

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 703 108**

51 Int. Cl.:

A61M 5/158 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **30.08.2012 PCT/US2012/053174**

87 Fecha y número de publicación internacional: **07.03.2013 WO13033421**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **30.08.2012 E 12759316 (8)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **19.09.2018 EP 2731642**

54 Título: **Mecanismo de inserción para una bomba de administración de fármacos**

30 Prioridad:

02.09.2011 US 201161530774 P

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

07.03.2019

73 Titular/es:

**UNL HOLDINGS LLC (100.0%)
601 Lexington Avenue, 54th floor
New York, New York 10022, US**

72 Inventor/es:

**O'CONNOR, SEAN M.;
DECKER, ROBERT;
SHETTY, GAUTAM N.;
DESTEFANO, MARK A.;
HANSON, IAN B. y
BENTE IV, PAUL F.**

74 Agente/Representante:

LEHMANN NOVO, María Isabel

ES 2 703 108 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

Mecanismo de inserción para una bomba de administración de fármacos.

Campo

5 La presente invención se refiere a bombas de administración de fármacos. De manera más particular, la presente invención se refiere a mecanismos de inserción para bombas de administración de fármacos y bombas de administración de fármacos con mecanismos de inserción de seguridad integrada. Los métodos para hacer funcionar dichos dispositivos y los métodos para el montaje de dichos dispositivos también se describen.

Antecedentes

10 La administración parenteral de varios fármacos, a saber, la administración por medios que no sean a través del tracto gastrointestinal, se ha convertido en un método deseado de administración de fármacos por una cantidad de razones. La presente forma de administración de fármacos mediante inyección puede mejorar el efecto de la sustancia que se administra y asegurar que el medicamento no alterado alcance su sitio previsto en una concentración significativa. De manera similar, los efectos secundarios no deseados asociados a otras vías de administración como, por ejemplo, toxicidad sistemática, pueden evitarse potencialmente a través de la
15 administración parenteral. Al rodear el sistema digestivo de un paciente mamífero, uno puede evitar la degradación de los ingredientes activos provocados por las enzimas catalíticas en el tracto gastrointestinal e hígado y asegurar que una cantidad de fármacos necesaria, en una concentración deseada, alcance el sitio objetivo.

20 De manera tradicional, las jeringas y plumas de inyección accionadas manualmente se han empleado para la administración de fármacos parenterales a un paciente. De manera más reciente, la administración parenteral de medicamentos líquidos en el cuerpo se ha logrado mediante la administración de inyecciones en bolo mediante el uso de una aguja y depósito, dosificadores accionados continuamente por gravedad, o mediante tecnologías de parches transdérmicos. Las inyecciones en bolo concuerdan, con frecuencia, de manera imperfecta, con las necesidades clínicas del paciente y, normalmente, requieren dosis individuales más grandes que las deseadas al momento específico en el que se administran. La administración continua de medicamentos a través de sistemas de
25 alimentación por gravedad compromete la movilidad y estilo de vida del paciente y limita la terapia a velocidades de flujo y perfiles simplistas. Otra forma de administración de fármacos, los parches transdérmicos, tiene, de manera similar, sus limitaciones. Los parches transdérmicos con frecuencia requieren estructuras de fármacos moleculares específicas en aras de la eficacia, y el control de la administración de fármacos a través de un parche transdérmico se limita de manera severa.

30 Las bombas de infusión ambulatorias se han desarrollado para administrar medicamentos líquidos a un paciente. Dichos dispositivos de infusión tienen la capacidad de ofrecer perfiles de administración de fluidos sofisticados que logran los requisitos en bolo, la infusión continua y la administración de velocidades de flujo variables. Dichas capacidades de infusión resultan, normalmente, en una mejor eficacia del fármaco y terapia y menos toxicidad al sistema del paciente. Los dispositivos de infusión ambulatorios actualmente disponibles son costosos, difíciles de programar y preparar para la infusión, y tienden a ser voluminosos, pesados y muy frágiles. Llenar dichos
35 dispositivos puede ser difícil y requieren que el paciente lleve tanto los medicamentos previstos como los accesorios de llenado. Los dispositivos con frecuencia requieren el cuidado, mantenimiento y limpieza especializados para asegurar la funcionalidad y seguridad apropiadas para su uso previsto a largo plazo y no son rentables para los pacientes o profesionales de la salud.

40 En comparación con las jeringas y plumas de inyección, los dispositivos de administración tipo bomba pueden ser más convenientes, de manera significativa, para un paciente, en el sentido de que las dosis del fármaco pueden calcularse y administrarse de forma automática a un paciente en cualquier momento durante el día o la noche. Además, cuando se usan en conjunto con sensores o monitores metabólicos, las bombas pueden controlarse de forma automática para proveer dosis apropiadas de un medio fluido en momentos apropiados de necesidad, según
45 los niveles metabólicos detectados o monitoreados. Como resultado, los dispositivos de administración tipo bomba se han convertido en un aspecto importante de los tratamientos médicos modernos de varios tipos de afecciones como, por ejemplo, diabetes y similares.

Mientras los sistemas de administración tipo bomba se han utilizado para solucionar una cantidad de necesidades del paciente, las jeringas y plumas de inyección accionadas manualmente continúan siendo, con frecuencia, una
50 elección preferida para la administración de fármacos dado que ahora proveen características de seguridad integrada y pueden leerse fácilmente para identificar el estado de administración del fármaco y la finalización de la dispensación de la dosis. Por ejemplo, en el documento US2009/0124979 se describe un dispositivo de inserción para insertar un dispositivo de infusión al menos parcialmente en la piel para la infusión subcutánea que comprende una manga que tiene una superficie inferior que se configura para conectar la piel. El dispositivo de inserción
55 además comprende un manguito o transporte para llevar el dispositivo de infusión entre una posición replegada y una posición avanzada; al menos un primer miembro de desvío para llevar el manguito o transporte hacia la posición avanzada, y un accionador para hacer que el primer miembro de desvío lleve el transporte de la posición replegada a la posición avanzada. El dispositivo de inserción puede además comprender un cubo y al menos un segundo

miembro de desvío para instar el cubo lejos del manguito o transporte. El dispositivo de inserción puede además comprender una aguja adosada al cubo.

5 Sin embargo, las jeringas y plumas de inyección accionadas manualmente no son universalmente aplicables y no se prefieren para la administración de todos los fármacos. Aún existe la necesidad de un sistema de infusión ajustable (y/o programable) que sea preciso y fiable y pueda ofrecer a los médicos y pacientes una alternativa pequeña, de bajo coste, de peso ligero y simple de usar para la administración parenteral de medicamentos líquidos.

Compendio

10 La presente invención provee mecanismos de inserción para bombas de administración de fármacos, bombas de administración de fármacos con mecanismos de inserción con seguridad integrada y los métodos de montaje de dichos dispositivos. Los mecanismos de inserción de la presente invención proveen características de seguridad integrada que retraen automáticamente la aguja hacia el dispositivo mientras retienen la cánula dentro del cuerpo del usuario para, por ejemplo, minimizar el dolor y la incomodidad asociados a la administración de fármacos. Además, las realizaciones de la presente invención proveen vías de fluido esterilizadas a través de los mecanismos de inserción y bombas de fármacos innovadoras, cuyas vías solo se conectan o abren después de la activación apropiada por el usuario. Por consiguiente, los dispositivos innovadores de la presente invención alivian uno o más de los problemas asociados a los dispositivos de la técnica anterior como, por ejemplo, aquellos a los que se hace referencia más arriba.

20 En una primera realización, la presente invención provee un mecanismo de inserción para una bomba de fármacos, dicho mecanismo de inserción incluye: una carcasa de mecanismo de inserción que tiene una cámara interna; una guía de colector que tiene una cámara superior y una cámara inferior separadas por un anillo de guía de colector; uno o más miembros de desvío de inserción mantenidos inicialmente en un estado activado dentro de la cámara interna de la carcasa de mecanismo de inserción entre la carcasa y el anillo de guía de colector; un clip conectado, de manera flexible, a la cámara superior de la guía de colector; un miembro de desvío de retracción y un cubo conectado a un extremo proximal de una aguja, en donde el miembro de desvío de retracción se mantiene inicialmente en un estado activado entre el cubo y la guía de colector; y un colector que tiene un tabique y una cánula, en donde un espacio anular dentro del colector entre el tabique y la cánula define un tubo de colector, el colector teniendo una entrada de colector para la conexión a un conducto de fluidos. En una realización alternativa, el mecanismo de inserción puede incluir dos o más miembros de desvío de inserción.

30 El mecanismo de inserción puede además incluir una base conectada a un extremo distal de la carcasa de mecanismo de inserción. Un manguito esterilizado puede conectarse, de manera fija, entre el colector y la base. El término "manguito esterilizado" se usa para describir un manguito dentro del cual ciertos componentes internos pueden residir, en una o más etapas de funcionamiento, en una condición esterilizada. El manguito no necesita estar esterilizado a través de todo el funcionamiento del mecanismo o bomba y, de hecho, puede no estar inicialmente esterilizado hasta que ocurra el montaje y la esterilización de ciertos componentes. Además, el término "manguito" no pretende significar cualquier forma o configuración específica, sino que se utiliza, en cambio, para describir un componente que pueda proveer un espacio interior dentro del cual otros componentes pueden residir en una o más etapas de funcionamiento. Una o más salientes de guía pueden extenderse desde un extremo proximal de la carcasa de mecanismo de inserción hacia la cámara interna. De manera alternativa, la única o más salientes de guía pueden ser un componente separado que se fija a la carcasa de mecanismo de inserción. El anillo de guía de colector tiene uno o más pasajes que corresponden a las salientes de guía, en donde la guía de colector se conecta, de manera deslizable, con la carcasa mediante interacción entre los pasajes y las salientes de guía. La interacción entre los pasajes y las salientes de guía puede también funcionar para mantener la alineación giratoria de la guía de colector y/o para promover el montaje apropiado de los componentes. El mecanismo de inserción puede además incluir una férula que mantiene la cánula en una posición fija y sellada dentro del colector.

45 El clip puede tener uno o más brazos, cada brazo teniendo una superficie de liberación y una superficie de bloqueo. En una configuración bloqueada inicial, las superficies de liberación conectan el cubo para mantener el miembro de desvío de retracción en un estado activado; y, en una configuración replegada las superficies de liberación desconectan el cubo para permitir la desactivación del miembro de desvío de retracción y, de esta manera, replegar el cubo y la aguja. En la configuración replegada, la cánula se mantiene en la posición insertada dentro del cuerpo del usuario por la conexión del colector fija y/o sellada permitida por la férula. La cánula, colector y guía de colector se mantienen en sus posiciones finales y se evita el desplazamiento axial en la dirección proximal por interacción entre las superficies de bloqueo de los clips y los extremos distales de las salientes de guía, bloqueando, de manera eficaz, el movimiento adicional de dichos componentes.

55 En otra realización, la presente invención provee una bomba de administración de fármacos con características de seguridad integrada que comprende una carcasa y una plataforma de montaje, sobre la cual se monta un mecanismo de activación, un mecanismo accionador, una conexión de vía de fluido, un sistema de control de potencia y un mecanismo de inserción según cualquiera de las realizaciones descritas más arriba. La bomba de administración de fármacos también comprende una base para la conexión del mecanismo de inserción a la plataforma de montaje.

El colector tiene una entrada de colector para la conexión a un conducto de fluidos, en donde el conducto de fluidos puede emplearse para la transferencia de fluido entre la conexión de vía de fluido y el mecanismo de inserción. Un manguito esterilizado puede conectarse, de manera fija, entre el colector y la base conectada a un extremo distal de la carcasa de mecanismo de inserción. Dichos componentes funcionan para mantener la esterilización de la vía de fluido, la aguja y la cánula con anterioridad a la inserción en el cuerpo del usuario. La retracción de la aguja de la cánula, según se describe en la presente memoria, puede utilizarse para abrir una vía de fluido del tubo de colector a través de la cánula al cuerpo del usuario.

