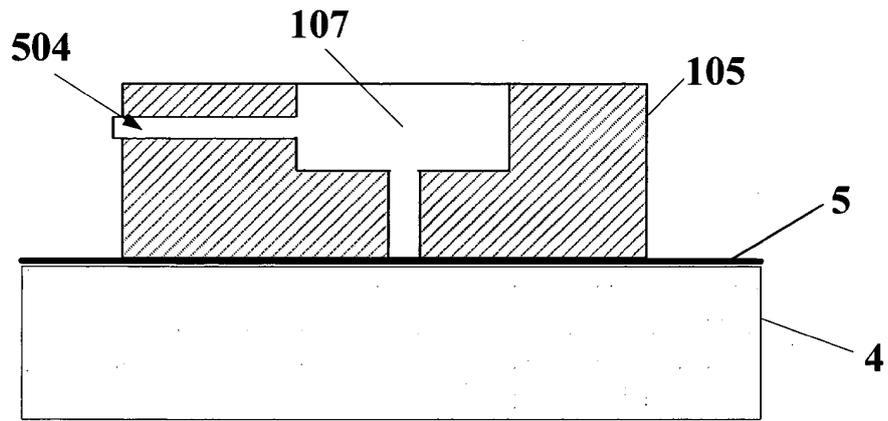


FIG 3

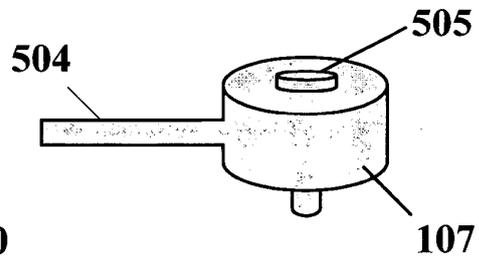


FIG 4a

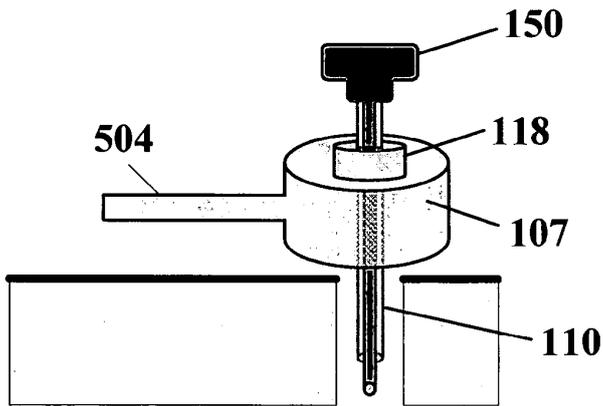


FIG 4b

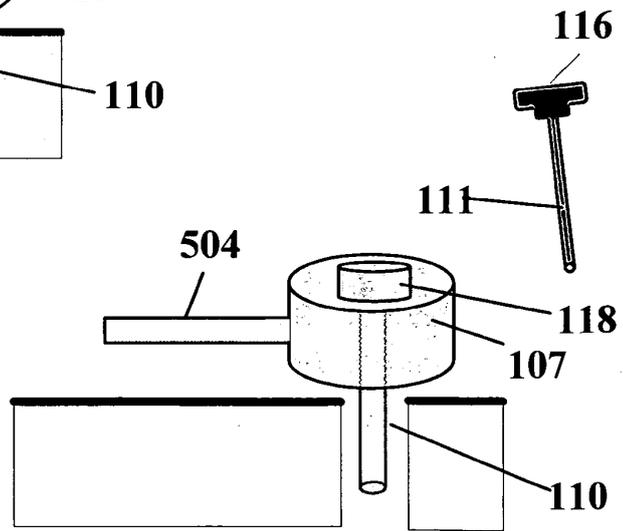


FIG 4c

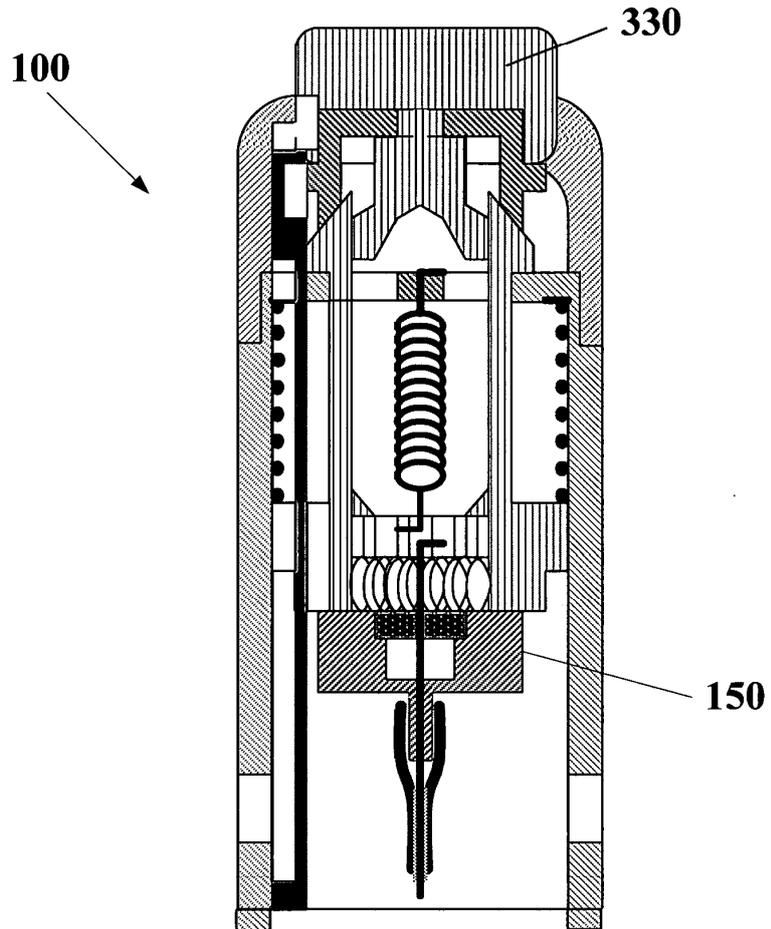


FIG 5

