

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 708 178**

51 Int. Cl.:

A61M 5/32 (2006.01)

A61M 5/158 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **07.12.2012 E 15159455 (3)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **07.11.2018 EP 2913077**

54 Título: **Protector de aguja para un dispositivo de infusión**

30 Prioridad:

07.12.2011 US 201161568074 P

24.08.2012 US 201261692985 P

29.10.2012 US 201261719755 P

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

09.04.2019

73 Titular/es:

BECTON, DICKINSON AND COMPANY (100.0%)

1 Becton Drive

Franklin Lakes, NJ 07417-1880, US

72 Inventor/es:

SONDEREGGER, RALPH;

MARSCH, RONALD;

HWANG, CHARLES;

RICHARDS, STEPHEN;

POLITIS, VICTOR;

HORVATH, JOSHUA;

GLACE, BENJAMIN;

SULLIVAN, JAMES;

LAMBERT, RYAN;

VENDITTO, GREGORY y

BENE, ERIC

74 Agente/Representante:

ELZABURU, S.L.P

ES 2 708 178 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

Protector de aguja para un dispositivo de infusión

5 Campo de la Invención

La presente invención se refiere, en general, a dispositivos de infusión y, más particularmente, a dispositivos de infusión subcutánea para usar junto con una bomba de infusión en la infusión de insulina y otros medicamentos.

10 Antecedentes de la Invención

Un modo de tratamiento con infusión de insulina incluye el tratamiento con bomba de infusión a través de un catéter, una aguja u otro tipo de cánula. Las bombas de infusión ofrecen las ventajas de la infusión continua de insulina, una dosificación de precisión y horarios de administración programables. Juntas, estas ventajas dan lugar a un control más preciso de la glucosa en sangre. En este modo de tratamiento de infusión de insulina, la bomba de infusión permanece unida al usuario y las dosis necesarias de insulina se administran al usuario a través de la bomba.

15 Un tipo de cánula es un catéter, que es generalmente un tubo que se puede insertar en el cuerpo para permitir la administración de fluidos. En el tratamiento con bomba de infusión, los tipos y tamaños del catéter pueden variar, pero en general, el catéter es un tubo delgado y flexible. Sin embargo, en algunos usos, puede ser más grande y/o rígido. También se puede usar una aguja metálica rígida y hueca en lugar de un catéter de plástico blando.

20 Un tipo de equipo de infusión convencional es vendido, como el equipo de infusión Quick-Set®, por Medtronic. En tales dispositivos, la bomba de infusión incluye un conjunto de catéter conectado a una bomba a través de un conjunto de tubos, y un dispositivo de inserción separado inserta y/o une el conjunto de catéter con/a un usuario a través de una aguja introductora proporcionada como parte del equipo de infusión. El equipo de infusión y el dispositivo de inserción también se pueden combinar, como en el equipo de infusión Mio® vendido por Medtronic, que es un diseño "todo en uno" que combina el equipo de infusión y el dispositivo de inserción en una sola unidad.

25 Otro tipo de dispositivo de infusión de insulina, conocido como "bomba de parche", está disponible desde hace poco tiempo. A diferencia de una bomba de infusión convencional, una bomba de parche es un dispositivo integrado que combina la mayoría o todos los componentes del fluido en una única cápsula que se adhiere a un sitio de infusión, y no requiere el uso de un equipo de infusión (tubo) separado. Una bomba de parche se adhiere a la piel, contiene insulina (u otro medicamento) y administra el medicamento durante un período de tiempo, ya sea en forma transdérmica o a través de un mini catéter subcutáneo integrado. Algunas bombas de parche se comunican con un dispositivo controlador independiente de forma inalámbrica (como el que se vende con la marca OmniPod®), mientras que otras, son completamente autónomas.

30 Un dispositivo de infusión convencional puede incluir un conector de fluido, que puede estar unido de manera liberable a una base que se puede asegurar a la piel de un usuario. Una bomba de infusión suministra fluido a un catéter a través del conector de fluido/acoplamiento de la base.

35 Sin embargo, con estos dispositivos existe la preocupación sobre la dificultad de equilibrar la fuerza necesaria para desconectar el tubo sin extraer el catéter de la piel del usuario, con respecto a tener la suficiente fuerza de retención para asegurar los componentes de infusión para la infusión diaria. Otra preocupación es que puede ser necesario diseñar un bloqueo giratorio entre el conector de fluido y la base. Otra preocupación adicional es que la fuerza de separación debe diseñarse de tal manera que si un usuario engancha accidentalmente el tubo de extensión en una estructura exterior (por ejemplo, un tirador de una puerta), el tubo de extensión se desconectará del conector de fluido sin retirar el catéter de la piel del usuario, ahorrándole así al paciente la necesidad de obtener, conectar y volver a insertar un nuevo equipo de infusión.

40 Además, para proteger la cánula y/o la aguja introductora antes de la inserción, los dispositivos convencionales a menudo incluyen un protector de aguja que se retira antes de su uso. Sin embargo, estos protectores de aguja son a menudo muy pequeños y pueden ser difíciles de agarrar, particularmente para personas con una destreza limitada. Además, los protectores de aguja convencionales a menudo se mantienen en su lugar solo por fricción. Para retirar dichos protectores de aguja, los pacientes deben tirar y/o girar el protector de aguja, y la fuerza axial requerida para retirar dichos protectores de aguja puede variar ampliamente, por ejemplo, según las tolerancias de fabricación. Además, con dichos protectores de aguja, una vez que se supera el coeficiente de fricción estática, el protector puede separarse rápidamente, sin darle oportunidad al usuario para que modifique la fuerza aplicada y, potencialmente, ocasione una lesión por pinchazo de la aguja. Además, existe el riesgo de que el protector de la aguja pueda entrar en contacto con la aguja durante la extracción, lo que dañaría potencialmente la cánula o la aguja introductora.

45 50 Protectores de aguja para proteger cánulas afiladas de dispositivos de infusión se describen, por ejemplo, en los documentos WO 91/09637, WO 2006/085176 A1 y US 2003/0018303 A1.

Compendio de la Invención

La invención se define en la reivindicación 1.

5 El protector de aguja incluye una porción proximal para conectar a la base del dispositivo de infusión, y una porción distal para la interacción del usuario. Cada una de las porciones proximal y distal incluye al menos un corte o vaciado axial que divide el protector de la aguja en el primer y segundo lados laterales. Una banda de punto de apoyo o fulcro está dispuesta entre los cortes axiales proximal y distal para unir el primer y el segundo lados laterales del protector de aguja y proporcionar un punto de apoyo para la rotación relativa del primer y segundo lados laterales del protector de aguja.

10 Preferiblemente, se puede unir una base por un lado distal de la misma a un paciente en un sitio de infusión, y un conector de fluido acoplable a la base de manera separable. La base incluye una sección de base que se extiende proximalmente desde una superficie de la base, una porción de sujeción que se extiende proximalmente desde la sección de base, y un sujetador de base que se extiende proximalmente desde la porción de sujeción. La porción de sujeción tiene un ancho lateral más pequeño que el sujetador de base. Al menos una de la sección de base y el sujetador de base tiene una pluralidad de superficies laterales sustancialmente planas.

20 El conector de fluido incluye una porción de paso de fluido y al menos un sujetador de conector conectado de manera desplazable a la porción de paso de fluido y desplazable a una posición de sujeción en la que al menos una porción del sujetador de conector se extiende hacia la porción de paso de fluido. La porción de paso de fluido incluye una cánula que se extiende desde una superficie interior superior de la porción de paso de fluido, y una pluralidad de paredes laterales interiores correspondientes al menos a dos de la pluralidad de superficies laterales planas de la al menos una de la sección de base y el sujetador de base, lo que facilita así la conexión entre la base y el conector de fluido en una pluralidad de posiciones de conexión rotativas discretas. Cuando el conector de fluido está trabado en la base, el al menos un sujetador de conector se acopla a la porción de sujeción de la base y restringe el desplazamiento proximal del conector de fluido con respecto a la base.

30 Un conector de fluido de dos piezas puede incluir una porción de paso de fluido y una porción de sujeción asegurada a la porción de paso de fluido y que tiene al menos un brazo desplazable. La porción de paso de fluido incluye una cánula enteriza con, y que se extiende desde, una superficie interior proximal de la porción de paso de fluido. El brazo incluye un sujetador de conector dispuesto en un primer extremo del brazo y una palanca de activación dispuesta en el extremo opuesto del brazo. El sujetador de conector puede desplazarse a una posición de sujeción en la que al menos una porción del sujetador de conector se extiende hacia el interior de la porción de paso de fluido a través de las paredes laterales de la porción de paso de fluido.

35 Un tabique puede incluir una porción periférica que tenga un lado exterior sustancialmente recto y un grosor periférico a lo largo de un primer eje sustancialmente paralelo al lado exterior, y una porción de banda rodeada por la porción periférica, teniendo la porción de banda una porción central rodeada por una porción de conexión que conecta la porción central con la porción periférica. La porción central tiene un grosor central máximo a lo largo del primer eje que es sustancialmente menor que el grosor periférico y mayor que el grosor mínimo de la porción de conexión a lo largo del primer eje.

40 Otros aspectos y ventajas de la presente invención se expondrán en la descripción que sigue, o serán evidentes a partir de la descripción, o pueden aprenderse mediante la práctica de la invención.

45 Breve descripción de los dibujos

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

- 50 La Figura 1 es una vista en perspectiva de un cono o cubo de aguja conectado a una base del equipo de infusión;
- la Figura 2 es una vista en sección transversal del cono de la aguja y la base de la Figura 1;
- la Figura 3 es una vista en perspectiva de la base de la Figura 1;
- 55 la Figura 4 es una vista en sección transversal de la base de la Figura 1;
- la Figura 5 es una vista en perspectiva de un conector de fluido unido a la base de la Figura 1;
- la Figura 6 es una vista en sección transversal del conector de fluido y la base de la Figura 5;
- la Figura 7 es una vista en despiece del cono de la aguja de la Figura 1;
- la Figura 8 es una vista en despiece del conector de fluido y la base de la Figura 5;
- 60 la Figura 9 es una vista en perspectiva del conector de fluido de la Figura 5 y un conector de depósito;
- la Figura 10 es otra vista en sección transversal del conector de fluido y la base de la Figura 5;
- la Figura 11 es una vista en despiece del conector de fluido de la Figura 5;
- la Figura 12 ilustra vistas en perspectiva opuestas y una vista en sección transversal de un tabique hendido;
- 65 la Figura 13 ilustra una vista lateral de un tabique que tiene una superficie superior convexa y una vista en sección transversal de una base que recibe el tabique;
- la Figura 14 es una vista lateral de un tabique que tiene una superficie superior cóncava y una vista en sección

- transversal de una base que recibe el tabique;
- la Figura 15 es una vista superior de un tabique hendido de lados rectos que tiene una forma hexagonal;
- la Figura 16 es una vista superior de un tabique hendido de lados rectos que tiene una forma cuadrada;
- la Figura 17 es una vista superior de un tabique hendido de lados rectos que tiene una forma poligonal;
- 5 la Figura 18 es una vista superior de un tabique hendido de lados rectos que tiene una forma hexagonal; las figuras ilustran esquemáticamente las fuerzas de retención que actúan sobre la hendidura central;
- la Figura 19 es una vista superior de un tabique hendido de lados rectos de la técnica relacionada que tiene una forma circular, ilustrando la figura esquemáticamente las fuerzas de retención que actúan sobre una hendidura central;
- 10 las Figuras 20 y 21 son vistas en perspectiva y en sección transversal, respectivamente, de un tabique;
- las Figuras 22 y 23 son vistas en sección transversal de tabiques respectivos;
- las Figuras 24 y 25 son vistas en perspectiva y en sección transversal, respectivamente, de un tabique;
- las Figuras 26 y 27 son vistas en perspectiva y en sección transversal, respectivamente, de un tabique;
- 15 las Figuras 28 y 29 son vistas en perspectiva, en sección transversal, de tabiques respectivos;
- la Figura 30 es una vista en sección transversal de una cuña usada con la base de la Figura 5;
- la Figura 31 es una vista en perspectiva de un dispositivo de capuchón de aguja;
- las Figuras 32-36 son vistas en sección transversal en perspectiva que ilustran el funcionamiento del dispositivo de capuchón de aguja de la Figura 31;
- 20 la Figura 37 es una vista en perspectiva y en sección transversal de un dispositivo de infusión con un cono de aguja introductora;
- la Figura 38 es una vista en perspectiva de un conector de fluido y una base completamente acoplados;
- las Figuras 39-41 ilustran la sujeción entre el conector de fluido y los sujetadores de base de la Fig. 38;
- las Figuras 42-44 ilustran componentes de un conector de fluido, sujetadores de conector de fluido y palancas de activación;
- 25 las Figuras 45-55 ilustran diseños de hendiduras de forro de liberación para desprender el respaldo adhesivo de un parche adhesivo conectado a un dispositivo de infusión;
- la Figura 56 es una vista en perspectiva de una base;
- la Figura 57 es una vista en perspectiva en despiece de un conector de fluido;
- 30 la Figura 58 es una vista en perspectiva ensamblada del conector de fluido de la Figura 57;
- la Figura 59 es una vista en sección transversal ensamblada de la base de la Figura 56 y el conector de fluido de la Figura 57;
- la Figura 60 es una vista en sección transversal, en perspectiva, del conector de fluido de la Figura 57;
- 35 la Figura 61 es una vista inferior del conector de fluido de la Figura 57;
- la Figura 62 es una vista frontal en sección transversal del conector de fluido de la Figura 57;
- la Figura 63 es una vista en perspectiva ensamblada de la base de la Figura 56 y el conector de fluido de la Figura 57;
- las Figuras 64 y 65 son vistas en despiece y en sección transversal, respectivamente, de la base de la Figura 56;
- 40 la Figura 66 es una vista en perspectiva de un conector de fluido que tiene un mecanismo de liberación de agarre con los dedos;
- la Figura 67 es una vista lateral del conector de fluido de la Figura 66 conectado con una base;
- la Figura 68 es una vista en perspectiva de la base de la Figura 67;
- la Figura 69 es una vista en perspectiva inferior del conector de fluido de la Figura 66;
- 45 la Figura 70 es una vista en perspectiva, en sección transversal, del conector de fluido de la Figura 66;
- la Figura 71 es una vista en perspectiva, en sección transversal, del conector de fluido de la Figura 66 conectado con la base de la Figura 67;
- la Figura 72 es una vista en perspectiva de una porción de sujeción del conector de fluido de la Figura 66;
- la Figura 73 es una vista en perspectiva, en sección transversal, de la base de la Figura 67;
- 50 La Figura 74 es una vista en sección transversal de una cuña;
- las Figuras 75 y 76 son vistas en perspectiva superior e inferior, respectivamente, de un conector de fluido;
- la Figura 77 es una vista en perspectiva de una base;
- las Figuras 78-81 son vistas parciales en sección transversal de bases;
- la Figura 82 es una vista en sección transversal de una base;
- 55 la Figura 83 es una vista en perspectiva inferior de una porción de paso de fluido de un conector de fluido;
- la Figura 84 es una vista parcial en sección transversal de una base;
- la Figura 85 es una vista en perspectiva de un conjunto de equipo de infusión;
- la Figura 86 es una vista en perspectiva de un protector de aguja de acuerdo con una realización de la presente invención;
- 60 la Figura 87 es una vista en perspectiva inferior del protector de aguja de la Figura 86;
- la Figura 88 es una vista superior del protector de aguja de la Figura 86;
- la Figura 89 es una vista lateral del protector de aguja de la Figura 86;
- la Figura 90 es una vista en sección transversal, en perspectiva, del protector de aguja de la Figura 86, tomada a lo largo de la línea 90-90 de la Figura 89;
- 65 la Figura 91 es una vista en sección transversal, en perspectiva, del protector de aguja de la Figura 86, tomada a lo largo de la línea 91-91 de la Figura 88;