En una realización adicional, la presente invención provee un método para montar el mecanismo de inserción, el método comprendiendo las etapas de: conectar un cubo a un extremo proximal de una aguja; insertar el cubo y la aguja en una cámara superior interna de una guía de colector, en donde un miembro de desvío de retracción se mantiene en un estado activado entre la guía de colector y el cubo, y se mantiene en el estado activado por un clip conectado de manera fija y flexible a la guía de colector en una interfaz de clip. El método además incluye: insertar una cánula en un colector e insertar un tabique en el colector en un extremo opuesto a la cánula para crear un tubo de colector entre ellos y, posteriormente, insertar el colector, tabique y cánula en una cámara inferior de la guía de colector de modo que la aguja perfora el tabique y reside inicialmente al menos de forma parcial dentro de la cánula. Además, el método incluye: insertar un miembro de desvío de inserción en una carcasa de mecanismo de inserción entre la carcasa y una o más salientes de guía que se extienden hacia el interior de la carcasa desde un extremo proximal; insertar la guía de colector en la carcasa de mecanismo de inserción de modo que las salientes de guía se extienden a través de los pasajes correspondientes en un aspecto de anillo de guía de colector de la guía de colector, en donde mientras la guía de colector se desplaza en la dirección proximal, se provoca que el miembro de desvío de inserción contacte al anillo de guía de colector y se active. Después del desplazamiento de la guía de colector y la compresión del miembro de desvío de inserción a un punto por encima de una o más ventanas de bloqueo de la carcasa de mecanismo de inserción, el método incluye la etapa de: colocar uno o más pasadores de bloqueo correspondientes en las ventanas de bloqueo y en conexión extraíble con la guía de colector para retener la guía de colector en esta posición y el miembro de desvío de inserción en el estado activado. Una base se fija al extremo distal de la carcasa de mecanismo de inserción para mantener los componentes en posición y, finalmente, un conducto de fluidos se fija al colector en una entrada de colector.

El método de montaje puede incluir además la etapa de: fijar un manguito esterilizado en conexión fija en un extremo proximal al colector y en una conexión fija en un extremo distal a la base.

También se describe un método de funcionamiento de la bomba de administración de fármacos. El método de funcionamiento incluye: desplazar un mecanismo de activación para desconectar uno o más pasadores de bloqueo de ventanas de bloqueo correspondientes de una carcasa de mecanismo de inserción, en donde dicha desconexión permite que un miembro de desvío de inserción se expanda en una dirección distal sustancialmente a lo largo de un eje longitudinal de la carcasa de mecanismo de inserción desde su estado activado inicial, en donde dicha expansión dirige la inserción de una aguja y una cánula hacia el cuerpo de un usuario. El método además incluye: desconectar una o más superficies de liberación de un clip de la conexión con un cubo retenido dentro de una guía de colector dentro de la carcasa de mecanismo de inserción, en donde dicha desconexión permite que un miembro de desvío de retracción se expanda en una dirección proximal sustancialmente a lo largo de un eje longitudinal de la carcasa de mecanismo de inserción desde su estado activado inicial, en donde dicha expansión dirige la retracción de la aguja mientras retiene la cánula en el cuerpo de un usuario; conectar una conexión de vía de fluido que tiene un miembro de perforación a un contenedor de fármacos que tiene un sello perforable; y activar un mecanismo accionador para forzar un fluido a través de la conexión de vía de fluido, la cánula y hacia el cuerpo de un usuario. Un método preferido de funcionamiento puede incluir: primero desplazar uno o más sensores en el cuerpo para permitir el desplazamiento del mecanismo de activación. La retracción de la aguja de la cánula abre una vía de fluido de la conexión de vía de fluido a la cánula, para la administración de un fluido de fármacos al cuerpo de un usuario.

A lo largo de la presente memoria descriptiva, salvo que se indique lo contrario, "comprenden", "comprende" y "que comprende(n)", o términos relacionados como, por ejemplo, "incluye" o "consiste en", se usan de manera inclusiva antes que exclusiva, de modo que un entero o grupo de enteros establecido puede incluir uno o más de otros enteros o grupos de enteros no establecidos. Según se describirá más abajo, las realizaciones de la presente invención pueden incluir uno o más componentes adicionales que pueden considerarse componentes estándares en la industria de los dispositivos médicos. Los componentes, y las realizaciones que contienen dichos componentes, se encuentran dentro de la contemplación de la presente invención y se comprenderá que caen dentro del espíritu y alcance de la presente invención.

Breve descripción de los dibujos

Las siguientes realizaciones no restrictivas de la invención se describen en la presente memoria con referencia a los siguientes dibujos, en donde:

La Figura 1A muestra una vista isométrica de una bomba de administración de fármacos que tiene mecanismos de inserción con seguridad integrada, según una realización de la presente invención;

la Figura 1B muestra una vista isométrica de los componentes interiores de la bomba de administración de fármacos que se muestra en la Figura 1A;

la Figura 1C muestra una vista isométrica de la parte inferior de la bomba de administración de fármacos que se muestra en la Figura 1A;

5 la Figura 2A muestra una vista isométrica de un mecanismo de inserción, según una primera realización de la presente invención;

la Figura 2B muestra una vista isométrica de un mecanismo de inserción, según otra realización de la presente invención;

10 la Figura 3A muestra una vista del despiece, despiezada a lo largo de un eje "A", del mecanismo de inserción que se muestra en la Figura 2A;

la Figura 3B muestra una vista del despiece en sección transversal, despiezada a lo largo de un eje "A", del mecanismo de inserción que se muestra en la Figura 2A;

la Figura 4 muestra una vista isométrica en sección transversal de la carcasa de mecanismo de inserción y guía de colector del mecanismo de inserción, según una primera realización de la presente invención;

15 la Figura 5A muestra una vista isométrica de un clip del mecanismo de inserción, según una primera realización de la presente invención;

la Figura 5B muestra una vista isométrica de la guía de colector que se muestra en la Figura 4;

la Figura 5C muestra una vista isométrica de un colector, una entrada de colector y un conducto de fluidos del mecanismo de inserción, según una primera realización de la presente invención;

20 la Figura 6A muestra una vista en sección transversal de un mecanismo de inserción, según una primera realización de la presente invención, en una etapa bloqueada y lista para usar;

la Figura 6B muestra una vista en sección transversal de un mecanismo de inserción, según una primera realización de la presente invención, en una etapa desbloqueada e insertada; y

25 la Figura 6C muestra una vista en sección transversal de un mecanismo de inserción, según una primera realización de la presente invención, en una etapa replegada para la administración de fármacos.

Descripción detallada

Según su uso en la presente memoria para describir los mecanismos de inserción, las bombas de administración de fármacos o cualquiera de las posiciones relativas de los componentes de la presente invención, los términos "axial" o "axialmente" se refieren, en general, a un eje longitudinal "A" alrededor del cual los mecanismos de inserción se posicionan preferiblemente, aunque no alrededor de aquel necesariamente de manera simétrica. El término "radial" se refiere, en general, a una dirección normal para el eje A. Los términos "proximal", "posterior", "hacia atrás" o "trasero" se refieren, en general, a una dirección axial en la dirección "P". Los términos "distal", "frontal", "hacia el frente", "deprimido" o "hacia adelante" se refieren, en general, a una dirección axial en la dirección "D". Según su uso en la presente memoria, debe comprenderse que el término "vidrio" incluye otros materiales similarmente reactivos apropiados para su uso en una aplicación de grado farmacéutico que normalmente requerirá vidrio, incluidos, pero sin limitación a ello, ciertos polímeros no reactivos como, por ejemplo, copolímeros de olefinas cíclicas (COC, por sus siglas en inglés) y polímeros de olefinas cíclicas (COP, por sus siglas en inglés). El término "plástico" puede incluir tanto polímeros termoplásticos como termoendurecibles. Los polímeros termoplásticos pueden resuavizarse a su condición original mediante calor; los polímeros termoendurecibles no pueden. Según su uso en la presente memoria, el término "plástico" se refiere, principalmente, a polímeros termoplásticos moldeables como, por ejemplo, polietileno y polipropileno, o una resina acrílica, que también contienen, normalmente, otros ingredientes como, por ejemplo, agentes polimerizantes para resinas, rellenos, agentes de refuerzo, colorantes y/o plastificantes, etc., y que pueden formarse o moldearse bajo calor y presión. Según su uso en la presente memoria, el término "plástico" no pretende incluir vidrio, polímeros no reactivos o elastómeros que se aprueban para su uso en aplicaciones donde están en contacto directo con líquidos terapéuticos que pueden interactuar con plástico o que pueden degradarse por sustituyentes que pueden entrar, de otra manera, en el líquido desde el plástico. El término "elastómero", "elastomérico" o "material elastomérico" se refiere principalmente a polímeros gomosos termoendurecibles reticulados que son más fácilmente deformables que los plásticos pero que se aprueban para su uso con fluidos de grado farmacéutico y no son inmediatamente susceptibles a lavado o migración de gases bajo temperatura ambiente y presión. "Fluido" se refiere, principalmente, a líquidos, pero puede también incluir suspensiones de sólidos dispersos en líquidos, y los gases disueltos en o de otra forma presentes juntos dentro de líquidos dentro de las porciones que contienen fluidos de jeringas. Según varios aspectos y realizaciones descritas en la presente memoria, se hace referencia a un "miembro de desvío" como, por ejemplo, en el contexto de uno o más miembros de desvío para la inserción o retracción de la aguja, trócar y/o cánula. Se apreciará que el miembro

de desvío puede ser cualquier miembro que pueda almacenar y liberar energía. Ejemplos no restrictivos incluyen un resorte como, por ejemplo, un resorte helicoidal, un resorte de compresión o extensión, un resorte de torsión y un resorte de ballesta, una banda elástica o comprimible de manera flexible, o cualquier otro miembro con funciones similares. En al menos una realización de la presente invención, el miembro de desvío es un resorte, preferiblemente un resorte de compresión.

Los dispositivos innovadores de la presente invención proveen mecanismos de inserción con características de seguridad integrada y bombas de administración de fármacos que incorporan dichos mecanismos de inserción. Dichos dispositivos son seguros y fáciles de usar y son estética y ergonómicamente atractivos para pacientes con autoadministración. Los dispositivos descritos en la presente memoria incorporan características que hacen que la activación, funcionamiento y bloqueo del dispositivo sean simples incluso para usuarios inexpertos. Los dispositivos innovadores de la presente invención proveen dichas características deseables sin los problemas asociados a los dispositivos conocidos de la técnica anterior. Ciertas realizaciones no restrictivas de la bomba de administración de fármacos innovadora, mecanismo de inserción y sus respectivos componentes se describen además en la presente memoria con referencia a las figuras anexas.

Bomba de administración de fármacos:

Según su uso en la presente memoria, el término "bomba" pretende incluir cualquier número de sistemas de administración de fármacos que puedan dispensar un fluido a un usuario tras la activación. Dichos sistemas de administración de fármacos incluyen, por ejemplo, sistemas de inyección, bombas de infusión, inyectores de bolo y similares. Las Figuras 1A-1C muestran un dispositivo de administración de fármacos a modo de ejemplo según al menos una realización de la presente invención. El dispositivo de administración de fármacos puede utilizarse para administrar la administración de un tratamiento de fármacos en el cuerpo de un usuario. Como se muestra en las Figuras 1A-1C, la bomba de fármacos 10 incluye una carcasa de bomba 12. La carcasa de bomba 12 puede incluir uno o más subcomponentes de carcasa que son conectables, de manera fija, para facilitar la fabricación, montaje y funcionamiento más fáciles de la bomba de fármacos. Por ejemplo, la bomba de fármacos 10 incluye una carcasa de bomba 12 que incluye una carcasa superior 12A y una carcasa inferior 12B. La bomba de fármacos puede además incluir un mecanismo de activación 14, un indicador de estado 16 y una ventana 18. La ventana 18 puede ser cualquier superficie translúcida o transmisora a través de la cual el funcionamiento de la bomba de fármacos puede verse. Como se muestra en la Figura 1B, la bomba de fármacos además incluye una plataforma de montaje 20, un conducto de fluidos esterilizado 30, un mecanismo accionador 100 que tiene un contenedor de fármacos 50, un mecanismo de inserción 200, una conexión de vía de fluido 300 y un sistema de potencia y control 400. Uno o más de los componentes de dichas bombas de fármacos pueden ser modulares en que pueden, por ejemplo, premontarse como componentes separados y configurarse en la posición sobre la plataforma de montaje 20 de la bomba de fármacos 10 durante la fabricación.

La carcasa de bomba 12 contiene todos los componentes de dispositivo y provee un medio para fijar, de manera extraíble, el dispositivo 10 a la piel del usuario. La carcasa de bomba 12 también provee protección a los componentes interiores del dispositivo 10 contra influencias ambientales. La carcasa de bomba 12 se diseña ergonómica y estéticamente en tamaño, forma y características relacionadas para facilitar el empaquetamiento, almacenamiento, manejo y uso fáciles por usuarios que pueden ser inexpertos y/o estar físicamente impedidos. Además, la superficie externa de la carcasa de bomba 12 puede utilizarse para proveer etiquetado de productos, instrucciones de seguridad y similares. Además, según se describe más arriba, la carcasa 12 puede incluir ciertos componentes como, por ejemplo, el indicador de estado 16 y la ventana 18, que pueden proveer una realimentación de funcionamiento al usuario.