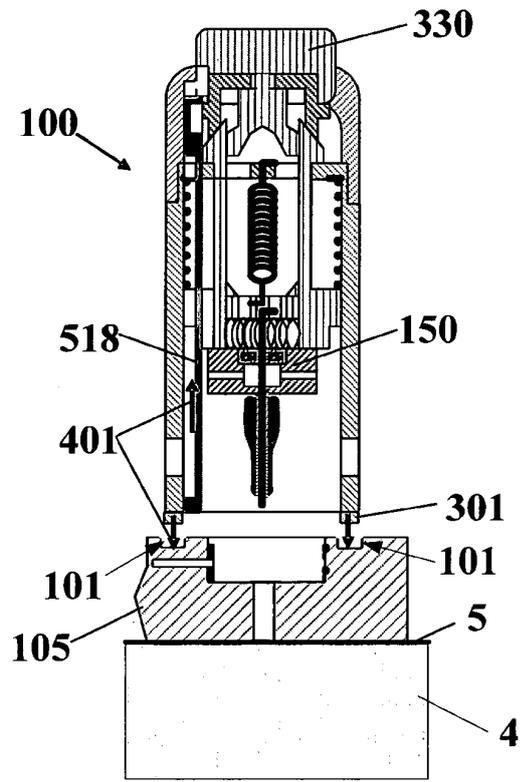


FIG 6

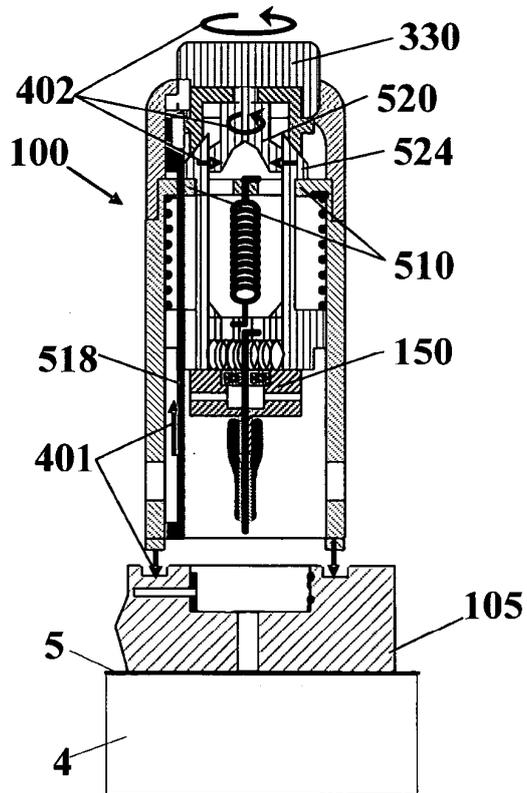
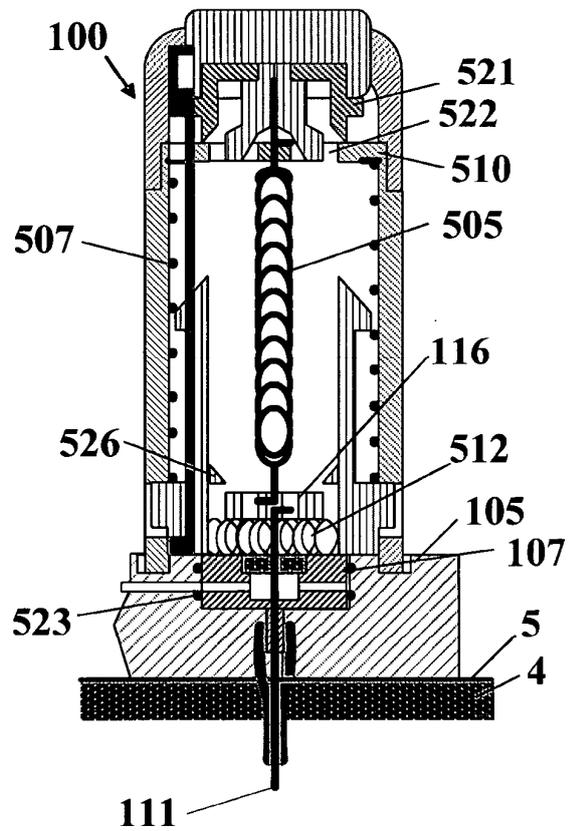
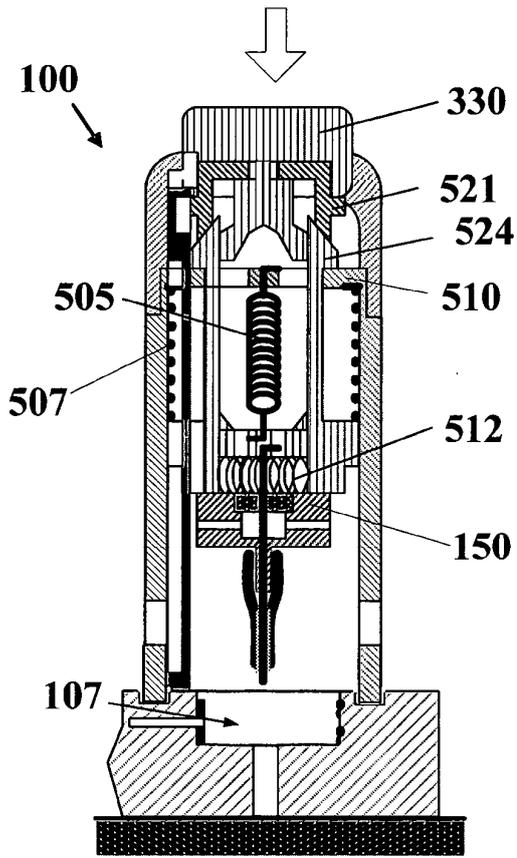
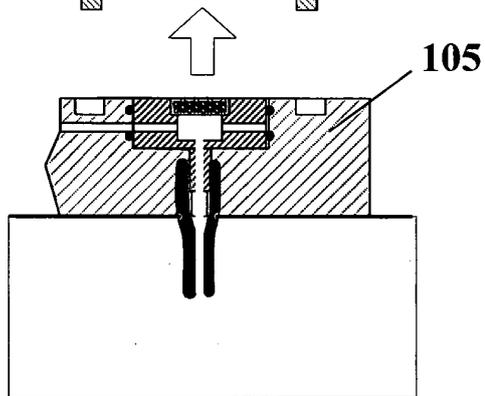
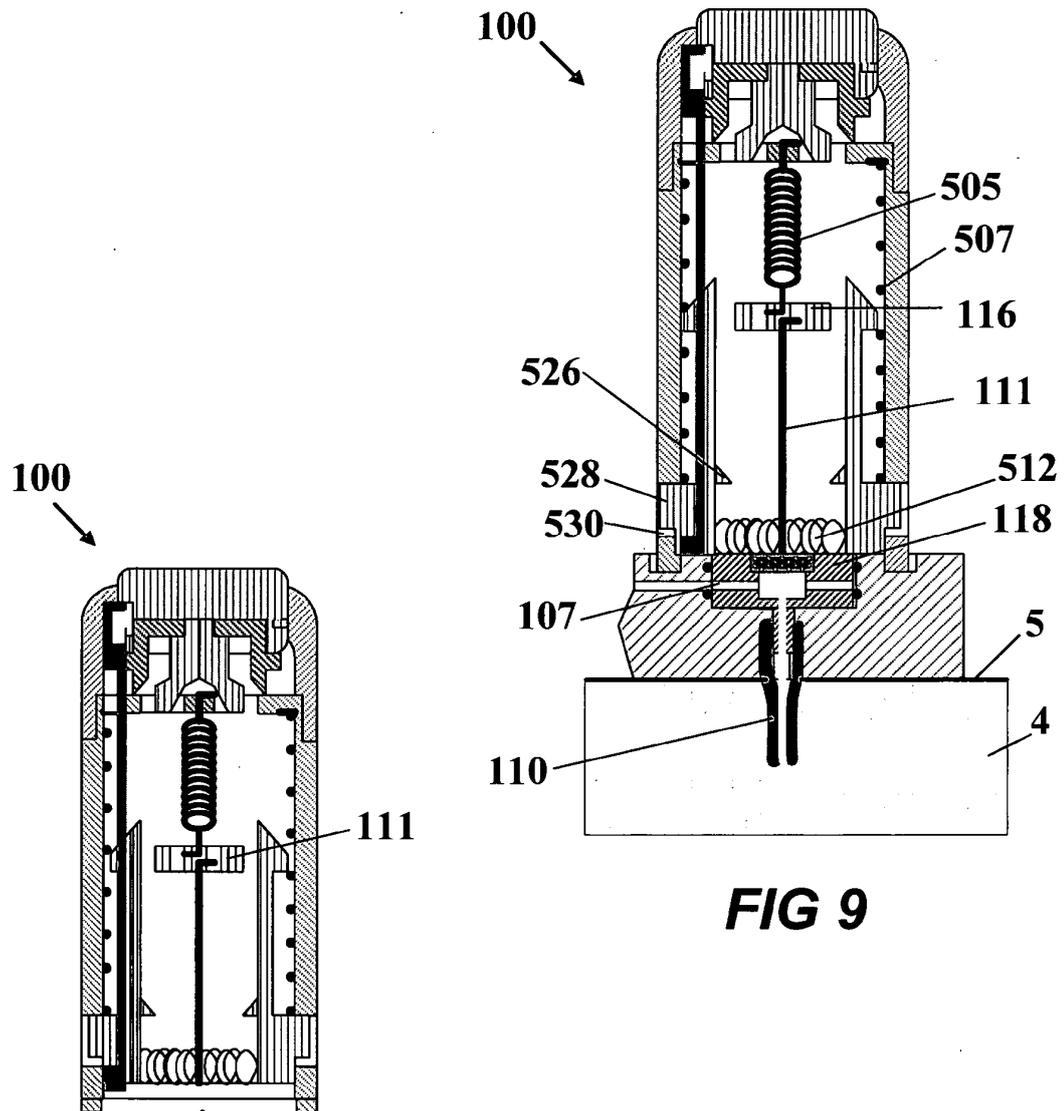