las Figuras 92 y 93 son vistas en sección transversal del protector de aguja de la Figura 86, que se muestra conectado a la base de un equipo de infusión; y

la Figura 94 es una vista en perspectiva de un conector de fluido conectado con la base de la Figura 92, que está conectado al protector de aguja de la Figura 86.

Las Figuras 95-97 ilustran una base de infusión de acuerdo con otra realización de la presente invención; y la Figura 98 es una vista en sección transversal de una cuña de metal de acuerdo con una realización de la presente invención.

Descripción detallada de realizaciones ejemplares

Ahora se hará referencia en detalle a una realización de la presente invención, que se ilustra en los dibujos adjuntos, en los que números de referencia iguales se refieren a elementos similares en toda su extensión. La realización descrita en la presente memoria ejemplifica, pero no limita, la presente invención haciendo referencia a los dibujos. Como entenderá un experto en la técnica, términos tales como "arriba", "abajo", "inferior", "superior", "proximal" y "distal" son relativos y se emplean para ayudar a la ilustración, pero no son limitantes.

La Figura 1 ilustra una realización ejemplo de un equipo de infusión que comprende un cono 100 de la aguja introductora acoplado a una base 102. La base 102 se acopla a un disco flexible 104 colocado entre la base 102 y un usuario. El disco flexible 104 proporciona una mayor comodidad y movilidad del dispositivo porque se mueve con el usuario durante la actividad física al tiempo que minimiza el contacto de las porciones rígidas de la base 102 con el usuario. El disco flexible 104 está unido a una almohadilla o parche adhesivo 106 que tiene un respaldo adhesivo, que se usa para asegurar la base 102 a la piel del usuario. La Figura 1 ilustra un estado en el que el cono 100 de la aguja introductora y la base 102 están listos para facilitar la inserción de un catéter 108 blando (flexible) y una aguja introductora 110 en el usuario.

La Figura 2 es una vista en sección transversal de la configuración de base 102 y cono 100 de la aguja introductora que se muestra en la Figura 1. La aguja introductora 110 está fijada a una estructura de montaje 112 de la aguja dentro del cono 100 de la aguja introductora, fijando así la aguja introductora 110 evitando el movimiento axial con relación al cono 100. El cono 100 de la aguja introductora se usa para insertar la aguja introductora 110 y el catéter 108 en el usuario sin requerir que el usuario sostenga o manipule la aguja introductora 110 directamente. La aguja introductora 110 es preferiblemente una aguja hueca de acero inoxidable con un extremo distal biselado afilado.

Las Figuras 2-4 ilustran adicionalmente características de la base 102. La base 102 incluye un poste vertical 113 que rodea una cavidad interior 116. Un sujetador de base 114 en forma de seta está dispuesto en el extremo proximal del poste 113. La cavidad interior 116 generalmente se extiende a través del centro de la base 102, proporcionando un paso de fluido a través de la base 102. Como se muestra, por ejemplo, en la Figura 2, la cavidad interior 116 de la base 102 recibe una cuña 118 de retención y un catéter 108. La cuña 118 tiene una forma de embudo con una porción central hueca que se estrecha desde un extremo ancho hasta un extremo estrecho 120. El extremo estrecho 120 de la cuña 118 tiene un extremo cónico usado para recibir un extremo terminal del catéter 108. El catéter 108 se fuerza sobre el extremo estrecho 120 de la cuña 118 y el conjunto de cuña/catéter se inserta en la cavidad interior 116 de la base 102.

Debido a las características flexibles del catéter 108, este puede tender a acumularse dentro de la base 102 y, por lo tanto, la base 102 proporciona un área de cavidad 122 adicional para acomodar el exceso de material del catéter 108 que puede acumularse dentro de la base 102 durante la instalación del catéter en la cuña 118. Un tabique 124 elástico previamente hendido está también retenido dentro de la cavidad interior 116 de la base 102. De acuerdo con una realización ejemplo, el tabique 124 se mantiene en su lugar dentro de la base 102 mediante un ajuste a presión, que proporciona una fuerza de fricción entre el tabique 124 y tanto la base 102 como la cuña 118. Alternativamente, el tabique 124 puede fijarse dentro de la base 102 mediante un adhesivo o extendiendo material plástico desde la base 102 sobre la parte superior del tabique, o una combinación de los métodos descritos anteriormente.

Las Figuras 3 y 4 también ilustran una primera y segunda piezas moldeadas usadas en la fabricación de la base 102. La segunda pieza moldeada (disco 104) puede ser del mismo material que la primera pieza moldeada o puede ser de un material diferente, más flexible, que puede incluir una silicona o un elastómero termoplástico, y por lo tanto, puede ser el disco flexible 104. Como se muestra en la Figura 3, los vaciados u orificios 103 en la base 102 resultan llenados con el material para el disco flexible 104, y por lo tanto, facilitan la unión entre la base 102 y el disco flexible 104.

Las Figuras 5 y 6 ilustran un conector de fluido o conector de fluido 126 conectado a la base 102, y la Figura 7 ilustra una vista en despiece del cono 100 de la aguja introductora y la base 102. El conector de fluido 126 incluye palancas de activación 128, sujetadores 130 de conector de fluido y un tope rígido 132 (que se muestra mejor en la Figura 11). El usuario une el conector de fluido 126 a la base 102 presionando el conector de fluido axialmente hacia abajo sobre la base 102 y encajándolo por salto elástico en su lugar. En este proceso, los sujetadores 130 y las palancas de activación 128 se desvían en forma elástica para permitir que los sujetadores pasen sobre el sujetador de la base 114 en forma de seta. Seguidamente, los sujetadores 130 y las palancas de activación 128 vuelven sustancialmente a sus posiciones no deformadas o menos deformadas, aplicándose los sujetadores elásticamente por debajo del sujetador 114 de la base en forma de seta para evitar el desplazamiento axial del conector de fluido 126 con

respecto a la base 102. En otras palabras, durante la conexión, los sujetadores 130 del conector de fluido se deslizan sobre el sujetador 114 de la base en forma de seta y regresan elásticamente a una posición donde saltan elásticamente y se acoplan a la base 102 mediante el acoplamiento con el poste 113 y el sujetador 114 de la base.

5 El usuario retira el conector de fluido 126 presionando las palancas de activación 128 entre sí hasta que se aplican al tope rígido 132, desacoplando así los sujetadores 130 del sujetador 114 de la base en forma de seta. Luego, el usuario levanta el conector de fluido 126 axialmente hacia afuera de la base 102.

10 En esta realización ejemplo, las palancas de activación 128 y los sujetadores 130 del conector de fluido se moldean a partir de un material plástico elástico como un componente separado del conector de fluido 126. Las palancas de activación 128 y los sujetadores 130 del conector de fluido giran sobre una bisagra viva. Esto puede simplificar la fabricación y reducir la complejidad del molde. El tope rígido 132 garantiza que los dos sujetadores 130 del conector de fluido se desplacen lo suficiente como para desacoplarse completamente del sujetador 114 de la base en forma de seta. El tope rígido 132 también proporciona un anclaje estable para las palancas de activación 128 durante el manejo del conector de fluido 126. Además, el tope rígido 132 evita que el conector de fluido 126 oscile cuando está conectado a la base 102. Además, de acuerdo con una realización, el conector de fluido 126 puede girar libremente 360 grados alrededor de la base 102, lo que proporciona al usuario la capacidad de colocar el tubo de extensión 134, que conecta el conector de fluido 126 a una bomba de infusión.

20 Las Figuras 8 y 9 ilustran una vista en despiece y en perspectiva, respectivamente, de los componentes de una realización ejemplo de un equipo de infusión. El equipo de infusión incluye el conector de fluido 126 y la base 102 como se describió anteriormente, y también incluye el tubo de extensión 134 que conecta el conector de fluido 126 a un conector de depósito 136 que se conecta a una bomba de infusión, así como un adhesivo de base 105 para conectar el parche adhesivo 106 a la base 102 y/o al disco flexible 104, y un forro adhesivo 107 para proteger selectivamente la superficie adhesiva distal del parche adhesivo 106.

30 La Figura 10 es una vista en sección que representa un paso de fluido conectado proporcionado por el conector de fluido 126 y la base 102. En esta realización, el tubo de extensión 134 está conectado a un orificio 138 del tubo del conector de fluido 126. De acuerdo con una realización, el orificio 138 del tubo proporciona una conexión de ajuste a presión para el tubo de extensión 134, facilitando el flujo de fluido desde la bomba de infusión, a través del tubo de extensión 134 y al interior del conector de fluido 126. De acuerdo con otra realización, se usa pegamento u otro mecanismo de unión, tal como la unión con disolvente, para asegurar el tubo de extensión 134 al orificio 138 del tubo. El paso del fluido continúa desde el orificio 138 del tubo hasta el interior de una cánula moldeada 140.

35 La cánula moldeada 140 se extiende en una dirección sustancialmente perpendicular a la dirección longitudinal del orificio 138 del tubo. En esta realización, la cánula moldeada 140 es un miembro rígido, sustancialmente tubular, hecho de plástico y que tiene un extremo terminal cónico o redondeado. El extremo terminal de la cánula moldeada 140 se usa para penetrar a través de una hendidura preformada en el tabique 124, proporcionando así una conexión de fluido sellada entre el tubo de extensión 134 y el catéter 108. El fluido fluye a través de la cánula moldeada 140, a través del tabique 124, luego a través de la cuña 118 y al interior del catéter 108. El tabique 124 proporciona una característica de autosellado, que evita que el fluido salga o escape de la base 102, excepto a través del catéter 108. De acuerdo con una realización, la cánula moldeada 140 está formada como una parte integral del conector de fluido 126.

45 La Figura 11 es una vista en sección transversal en perspectiva, en despiece, del conector de fluido 126. En esta realización de ejemplo, el conector de fluido 126 se forma usando dos componentes distintos: un primer componente 153, que incluye los sujetadores 130 de conector de fluido y las palancas de activación 128 correspondientes, y un segundo componente 155, que incluye el anillo 142 del conector de fluido (para mayor claridad, se omite la mitad superior de cada componente). Las palancas de activación 128 tienen protuberancias 144 para los dedos, que ayudan al usuario a ubicar y usar las palancas de activación 128. Alternativamente, las protuberancias 144 para los dedos pueden reemplazarse con un nervio o relieves que pueden proporcionar información táctil al usuario con respecto a dónde presionar para liberar el conector de fluido 126 de la base 102. De acuerdo con una realización, las palancas de activación 128 pueden tener un color diferente al del conector de fluido 126 para proporcionar una indicación visual para el mismo propósito. El anillo 142 del conector de fluido 126 tiene una superficie exterior lisa y redondeada que ayuda a minimizar que el conector de fluido 126 se enganche o quede atrapado en la ropa u otros objetos durante el uso. En la base del conector de fluido 126 hay un anillo de anclaje 146 circular. El anillo de anclaje 146 forma una base y proporciona estabilidad adicional alrededor de la base 102 cuando el conector de fluido 126 se acopla con la base 102.