En al menos una realización, la bomba de fármacos 10 provee un mecanismo de activación 14 que se desplaza por el usuario para activar el comando de inicio para el sistema de potencia y control 400. En una realización preferida, el mecanismo de activación es un botón de inicio 14 que se ubica a través de la carcasa de bomba 12 como, por ejemplo, a través de una abertura entre la carcasa superior 12A y la carcasa inferior 12B, y que contacta un brazo de control 40 del sistema de potencia y control 400. En al menos una realización, el botón de inicio 14 puede ser un botón pulsador y, en otras realizaciones, puede ser un conmutador de encendido/apagado, una palanca acodada o cualquier característica de activación similar conocida en la técnica. La carcasa de bomba 12 también provee un indicador de estado 16 y una ventana 18. En otras realizaciones, uno o más del mecanismo de activación 14, el indicador de estado 16, la ventana 18 y combinaciones de ellos pueden proveerse sobre la carcasa superior 12A o la carcasa inferior 12B como, por ejemplo, en un lado visible para el usuario cuando la bomba de fármacos 10 se coloca sobre el cuerpo del usuario. La carcasa 12 se describe en mayor detalle de aquí en adelante con referencia a otros componentes y realizaciones de la presente invención.

La bomba de fármacos se configura de modo que, tras la activación por un usuario mediante depresión del mecanismo de activación, la bomba de fármacos se inicia para: insertar una vía de fluido en el usuario; permitir, conectar o abrir conexiones necesarias entre un contenedor de fármacos, una vía de fluido y un conducto de fluidos esterilizado; y forzar el fluido de fármacos almacenado en el contenedor de fármacos a través de la vía de fluido y conducto de fluidos para la administración en un usuario. Uno o más mecanismos de seguridad opcionales pueden utilizarse, por ejemplo, para evitar la activación prematura de la bomba de fármacos. Por ejemplo, un sensor opcional en el cuerpo 24 (se muestra en la Figura 1C) puede proveerse en una realización como una característica

de seguridad para asegurar que el sistema de potencia y control 400, o el mecanismo de activación, no pueda conectarse a menos que la bomba de fármacos 10 esté en contacto con el cuerpo del usuario. En dicha realización, el sensor en el cuerpo 24 se ubica en la parte inferior de la carcasa inferior 12B donde puede entrar en contacto con el cuerpo del usuario. Después del desplazamiento del sensor en el cuerpo 24, la depresión del mecanismo de activación se permite. Por consiguiente, en al menos una realización, el sensor en el cuerpo 24 es un mecanismo mecánico de seguridad como, por ejemplo, un bloqueo mecánico, que evita la activación de la bomba de fármacos 10 por el mecanismo de activación 14. En otra realización, el sensor en el cuerpo puede ser un sensor electro-mecánico como, por ejemplo, un bloqueo mecánico que envía una señal al sistema de potencia y control 400 para permitir la activación. En incluso otras realizaciones, el sensor en el cuerpo puede basarse eléctricamente como, por ejemplo, un sensor capacitivo o basado en impedancia que debe detectar tejido antes de permitir la activación del sistema de potencia y control 400. Estos conceptos no son mutuamente exclusivos y una o más combinaciones pueden utilizarse dentro del alcance de la presente invención para evitar, por ejemplo, la activación prematura de la bomba de fármacos. En una realización preferida, la bomba de fármacos 10 utiliza uno o más sensores mecánicos en el cuerpo. Mecanismos de seguridad integrada adicionales se describen en la presente memoria con referencia a otros componentes de las bombas de fármacos innovadoras.

Sistema de potencia y control:

El sistema de potencia y control 400 incluye una fuente de alimentación, que provee la energía para varios componentes eléctricos dentro de la bomba de fármacos, uno o más mecanismos de realimentación, un microcontrolador, un tablero de circuitos, una o más almohadillas conductoras y una o más interconexiones. Otros componentes comúnmente usados en dichos sistemas eléctricos también pueden incluirse, como apreciará una persona con experiencia ordinaria en la técnica. El único o más mecanismos de realimentación pueden incluir, por ejemplo, alarmas audibles como, por ejemplo, alarmas piezoeléctricas y/o indicadores de luz como, por ejemplo, diodos emisores de luz (LED, por sus siglas en inglés). El microcontrolador puede ser, por ejemplo, un microprocesador. El sistema de potencia y control 400 controla varias interacciones del dispositivo con el usuario e interactúa con el mecanismo accionador 100. En una realización, el sistema de potencia y control 400 interactúa con el brazo de control 40 para identificar cuándo el sensor en el cuerpo 24 y/o el mecanismo de activación 14 se han activado. El sistema de potencia y control 400 puede también interactuar con el indicador de estado 16 de la carcasa de bomba 12, que puede ser un material transmisor o translúcido que permite la transferencia de luz, para proveer una realimentación visual al usuario. El sistema de potencia y control 400 interactúa con el mecanismo accionador 100 a través de una o más interconexiones para retransmitir la indicación de estado como, por ejemplo, la activación, administración de fármacos y fin de dosis, al usuario. Dicha indicación de estado puede presentarse al usuario mediante tonos auditivos como, por ejemplo, a través de las alarmas audibles y/o mediante indicadores visuales como, por ejemplo, a través de los LED. En una realización preferida, las interfaces de control entre el sistema de potencia y control y los otros componentes de la bomba de fármacos no se conectan hasta la activación por el usuario. Esta es una característica de seguridad deseable que evita el funcionamiento accidental de la bomba de fármacos y puede además mantener la energía contenida en la fuente de alimentación durante el almacenamiento, transporte y similares.

El sistema de potencia y control 400 puede configurarse para proveer un número de indicadores de estado diferentes al usuario. Por ejemplo, el sistema de potencia y control 400 puede configurarse de modo que después de que el sensor en el cuerpo y/o el mecanismo de activación se hayan presionado, el sistema de potencia y control 400 provee una señal de estado listo para el inicio mediante el indicador de estado 16 si las verificaciones de arranque del dispositivo no proporcionan errores. Después de proveer la señal de estado listo para el inicio y, en una realización con el sensor en el cuerpo opcional, si el sensor en el cuerpo permanece en contacto con el cuerpo del usuario, el sistema de potencia y control 400 proporcionará energía al mecanismo accionador 100 para comenzar la administración del tratamiento de fármacos a través de la conexión de vía de fluido 300 y conducto de fluidos esterilizado 30. En una realización preferida de la presente invención, puede provocarse que el mecanismo de inserción 200 y la conexión de vía de fluido 300 se activen directamente por el funcionamiento por parte del usuario del mecanismo de activación 14. Durante el proceso de administración de fármacos, el sistema de potencia y control 400 se configura para proveer una señal de estado de dispensación mediante el indicador de estado 16. Después de que el fármaco se haya administrado en el cuerpo del usuario y después del final de cualquier tiempo de parada adicional, para asegurar que sustancialmente toda la dosis se haya administrado al usuario, el sistema de potencia y control 400 puede proveer una señal de estado de OK para retirar mediante el indicador de estado 16. Ello puede verificarse, de manera independiente, por el usuario mediante la visualización del mecanismo accionador y administración de dosis del fármaco a través de la ventana 18 de la carcasa de bomba 12. Además, el sistema de potencia y control 400 puede configurarse para proveer una o más señales de alerta mediante el indicador de estado 16 como, por ejemplo, alertas indicativas de fallo o situaciones de fallo de funcionamiento.

Otras configuraciones del sistema de potencia y control pueden utilizarse con las bombas de fármacos innovadoras de la presente invención. Por ejemplo, ciertos retardos de activación pueden utilizarse durante la administración de fármacos. Según se menciona más arriba, dicho retardo opcionalmente incluido dentro de la configuración del sistema es un tiempo de parada que asegura que sustancialmente toda la dosis del fármaco se haya administrado antes de la finalización de señalización al usuario. De manera similar, la activación del dispositivo puede requerir una depresión retardada (a saber, presión) del mecanismo de activación 14 de la bomba de fármacos 10 antes de la

activación de la bomba de fármacos. Además, el sistema puede incluir una característica que permita al usuario responder a la señales de fin de dosis y desactivar o apagar la bomba de fármacos. Dicha característica puede, de manera similar, requerir una depresión retardada del mecanismo de activación, para evitar la desactivación accidental del dispositivo. Dichas características proveen una integración de seguridad y parámetros fáciles de usar deseables a las bombas de fármacos. Una característica de seguridad adicional puede integrarse al mecanismo de activación para evitar la depresión parcial y, por lo tanto, la activación parcial de las bombas de fármacos. Por ejemplo, el mecanismo de activación y/o sistema de potencia y control pueden configurarse de modo que el dispositivo se apaga completamente o se enciende completamente, para evitar la activación parcial. Dichas características se describen en mayor detalle de aquí en adelante con respecto a otros aspectos de las bombas de fármacos innovadoras.

Conexión de la vía de fluido:

La conexión de la vía de fluido 300 incluye un conducto de fluidos esterilizado 30, un miembro de perforación, un cubo de conexión y una manga esterilizada. La conexión de vía de fluido puede además incluir uno o más limitadores de flujo. Después de la activación apropiada del dispositivo 10, se permite que la conexión de vía de fluido 300 conecte el conducto de fluidos esterilizado 30 al contenedor de fármacos del mecanismo accionador 100. Dicha conexión puede facilitarse por un miembro de perforación como, por ejemplo, una aguja, que penetra un sello perforable del contenedor de fármacos del mecanismo accionador 100. La esterilización de dicha conexión puede mantenerse llevando a cabo la conexión dentro de una manga esterilizada flexible. Después de la activación sustancialmente simultánea del mecanismo de inserción, la vía de fluido entre el contenedor de fármacos y el mecanismo de inserción está completa para permitir la administración de fármacos al cuerpo del usuario.

En al menos una realización de la presente invención, se provoca que el miembro de perforación de la conexión de vía de fluido penetre el sello perforable del contenedor de fármacos del mecanismo accionador por acción directa del usuario como, por ejemplo, por depresión del mecanismo de activación por el usuario. Por ejemplo, el propio mecanismo de activación puede soportarse en la conexión de vía de fluido de modo que el desplazamiento del mecanismo de activación de su posición original también provoca el desplazamiento de la conexión de vía de fluido. En una realización preferida, dicha conexión se permite por el usuario mediante la depresión del mecanismo de activación y, por consiguiente, la conducción del miembro de perforación a través del sello perforable, porque ello evita el flujo de fluidos del contenedor de fármacos hasta lo deseado por el usuario. En dicha realización, una manga esterilizada comprimible puede adosarse, de manera fija, entre la tapa del contenedor de fármacos y el cubo de conexión de la conexión de vía de fluido. El miembro de perforación puede residir dentro de la manga esterilizada hasta que una conexión entre la vía de conexión de fluido y el contenedor de fármacos sea la deseada. La manga esterilizada puede esterilizarse para asegurar la esterilización del miembro de perforación y la vía de fluido antes de la activación.

La bomba de fármacos puede administrar un rango de fármacos con diferentes viscosidades y volúmenes. La bomba de fármacos puede administrar un fármaco a una velocidad de flujo (velocidad) controlada y/o de un volumen especificado. En una realización, el proceso de administración de fármacos se controla por uno o más limitadores de flujo dentro de la conexión de vía de fluido y/o el conducto de fluidos esterilizado. En otras realizaciones, otras velocidades de flujo pueden proveerse mediante la variación de la geometría de la vía de flujo de fluidos o conducto de administración, la variación de la velocidad a la cual un componente del mecanismo accionador avanza hacia el contenedor de fármacos para dispensar allí el fármaco, o combinaciones de ellos. Detalles incluso adicionales sobre la conexión de vía de fluido 300 y conducto de fluidos esterilizado 30 se proveen de aquí en adelante en secciones posteriores con referencia a otras realizaciones.