FIG 7





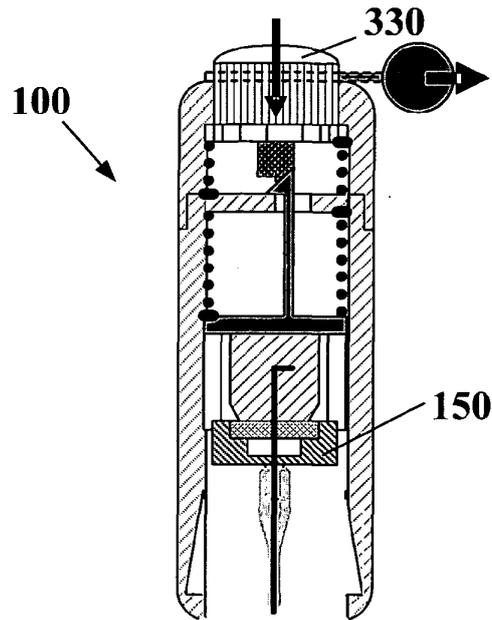


FIG 11

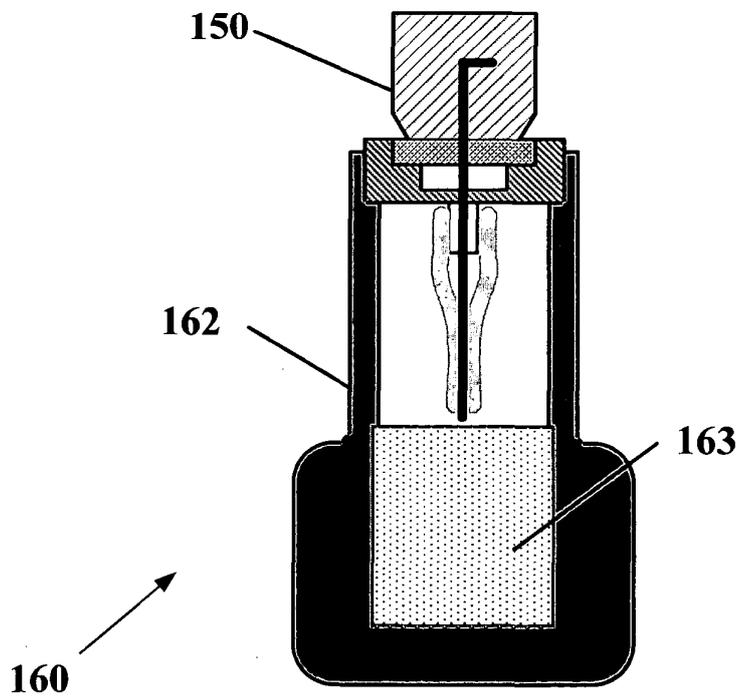


FIG 12

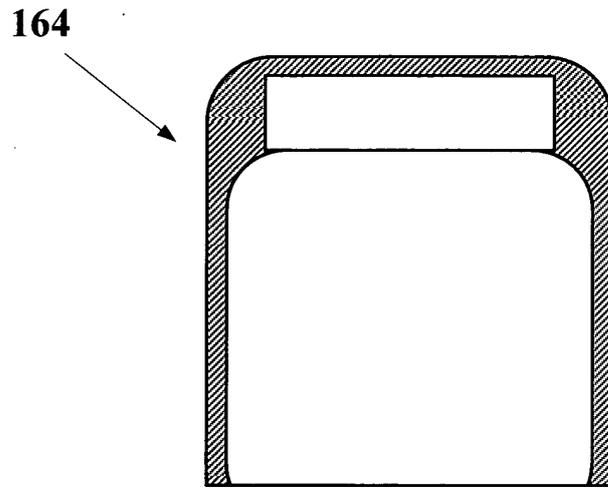


FIG13

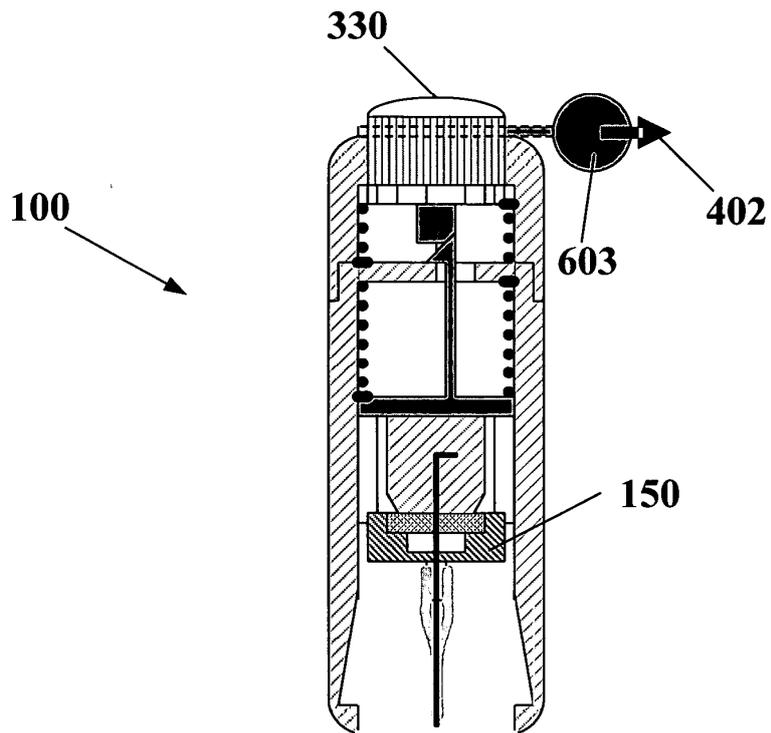


FIG14