60 La Figura 11 también ilustra cómo se ensamblan el anillo 142 del conector de fluido y los sujetadores 130 del conector de fluido. Un elemento macho en T 148 para muesca, situado en el primer componente 153 se acopla con un elemento hembra de muesca en T 150 del segundo componente 155. Los retenes 152 y 154 en el primer y segundo componentes 153 y 155 proporcionan un bloqueo mecánico entre los dos componentes. Alternativamente, los sujetadores 130 del conector de fluido y el anillo 142 del conector de fluido pueden estar formados como una única pieza de plástico moldeada integral.

La Figura 12 ilustra el tabique 124 elástico autosellante, que tiene un centro 156 previamente perforado (que se muestra parcialmente abierto con fines ilustrativos) para recibir la cánula roma 140 moldeada desde el conector de fluido 126 y facilitar la penetración en el tabique 124. De acuerdo con una realización, el tabique 124 está bajo compresión radial hacia dentro para asegurar un sellado en todo momento, con o sin la cánula 140 moldeada que esté presente. El tabique 124 puede estar hecho de un material elástico blando que incluya, pero sin limitación, siliconas, cauchos de isopreno o cauchos de bromobutilo. El tabique 124 también puede estar hecho de una combinación de estos materiales. El tabique 124 garantiza un sellado completo durante la infusión y cuando el conector de fluido 126 se desconecta de la base 102. La geometría de la hendidura del tabique 124 puede ser una única hendidura recta o múltiples hendiduras rectas que se intersectan. La hendidura también puede estar curvada para garantizar un sellado completo durante la infusión y mientras el cono 126 del conector está desconectado de la base 102.

La Figura 13 ilustra otra realización de ejemplo de un tabique 158 para su uso en la base 102. En esta realización, el tabique 158 tiene una superficie superior convexa que puede limpiarse más fácilmente y también puede ayudar a mantener la porción central superior del tabique 158 libre de pegamento o residuos que puedan permanecer en el tabique una vez que se haya asegurado a la base 102. Todos los tabiques descritos en la presente memoria se pueden asegurar a la base mediante un ajuste por fricción, recalado, un adhesivo o una combinación de los mismos. La superficie superior convexa del tabique 158 también proporciona una presión de sellado adicional, manteniendo obturada la hendidura previamente perforada, en particular cuando se aplican fuerzas exteriores al tabique 158 cuando un conector de fluido se desconecta de la base 102.

La Figura 14 ilustra una realización de ejemplo alternativa del tabique 160 para su uso en la base 102. En esta realización, el tabique 160 tiene una superficie superior cóncava que puede ayudar a centrar la cánula moldeada 140 cuando el conector de fluido 126 se acopla con la base 102.

La Figura 15 es una vista superior de un tabique 162 hendido, de lados rectos, que tiene una forma hexagonal. Suponiendo que la base 102 tiene una forma hexagonal correspondiente, los lados rectos permiten que la compresión del tabique 162 tenga al menos un componente de la fuerza que actúa en una dirección perpendicular a la hendidura en el tabique 162. Y para los lados que son paralelos a la hendidura, todas las fuerzas de compresión de esos lados se dirigen perpendicularmente a la hendidura. Además, si el tabique 162 solo se comprime en los lados paralelos a la hendidura, entonces toda la fuerza de compresión se dirige perpendicularmente a la hendidura. Esto asegura que el tabique 162 esté siempre sellado.

De manera similar, la Figura 16 es una vista superior de un tabique 164 hendido, de lados rectos, que tiene una forma cuadrada, y la Figura 17 es una vista superior de un tabique 166 hendido, de lados rectos, que tiene una forma poligonal.

La Figura 18 ilustra esquemáticamente la dirección de las fuerzas de retención que actúan sobre la hendidura central 168 del tabique 162. En cambio, la Figura 19 es una vista superior de un tabique convencional 170 hendido, de lados rectos, que tiene una sección transversal circular. La Figura 23 también ilustra esquemáticamente las fuerzas de retención que actúan sobre la hendidura central 172, creando fuerzas que actúan tanto para abrir como para cerrar la hendidura 172.

Respectivamente, las Figuras 20 y 21 son vistas en perspectiva y en sección transversal de un tabique 161 de acuerdo con otra realización ejemplo de la presente invención. El tabique es sustancialmente un sólido giratorio con una pared interior 163 gruesa (de aproximadamente 1,7 mm (0,07 pulgadas)), una banda exterior 165 con una cara exterior 167 que tiene un grosor reducido (aproximadamente 0,76 mm (0,03 pulgadas)), en comparación con la pared interior 163 gruesa, para reducir el contacto del área de superficie y, por lo tanto, la fricción con la base 102. De acuerdo con una realización, el tabique 161 tiene un diámetro de aproximadamente 3,2 mm (0,126 pulgadas).

La cara radialmente interior 169 de la pared interior 163 está inclinada, y tiene un ángulo incluido de aproximadamente 45 grados. La cara 169 está conectada a una porción central horizontal o banda 171 que es ligeramente más gruesa en su parte central que donde se encuentra con la cara 169, y verticalmente, está ubicada en el centro. El ángulo α representa el estrechamiento de la banda 171 y es de aproximadamente catorce grados. De acuerdo con una realización, el tabique 161 tiene una hendidura central. La banda 171 incluye superficies superior e inferior convexas que contienen la hendidura. Estas superficies convexas proporcionan una presión de sellado adicional, manteniendo la hendidura sellada, particularmente cuando se aplican fuerzas exteriores al tabique 161 cuando el conector de fluido 126 se desconecta de la base 102.

El tabique 161 incluye superficies cóncavas simétricas (formadas por la cara interior 169 inclinada) tanto en la superficie superior como en la inferior, que ayudan a centrar una cánula (como la cánula 140) a través de la hendidura en el tabique 161 durante el ensamblaje y mejoran la capacidad de sellado del tabique 161 respecto a la cánula.

Las Figuras 22 y 23 son vistas en sección transversal de los tabiques 220 y 222 que son similares al tabique 161 en la mayoría de los aspectos. En el tabique 220, la cara 224 que conecta la pared interior 226 con la cara exterior 228

está biselada a aproximadamente 45 grados, a diferencia de la forma cóncava del tabique 161. El tabique 222 es sustancialmente similar al tabique 220, excepto que la cara interior 230 es sustancialmente vertical, en lugar de estar inclinada.

5 Respectivamente, las Figuras 24 y 25 son vistas en perspectiva y en sección transversal de un tabique 232 de acuerdo con otra realización ejemplo de la presente invención. En comparación con los tabiques de las Figuras 20-23, el tabique 232 tiene una banda central 234 más gruesa (de aproximadamente 0,76 mm (0,03 pulgadas)). El ángulo α de la pendiente de la banda 234 es de aproximadamente trece grados. Sin embargo, la parte inferior del tabique 232 es sustancialmente similar a la parte inferior del tabique 161. Los expertos en la técnica entenderán que los términos "inferior" y "superior" se usan en referencia a los dibujos, y no son limitativos. El ángulo de bisel β en la parte superior del tabique 232 es de aproximadamente 41 grados. El ángulo γ incluido es de unos 46 grados. Además, en comparación con los tabiques de las Figuras 20-23, la cara exterior 236 es más gruesa, lo que aumenta el contacto del área de superficie con la base 102.

15 Respectivamente, las Figuras 26 y 27 son vistas en perspectiva y en sección transversal de un tabique 238 de acuerdo con otra realización ejemplo de la presente invención. La parte superior del tabique 238 es sustancialmente similar a la parte superior del tabique 232 de las Figuras 24 y 25. Sin embargo, la parte inferior del tabique 238 es sustancialmente una imagen especular de su parte superior. En otras palabras, el tabique 238 es sustancialmente simétrico, tanto vertical como horizontalmente.

20 Como se muestra en la Figura 28, el tabique 240 tiene una porción periférica 241 con un lado exterior o una cara exterior 244 sustancialmente recta. La porción periférica 241 es la porción más gruesa del tabique 240. La porción periférica 241 rodea una porción de banda o banda central 242. La porción de banda 242 tiene una porción central 243 rodeada por una porción de conexión 245 que conecta la porción central 243 con la porción periférica 241. La porción central 243 tiene un grosor central máximo que es sustancialmente menor que el grosor de la porción periférica. Además, el grosor máximo de la porción central 243 es mayor que el grosor mínimo de la porción de conexión 245.

30 Similar a los tabiques de las Figuras 24-27, el tabique 240 de la Figura 28 tiene una banda central 242 más gruesa que el tabique de las Figuras 20-23. Sin embargo, a diferencia de esos tabiques, la porción de banda 242 no está ubicada en un centro vertical del tabique 240. En cambio, la porción de banda 242 está mucho más cerca de la parte superior del tabique 242. De acuerdo con una realización, esto promueve el sellado con una cánula roma penetrante. Además del posicionamiento de la banda 242, en comparación con los tabiques de las Figuras 24-27, la cara exterior 244 es sustancialmente recta y vertical. Sin embargo, de acuerdo con una realización, la cara exterior 244 puede tener un ligero estrechamiento en sus extremos.

35 El tabique 240 también tiene al menos un saliente 246 en su parte superior y al menos un saliente 246 en su parte inferior. La pluralidad de salientes 246 dispuestos en las partes superior e inferior del tabique 240 pueden ayudar a la fabricación, ayudando a mantener los tabiques 240 separados en un recipiente o depósito. Además, el número de salientes 246 en la parte superior del tabique 240 puede ser diferente del número de salientes 246 en la parte inferior del tabique 240, lo que permite una inspección visual (incluida una inspección visual automatizada) durante el procedimiento de ensamblaje, para determinar si un tabique asimétrico está correctamente orientado en la base.

45 Además, de acuerdo con una realización, durante la instalación del tabique 240 en una base, el tabique 240 está diseñado para ser comprimido radialmente en aproximadamente 0,305 mm a 0,457 mm (aproximadamente 0,012 pulgadas a 0,018 pulgadas). Esta interferencia entre el tabique 240 y la base mejora la integridad del sello del tabique, tanto cuando el conector de fluido está conectado como cuando está separado. Además, de acuerdo con una realización, esta interferencia entre el tabique 240 y la base arruga ligeramente la porción de banda 242 para mejorar el nuevo sellado del tabique 240 cuando se retira la cánula. Además, se cree que el diseño del tabique 240 proporciona conexiones fiables de paso de fluido sin el uso de un lubricante en la cánula. Además, de acuerdo con una realización, el diseño del tabique 240 permite una altura de solo aproximadamente 1,35 mm (0,05 pulgadas), proporcionando así la capacidad de reducir la altura total del equipo de infusión.

55 La parte superior del tabique 248 de la Figura 29 es sustancialmente similar a la parte superior del tabique 240 de la Figura 28, y la parte inferior del tabique 248 es sustancialmente similar a la parte inferior del tabique 161 de las Figuras 20 y 21. Esto da lugar a una banda central 250 un poco más gruesa.

60 Los tabiques de las Figuras 12-29 pueden ser previamente hendidos. Alternativamente, los tabiques de las Figuras 12-29 pueden formarse sin una hendidura. Adicionalmente, los tabiques de las Figuras 12-29 se pueden estar hechos de siliconas, caucho de SBR, caucho de bromo-butilo y diversas formulaciones de poliisopreno.

65 La Figura 30 ilustra la cuña 118 de metal sola. Como se describió anteriormente con mayor detalle, el catéter 108 se ajusta sobre el diámetro pequeño de la cuña 118 y ambos componentes se insertan luego en la cavidad receptora 116 de la base 102. De acuerdo con una realización, el catéter 108 se mantiene en su lugar por medio de un ajuste a presión entre estos tres componentes. Algo del material del catéter puede acumularse durante el ensamblaje en la base 102. Por lo tanto, un espacio de recepción 122 en la base 102 absorbe este material extra para no interferir con

el posicionamiento axial deseado de la cuña 118 cuando se ensambla. De acuerdo con una realización, el tabique entra en contacto con la cuña 118 cuando está instalado. De acuerdo con otra realización, el tabique no se contrae 118 cuando está instalado.

5 La Figura 31 ilustra un dispositivo 174 de capuchón de aguja conectado a la base 102 y listo para su colocación en la piel. La Figura 32 es una vista en sección transversal del dispositivo 174 de capuchón de aguja completamente acoplado a la base 102, perforando el tabique 124, y el catéter 108 con la aguja introductora 110. El dispositivo 174 de capuchón de aguja incluye un cono de aguja o capuchón exterior 175 que rodea y encierra un capuchón interior 176 y la aguja introductora 110.

10 Las Figuras 33-36 ilustran la secuencia de pasos que se produce después de que el usuario haya insertado el catéter 108. En otras palabras, estas figuras ilustran la operación de retirar el dispositivo 174 de capuchón de aguja de la base 102. Brevemente, el usuario simplemente tira del capuchón exterior 175 en una dirección que se aleja de la base 102 para retirar la aguja introductora 110. De acuerdo con una realización, el capuchón exterior 175 y el capuchón interior 176 están hechos ambos de materiales plásticos rígidos que tienen cierto grado de flexibilidad.

15 Con más detalle, la Figura 33 es una vista de un cuarto de sección que ilustra un estado inicial del dispositivo 174 de capuchón de aguja y una primera posición del capuchón exterior 175 con respecto al capuchón interior 176, en el cual un sujetador 178 del cono del capuchón exterior hace contacto con la base 102 y también hace contacto con una viga 180 de sujetador en voladizo del capuchón interior 174 para mantener el acoplamiento de la viga de sujetador 180 con la base 102 debajo del sujetador 114 de la base. De acuerdo con una realización, el sujetador 178 del cono empuja la viga 180 del sujetador radialmente hacia dentro.