Mecanismo accionador:

El mecanismo accionador 100 incluye el contenedor de fármacos 50 que tiene una tapa, un sello perforable y un sello de émbolo. El contenedor de fármacos puede contener un fluido de fármacos, dentro del contenedor entre la tapa y el sello del émbolo, para la administración a través del mecanismo de inserción y bomba de fármacos en el cuerpo del usuario. El mecanismo accionador puede además incluir uno o más miembros de desvío, uno o más mecanismos de liberación y una o más guías. Los componentes del mecanismo accionador funcionan para forzar un fluido del contenedor de fármacos hacia afuera a través del sello perforable o, preferiblemente, a través del miembro de perforación de la conexión de vía de fluido para la administración a través de la conexión de vía de fluido, conducto de fluidos esterilizado y mecanismo de inserción en el cuerpo del usuario.

El mecanismo accionador puede además incluir uno o más contactos eléctricos ubicados en componentes correspondientes que, tras el contacto entre contactos eléctricos, pueden continuar una vía de energía o de otra manera retransmitir una señal al y/o del sistema de potencia y control 400. Dichas señales pueden transferirse a lo largo de una o más interconexiones. Dichos componentes pueden utilizarse dentro del mecanismo accionador para medir y retransmitir información relacionada con el estado de funcionamiento del mecanismo accionador, que puede convertirse por el sistema de potencia y control 400 en realimentación táctil, auditiva y/o visual al usuario.

En una realización particular, el mecanismo accionador 100 emplea uno o más resortes de compresión como los miembros de desvío. Después de la activación de la bomba de fármacos por el usuario, el sistema de potencia y

control puede accionarse para liberar, de manera directa o indirecta, los resortes de compresión de un estado activado. Después de la liberación, los resortes de compresión pueden soportarse contra y actuar sobre el sello del émbolo para forzar el fármaco de fluidos fuera del contenedor de fármacos. La conexión de vía de fluido se conecta a través del sello perforable antes de, de forma concurrente con, o después de la activación del mecanismo accionador para permitir un flujo de fluidos desde el contenedor de fármacos, a través de la conexión de vía de fluido, conducto de fluidos esterilizado y mecanismo de inserción y hacia el cuerpo del usuario para la administración de fármacos. En al menos una realización, el fluido fluye a través solamente de un colector y una cánula del mecanismo de inserción y, de esta manera, se mantiene la esterilización de la vía de fluido antes y durante la administración de fármacos. Dichos componentes y sus funciones se describen en mayor detalle de aquí en adelante.

Mecanismo de inserción:

El mecanismo de inserción 200 incluye una carcasa de mecanismo de inserción 202 que tiene una o más ventanas de bloqueo 202A, una base 252 y un manguito esterilizado 250, como se muestra en la Figura 2A. La base 252 puede conectarse a la plataforma de montaje 20 para integrar el mecanismo de inserción a la bomba de fármacos 10 (como se muestra en la Figura 1B). La conexión de la base 252 a la plataforma de montaje 20 puede ser, por ejemplo, de modo que se permite que la parte inferior de la base atraviese un orificio en la plataforma de montaje para permitir el contacto directo de la base con el cuerpo del usuario. En dichas configuraciones, la parte inferior de la base 252 puede incluir una membrana de sellado 254 que, al menos en una realización, es extraíble antes del uso de la bomba de fármacos 10. De manera alternativa, la membrana de sellado 254 puede permanecer adosada a la parte inferior de la base 252 de modo que la aguja 214 perfora la membrana de sellado 254 durante el funcionamiento de la bomba de fármacos 10. Como se muestra en las Figuras 3A y 3B, el mecanismo de inserción 200 puede además incluir un miembro de desvío de inserción 210, un cubo 212, una aguja 214, un miembro de desvío de retracción 216, un clip 218, una guía de colector 220, un tabique 230, una cánula 234 y un colector 240. El colector 240 puede conectarse al conducto de fluidos esterilizado 30 para permitir el flujo de fluidos a través del colector 240, cánula 234, y hacia el cuerpo del usuario durante la administración de fármacos, como se describirá en mayor detalle en la presente memoria.

La guía de colector 220 puede incluir una cámara superior 222 y una cámara inferior 226 separadas por un anillo de guía de colector 228. La cámara superior 222 puede incluir una ranura de interfaz de clip 220A para la retención conectable del clip 218. La cámara superior 222 puede tener una cámara superior interior 222A, dentro de la cual el miembro de desvío de retracción 216, el clip 218 y el cubo 212 pueden residir durante una etapa bloqueada inicial de funcionamiento, y una cámara superior exterior 222B, que interactúa con el miembro de desvío de inserción 210. En al menos una realización, el miembro de desvío de inserción 210 y el miembro de desvío de retracción 216 son resortes, preferiblemente resortes de compresión. El cubo 212 puede conectarse, de manera conectable, a un extremo proximal de la aguja 214, de modo que el desplazamiento o movimiento axial del cubo 212 provoca el movimiento relacionado de la aguja 214.

Según su uso en la presente memoria, "aguja" pretende referirse a una variedad de agujas incluidas, pero sin limitación, agujas huecas convencionales como, por ejemplo, agujas de acero huecas rígidas, y agujas de núcleo sólido a las que se hace referencia, más comúnmente, como "trócares". En una realización preferida, la aguja es un trocar de núcleo sólido calibre 27 y en otras realizaciones, la aguja puede ser cualquier aguja de tamaño apropiado para insertar la cánula para el tipo de fármaco y administración de fármacos (p.ej., subcutánea, intramuscular, intradérmica, etc.) prevista. Después del montaje, el extremo proximal de la aguja 214 se mantiene en contacto fijo con el cubo 212, mientras se permite que el resto de la aguja 214 atraviese el miembro de desvío de retracción 216, una abertura 218C de clip 218 (que se muestra en la Figura 5A) y la guía de colector 220. La aguja 214 puede además atravesar el tabique 230, la cánula 234, el colector 240 a través del tubo de colector 242, manguito esterilizado 250 y base 252 a través de la abertura de base 252A. El tabique 230, cánula 234 y colector 240 puede residir dentro de la cámara inferior 226 de la guía de colector 220 y dentro del manguito esterilizado 250 hasta el funcionamiento del mecanismo de inserción. En la presente posición, la cánula 234 puede residir en una porción distal de la aguja 214 y mantenerse en el lugar dentro del tubo de colector 242 del colector 240 por una férula 232. La férula 232 asegura que la cánula 234 permanezca sustancialmente fija y en conexión sellada dentro del colector 240 para, por ejemplo, mantener la esterilización del tubo de colector 242. De manera similar, el tabique 230 reside sustancialmente fijo y en conexión sellada dentro de la porción superior del colector 240 para mantener la esterilización del tubo de colector 242.

El manguito esterilizado 250 es una membrana esterilizada plegable o comprimible que está en conexión fija en un extremo proximal con el colector 240 y en un extremo distal con la base 252. En al menos una realización, el manguito esterilizado 250 se mantiene en conexión fija en un extremo distal entre la base 252 y la carcasa de mecanismo de inserción 202, como se muestra en las Figuras 6A-6C. La base 252 incluye una abertura de base 252A a través de la cual la aguja y cánula pueden atravesar durante el funcionamiento del mecanismo de inserción, como se describirá más abajo. La esterilización de la cánula y aguja se mantiene por su posicionamiento inicial dentro de las porciones esterilizadas del mecanismo de inserción. De manera específica, según se describe más arriba, la aguja 214 y cánula 234 se mantienen en el entorno esterilizado del tubo de colector 242 y manguito

esterilizado 250. La abertura de base 252A de la base 252 puede cerrarse con respecto a entornos no esterilizados también como, por ejemplo, mediante una membrana de sellado 254.

Las Figuras 3A-3B, 4 y 5A-5C muestran los componentes del mecanismo de inserción, según al menos una primera realización, en mayor detalle. Como se muestra en la Figura 4, la carcasa de mecanismo de inserción 202 puede ser un componente sustancialmente cilíndrico que tiene una cámara interior con salientes de guía 204. Las salientes de guía 204 pueden ser un aspecto preformado en el interior de la carcasa de mecanismo de inserción 202, o pueden ser una manga de saliente de guía separada conectada, de manera fija, al extremo proximal interior de la carcasa de mecanismo de inserción 202. Las salientes de guía 204 conectan, de manera deslizable, la guía de colector 220 en pasajes 224 sobre el anillo de guía de colector 228. El miembro de desvío de inserción 210 reside inicialmente en un estado activado entre las salientes de guía 204 y la superficie interior de la carcasa de mecanismo de inserción 202 y entre el extremo proximal interior de la carcasa de mecanismo de inserción 202 y el anillo de guía de colector 228 de la guía de colector 220. Por lo tanto, después de la activación por el usuario, según se describe más de aquí en adelante, se provoca que el miembro de desvío de inserción 210 se soporte contra y ejerza fuerza sobre el anillo de guía de colector 228 de la guía de colector 220 mientras el miembro de desvío de inserción 210 se descomprime y/o desactiva, lo cual provoca el desplazamiento axial en la dirección distal de la guía de colector 220 y de los componentes retenidos dentro de su cámara inferior 226. Con anterioridad a la activación, el miembro de desvío de inserción 210 se mantiene sustancialmente por encima de las ventanas de bloqueo 202A en un estado comprimido y activado.

En una realización alternativa del mecanismo de inserción que se muestra en la Figura 2B, el mecanismo de inserción 2000 puede incluir dos miembros de desvío de inserción 2210 A, B. El mecanismo de inserción 2000 además incluye la carcasa de mecanismo de inserción 2202 (que se muestra en vista transparente), la guía de colector 2220, el manguito esterilizado 2250, la base 2252 y otros componentes similares a aquellos descritos más arriba con referencia al mecanismo de inserción 200. En la realización de dos miembros de desvío de inserción del mecanismo de inserción que se muestra en la Figura 2B, el anillo de guía de colector incluye dos plataformas circulares sobre las cuales el miembro de desvío de inserción 2210 A, B puede soportarse. El mecanismo de inserción 2000 puede funcionar de manera idéntica al mecanismo de inserción 200, pero puede proveer fuerza de inserción adicional a través del uso de múltiples miembros de desvío de inserción 2210 A, B. Los componentes y funciones de los mecanismos de inserción se describirán más en la presente memoria en el entendimiento de que componentes similares o idénticos pueden utilizarse para el mecanismo de inserción 200, mecanismo de inserción 2000 y todas las variaciones de aquellos razonablemente comprendidas.

La Figura 5A muestra un clip 218, según una realización de la presente invención. El clip 218 incluye la abertura 218C en la plataforma 218E a través de la cual la aguja 214 puede pasar, y superficies de liberación 218A y superficies de bloqueo 218B de brazos 218D. El clip 218 puede fabricarse con cualquier cantidad de materiales elásticos que pueden doblarse y volver sustancialmente a su forma original. En una forma original, el clip 218 puede doblarse hacia afuera de modo que los brazos 218D no son perpendiculares con la plataforma 218E. El clip 218 reside dentro de la ranura de interfaz de clip 220A de la guía de colector 220 de modo que el clip 218 está en conexión fija con la guía de colector 220 pero se permite que los brazos 218D se flexionen. En una etapa bloqueada inicial, el miembro de desvío de retracción 216 y el cubo 212 (con aguja conectada 214) se retienen entre superficies de liberación 218A y la plataforma 218E del clip 218, y dentro de la cámara superior interior 222A de la guía de colector 220 (que se muestra en la Figura 4 y Figura 5B). La aguja puede atravesar la abertura 218C del clip 218 y la guía de colector 220 hacia el tabique 230 y colector 240. El tabique 230 reside dentro del colector 240, como se muestra en la Figura 5C. El colector 240 además incluye una entrada de colector 240A en la cual el conducto de fluidos esterilizado 30 puede conectarse. Dicha conexión es tal que la esterilización se mantiene del contenedor de fármacos 50 del mecanismo accionador 100, a través de la conexión de vía de fluido 300 y el conducto de fluidos esterilizado 30, hacia el tubo de colector esterilizado 242 del colector 240 y manguito esterilizado 250 para mantener la esterilización de la aguja 214, cánula 234 y vía de fluido hasta la inserción en el usuario para la administración de los fármacos.

El funcionamiento del mecanismo de inserción se describe en la presente memoria con referencia a los componentes de más arriba, según las Figuras 6A-6C. La Figura 6A muestra una vista en sección transversal del mecanismo de inserción, según al menos una realización de la presente invención, en una etapa bloqueada y lista para usar. Pasadores de bloqueo 208 se posicionan inicialmente dentro de ventanas de bloqueo 202A de la carcasa de mecanismo de inserción 202. En dicha posición inicial, el anillo de guía de colector 228 de la guía de colector 220, el clip 218 y el cubo 212 se retienen por encima de las ventanas de bloqueo 202A y pasadores de bloqueo 208. En la presente configuración inicial, el miembro de desvío de inserción 210 y el miembro de desvío de retracción 216 se retienen, cada uno, en sus estados comprimidos y activados.