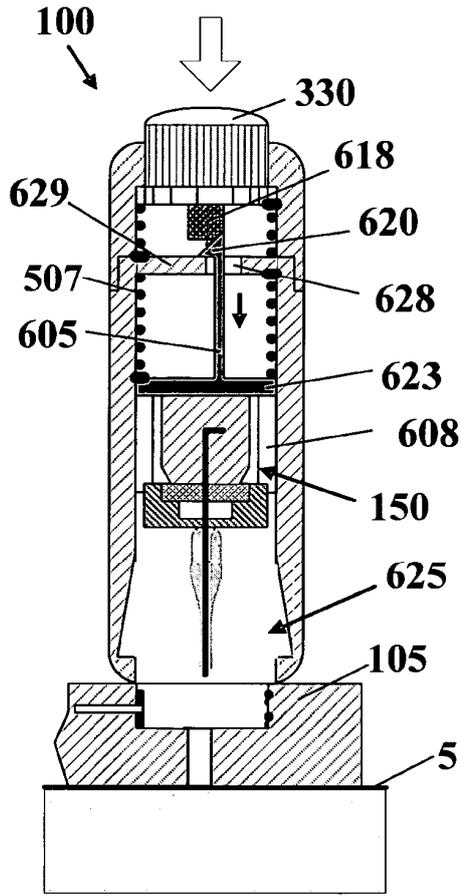


FIG 15a

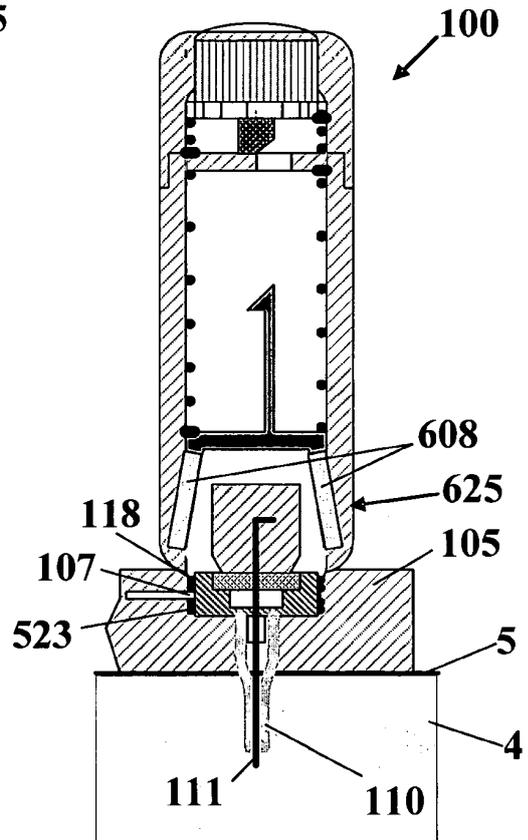


FIG 15b

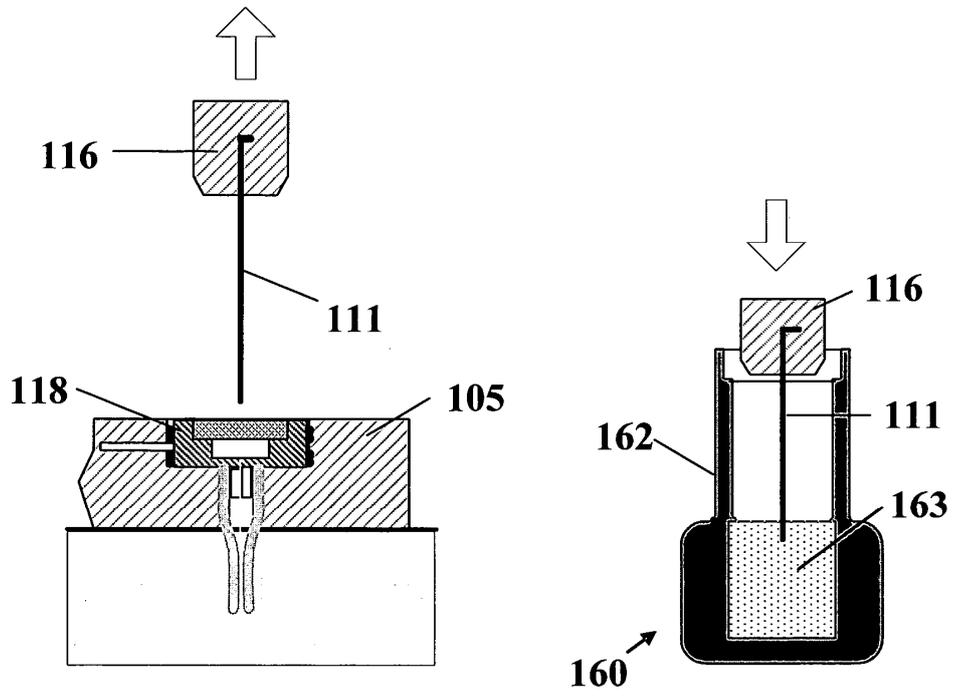


FIG 16

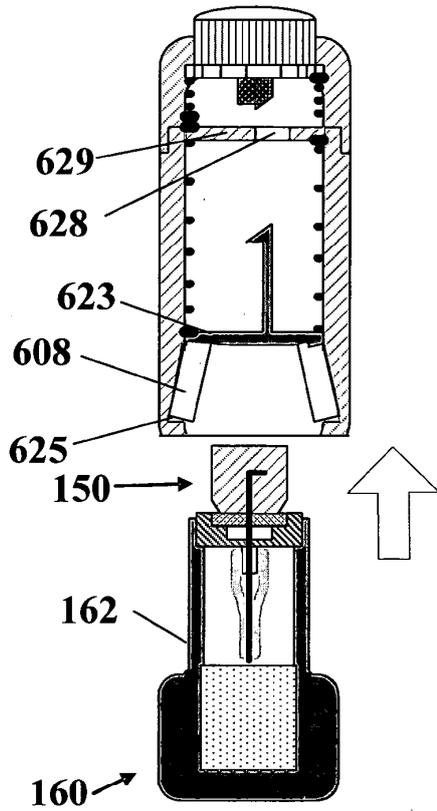


FIG 17a