20 La Figura 34 ilustra la orientación del dispositivo 174 del capuchón de aguja mientras el usuario está desplazando axialmente el capuchón exterior 175, pero antes de que haya completado su recorrido con respecto al protector interior 176. En este estado, el capuchón exterior 175 continúa impidiendo que la viga 180 de sujetador se desacople de la base 102. Más específicamente, es el sujetador 178 del cono que mantiene la viga 180 de sujetador en su lugar contra la base 102. Por lo tanto, de acuerdo con una realización, el capuchón interior 176 está bloqueado en la base 102 mientras que el capuchón exterior 175 está siendo desplazado axialmente con respecto al capuchón interior 176.

25 La Figura 35 ilustra la posición completamente desplazada del capuchón exterior 175 con respecto al capuchón interior 176. En este estado, el sujetador 178 del cono ya no impide que la viga 180 del sujetador se desacople de la base 102. El sujetador 178 del cono está dispuesto, en cambio, en una entalladura 181 (que se muestra mejor en la Figura 32) en el capuchón interior 176 y se acopla con un sujetador 182 del capuchón, formado en el capuchón interior 176. El sujetador 182 del capuchón se acopla con un lado superior del sujetador 178 del cono, impidiendo así un desplazamiento proximal adicional del capuchón exterior 175 con respecto al capuchón interior 176. Adicionalmente, debido a que el sujetador 178 del cono ya no está presionando la viga 180 del sujetador, la viga 180 del sujetador puede desacoplarse de la base 102.

30 Además, una viga 183 del cono o sujetador del capuchón exterior se desplaza sobre un sujetador del capuchón interior y la parte inferior de la viga 183 del cono se acopla a la parte superior del sujetador 184 del capuchón interior 184 para evitar el desplazamiento distal del capuchón exterior 175 con respecto al capuchón interior 176. De acuerdo con una realización, la viga 183 del cono está en voladizo.

35 La viga 180 del sujetador está libre para desplazarse radialmente y desacoplarse de la base 102 una vez que el usuario continúa desplazando distalmente el dispositivo 174 del capuchón de la aguja. El acoplamiento del sujetador 182 del capuchón con el sujetador 178 del cono y el acoplamiento de la viga 183 del cono con el sujetador 184 del capuchón interior protege la aguja introductora 110 y, por lo tanto, reduce la posibilidad de un pinchazo accidental de la aguja.

40 De acuerdo con una realización, el sujetador 184 del capuchón interior está dispuesto de manera fija sobre el capuchón interior 176. De acuerdo con otra realización, el sujetador 184 del capuchón interior está dispuesto sobre una viga 416 del sujetador del capuchón interior en voladizo de modo que tanto la viga 416 del sujetador del capuchón interior como la viga 183 del cono están en voladizo. De acuerdo con otra realización más, el sujetador 184 del capuchón interior está dispuesto sobre una viga 416 del sujetador del capuchón interior en voladizo y la viga del cono está dispuesta de manera fija sobre el capuchón exterior 175.

45 En otra realización alternativa, el dispositivo 174 del capuchón de la aguja también puede estar unido a un conector de fluido 126 y la base 102. Dicha realización le permite al usuario cebar el equipo de infusión mientras está fuera del cuerpo e insertar y retirar la aguja introductora 110 con el conector de fluido 126 unido todo el tiempo.

50 La Figura 36 ilustra un dispositivo 174 de capuchón de la aguja completamente desplegado. La viga 180 del sujetador se retira de la base 102 mientras el usuario continúa tirando del capuchón exterior 175.

55 De acuerdo con otra realización de la presente invención, la Figura 37 ilustra un dispositivo de infusión con un cono

o cubo 186 de una aguja introductora que está listo para la inserción en la piel de un usuario. La Figura 37 es una vista en sección transversal del cono 186 de la aguja introductora, un conector de fluido 188 y una base 190. Aunque el cono 186 de la aguja introductora asegura e introduce una aguja introductora 192 sustancialmente de la misma manera que el cono 100 de la aguja introductora de la Figura 1, el cono 186 de la aguja introductora está configurado para acoplar el conector del fluido o el cono 188 del conector de fluido e introducir la aguja introductora 192 a través del conector de fluido 188 antes de penetrar en la base 190. El cono 186 de la aguja introductora incluye una ranura 194 de conector de fluido que recibe una porción del conector de fluido 188 que se extiende desde la base 190. El conector de fluido 188 también difiere del conector de fluido 126 descrito anteriormente de la Figura 7 en que la superficie superior del conector de fluido 188 incluye una abertura 196 para recibir la aguja introductora 192. Además, para mantener sellado un paso de fluido, un segundo tabique (estando situado un primer tabique en la base) está asegurado en una cavidad 198 inmediatamente adyacente a la abertura. La disposición que se muestra en la Figura 37 permite que el equipo de infusión se inserte en la piel del usuario con el conector de fluido ya conectado a la base.

La Figura 38 ilustra el conector de fluido 188 y la base 190 completamente acoplados. El conector de fluido 188 incluye palancas de activación 202, sujetadores 204 del conector de fluido y un tope rígido 206, cada uno hecho de plástico y funcionando de manera similar a las partes correspondientes de la realización descrita anteriormente. Sin embargo, a diferencia del conector de fluido 126 descrito anteriormente de la Figura 7, en esta realización particular, las palancas de activación 202 y los sujetadores 204 del conector de fluido están moldeados como parte del conector de fluido 188 y giran alrededor de una bisagra viva. Esta configuración de conector de fluido de una sola pieza se puede usar para simplificar la fabricación. El tope rígido 206, como se explica en la realización descrita anteriormente, garantiza que ambos sujetadores 204 del conector de fluido se desplacen lo suficiente como para desacoplarse por completo, y proporciona un anclaje estable para las palancas de activación 202 durante la manipulación del conector de fluido 188.

Las Figuras 39-41 ilustran cómo los sujetadores 204 del conector de fluido se acoplan con los sujetadores 208 de la base. En esta realización de ejemplo, el conector de fluido 188 está sujeto contra la rotación con respecto a la base 190. El impedimento de la rotación es facilitado por los sujetadores 204 del conector de fluido que caen en las correspondientes ranuras 210 de sujeción de la base, previstas en la columna de la base 190. Para mayor claridad, solo una porción de la base 190 se muestra en las Figuras 39-41. Durante la conexión del conector de fluido 188 a la base 190, pero antes del acoplamiento total, el usuario puede girar un tubo de extensión 212 y el conector de fluido 188 para que el conector de fluido 188 se pueda conectar convenientemente a la bomba de infusión. Si los sujetadores 204 del conector de fluido no caen inmediatamente en las ranuras 210 del sujetador de la base, una ligera rotación del conector de fluido 188 puede permitir que los sujetadores 204 del conector de fluido caigan en su posición, bloqueando así el conector de fluido 188 contra una extracción y una rotación adicional.

Si es necesario o deseable girar el conector de fluido 188 y el tubo de extensión 212, el usuario simplemente presiona las palancas de activación 202 juntas (como se muestra en la Figura 41) para desacoplar los sujetadores 204 del conector de fluido de las ranuras 210 del sujetador de la base. Luego, el usuario vuelve a colocar el conector de fluido 188 en una posición giratoria o circunferencial más deseable, y libera las palancas de activación 202 para bloquear los sujetadores 204 del conector de fluido en las correspondientes ranuras 210 del sujetador de la base. La Figura 41 también ilustra una bisagra viva 209 en la cual giran los sujetadores 204 del conector de fluido y las palancas de activación 202.

A diferencia de la realización ilustrada en las Figuras 39-41, las Figuras 42-44 ilustran otra realización de un conector de fluido 213 que incluye dos componentes de plástico moldeado que comprenden la cubierta 214 del conector de fluido, los sujetadores 216 del conector de fluido y las palancas de activación 218. Aunque esta realización incluye dos componentes moldeados por separado, la cubierta 214 del conector de fluido, los sujetadores 216 del conector de fluido y las palancas de activación 218 funcionan de manera muy similar a los componentes respectivos ilustrados en la realización ilustrada en las Figuras 39-41. Se pueden usar los dos componentes plásticos moldeados, a diferencia de un solo componente moldeado, por estética o para simplificar la fabricación.

Las Figuras 45-55 describen múltiples realizaciones de diseños de hendiduras de forro de liberación para retirar el respaldo adhesivo de un parche adhesivo conectado a un dispositivo de infusión. Cada una de las realizaciones evita el contacto potencial del forro de liberación con la aguja y/o el catéter que penetran en el centro del forro de liberación.

La Figura 45 ilustra una primera realización 282 del forro de liberación formado de una sola pieza y que tiene dos lengüetas de tracción 284. En cambio, la Figura 46 ilustra una segunda realización 286 del forro de liberación formado de una sola pieza y que tiene una sola lengüeta de tracción 288 y una hendidura extendida. De manera similar, la Figura 47 ilustra una tercera realización 290 del forro de liberación formado de una sola pieza y que tiene una sola lengüeta de tracción 292 y una hendidura descentrada. La Figura 48 ilustra una cuarta realización 294 del forro de liberación formado de una sola pieza y que tiene una única lengüeta de tracción 296 con una hendidura extendida. La Figura 49 ilustra una quinta realización 298 del forro de liberación formado de una sola pieza y que tiene dos lengüetas de tracción 300 que se extienden sustancialmente 90 grados desde la hendidura central. La Figura 50 ilustra una sexta realización 302 del forro de liberación formado de una sola pieza y que tiene dos

lengüetas de tracción 304 que se extienden sustancialmente paralelas a la hendidura central. La Figura 51 ilustra una séptima realización 306 del forro de liberación formado de una sola pieza y que tiene una sola lengüeta de extracción 308 y múltiples hendiduras. La Figura 52 ilustra una octava realización 309 del forro de liberación formado de una sola pieza y que tiene múltiples hendiduras y dos lengüetas de tracción 310 que se extienden desde lados opuestos del forro de liberación y múltiples hendiduras. La Figura 53 ilustra una novena realización 312 del forro de liberación formado de una sola pieza, y que no tiene lengüetas de extensión y solo una hendidura. La Figura 54 ilustra una décima realización 314 del forro de liberación formado de dos piezas y que tiene dos lengüetas de tracción 316. La Figura 55 ilustra una undécima realización 318 del forro de liberación formado de dos piezas y que tiene dos lengüetas de tracción 320 que se extienden sustancialmente paralelas a la hendidura que separa las dos piezas.

De acuerdo con una realización, la base del disco flexible (por ejemplo, la base 102) puede estar perforada para aumentar la humedad y la permeabilidad al aire y aumentar la comodidad del paciente. En otra realización, el material adhesivo para la piel puede estar aplicado directamente sobre la base, eliminando la necesidad de un parche adhesivo separado. En otra realización más, el parche adhesivo puede estar hecho de material con respaldo adhesivo no tejido o tejido.

La Figura 56 ilustra características de una realización de ejemplo de una base 326. La base 326 incluye un sujetador 328 de la base que rodea una cavidad interior 330. Como se ilustra, el sujetador 328 de la base está hecho en forma octagonal, con ocho superficies o facetas laterales perimetrales planas. La base 326 también incluye una sección de base 332 que también incluye una pluralidad de superficies o facetas laterales planas que corresponden a las facetas del sujetador 328 de la base. Las superficies laterales planas de la sección de base 332 también son sustancialmente coplanares con las superficies laterales planas correspondientes del sujetador 328 de la base. Alternativamente, cada uno del sujetador 328 de la base y la sección de base 332 puede estar formado con cualquier número de superficies laterales, cada una correspondiente a una posición discreta circunferencial o de rotación. Por ejemplo, el sujetador 328 de la base y la sección de base 332 pueden tener tres facetas. De acuerdo con otra realización, el sujetador 328 de la base puede tener ocho facetas o más. De acuerdo con otra realización, el sujetador 328 de la base y la sección de base 332 pueden tener ocho facetas o más.

Dispuesta entre el sujetador 328 de la base y la sección de base 332 hay una porción de sujeción 333 que tiene un diámetro reducido en comparación con el sujetador 328 de la base y la sección de base 332. De acuerdo con una realización, la porción de sujeción 333 es una columna sustancialmente cilíndrica.

De acuerdo con una realización, la base 326 se acopla con un disco flexible 334 colocado entre la base 326 y el usuario. El disco flexible 334 se mueve con el usuario durante la actividad física mientras minimiza el contacto de las porciones rígidas de la base 326 con el usuario. El disco flexible 334 puede estar unido a un parche adhesivo 336 que tiene un respaldo adhesivo, que se puede usar para asegurar la base 326 a la piel del usuario.

Las Figuras 57-63 ilustran otra realización de ejemplo de un conector de fluido 338. En comparación con los conectores de fluido descritos anteriormente, esta realización de ejemplo reduce la altura total y el perfil del conector de fluido 338, reduciendo así la interferencia y una posible irritación para el usuario. El conector de fluido 338 incluye dos componentes: una porción 339 de paso de fluido y una porción de sujeción 343. La porción de sujeción 343 incluye palancas de activación 340, sujetadores 342 del conector de fluido y un tope rígido 344.

De acuerdo con una realización, las palancas de activación 340, los sujetadores 342 del conector de fluido y el tope rígido 344 están formados en una sola pieza como una estructura unitaria. Además, las palancas de activación 340 forman brazos con sus respectivos sujetadores 342 del conector de fluido. Estos brazos pueden desplazarse con relación a la porción de paso del fluido. Los sujetadores 342 del conector de fluido pueden desplazarse a una posición de sujeción en la que la al menos una porción del sujetador 342 del conector de fluido está dispuesta dentro de la porción 339 de paso de fluido. Además, los brazos están cargados elásticamente hacia la posición de sujeción.