Como se muestra en la Figura 1B, los pasadores de bloqueo 208 (no visibles) pueden desplazarse de manera indirecta por la depresión del usuario del mecanismo de activación 14. Mientras el usuario desconecta cualquier mecanismo de seguridad como, por ejemplo, un sensor opcional en el cuerpo 24 (se muestra en la Figura 1C), el mecanismo de activación 14 puede deprimirse para iniciar la bomba de fármacos. La depresión del mecanismo de activación 14 puede provocar, de manera directa, el movimiento o desplazamiento del brazo de control 40 y provocar, de forma directa o indirecta, el desplazamiento de pasadores de bloqueo 208 desde su posición inicial

dentro de ventanas de bloqueo 202A de la carcasa de mecanismo de inserción 202. El desplazamiento de los pasadores de bloqueo 208 permite al miembro de desvío de inserción 210 descomprimirse y/o desactivarse a partir de su estado inicial comprimido y activado.

5 Como se muestra en la Figura 6A, salientes de cubo 212A mantienen el miembro de desvío de retracción 216 en un estado comprimido y activado entre el cubo 212 y la guía de colector 220 dentro de la cámara superior interior 222A. El cubo 212 conecta, de manera fija, el extremo proximal de la aguja 214 en la cavidad de cubo 212B. Con anterioridad al funcionamiento, el miembro de sellado 254 puede retirarse de la parte inferior de la base 252 y la base 252 se coloca en contacto con el sitio de inyección objetivo en el cuerpo del usuario. Mientras los pasadores de bloqueo 208 se desplazan por el mecanismo de activación, según se describe más arriba, y se permite que el miembro de desvío de inserción 210 se expanda axialmente en la dirección distal (a saber, en la dirección de la flecha continua en la Figura 6A), la guía de anillo de colector 228 se fuerza por la descompresión y/o desactivación del miembro de desvío de inserción 210 para desplazarse axialmente en la dirección distal para insertar la aguja 214 y cánula 234 en el cuerpo del usuario. El desplazamiento axial de la guía de colector se dirige, y mantiene en alineación giratoria, por la interacción entre las salientes de guía 204 de la carcasa de mecanismo de inserción 202 y los pasajes 224 correspondientes de la guía de colector 220. Las superficies de liberación 218A del clip 218 conectan el cubo 212 y retienen el miembro de desvío de retracción 216 en un estado comprimido y activado mientras la guía de colector 220 se desplaza axialmente en la dirección distal hasta que el clip 218 alcanza el final de las salientes de guía 204 donde se permite al clip 218 doblarse hacia afuera, como se describirá más abajo.

20 La Figura 6B muestra una vista en sección transversal de un mecanismo de inserción en una etapa de aguja insertada. Según se muestra, se permite que un manguito esterilizado 250 colapse mientras el miembro de desvío de inserción 210 se expande e inserta la aguja 214 y cánula 234 en el cuerpo del usuario. En la presente etapa, como se muestra en la Figura 6B, la aguja 218 se introduce en el cuerpo del usuario para colocar la cánula 234 en posición para la administración de los fármacos. Como se muestra en la Figura 6C, después de la inserción de la aguja 214 y cánula 234 por el funcionamiento del miembro de desvío de inserción 210 según se describe más arriba, la aguja 214 se repliega otra vez (a saber, se desplaza axialmente en la dirección proximal) hacia la carcasa de mecanismo de inserción 202. La guía de colector 220, el clip 218 y las salientes de guía 204 tienen tales dimensiones que, mientras el colector 240 sustancialmente toca fondo sobre la base 252, a saber, alcanza su desplazamiento axial total en la dirección distal, el clip 218 evita las salientes de guía 204 y se permite que se flexione hacia afuera (a saber, en la dirección de las flechas huecas que se muestran en la Figura 6B) para desconectar superficies de liberación 218A del cubo 212. Después de la desconexión de las superficies de liberación 218A del cubo 212, se permite al miembro de desvío de retracción 216 expandirse axialmente en la dirección proximal (a saber, en la dirección de la flecha sombreada en la Figura 6C) desde su estado inicial comprimido y activado. Se evita que el clip 218 se repliegue o se evita el desplazamiento axial en la dirección proximal por contacto entre las superficies de bloqueo 218B y los extremos distales de las salientes de guía 204, como se muestra en la Figura 6C. Dicho bloqueo también evita el desplazamiento axial en la dirección proximal de la guía de colector 220 y componentes del mecanismo de inserción que son distales al (a saber, se encuentran por debajo del) anillo de guía de colector 228.

40 La expansión del miembro de desvío de retracción 216 desplaza el cubo 212, y la aguja 214 a la cual se conecta, axialmente en la dirección proximal. La férula 232 retiene la cánula 234 insertada dentro del cuerpo del usuario a través de la abertura de base 252A. Después de la retracción de la aguja 214 desde la cánula 234, la vía de fluido del tubo de colector 242 al cuerpo del usuario a través de la cánula 234 se abre. Mientras la conexión de vía de fluido se lleva a cabo con el contenedor de fármacos y el mecanismo accionador se activa, el tratamiento de fármacos de fluidos se fuerza del contenedor de fármacos a través de la conexión de vía de fluido y el conducto de fluidos esterilizado hacia el tubo de colector 242 y a través de la cánula 234 para la administración en el cuerpo del usuario. Por consiguiente, la activación del mecanismo de inserción inserta la aguja 214 y la cánula 234 en el cuerpo del cuerpo, y repliega, en secuencia, la aguja 214 mientras mantiene la cánula 234 en comunicación fluida con el cuerpo del usuario. La retracción de la aguja 214 también abre la vía de fluido entre el tubo de colector 242 y el cuerpo del usuario a través de la cánula 234. Al final de la administración de la dosis del fármaco, la cánula 234 puede retirarse del cuerpo del usuario mediante la retirada de la bomba de fármacos del contacto con el usuario.

50 Por consiguiente, un método de funcionamiento del mecanismo de inserción descrito incluye: retirar uno o más pasadores de bloqueo de una o más ventanas de bloqueo correspondientes de una carcasa de mecanismo de inserción, en donde la retirada de dichos pasadores de bloqueo permite a un miembro de desvío de inserción expandirse desde su estado inicialmente activado; dirigir, mediante expansión del miembro de desvío de inserción, una guía de colector axialmente en la dirección distal para forzar una aguja y una cánula al menos parcialmente fuera del mecanismo de inserción y hacia el cuerpo de un usuario; permitir la flexión hacia afuera de un clip retenido en una cámara superior de la guía de colector, en donde dicho clip retiene inicialmente un cubo y un miembro de desvío de retracción en un estado activado y en donde la flexión desconecta una o más superficies de liberación del clip del contacto con un cubo y, por consiguiente, permite la expansión del miembro de desvío de retracción axialmente en la dirección proximal; y replegar la aguja después de la retracción del cubo a través de una conexión fija entre la aguja y el cubo, mientras se mantiene la cánula insertada en el cuerpo del usuario para la administración de fluidos.

Ciertos componentes o variaciones estándares opcionales del mecanismo de inserción 200 o bomba de fármacos 10 se contemplan mientras permanecen dentro del espíritu y alcance de la presente invención. Por ejemplo, las carcasas superiores o inferiores pueden contener, de manera opcional, una o más ventanas transparentes o translúcidas 18, como se muestra en las Figuras 1A-1C, para permitir al usuario ver el funcionamiento de la bomba de fármacos 10 o verificar que la dosis del fármaco ha finalizado. Además, la bomba de fármacos 10 puede contener un parche adhesivo 26 y un revestimiento de parche 28 sobre la superficie inferior de la carcasa 12. El parche adhesivo 26 puede utilizarse para adherir la bomba de fármacos 10 al cuerpo del usuario para la administración de la dosis del fármaco. Como comprenderá inmediatamente una persona con experiencia ordinaria en la técnica, el parche adhesivo 26 puede tener una superficie adhesiva para la adhesión de la bomba de fármacos al cuerpo del usuario. La superficie adhesiva del parche adhesivo 26 puede inicialmente cubrirse con un revestimiento de parche no adhesivo 28, que se retira del parche adhesivo 26 antes de poner la bomba de fármacos 10 en contacto con el cuerpo del usuario. El parche adhesivo 26 puede incluir, de manera opcional, una cubierta protectora que evita el accionamiento del sensor opcional en el cuerpo 24 y cubre la abertura de base 252A. La retirada del revestimiento de parche 28 puede retirar la cubierta protectora o la cubierta protectora puede retirarse de manera separada. La retirada del revestimiento de parche 28 puede además retirar la membrana de sellado 254 del mecanismo de inserción 200, y abrir el mecanismo de inserción al cuerpo del usuario para la administración del fármaco.

De manera similar, uno o más de los componentes del mecanismo de inserción 200 y bomba de fármacos 10 pueden modificarse mientras permanecen, de manera funcional, dentro del espíritu y alcance de la presente invención. Por ejemplo, según se describe más arriba, mientras la carcasa de la bomba de fármacos 10 se muestra como dos componentes separados, carcasa superior 12A y carcasa inferior 12B, dichos componentes pueden ser un solo componente unificado. De manera similar, mientras las salientes de guía 204 se muestran como un componente preformado unificado de la carcasa de mecanismo de inserción 202, puede ser un componente separado adosado, de manera fija, a la superficie interior de la carcasa del mecanismo de inserción 202. Según se describe más arriba, una cola, adhesivo u otros materiales o métodos conocidos pueden utilizarse para fijar uno o más componentes del mecanismo de inserción y/o bomba de fármacos entre sí. De manera alternativa, uno o más componentes del mecanismo de inserción y/o bomba de fármacos pueden ser un componente unificado. Por ejemplo, la carcasa superior y carcasa inferior pueden ser componentes separados fijados juntos por una cola o adhesivo, una conexión de ajuste por tornillo, una unión a presión, unión por fusión, soldadura, soldadura ultrasónica y similares; o la carcasa superior y carcasa inferior pueden ser un solo componente unificado. Dichos componentes estándares y variaciones funcionales se apreciarán por una persona con experiencia ordinaria en la técnica y se encuentran, por consiguiente, dentro del espíritu y alcance de la presente invención.

Se apreciará, a partir de la descripción de más arriba, que los mecanismos de inserción y bombas de fármacos descritos en la presente memoria proveen un sistema eficaz y de funcionamiento fácil para la administración automática de fármacos desde un contenedor de fármacos. Las realizaciones innovadoras descritas en la presente memoria proveen características de seguridad integrada; permiten la activación directa por parte del usuario del mecanismo de inserción; y se configuran para mantener la esterilización de la vía de fluido. Según se describe más arriba, las características de seguridad integrada incluyen sensores opcionales en el cuerpo, bloqueos redundantes, inserción y retracción automáticas de la aguja después de la activación del usuario, y numerosas opciones de realimentación del usuario, incluidas las opciones de realimentación visual y auditiva. Los mecanismos de inserción innovadores de la presente invención pueden activarse directamente por el usuario. Por ejemplo, en al menos una realización los pasadores de bloqueo que mantienen el mecanismo de inserción en su estado bloqueado y activado se desplazan de manera directa desde las ventanas de bloqueo correspondientes de la carcasa de mecanismo de inserción por depresión del usuario del mecanismo de activación. De manera alternativa, uno o más componentes adicionales pueden incluirse como, por ejemplo, un mecanismo de resortes, que desplaza los pasadores de desbloqueo después del desplazamiento directo del mecanismo de activación por el usuario sin etapas intervinientes.

Además, las configuraciones innovadoras del mecanismo de inserción y bombas de fármacos de la presente invención mantienen la esterilización de la vía de fluido durante el almacenamiento, transporte y funcionamiento del dispositivo. Dado que la vía en la que el fluido de fármacos se desplaza dentro del dispositivo se mantiene enteramente en una condición esterilizada, solo dichos componentes necesitan esterilizarse durante el proceso de fabricación. Dichos componentes incluyen el contenedor de fármacos del mecanismo accionador, la conexión de vía de fluido, el conducto de fluidos esterilizado y el mecanismo de inserción. En al menos una realización de la presente invención, el sistema de potencia y control, la plataforma de montaje, el brazo de control, el mecanismo de activación, la carcasa y otros componentes de la bomba de fármacos no necesitan esterilizarse. Ello mejora ampliamente la fabricabilidad del dispositivo y reduce los costes de montaje asociados. Por consiguiente, los dispositivos de la presente invención no requieren la esterilización del terminal después de la finalización del montaje. Un beneficio adicional de la presente invención es que los componentes descritos en la presente memoria se diseñan para ser modulares de modo que, por ejemplo, la carcasa y otros componentes de la bomba de fármacos pueden inmediatamente configurarse para aceptar y hacer funcionar el mecanismo de inserción 200, mecanismo de inserción 2000, o un número de otras variaciones del mecanismo de inserción descrito en la presente memoria.