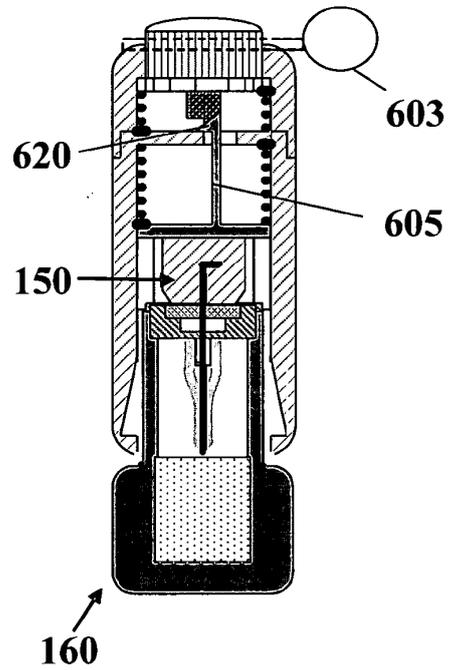


FIG 17b

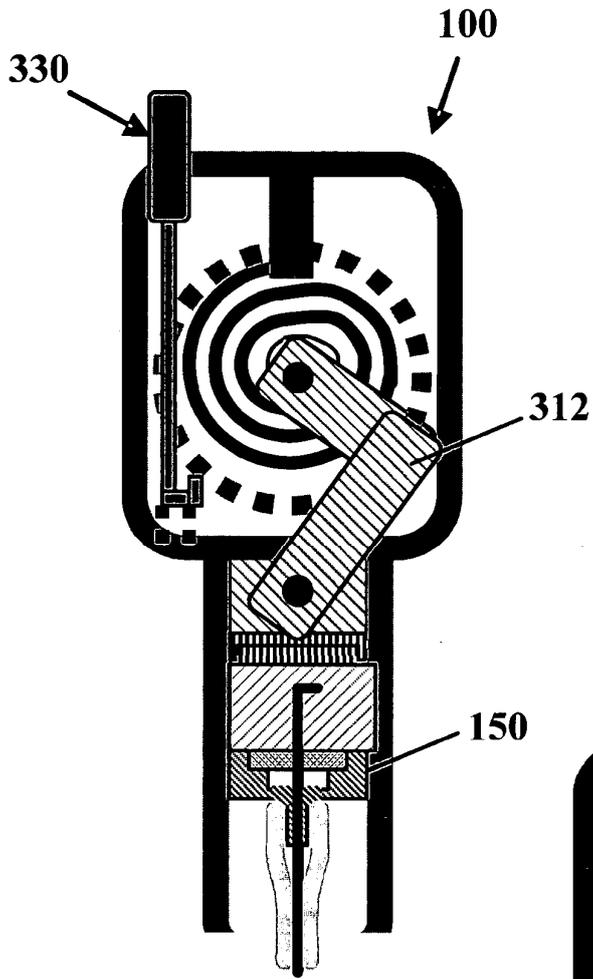


FIG 18a

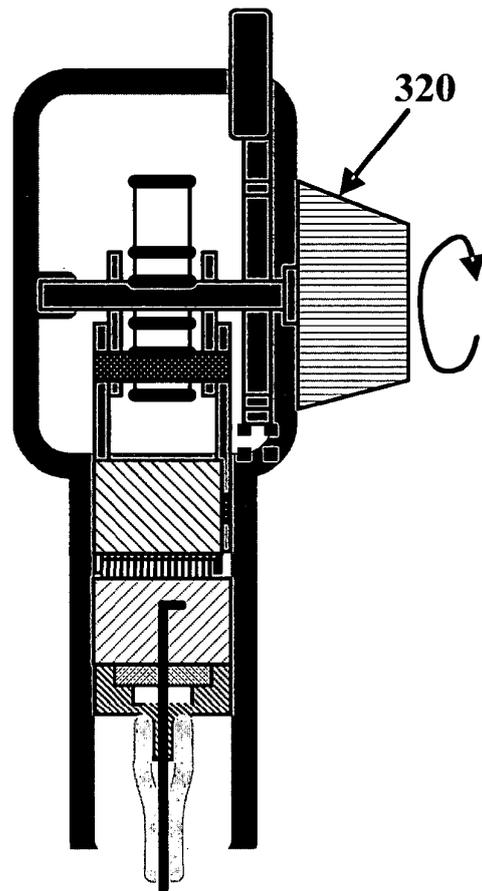
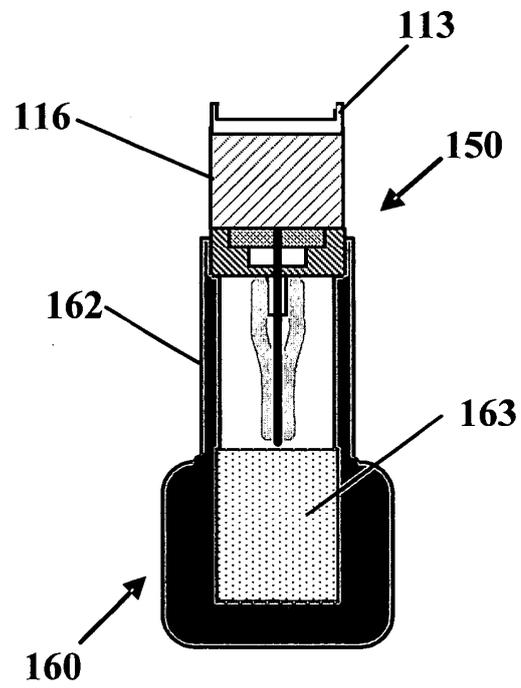
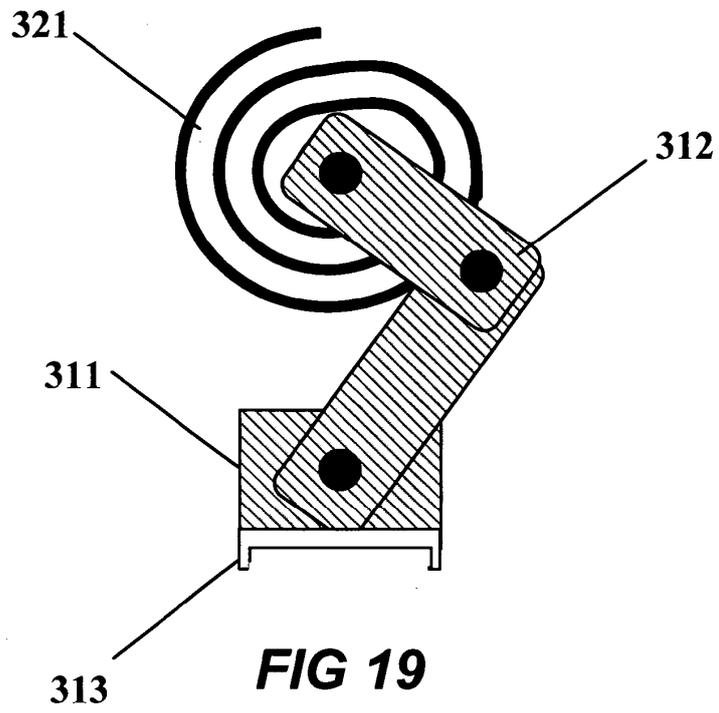