La porción 339 de paso de fluido incluye una porción de conector de tubo 348 para conectar el conector de fluido 338 con el tubo. La porción 339 de paso de fluido puede estar asegurada a la porción de sujeción 343 a través del acoplamiento de ajuste por salto elástico y, de acuerdo con una realización, la porción 339 de paso de fluido y la porción de sujeción pueden estar hechas del mismo material.

El usuario une el conector de fluido 338 a la base 326 presionando distalmente (hacia abajo), forzando gradualmente los sujetadores 342 del conector de fluido hacia fuera, y encajándolos en su lugar, debido a la carga elástica hacia dentro de los sujetadores 342 del conector de fluido. El usuario también puede unir el conector de fluido 338 a la base 326 presionando las palancas de activación 340 entre sí hasta que se acoplan al tope rígido 344, y luego presionando distalmente hasta que las facetas interiores en la porción 339 de paso de fluido se acoplan al sujetador 328 de la base y la porción de base 332, como se describe posteriormente con mayor detalle. Luego, el usuario suelta los sujetadores 342 del conector de fluido para que encajen a presión y se apliquen a la porción de sujeción 333 y a la parte inferior del sujetador 328 de la base para resistir el desplazamiento proximal del conector de fluido. Una vez acoplado, el usuario puede retirar sus dedos de las palancas de activación 340, y el conector de fluido 338 estará firmemente sujeto a la base 326. Un experto en la técnica entenderá que, en caso de que el conector de

fluido 338 quede atrapado en algo, para evitarle lesiones o molestias al usuario, el conector de fluido 338 puede estar diseñado para retirarlo de la base con un grado de fuerza específico sin utilizar las palancas de activación 340 debido a la flexibilidad de los sujetadores 342 del conector de fluido.

5 Para liberar el conector de fluido 338 de la base 326, el usuario aprieta las palancas 340 de activación hasta que entran en contacto con el tope rígido 344, desacoplando así los sujetadores 342 del conector de fluido de la porción de sujeción 333 girando y desplazando los sujetadores 342 del conector de fluido de manera suficiente radialmente hacia fuera para liberar el sujetador 328 de la base. Luego, el usuario levanta el conector de fluido 328 proximalmente de la base 326.

10 De acuerdo con una realización, las palancas de activación 340 tienen protuberancias 341 para los dedos que ayudan al usuario a ubicar y usar las palancas de activación 340. Alternativamente, las protuberancias 341 para los dedos pueden reemplazarse con un nervio o relieves que pueden proporcionar información táctil al usuario con respecto a dónde presionar para liberar el conector de fluido 338 de la base 326. De acuerdo con otra realización, las palancas de activación 340 pueden tener un color diferente al del conector de fluido 338 para proporcionar una indicación visual para el mismo propósito.

20 Los sujetadores 342 del conector de fluido incluyen superficies 345 planas en ángulo que se corresponden y se acoplan con la porción de sujeción 333, bloqueando el conector de fluido 338 contra el desplazamiento proximal y cada par de superficies 345 planas en ángulo se ponen en contacto con la porción de sujeción 333 en dos ubicaciones distintas. Las superficies 345 laterales planas en ángulo también son sustancialmente paralelas al eje longitudinal de la porción de sujeción 333. Los sujetadores del conector de fluido también incluyen superficies 335 biseladas distales (que se muestran mejor en la Figura 62) que se acoplan a una superficie superior del sujetador 328 de la base durante la conexión inicial. Como se describe posteriormente con mayor detalle, el acoplamiento de las facetas interiores del conector de fluido 326 con el sujetador 328 de la base y la sección de base 332 evita un movimiento de rotación cuando el conector de fluido 326 está acoplado con la base 326. En esta realización de ejemplo, las palancas de activación 340 y los sujetadores 342 del conector de fluido (unidos como uno) están moldeados como un componente de plástico separado de la porción 339 de paso de fluido. Las palancas de activación 340 y los sujetadores 342 del conector de fluido giran en una bisagra viva. El tope rígido 344 garantiza que ambos sujetadores 342 del conector de fluido se desplacen lo suficiente como para desacoplarse por completo de la base 326, y también proporciona un anclaje estable para las palancas de activación 340 durante la manipulación del conector de fluido 338. Además, el tope rígido 344 ayuda a evitar que el conector de fluido oscile cuando está unido a la base 326.

35 Como se muestra en la Figura 59, la cavidad interior 330 de la base 326 recibe una cuña 350 de metal y un catéter 352. La cuña 350 tiene una forma de embudo con una porción central hueca que se estrecha desde un extremo ancho hasta un extremo estrecho. El extremo estrecho de la cuña 350 tiene un borde cónico usado para recibir un extremo terminal del catéter 352. El catéter 352 es forzado hacia arriba por el extremo estrecho de la cuña 350 para formar una conexión de fluido sellada. Un tabique 161 previamente hendido también es retenido dentro de la cavidad interior 330 de la base 326, para recibir una cánula 353 del conector de fluido 338. De acuerdo con una realización de ejemplo, el tabique 161 es mantenido en su lugar dentro de la base 326 mediante un ajuste a presión, que proporciona una fuerza de fricción entre el tabique 161 y la base 326. El tabique 161 (como se muestra con mayor detalle en las Figuras 20 y 21) incluye superficies cóncavas simétricas, tanto en la superficie superior como en la inferior, que ayudan a centrar la cánula 353 a través de la hendidura en el tabique 161 durante el ensamblaje y mejoran la capacidad de sellado del tabique 161.

50 Las Figuras 60-62 ilustran varias vistas del conector de fluido 338. La Figura 60 es una vista en perspectiva, en sección transversal, la Figura 61 es una vista inferior en planta, y la Figura 62 es una vista frontal, en sección transversal. Como se muestra en las Figuras 60-62, la porción 339 de paso de fluido tiene una pared trasera 355 y una pluralidad de paredes o caras o facetas interiores 354. Las paredes laterales de la porción 339 de paso de fluido incluyen ranuras 357 respectivas (que se muestran mejor en la Figura 57) a través de las cuales se mueven los sujetadores 342 del cono del conector de fluido. Como se muestra mejor en la Figura 62, la parte superior del interior de la porción 339 de paso de fluido tiene una forma sustancialmente abovedada y las facetas interiores 354 y la pared trasera 355 se extienden hasta la cara inferior 356, incluso las paredes laterales, que están interrumpidas por las ranuras 357.

60 Haciendo referencia a las Figuras 56 y 59-62, a medida que el usuario mueve el conector de fluido 338 distalmente hacia la base 326, la forma de seta inclinada hacia abajo de la parte superior del sujetador 328 de la base ayuda a centrar el conector de fluido 338 de modo que la cánula 353 se alinee con la hendidura en el tabique 161. A medida que la cara inferior 356 pasa las facetas en el sujetador 328 de la base, las facetas interiores 354 y la pared trasera 355 se acoplan a las facetas del sujetador 328 de la base, fijando así la orientación rotacional o circunferencial del conector de fluido 338 con respecto a la base 326. De acuerdo con una realización, las facetas interiores 354 y la pared trasera 355 se acoplan a las facetas del sujetador 338 de la base antes de que la cánula 353 penetre en el tabique 161.

65 A medida que el usuario continúa desplazando distalmente el conector de fluido 338, las facetas interiores 354 y la

pared trasera 355 se acoplan a las facetas de la sección de base 332 para mejorar la estabilidad de la conexión con la base 326. De acuerdo con una realización, la cara inferior 356 de la porción 339 de paso de fluido y la cara inferior del tope rígido 344 entran en contacto con la base 326 para mejorar aún más la estabilidad de la conexión del conector de fluido 338 con la base 326.

5

Las Figuras 64 y 65 ilustran respectivamente una vista en despiece y una vista en sección transversal ensamblada de la base 326, la cuña 350, el tabique 351 y la cánula 352 descritos anteriormente.

10

La Figura 66 ilustra otra realización de ejemplo configurada para reducir la altura total y el perfil del conector de fluido 360. El cono 360 de fluido difiere de las realizaciones anteriores en que incluye una superficie superior sustancialmente plana, en lugar de tener una forma de cúpula. La forma del conector de fluido 360 reduce sustancialmente la altura total del dispositivo. Similarmente a la realización descrita en las Figuras 57-65, el conector de fluido 360 incluye palancas de activación 362 y un tope rígido 364. Debido al perfil inferior del conector de fluido 360, el tope rígido 364 también sirve como un orificio 364 de tubo para acoplarse al tubo 366. Las palancas de activación 362 tienen protuberancias 368 para los dedos que le ayudan al usuario a ubicar y usar las palancas de activación 362. Alternativamente, las protuberancias 368 para los dedos pueden reemplazarse por otras realizaciones de ejemplo explicadas previamente. El conector de fluido 360 también incluye una ranura 370 que recibe una cánula 372 doblada (que se observa con mayor claridad en la Figura 92). La cánula 372 doblada tiene una forma doblada que se corresponde con el perímetro exterior del conector de fluido 360 y está recibida dentro del orificio 364 del tubo, proporcionando un paso de fluido entre el tubo 366 y una base 374.

15

20

25

La base 374 es sustancialmente similar a la descrita en las Figuras 56-65. Como se muestra en las Figuras 67, 68 y 71, la base 374 incluye un sujetador 376 de la base que rodea una cavidad interior 378. Como se ilustra, el sujetador 376 de la base está hecho de forma octagonal, con ocho superficies o facetas laterales perimetrales. La base 374 también incluye una sección de base 380 que incluye una pluralidad de superficies laterales que corresponden a las paredes laterales del sujetador 380 de la base, correspondiendo cada faceta a una posición giratoria o circunferencial diferente con respecto al conector de fluido 360. Alternativamente, el sujetador 376 de la base y la sección de base 380 pueden estar formados, cada uno, con un número diferente de superficies laterales. De acuerdo con una realización, la base 374 se acopla con un disco flexible 382 colocado entre la base 374 y el usuario. El disco flexible 382 puede estar unido a un parche adhesivo 384 que tenga un respaldo adhesivo, que se pueda usar para asegurar la base 374 a la piel del usuario.

30

35

Las Figuras 67-72 ilustran vistas adicionales del conector de fluido 360 y la base 374. El conector de fluido 360 incluye sujetadores 386 del conector de fluido que se extienden desde las palancas de activación 362. El usuario une el conector de fluido 360 a la base 374 haciéndolo saltar elásticamente a su lugar o presionando las palancas de activación 362 entre sí hasta que se acoplen con el tope rígido 364, moviendo el conector de fluido 360 de manera distal y luego moviendo los sujetadores 376 del conector de fluido a una posición en la que saltan elásticamente y se acoplan a la base 374 mediante el acoplamiento con la porción de sujeción 381 (véase la Figura 68). Una vez acoplado, el usuario puede retirar sus dedos de las palancas de activación 362, y el conector de fluido 360 estará firmemente sujeto a la base 374.

40

45

Los sujetadores 386 del conector de fluido incluyen superficies 388 planas en ángulo que se corresponden y se acoplan con la porción de sujeción 381. Las facetas interiores 387 del conector de fluido 360 se acoplan a las facetas de sujeción 376 de la base y la porción 380 de la base, bloqueando así el conector de fluido 386 contra un movimiento de rotación cuando el conector de fluido 360 se acopla con la base 374. Las palancas de activación 362 y los sujetadores 386 del conector de fluido giran en una bisagra viva. Al poner en contacto el tope rígido 364 con las palancas de activación 362, el tope rígido 364 garantiza que ambos sujetadores 386 del conector de fluido se desplacen lo suficiente para desacoplarse por completo de la base 374, y proporciona un anclaje estable para las palancas de activación 362 durante la manipulación del conector de fluido 360. Además, el tope rígido 364 ayuda a evitar que el conector de fluido 360 oscile cuando está conectado a la base 374.

50

55

Como se muestra en la Figura 71, la cavidad interior 378 de la base 374 recibe una cuña 388 de metal, un tabique 161 y un catéter 392. La cuña 388 tiene una forma de embudo con una porción central hueca que se estrecha desde un extremo ancho hasta un extremo estrecho. A diferencia de otras cuñas mencionadas en la presente memoria, la cuña 388 tiene una porción de embudo de perfil más corto, permitiendo así un ensamblaje más comprimido con la cavidad 378 del tabique. El extremo estrecho de la cuña 388 tiene un borde cónico usado para recibir un extremo terminal del catéter 392. El tabique 161 está previamente hendido y está retenido dentro de la cavidad interior 378 de la base 374, y recibe la cánula 372 doblada. El tabique 161 puede mantenerse en su lugar dentro de la base 374 mediante un ajuste a presión, u otros medios de ejemplo conocidos en la técnica o descritos en la presente memoria, tal como un adhesivo. El tabique 161 incluye superficies cóncavas simétricas tanto en la superficie superior como en la inferior que ayudan a centrar la cánula 372 a través de la hendidura en el tabique 161 durante el ensamblaje y mejoran la capacidad de sellado del tabique 161 con respecto a la cánula 372. Una porción o banda horizontal central del tabique 161 incluye una superficie superior y una inferior convexas que contienen la hendidura. Estas superficies convexas proporcionan una presión de sellado adicional, manteniendo la hendidura sellada, particularmente cuando se aplican fuerzas exteriores al tabique 161 cuando el conector de fluido 386 se desconecta de la base 374.

60

65

La Figura 73 ilustra una vista en sección de la base 374.

La Figura 74 es una vista en sección transversal de la cuña 388 que ilustra el perfil bajo y la forma similar a una copa de cóctel margarita.