El montaje y/o la fabricación del mecanismo de inserción 200, bomba de fármacos 10 o cualquiera de los componentes individuales pueden utilizar un número de materiales y metodologías conocidas en la técnica. Por

ejemplo, un número de fluidos de limpieza conocidos como, por ejemplo, alcohol isopropílico, pueden usarse para limpiar los componentes y/o dispositivos. Un número de adhesivos o colas conocidas pueden emplearse, de manera similar, en el proceso de fabricación. Además, fluidos y procesos de siliconización conocidos pueden emplearse durante la fabricación de los componentes y dispositivos innovadores. Además, procesos de esterilización conocidos pueden emplearse en una o más de las etapas de fabricación o montaje para asegurar la esterilización del producto final.

El mecanismo de inserción puede montarse en un número de metodologías. En un método, un cubo se conecta inicialmente a un extremo proximal de una aguja. El cubo y la aguja se insertan en una cámara superior interior de una guía de colector, en donde un miembro de desvío de retracción se mantiene en un estado activado entre la guía de colector y el cubo. El cubo, aguja y miembro de desvío de retracción se mantienen en la presente alineación por un clip, en donde el clip se conecta, de manera fija y flexible, a la guía de colector en una interfaz de clip. Una cánula se inserta en un colector y se mantiene en el lugar por una férula. Un tabique se inserta en el colector en un extremo opuesto a la cánula para crear un tubo de colector entre ellos. El colector, tabique, cánula y férula se insertan en una cámara inferior de la guía de colector de modo que la aguja perfora el tabique y reside dentro de la cánula. La aguja se extiende más allá del extremo distal de la cánula para proveer una punta de perforación. Un manguito esterilizado se conecta al colector, en donde la aguja y cánula residen dentro del manguito esterilizado cuando este último se encuentra en una configuración expandida.

Un resorte de inserción se inserta en la carcasa de mecanismo de inserción entre la carcasa y una o más salientes de guía que se extienden hacia el interior de la carcasa desde el extremo proximal. La guía de colector, que tiene los componentes fijados a aquel según se describe en la presente memoria, se inserta en la carcasa de mecanismo de inserción de modo que las salientes de guía se extienden a través de pasajes correspondientes en un aspecto de anillo de guía de colector de la guía de colector. Mientras la guía de colector se desplaza en la dirección proximal, se provoca que el miembro de desvío de inserción contacte el anillo de guía de colector y se active. Mientras el desplazamiento de la guía de colector y la compresión del miembro de desvío de inserción alcanzan un punto por encima de una o más ventanas de bloqueo de la carcasa de mecanismo de inserción, uno o más pasadores de bloqueo correspondientes pueden insertarse para retener la guía de colector en esta posición y el miembro de desvío de inserción en el estado comprimido y activado.

El extremo distal del manguito esterilizado puede posicionarse y mantenerse en conexión fija con el extremo distal de la carcasa de mecanismo de inserción por conexión de la carcasa con una base. En dicha posición, el manguito esterilizado se encuentra en una configuración expandida alrededor de la aguja y cánula y crea un volumen anular que puede estar esterilizado. Un conducto de fluidos puede conectarse al colector en una entrada de colector de modo que la vía de fluido, cuando se encuentra abierta se desplaza directamente desde el conducto de fluidos, a través de la entrada de colector, hacia el tubo de colector, y a través de la cánula después de la retracción de la aguja. Una conexión de vía de fluido puede fijarse al extremo opuesto del conducto de fluidos. La conexión de vía de fluido y, de manera específica, una manga esterilizada de la conexión de vía de fluido, puede conectarse a una tapa y sello perforable del contenedor de fármacos. El sello del émbolo y el mecanismo accionador pueden conectarse al contenedor de fármacos en un extremo opuesto a la conexión de vía de fluido. Una membrana de sellado puede fijarse a la parte inferior de la base para cerrar el mecanismo de inserción del entorno. Los componentes que constituyen la vía para el flujo de fluido ahora se encuentran montados. Dichos componentes pueden esterilizarse, por un número de métodos conocidos, y luego montarse ya sea de manera fija o extraíble a una plataforma de montaje o carcasa de la bomba de fármacos.

La fabricación de una bomba de fármacos incluye la etapa de fijar la base del mecanismo de inserción a una plataforma de montaje o carcasa de la bomba de fármacos. En al menos una realización, la fijación es tal que se permite a la base del mecanismo de inserción atravesar la plataforma de montaje y/o carcasa para entrar en contacto directo con el cuerpo del usuario. El método de fabricación además incluye la fijación de la conexión de vía de fluido, contenedor de fármacos y mecanismo accionador a la plataforma de montaje o carcasa. Los componentes adicionales de la bomba de fármacos, según se describe más arriba, incluido el sistema de potencia y control, el mecanismo de activación y el brazo de control pueden fijarse, preformarse o premontarse en la plataforma de montaje o carcasa. Un parche adhesivo y revestimiento de parche pueden fijarse a la superficie de carcasa de la bomba de fármacos que contacta al usuario durante el funcionamiento del dispositivo.

Un método de funcionamiento de la bomba de fármacos incluye las etapas de: activar, por un usuario, el mecanismo de activación; desplazar un brazo de control para accionar un mecanismo de inserción; y accionar un sistema de potencia y control para activar un mecanismo de control accionador para dirigir el fármaco de fluidos a través de la bomba de fármacos. El método puede además incluir la etapa de: conectar un sensor opcional en el cuerpo antes de activar el mecanismo de activación. El método puede incluir, de manera similar, la etapa de: establecer una conexión entre una conexión de vía de fluido a un contenedor de fármacos. Además, el método de funcionamiento puede incluir desplazar un sello del émbolo dentro del mecanismo de control accionador y contenedor de fármacos para forzar el flujo de fármacos de fluidos a través del contenedor de fluidos, la conexión de vía de fluido, un conducto de fluidos esterilizado y el mecanismo de inserción para la administración del fármaco de fluidos al cuerpo de un usuario. El método de funcionamiento del mecanismo de inserción y la bomba de fármacos pueden apreciarse mejor con referencia a las Figuras 6A-6C, según se describe más arriba.

A lo largo de la memoria descriptiva, el objetivo ha sido describir las realizaciones preferidas de la invención sin limitar la invención a cualquier realización o recopilación específica de características. Varios cambios y modificaciones pueden llevarse a cabo en las realizaciones descritas e ilustradas sin apartarse de la presente invención.

REIVINDICACIONES

1. Un mecanismo de inserción (200) para una bomba de fármacos (10), dicho mecanismo de inserción (200) comprendiendo:
una carcasa de mecanismo de inserción (202) que tiene una cámara interna;
- 5 una guía de colector (220) que tiene una cámara superior (222) y una cámara inferior (226) separadas por un anillo de guía de colector (228);
uno o más miembros de desvío de inserción (210) inicialmente mantenidos en un estado activado dentro de la cámara interna de la carcasa de mecanismo de inserción (202) entre la carcasa (202) y el anillo de guía de colector (228);
- 10 un clip (218) conectado, de manera flexible, a la cámara superior (222) de la guía de colector (220);
un miembro de desvío de retracción (216) y un cubo (212) conectados a un extremo proximal de una aguja (214), en donde el miembro de desvío de retracción (216) se mantiene inicialmente en un estado activado entre el cubo (212) y la guía de colector (220); y
un colector (240) que tiene un tabique (230) y una cánula (234), en donde un espacio anular dentro del colector (240) entre el tabique (230) y la cánula (234) define un tubo de colector (242), el colector (240) teniendo una entrada de colector (240A) para la conexión a un conducto de fluidos (30).
- 15 2. El mecanismo de inserción (200) de la reivindicación 1, en donde el mecanismo de inserción (200) comprende dos miembros de desvío de inserción (2210A, 2210B).
3. El mecanismo de inserción (200) de cualquiera de las reivindicaciones 1-2 que además comprende una base (252) conectada a un extremo distal de la carcasa de mecanismo de inserción (202).
- 20 4. El mecanismo de inserción (200) de la reivindicación 3 que además comprende un manguito esterilizado (250) conectado, de manera fija, entre el colector (240) y la base (252).
5. El mecanismo de inserción (200) de cualquiera de las reivindicaciones 1-4 que además comprende una o más salientes de guía (204) que se extienden de un extremo proximal de la carcasa de mecanismo de inserción (202) hacia la cámara interna.
- 25 6. El mecanismo de inserción (200) de la reivindicación 5, en donde el anillo de guía de colector (228) tiene uno o más pasajes (224) que corresponden a las salientes de guía (204), en donde la guía de colector (220) se conecta, de manera deslizable, con la carcasa (202) mediante interacción entre los pasajes (224) y las salientes de guía (204).
- 30 7. El mecanismo de inserción (200) de la reivindicación 6, en donde la guía de colector (220) se mantiene en alineación giratoria mediante interacción entre los pasajes (224) y las salientes de guía (204).
8. El mecanismo de inserción (200) de cualquiera de las reivindicaciones 1-7 que además comprende una férula (232) que mantiene la cánula (234) en una posición fija y sellada dentro del colector (240).
9. El mecanismo de inserción (200) de cualquiera de las reivindicaciones 1-8, en donde el clip (218) tiene uno o más brazos (218D), cada brazo (218D) teniendo una superficie de liberación (218A) y una superficie de bloqueo (218B).
- 35 10. El mecanismo de inserción (200) de la reivindicación 9, en donde en una configuración bloqueada inicial las superficies de liberación (218A) conectan el cubo (212) para mantener el miembro de desvío de retracción (216) en un estado activado; y, en una configuración replegada las superficies de liberación (218A) desconectan el cubo (212) para permitir la desactivación del miembro de desvío de retracción (216) y, de esta manera, se repliegan el cubo (212) y la aguja (214), en donde las superficies de bloqueo (218B) conectan los extremos distales de las salientes de guía (204) para evitar el desplazamiento proximal de la guía de colector (220).
- 40 11. Una bomba de administración de fármacos (10) con características de seguridad integrada que comprende:
una carcasa (12);
una plataforma de montaje (20), sobre la cual se montan
- 45 un mecanismo de activación (14),
un mecanismo accionador (100),
una conexión de vía de fluido (300),

un sistema de control de potencia (400), y

el mecanismo de inserción (200) de cualquiera de las reivindicaciones 1-10; y

una base (252) para la conexión del mecanismo de inserción (200) a la plataforma de montaje (20).

5 12. Un método de montaje del mecanismo de inserción (200) de cualquiera de las reivindicaciones 1-10, el método comprendiendo las etapas de:

i. conectar un cubo (212) a un extremo proximal de una aguja (214);

10 ii. insertar el cubo (212) y la aguja (214) en una cámara superior interior (220A) de una guía de colector (220), en donde un miembro de desvío de retracción (216) se mantiene en un estado activado entre la guía de colector (220) y el cubo (212), y se mantiene en el estado activado por un clip (218) conectado, de manera fija y flexible, a la guía de colector (220) en una interfaz de clip (220A);

iii. insertar una cánula (234) en un colector (240) e insertar un tabique (230) en el colector (240) en un extremo opuesto a la cánula (234) para crear un tubo de colector (242) entre ellos y, posteriormente, insertar el colector (240), tabique (230) y cánula (234) en una cámara inferior (226) de la guía de colector (220) de modo que la aguja (214) perfora el tabique (230) y reside inicialmente al menos de forma parcial dentro de la cánula (234);

15 iv. insertar un miembro de desvío de inserción (210) en una carcasa de mecanismo de inserción (202) entre la carcasa (202) y una o más salientes de guía (204) que se extienden hacia el interior de la carcasa desde un extremo proximal;

20 v. insertar la guía de colector (220) en la carcasa de mecanismo de inserción (202) de modo que las salientes de guía (204) se extienden a través de pasajes (224) correspondientes en un aspecto de anillo de guía de colector (228) de la guía de colector (220), en donde mientras la guía de colector (220) se desplaza en la dirección proximal, se provoca que el miembro de desvío de inserción (210) contacte el anillo de guía de colector (228) y se active;

25 vi. después del desplazamiento de la guía de colector (220) y la compresión del miembro de desvío de inserción (210) a un punto por encima de una o más ventanas de bloqueo (202A) de la carcasa de mecanismo de inserción (202), colocar uno o más pasadores de bloqueo (208) correspondientes en las ventanas de bloqueo (202A) y en conexión extraíble con la guía de colector (220) para retener la guía de colector (220) en dicha posición y el miembro de desvío de inserción (210) en el estado activado;

vii. fijar una base (252) al extremo distal de la carcasa de mecanismo de inserción (202) para mantener los componentes en posición; y

viii. fijar un conducto de fluidos (30) al colector (240) en una entrada de colector (242).