FIG 18b



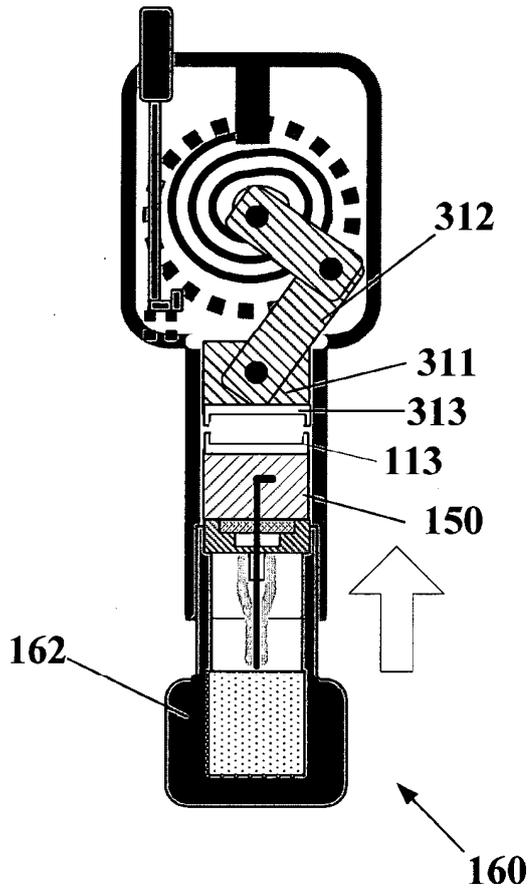


FIG 21a

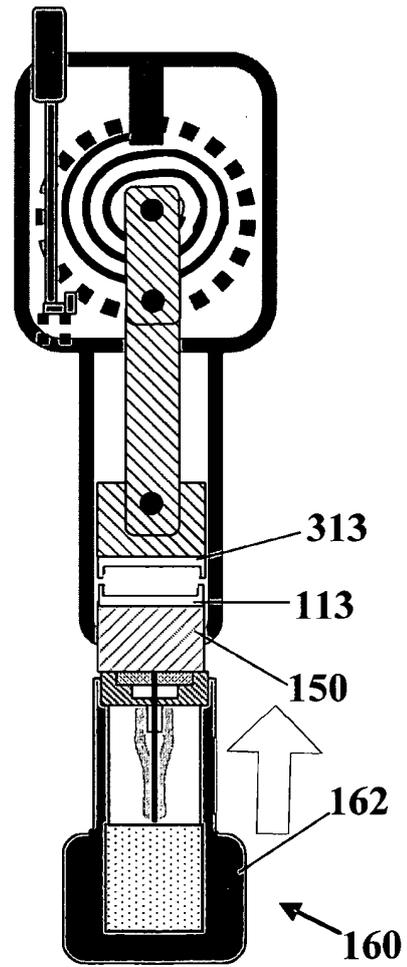


FIG 21b

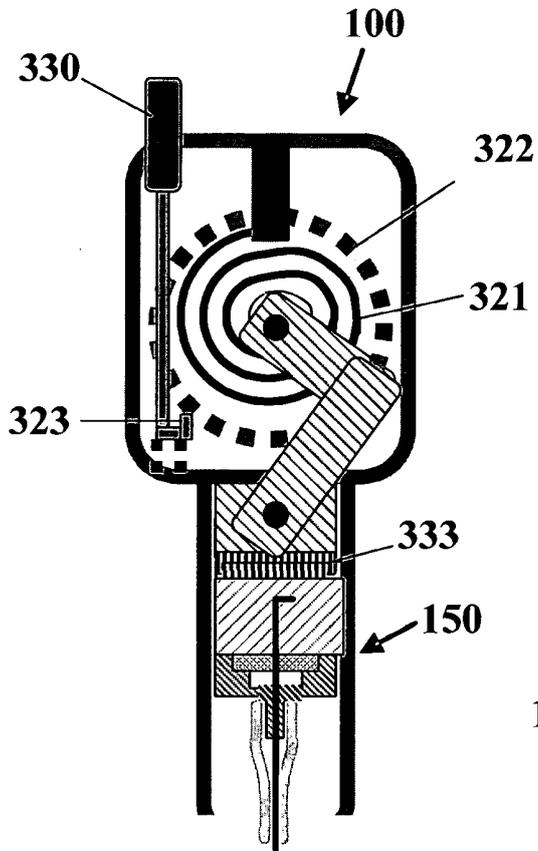


FIG 22a

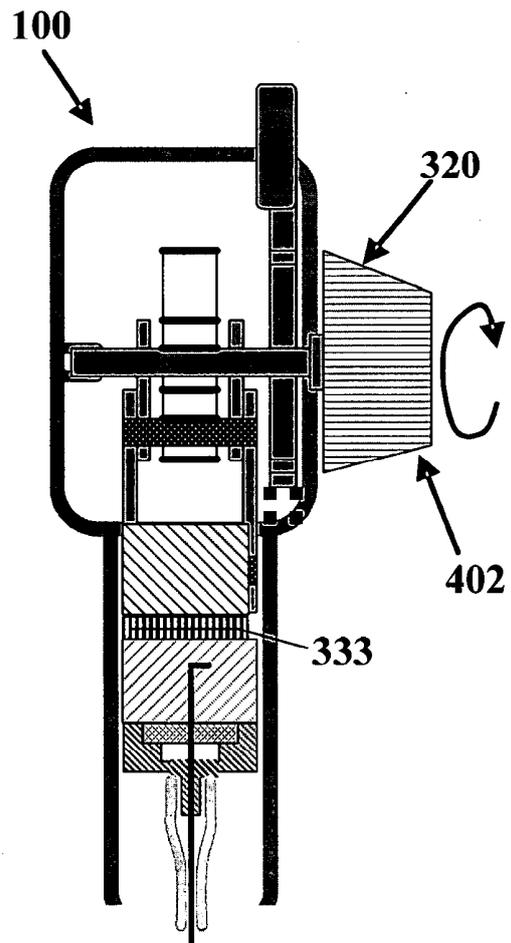


FIG 22b