Las Figuras 75 y 76 ilustran una realización de un conector de fluido 394 en el que un reborde inferior 395 de la porción de paso de fluido se extiende radialmente con respecto a la pared lateral exterior, en lugar de ser sustancialmente coplanar con la pared lateral exterior. Esta configuración proporciona una mayor estabilidad cuando el conector de fluido 394 está conectado a una base.

La Figura 77 es una vista en perspectiva de una base 396 de acuerdo con una realización de la presente invención. En un interior, la base 396 incluye una pluralidad de nervios de soporte 397. De acuerdo con una realización, los nervios de soporte 397 están inclinados. De acuerdo con otra realización, los nervios de soporte 397 son cóncavos. Los nervios de soporte proporcionan soporte adicional para insertar una cuña en la base 396. De acuerdo con una realización, la forma de cada uno de los nervios de soporte es complementaria de la forma de la cuña para soportar la cuña a lo largo de sustancialmente todo el nervio de soporte. Alternativamente, los nervios de soporte pueden tener una forma tal que entren en contacto con la cuña en puntos discretos.

Las Figuras 78-81 son vistas en sección transversal de bases alternativas. En particular, estas realizaciones varían en su estructura interior para recibir y soportar la cuña. En la Figura 78, el interior de la base 398 está biselado 399 y escalonado 400 para pasar a una porción 401 cónica convexa. Estas características pueden crear un "pozo" para atrapar y recoger residuos creados durante la instalación de la cuña. Dicho pozo puede ser útil para asegurar un asiento adecuado de la cuña y la cánula flexible. De manera similar, la base 402 de la Figura 79 también tiene un pozo, pero la porción de transición 404 desde la porción cilíndrica 403 a la porción cónica convexa 405 es cóncava y no está escalonada.

La base 406 de la Figura 80 es similar a la base 402 de la Figura 79, excepto que la transición 407 es convexa. La base 408 tiene un escalón 409 plano que hace la transición a una porción cónica convexa 410. En una realización alternativa, la porción 410 es sustancialmente cónica.

También se observa que, en comparación con la realización de la Figura 65, en las realizaciones de las Figuras 78-81, el espacio anular que rodea el saliente central, distal, columnar (o columna central) se extiende de manera proximal más hacia la base. Además, el saliente columnar distal se extiende más allá de la superficie distal primaria de la base. Como se explica con mayor detalle a continuación, estas diferencias pueden acomodar diferentes protectores de aguja para proteger una aguja introductora.

La Figura 82 ilustra una vista en sección transversal de otra realización de ejemplo de una base 420. Las características de la base 420 pueden ser intercambiables con cada una de las otras bases de ejemplo explicadas previamente. La base 420 incluye una cavidad interior 422 que puede retener un tabique (no mostrado) y facilitar un paso de flujo de fluido entre un conector de fluido (no mostrado) y un catéter (no mostrado), como se explicó anteriormente con más detalle. La base 420 incluye un anillo de retención 424 ubicado en una porción superior de la base 420. El anillo de retención 424 puede sujetarse a la base 420 mediante recalcado por calor, soldadura ultrasónica, un adhesivo, o mediante cualquier otro medio de sujeción conocido en la técnica. El anillo de retención 424 evita que el tabique deslice hacia fuera de la cavidad interior 422 de la base 420 (por ejemplo, cuando se retira el conector de fluido) al disminuir el diámetro de la abertura de la base 420. El anillo de retención puede extenderse completamente alrededor del perímetro de la abertura de la base. Alternativamente, el anillo de retención 424 puede ser un anillo parcial o discontinuo. Alternativamente, el anillo de retención puede sujetarse a la superficie superior de la base 420, de manera que el anillo de retención solape al menos parcialmente a la abertura de la base 420, reteniendo efectivamente el tabique dentro de la cavidad interior 422 de la base 420. Como otra alternativa, el tabique puede ser retenido dentro de la cavidad interior recalcando el material de la base 420 para formar un anillo de retención integrado.

La Figura 83 es una vista inferior en perspectiva de una porción 430 de paso de fluido de un conector de fluido de acuerdo con una realización de la presente invención. En comparación con la porción 339 de paso de fluido de la Figura 60, la porción 430 de paso de fluido tiene una pared 432 interior trasera, escalonada, y paredes 434 laterales interiores, escalonadas. Esta configuración puede aumentar la estabilidad de la conexión con la base al proporcionar facetas 436 y 438 adicionales para entrar en contacto con las facetas del sujetador de la base y la porción de base de la base.

La Figura 84 es una vista en sección transversal de una base 440 de acuerdo con una realización de la presente invención. Al igual que las bases de las Figuras 78-81, en su lado distal, la base 440 tiene una columna central 442 de la que sobresale el catéter 444 blando, y la columna central 442 se extiende distalmente por debajo de la superficie distal primaria 446 de la base 440. Además, el espacio anular 448 que rodea a la columna central 442 se extiende proximalmente más hacia la base que la base de la Figura 65. Sin embargo, la base 440 también tiene un labio 450 en el extremo distal de la columna central 442 y un rebaje anular 452 en su cara distal que rodea el catéter

444 blando. El labio 450 y el espacio anular 448 pueden alojar un protector de aguja para proteger una aguja introductora, como se explica posteriormente con mayor detalle. El espacio anular 452 puede proporcionar flexibilidad para el catéter 444 blando y reducir los casos de desgarro durante la instalación del catéter 444 blando en la base 440.

5 La Figura 85 es una vista en perspectiva de un conjunto de equipo de infusión 500 de acuerdo con una realización de la presente invención. El conjunto incluye un cono de inserción 502 con una aguja introductora 504 hueca conectada al mismo, y una base 506 del equipo de infusión que está conectada al cono de inserción 502. La base 10 506 incluye una almohadilla adhesiva 508 para asegurar la base 506 a la piel de un paciente, y una cánula hueca 510 de base. De acuerdo con una realización, la cánula de la base es un catéter 510 de plástico blando. En esta realización, la aguja introductora 504 pasa a través del catéter 510 blando y se extiende más allá del extremo proximal del catéter 510 blando. Sin embargo, un experto en la técnica entenderá que la presente invención no se limita a un catéter blando. Por ejemplo, la cánula 510 de la base puede ser una cánula de metal rígido, en cuyo caso no se requiere una aguja introductora separada. El conjunto 500 también incluye un protector 520 de aguja, que se muestra en líneas de puntos en la Figura 85 para mayor claridad.

20 Como se muestra en las Figuras 86-91, de acuerdo con una realización, el protector 520 de aguja es una estructura plástica integral de una sola pieza, que incluye una porción superior o proximal 522 para conectarse a la base 506 y una porción inferior o distal 524 para la interacción del usuario o paciente. En otras palabras, de acuerdo con una realización, el protector 520 de aguja está formado integralmente como una estructura unitaria.

25 Aunque otros usuarios pueden usar el conjunto de inserción 500 del equipo de infusión (por ejemplo, un profesional de la salud), para resumir, se hará referencia al usuario como "el paciente" en lo sucesivo. Como se muestra mejor en las Figuras 86-88, la porción distal 524 incluye puntos de contacto 526 que están esculpidos de manera que guían al paciente al apretar la porción inferior 524. Por ejemplo, los puntos de contacto 526 son anchos y curvados en forma cóncava para una interacción cómoda con los dedos del paciente. Además, de acuerdo con una realización, la porción distal 524 del protector 520 de aguja incluye una pluralidad de nervios de soporte 528 en su interior para aumentar la rigidez estructural de la porción distal.

30 Como se describirá con mayor detalle más adelante, la porción proximal 522 tiene un par de porciones de agarre 530 en voladizo, opuestas, para conexión selectiva con la base 506. Además, tanto la porción proximal 522 como la distal 524 tienen cortes axiales (532 y 534, respectivamente) que dividen efectivamente el protector 520 de la aguja en lados derecho e izquierdo. De acuerdo con una realización, los cortes axiales proximales 532 y los cortes distales axiales 534 están alineados axialmente, formando así pares de cortes alineados. Dispuestos entre los cortes y 35 uniendo los lados derecho e izquierdo del protector 520 de la aguja, hay un par de bandas de punto de apoyo 536.

40 Las bandas de punto de apoyo 536 también proporcionan un punto de apoyo para la rotación relativa de los lados derecho e izquierdo del protector 520 de la aguja, según lo permitido por la flexibilidad del material plástico del que está hecho. Como se muestra, por ejemplo, en la Figura 89, cuando el paciente presiona los puntos de contacto 526 de la porción distal 524 radialmente hacia dentro, la porción proximal 522 se desplaza de manera correspondiente hacia afuera (flechas A en la Figura 89) alrededor de las bandas de punto de apoyo 536. A la inversa, a medida que se elimina la fuerza de empuje (es decir, el paciente libera la fuerza de presión radialmente hacia adentro), la porción distal 524 se desplaza radialmente hacia afuera alrededor de las bandas de apoyo 536 y regresa a su posición inicial, no cargada, y la porción proximal 522 se desplaza de manera correspondiente radialmente hacia dentro 45 alrededor de las bandas de punto de apoyo 536 a su posición inicial, sin carga (las flechas B se muestran en línea de puntos).

50 Como se ha señalado, el protector 520 de la aguja está hecho preferiblemente de un plástico rígido pero flexible, tal como polipropileno. De acuerdo con una realización, el protector 520 de la aguja tiene una altura de aproximadamente 16,5 mm (0,65 pulgadas), un ancho de aproximadamente 4,5 mm (0,18 pulgadas) en la porción proximal y anchos de aproximadamente 8,6 mm (0,34 pulgadas) y 11,4 mm (0,45 pulgadas) en el extremo distal del protector 520 de la aguja.

55 La Figura 92 es una vista en sección transversal del protector 520 de la aguja conectado a la base 506 y la Figura 93 es una vista ampliada de una porción de la Figura 92. El cono de inserción 502 y la aguja introductora 504 se omitieron en las Figuras 93 y 94 para mayor claridad. En su lado distal, la base 506 tiene una columna central 540 de la cual el catéter 510 blando sobresale distalmente. Sin embargo, un experto en la técnica apreciará que las realizaciones de la presente invención no están limitadas a que la columna esté situada centralmente con respecto a la base. De acuerdo con una realización, el catéter blando se mantiene en la columna central 540 por una cuña 542 de metal, cuyo lado proximal está cubierto por un tabique 544 que sella el extremo proximal de un orificio 546. La columna central 540 tiene una porción media que está rebajada, formando así un labio 548. De acuerdo con una realización, la base 506 tiene un espacio anular que rodea la columna central 540. Durante su uso, las porciones de agarre 530 del protector 520 de la aguja se acoplan al labio 548 de la columna central 540 para retener el protector 520 de la aguja sobre la base 506. De acuerdo con una realización, como se muestra en la Figura 93, cuando está conectada con la base 506, una porción proximal del protector 520 de la aguja entra en contacto con la celda proximal del espacio anular que rodea la columna central 540.

Preferiblemente, el diámetro exterior del labio 548 es ligeramente más grande que el diámetro interior de las porciones de agarre 530 y, por lo tanto, cuando se instalan en la base 506, las porciones de agarre se desplazan o se desvían radialmente hacia afuera alrededor de las bandas de punto de apoyo 536 y por lo tanto (debido a la elasticidad del material plástico del que está hecho el protector 520 de la aguja) proporcionan una fuerza de agarre dirigida radialmente hacia dentro para retener el protector 520 de la aguja sobre la base 506. Adicionalmente, como se muestra mejor en la Figura 93, las porciones distales de las porciones de agarre 530 se acoplan a la porción proximal del labio 548 para evitar el desplazamiento axial no deseado del protector 520 de la aguja con respecto a la base. Pero, debido a que el área de superficie de acoplamiento es tan pequeña, la cantidad de rotación hacia afuera de las porciones de agarre alrededor de las bandas de punto de apoyo 536, necesaria para desacoplar el protector de la aguja de la base 506, también es pequeña.

El protector 520 de la aguja se fija a la base 506 antes del envío, para proteger la aguja introductora 504 y la cánula 510 de la base. Por lo tanto, antes de insertar el dispositivo de infusión en la piel, el paciente debe quitar primero el protector 520 de la aguja. Como se describió anteriormente, el usuario presiona los puntos de contacto 526 juntos, girando así las porciones de agarre 530 radialmente hacia fuera alrededor de las bandas de punto de apoyo 536 y desacoplando las porciones de agarre 530 de la columna central 540 de la base 506. Después del desacoplamiento, el paciente retira completamente el protector 520 de la aguja, exponiendo así la aguja introductora 504 y preparando el dispositivo de infusión para la inserción.

Por lo tanto, se requiere poca o ninguna fuerza axial para separar el protector 520 de la aguja de la base 506. Además, al seleccionar los materiales y las dimensiones de las bandas de punto de apoyo 536, el protector 520 de la aguja requiere solo una pequeña cantidad de fuerza lateral del paciente para desacoplar las porciones de agarre 530 de la columna central 540. Además, algunas realizaciones de la presente invención permiten retirar el protector 520 de la aguja sin entorpecer ni dañar la aguja introductora 504. Además, debido a que se requiere poca o ninguna fuerza axial para desacoplar el protector 520 de la aguja de la base, el protector de la aguja puede retirarse sin activar inadvertidamente un mecanismo de protección de la aguja introductora. Aún más, algunas realizaciones de la presente invención permiten mayores tolerancias de variación en la fabricación para reducir los efectos de deformación progresiva/envejecimiento y altos niveles de tensión en la pieza, al tiempo que mantienen fuerza de retención suficiente para evitar que la protección 520 de la aguja sea retirada accidentalmente. Algunas realizaciones de la presente invención proporcionan una desviación controlada de las porciones de agarre 530 para producir una fuerza de retención compatible con una gran tolerancia y un requisito de baja fuerza de extracción. Además, en comparación con otros protectores de aguja disponibles en el mercado, un beneficio de las realizaciones de la presente invención es que el paciente tiene más control al retirar el protector de la aguja. Por ejemplo, realizaciones de la presente invención reducen el riesgo de un posible pinchazo de la aguja o del daño a la aguja y/o a la cánula al eliminar el movimiento a veces "brusco" de simplemente superar la fricción y tirar del protector de la aguja para liberarlo.