30 13. El método de la reivindicación 12 que además comprende la etapa de fijar un manguito esterilizado (250) en conexión fija en un extremo proximal al colector (240) y en una conexión fija en un extremo distal a la base (252).

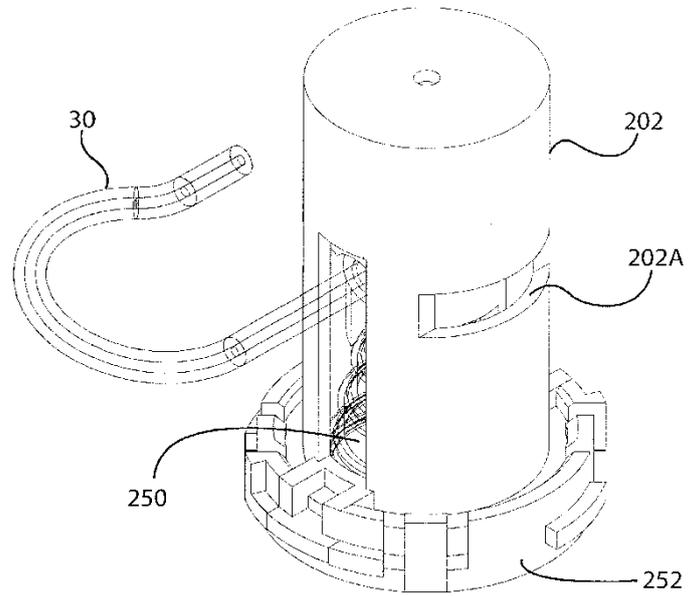


FIG. 2A

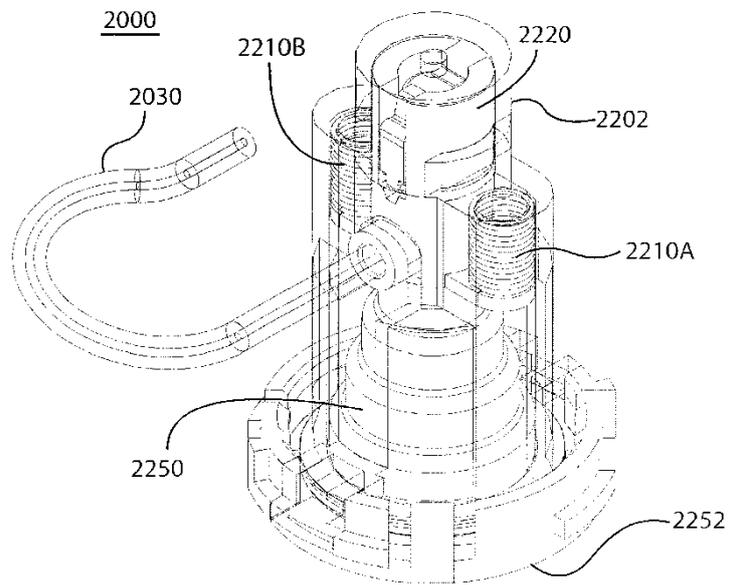


FIG. 2B

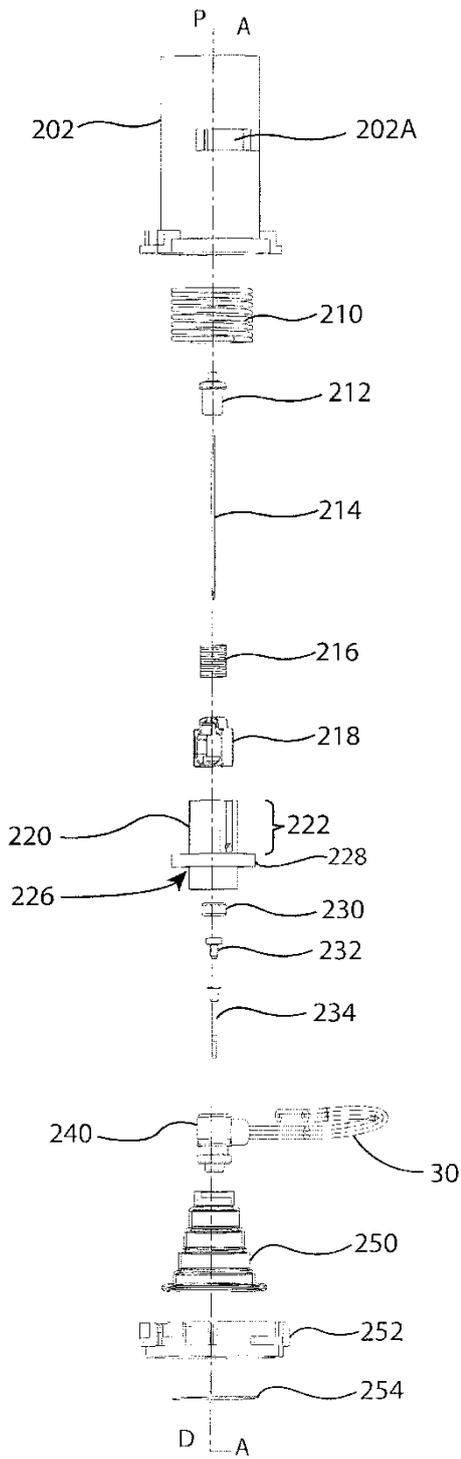


FIG. 3A