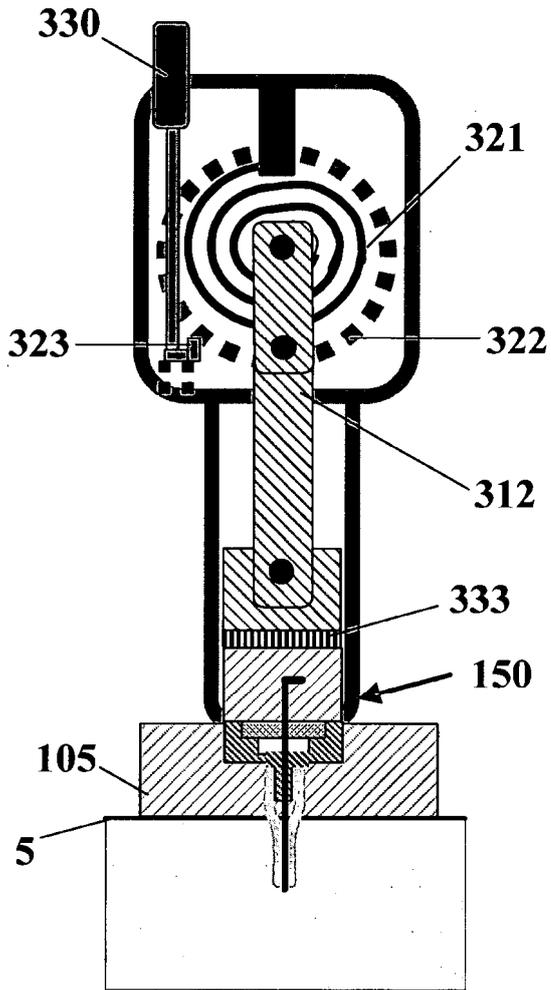


FIG 23a

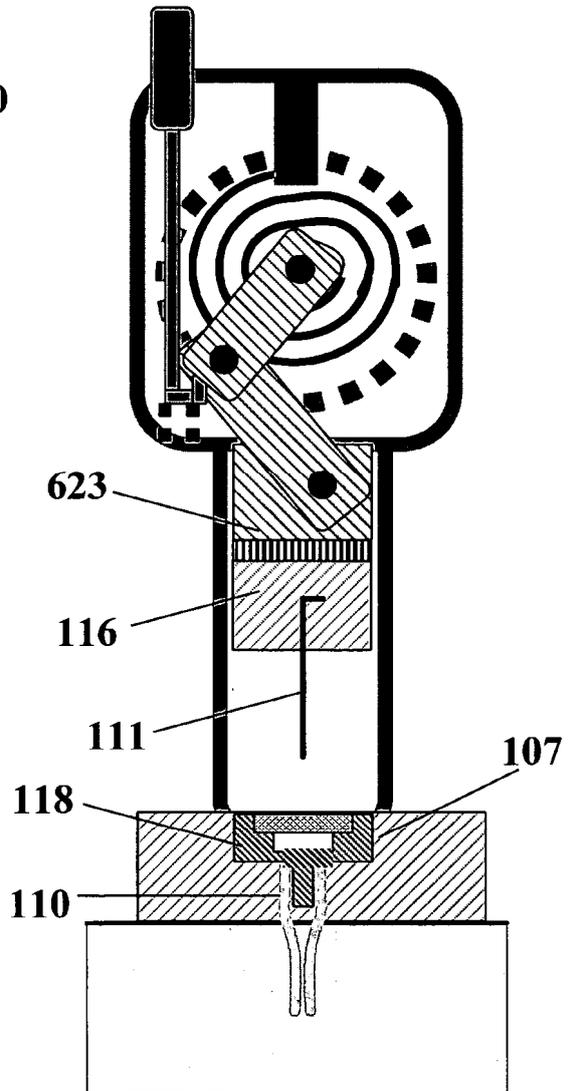


FIG 23b

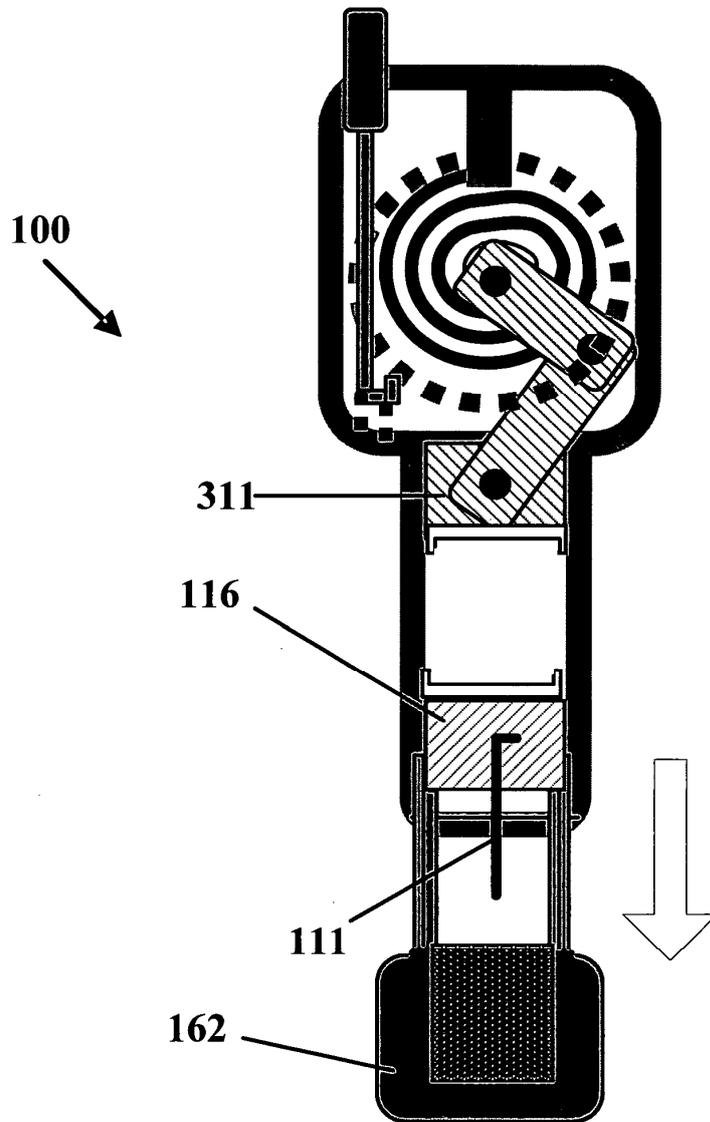


FIG 24

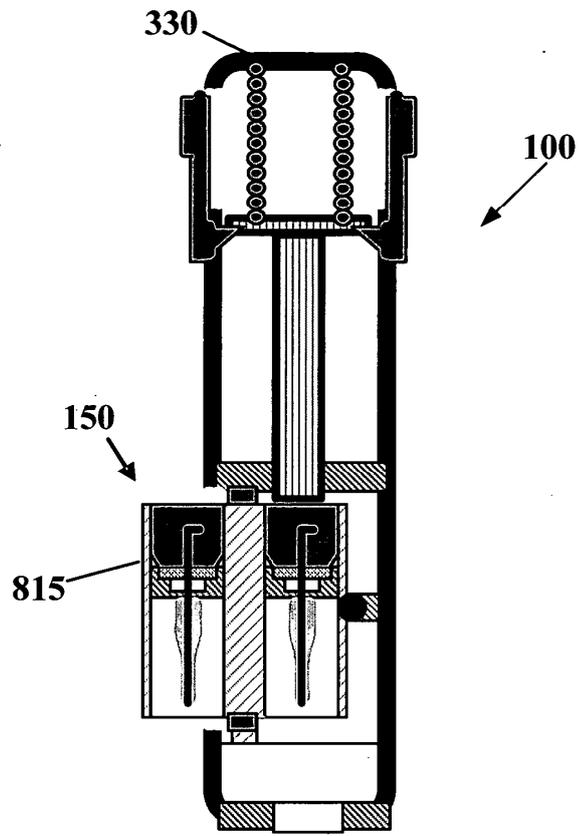


FIG 25

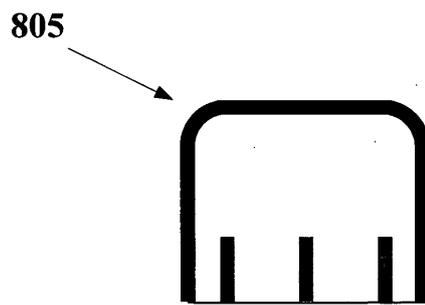