La Figura 94 ilustra cómo el paciente puede volver a colocar el protector 520 de la aguja en la base 506 después de retirar la base 506 de la piel, incluso si la base 506 permanece conectada con un conector de fluido 550 (se omite el tubo del conector de fluido para mayor claridad).

Las Figuras 95-97 ilustran una base de infusión 600 de acuerdo con otra realización de la presente invención. Como se muestra en las Figuras 95-97, la base de infusión 600 tiene una porción de base 602 y una porción de disco 604. La porción distal horizontal de la porción de base 602 tiene una porción exterior 608 que tiene un espesor reducido en comparación con el restablecimiento de la porción distal horizontal. Además, la porción exterior 608 tiene una pluralidad de orificios pasantes 606, como se describe a continuación con mayor detalle.

De acuerdo con una realización, la porción de disco 604 es una porción de disco 604 flexible, y los orificios 606 y el espesor reducido de la porción exterior 608 facilitan la unión entre la porción de base 602 y la porción de disco 604 flexible. Más específicamente, la porción de base 602 se moldea en una primera operación de moldeo, y la porción de disco 604 flexible se moldea en una segunda operación de moldeo, durante la cual el material de la porción de disco 604 flexible fluye alrededor de la porción exterior 608 y a través de los orificios 606. La forma de la parte exterior 608 proporciona una doble junta de superposición con el material de la porción de disco 604 flexible y los orificios 606 proporcionan un área de superficie de unión adicional, así como un bloqueo mecánico adicional. En cambio, la realización de la Figura 4 tiene solo una junta única de superposición para la unión.

Además, como se muestra mejor en la Figura 95, la porción de base 602 tiene facetas 614 en la parte superior del sujetador 616 de la base. Estas facetas 614 permiten que los lados 618 verticales planos del sujetador 616 de la base sean más gruesos que en las realizaciones descritas anteriormente, por ejemplo, la realización de la Figura 56, en la que la superficie superior del sujetador 328 de la base está redondeada. Este grosor incrementado proporciona un área de superficie aumentada y, por lo tanto, los lados 618 verticales planos proporcionan un acoplamiento más fuerte entre la base 600 y un conector de fluido, y una resistencia más fuerte al par rotacional entre el conector de fluido y la base 600.

La Figura 98 es una vista en sección transversal de una cuña 640 de metal de acuerdo con una realización de la

5 presente invención. La cuña 640 se usa para asegurar un catéter flexible a una base. La cuña 640 tiene una porción inicial 642 abocardada adyacente a una porción de punta 644. Una porción plana 644 es proximalmente adyacente a la porción inicial 642 abocardada, y una porción secundaria 646 abocardada es proximalmente adyacente a la porción plana 644. En comparación con algunas de las cuñas explicadas anteriormente, la cuña 640 tiene un ángulo más inclinado con respecto a la porción inicial 642 abocardada. En general, durante el ensamblaje, en el contacto de la aguja introductora con la cuña (y, por lo tanto, el entorpecimiento de la aguja introductora) puede ocurrir un cierto porcentaje del tiempo debido a la variación de posición de la aguja con respecto a la cuña al pasar la aguja introductora a través de la cuña a la posición final ensamblada. Sin embargo, un ángulo más pronunciado, como el de la porción inicial 642 abocardada, inmediatamente fuera de la porción de punta 644, puede minimizar el impacto en la aguja introductora y ayudar a guiarla a través de la cuña 640 y mantener el filo durante el ensamblaje.

15 En cada una de las realizaciones descritas en la presente memoria y en otras realizaciones alternativas, los componentes del equipo de infusión pueden estar hechos de polipropileno, polietileno, polímeros de acrilonitrilo butadieno estireno, poliésteres como el poli(tereftalato de etileno) o materiales similares, moldeados por inyección, y/o resinas de base biológica tales como polilactida, polipropileno cargado de almidón o polihidroxicanoatos. El catéter puede ser un componente separado o se puede moldear por inyección como parte del conjunto de la base, ya sea como una parte única o como una parte moldeada por inyección con dos resinas. Los componentes de moldeado blandos pueden ser de etileno vinil acetato, uretanos termoplásticos, elastómeros termoplásticos estirénicos, elastómeros celulósicos, elastómeros de copoliéster o materiales similares.

20 Aunque solo unas pocas realizaciones ejemplo de la presente invención se han descrito en detalle anteriormente, los expertos en la técnica apreciarán fácilmente que son posibles muchas modificaciones en las realizaciones de ejemplo sin apartarse sustancialmente de las enseñanzas y ventajas novedosas de la presente invención.

REIVINDICACIONES

5 **1.** Un protector (520) de aguja para proteger una cánula afilada de un dispositivo de infusión, comprendiendo el protector de aguja:

 una porción proximal (522) para conectar a la base del dispositivo de infusión; y una porción distal (524) para la interacción del usuario; **caracterizado por que:**

10 la porción proximal incluye un par de cortes o vaciados axiales (532) y la parte distal incluye un par de cortes o vaciados axiales (534), estando los cortes axiales proximales sustancialmente alineados con los cortes axiales distales, formando pares de cortes alineados que dividen el protector de aguja en primer y segundo lados laterales; y el protector de aguja comprende, además, un par de bandas (536) de punto de apoyo respectivamente dispuestas entre los pares de cortes alineados para unir el primer y segundo lados laterales del protector de aguja y proporcionar un punto de apoyo para la rotación
15 relativa radial opuesta de las porciones proximal y distal.

2. El protector de aguja de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el protector de aguja está formado integralmente como una estructura unitaria.

20 **3.** El protector de aguja de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que la porción distal incluye un par de porciones esculpidas cóncavas (526) para la interacción con los dedos del usuario.

4. El protector de aguja de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que la porción distal incluye una pluralidad de nervios de soporte (528) para aumentar la rigidez estructural de la porción distal.

25 **5.** El protector de aguja de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que la porción proximal incluye un par de porciones de agarre (530) opuestas, en voladizo hacia dentro, para conectarse con el dispositivo de infusión.

30 **6.** Una combinación, que comprende:

 el protector de aguja de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes; y
 una base (506) del equipo de infusión, en la que la base incluye una columna (540) que se extiende distalmente, de la que sobresale distalmente una cánula (510); teniendo la columna una porción media rebajada, formando de este modo un labio (548) en su extremo distal;
35 en la que las porciones de agarre del protector de aguja se acoplan al labio para retener selectivamente el protector de aguja sobre la base.

7. La combinación de acuerdo con la reivindicación 6, en la que, cuando está conectada con la base, una porción proximal del protector de aguja entra en contacto con la celda proximal de un espacio anular que rodea la columna.

40 **8.** La combinación de acuerdo con la reivindicación 7, en la que la columna se extiende distalmente más allá de una superficie distal sustancialmente plana de la base.