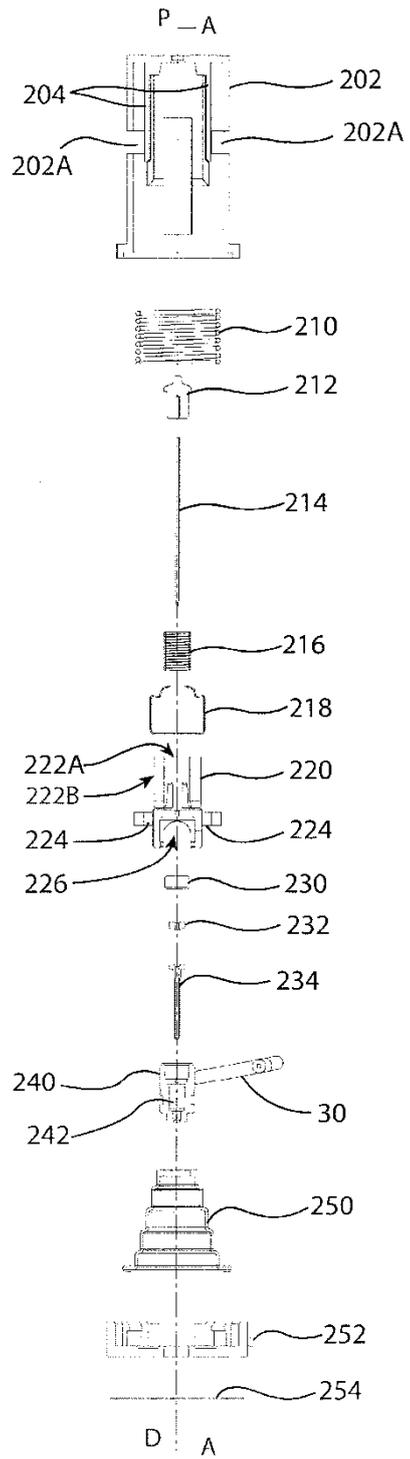


FIG. 3B

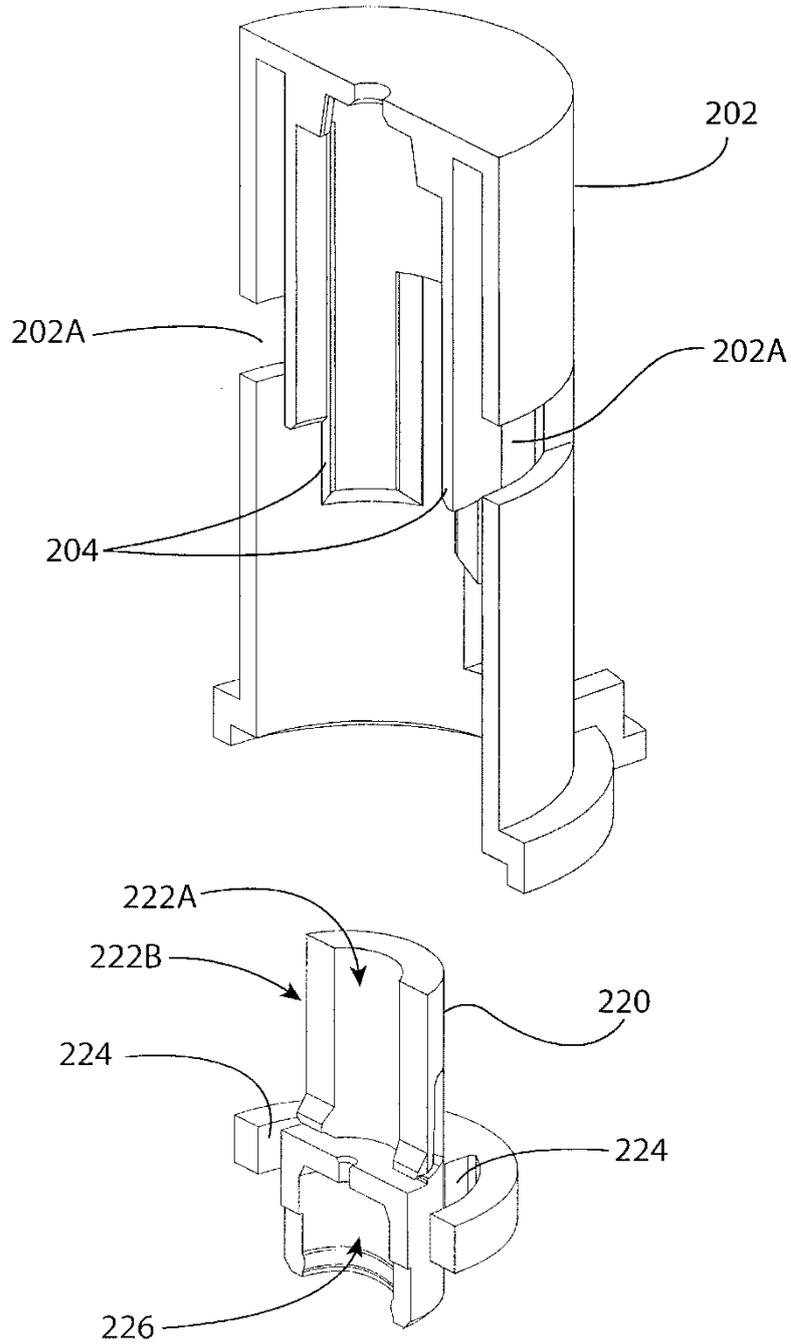


FIG. 4

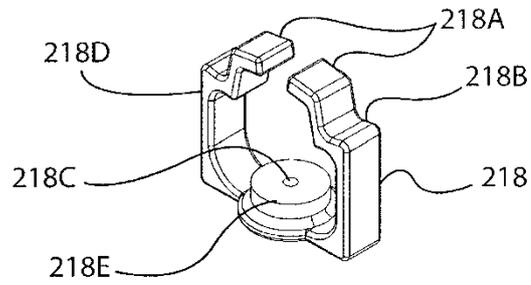


FIG. 5A

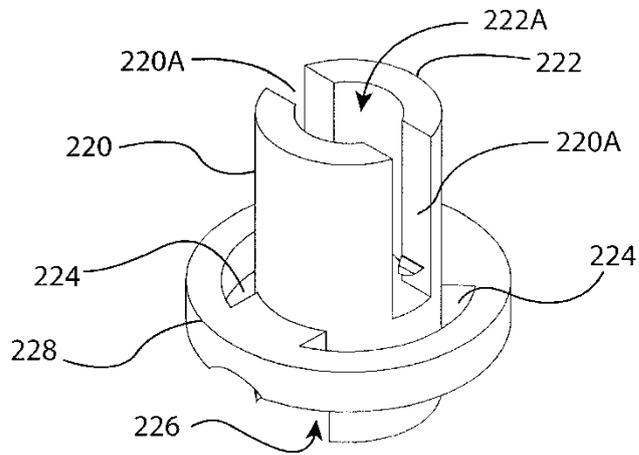


FIG. 5B

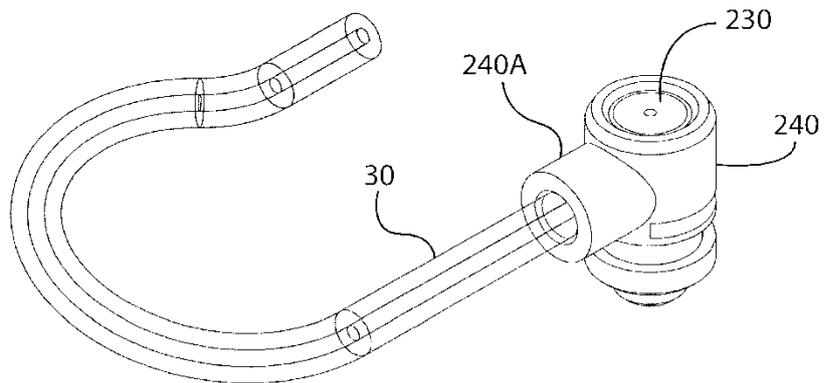


FIG. 5C

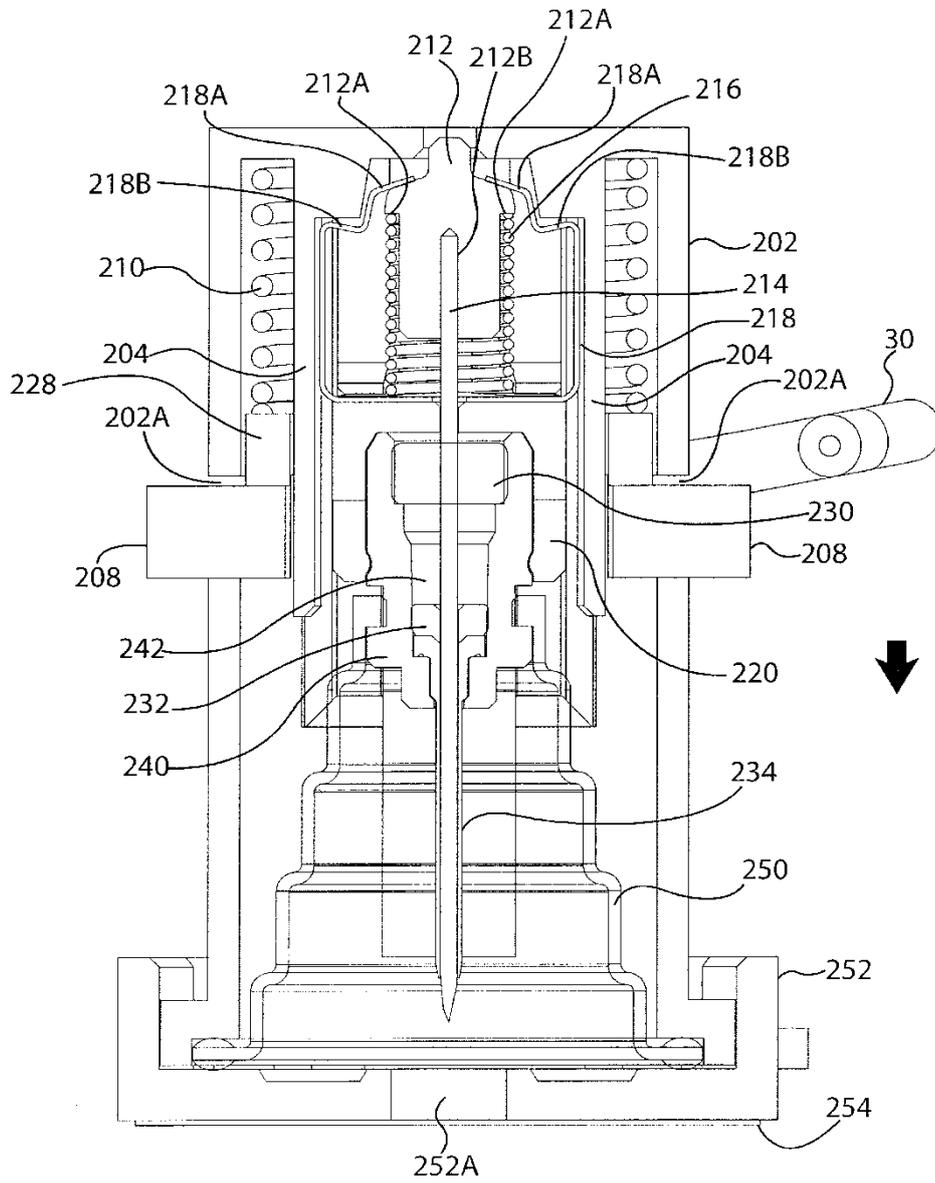


FIG. 6A

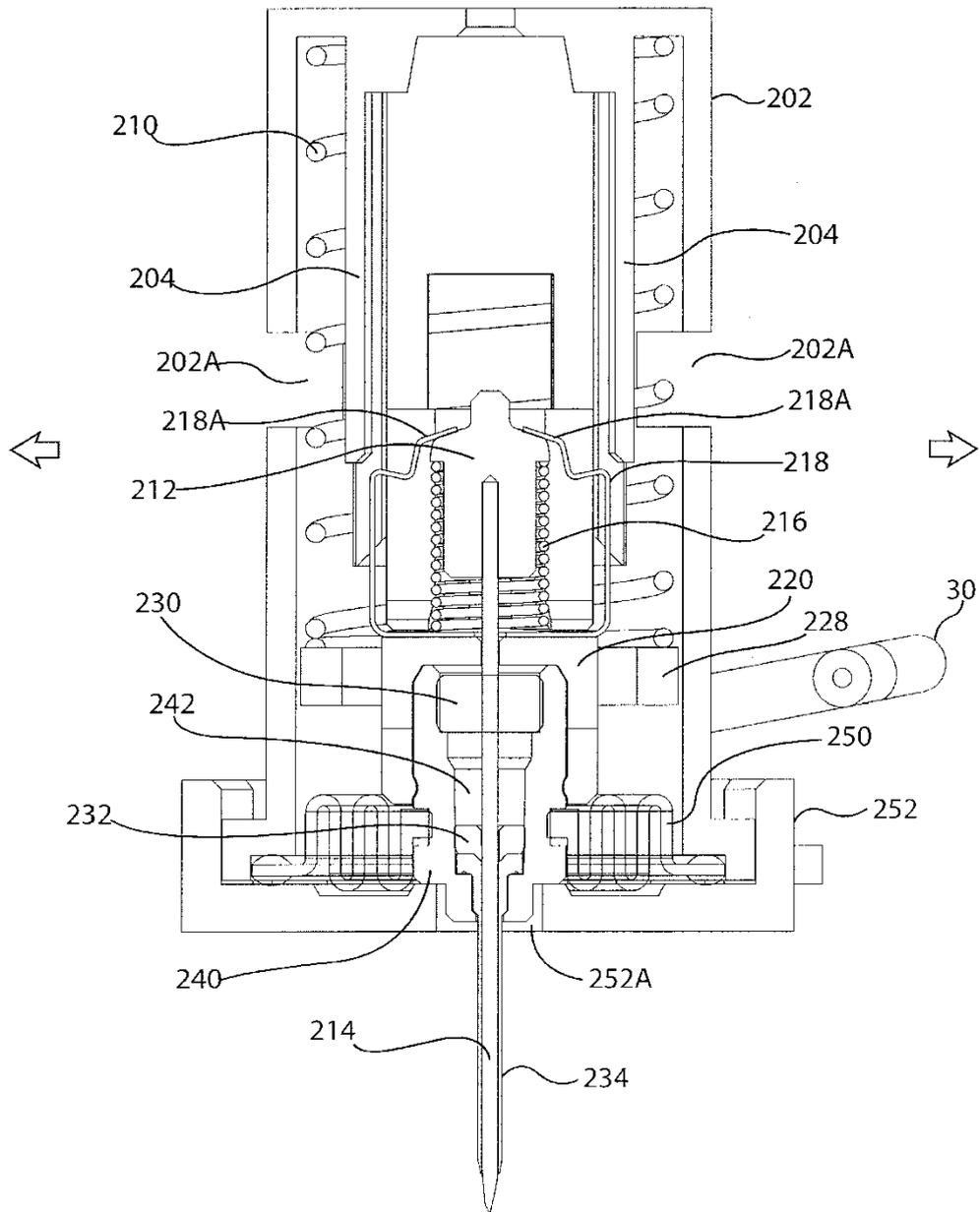


FIG. 6B

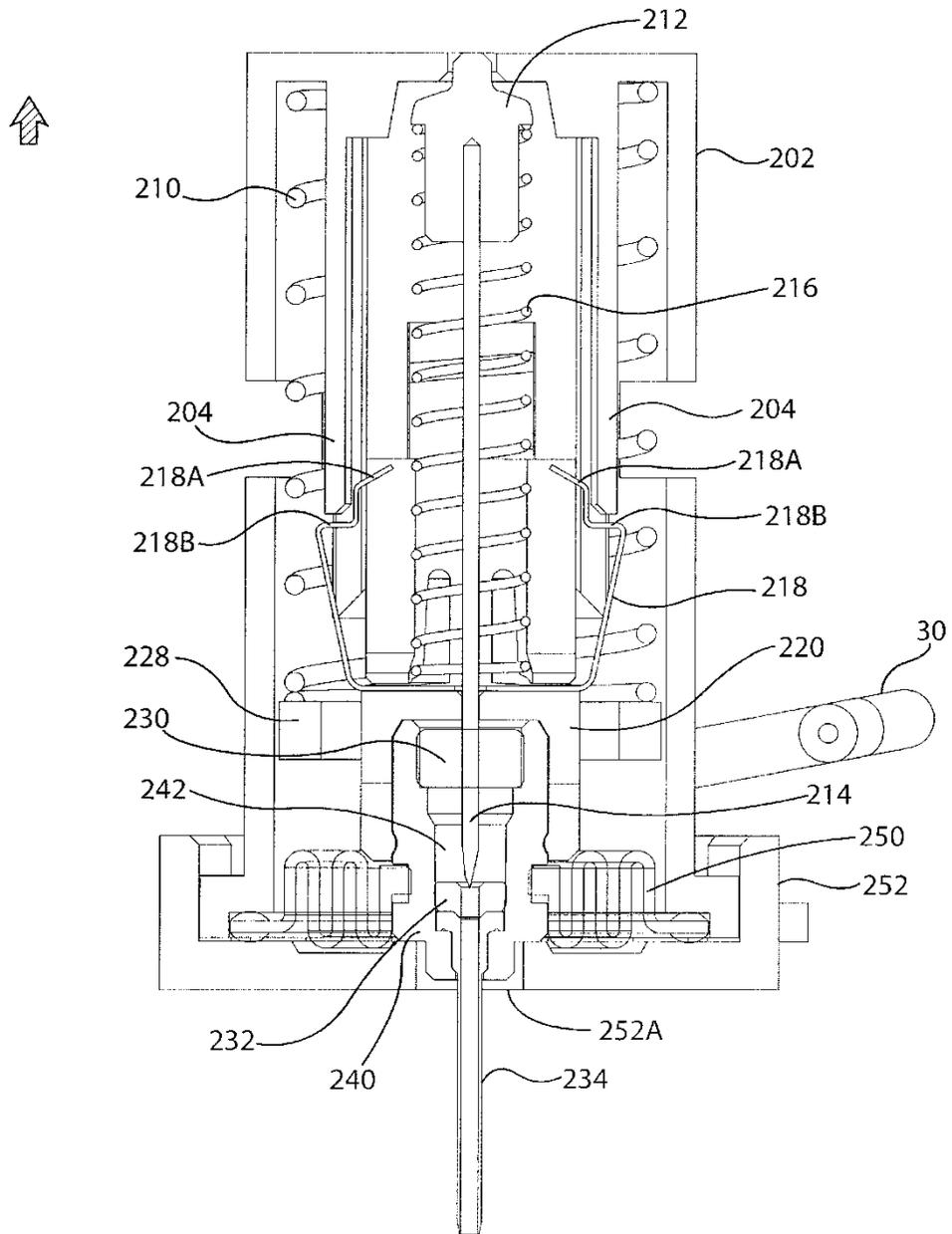


FIG. 6C