FIG 26

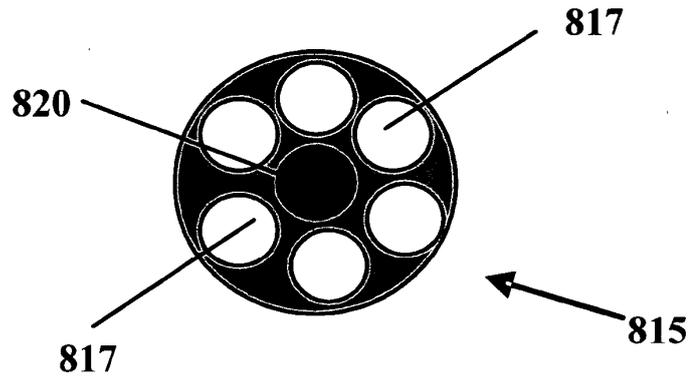


FIG 27

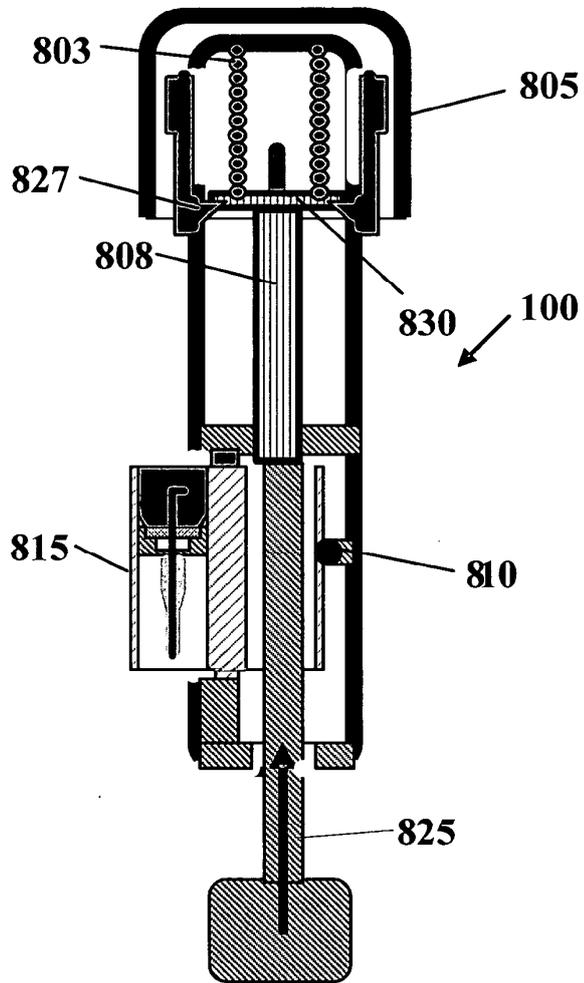


FIG 28

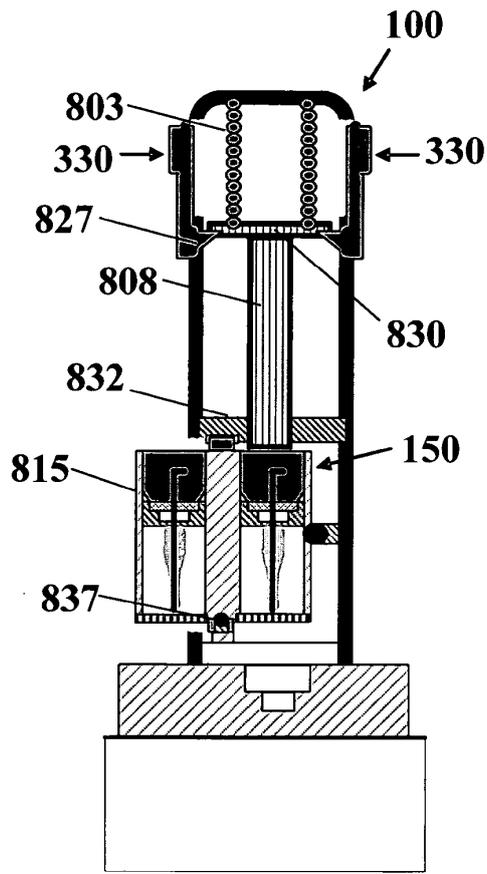


FIG 29a

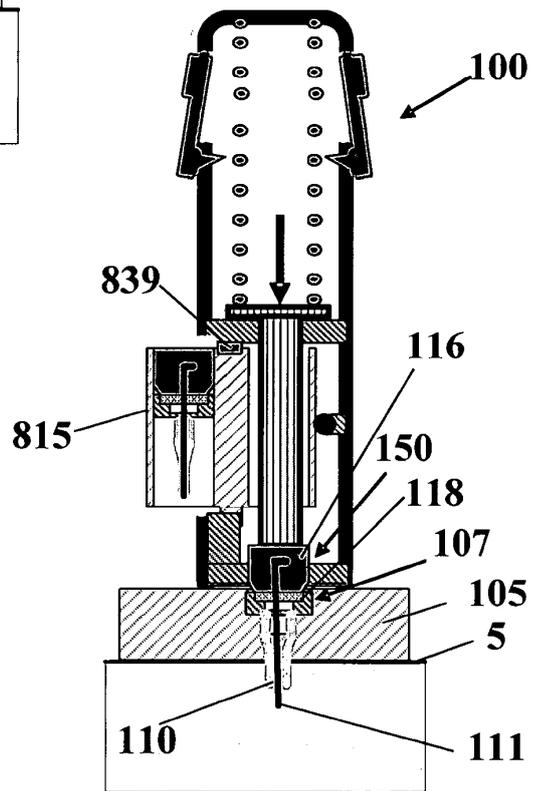


FIG 29b