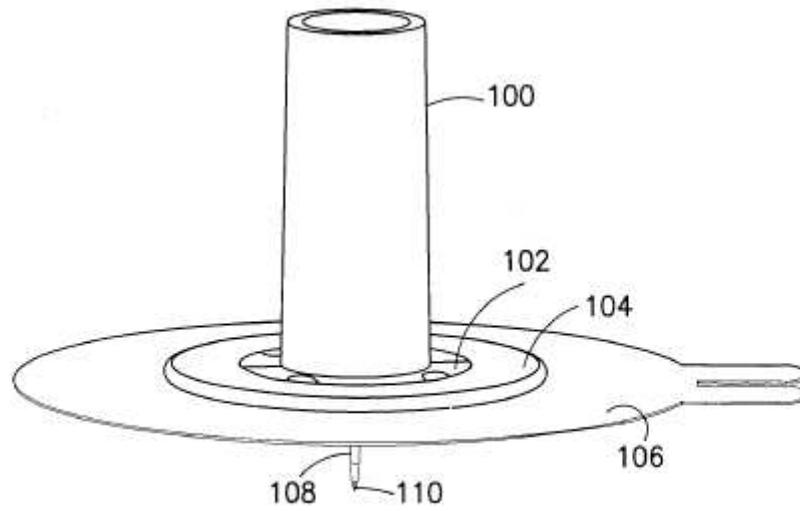


FIG. 1

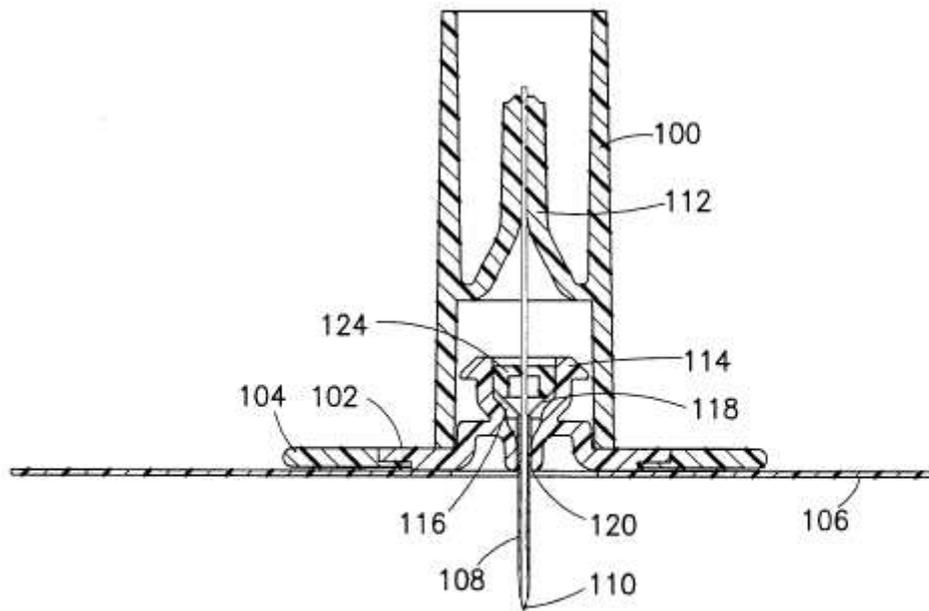


FIG. 2

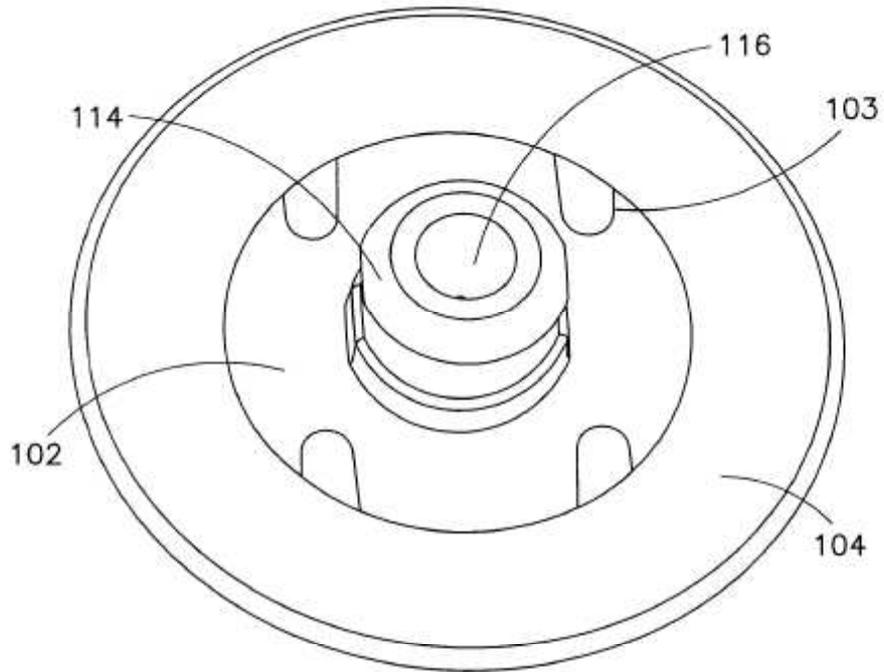


FIG.3

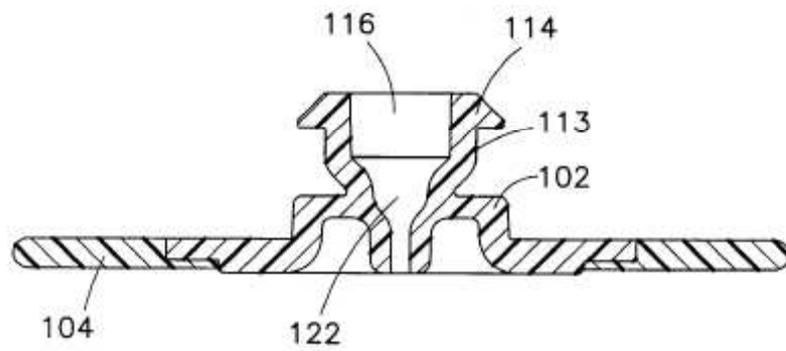


FIG.4

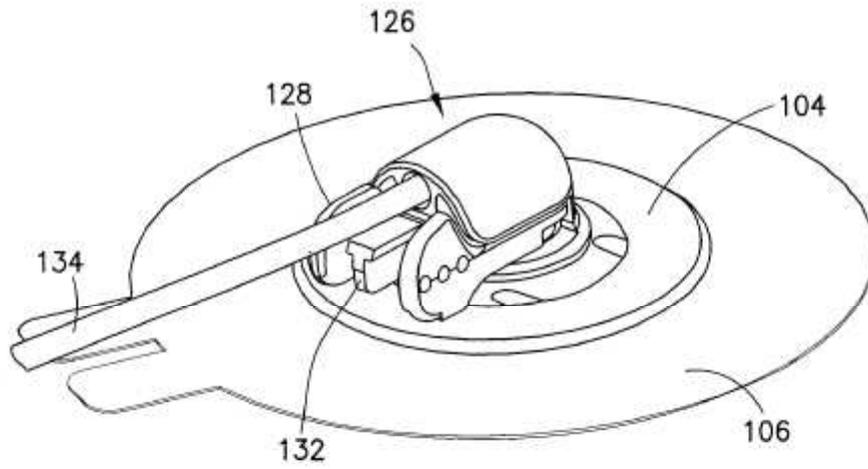


FIG. 5

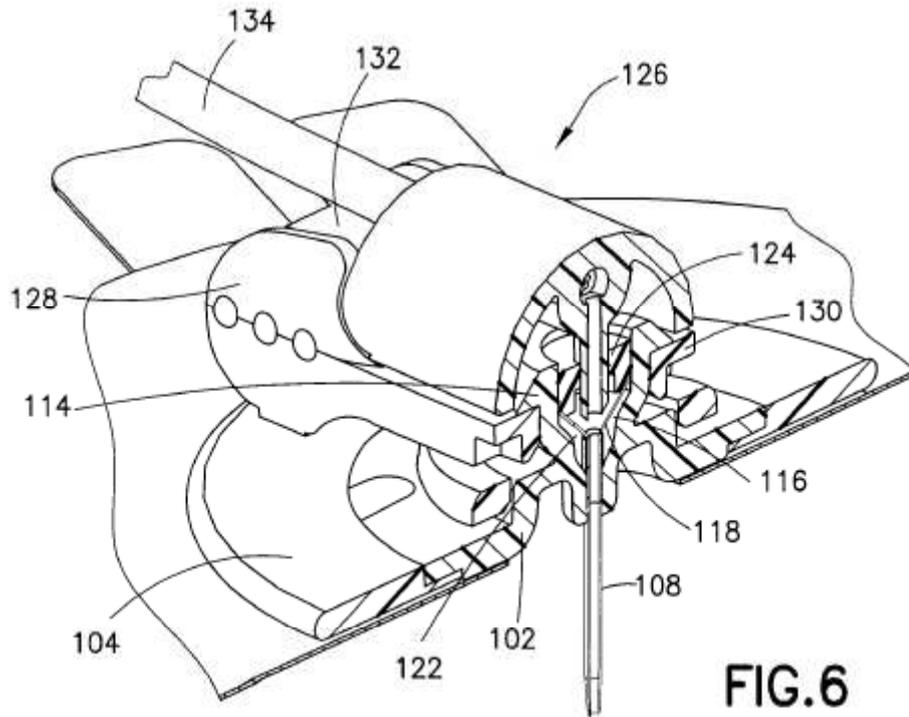


FIG. 6

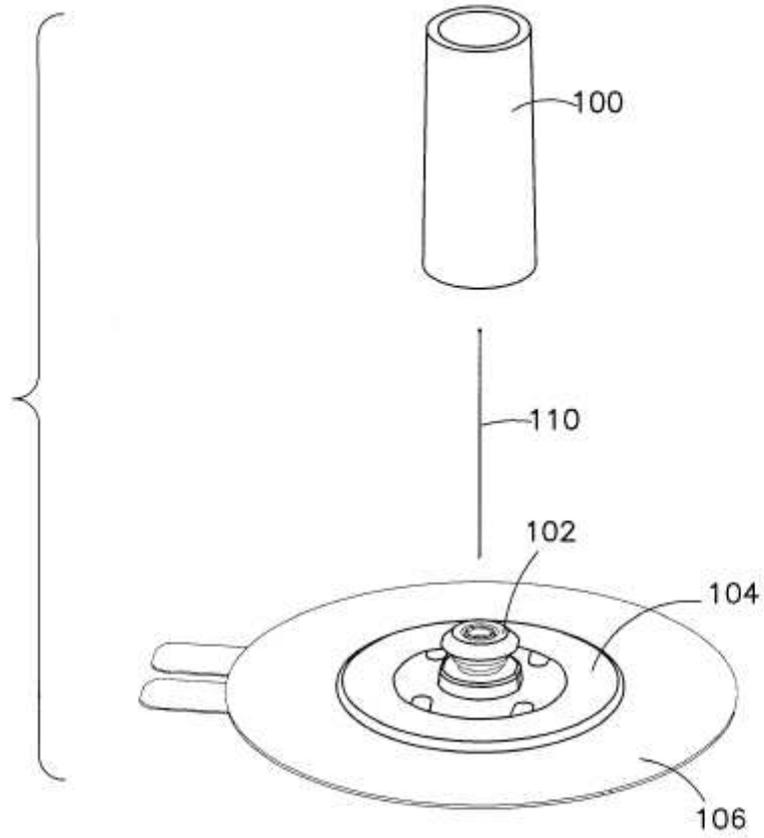


FIG. 7

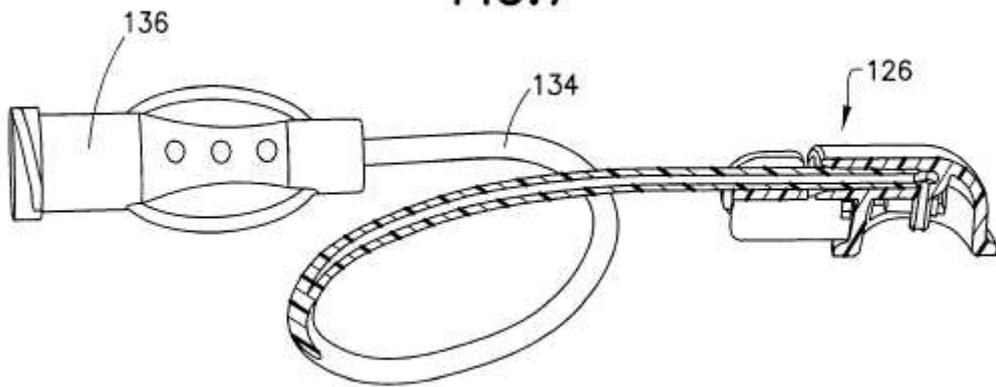
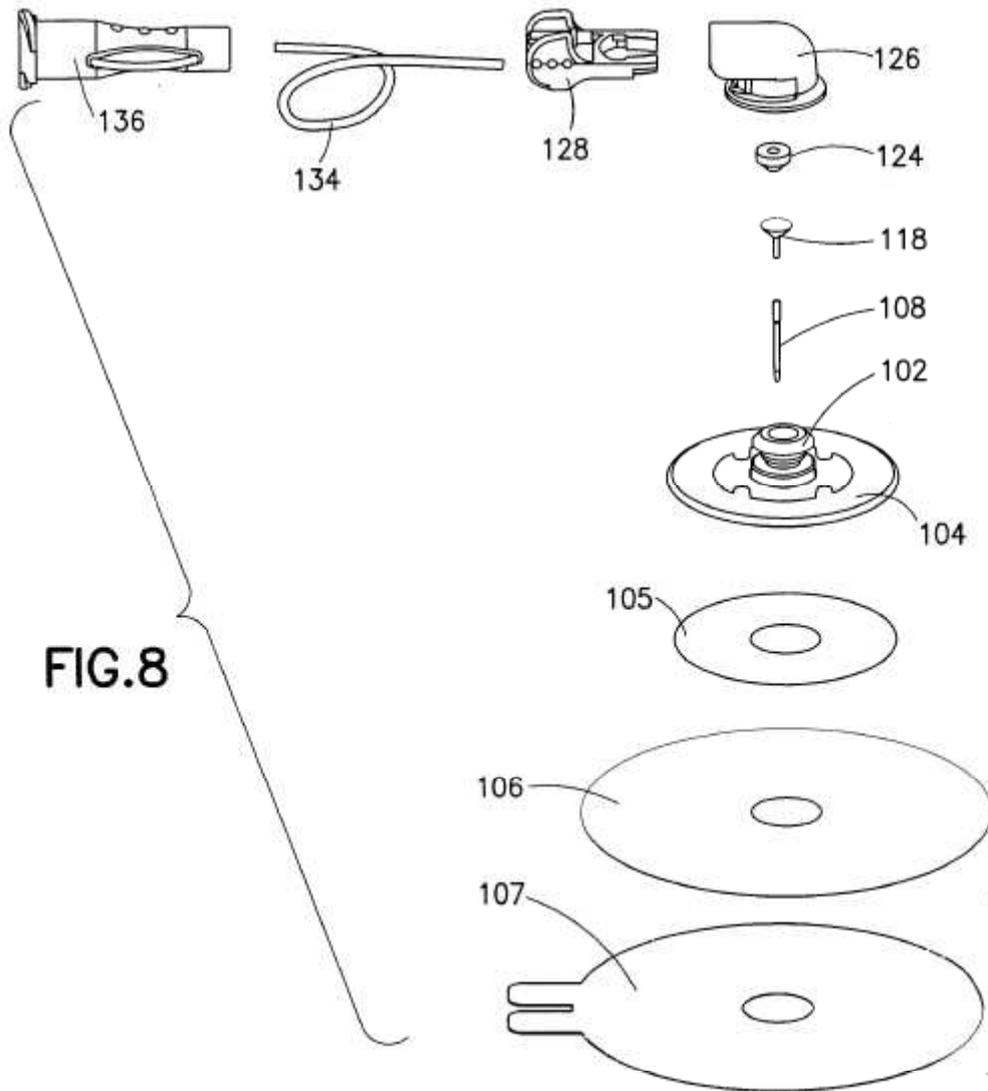
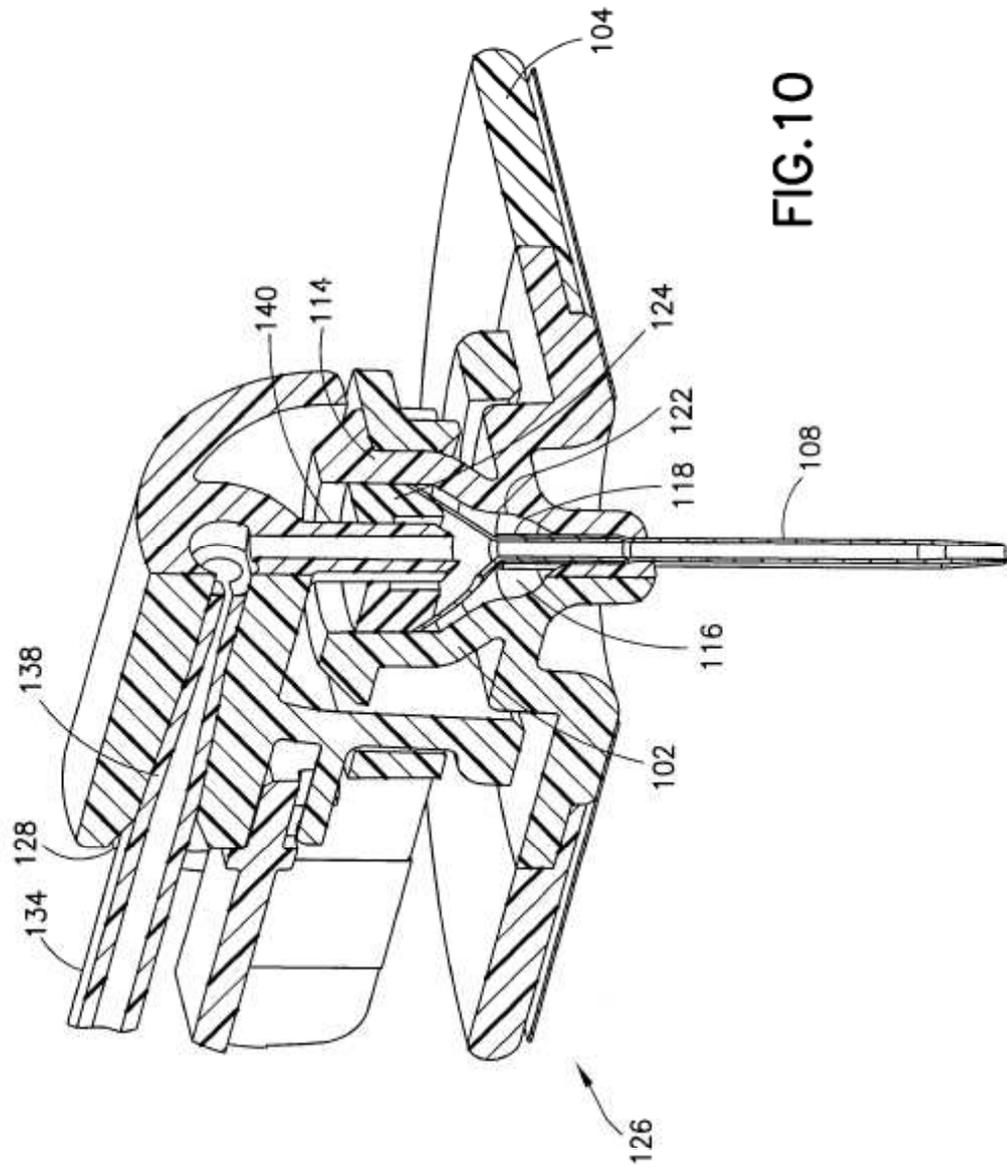
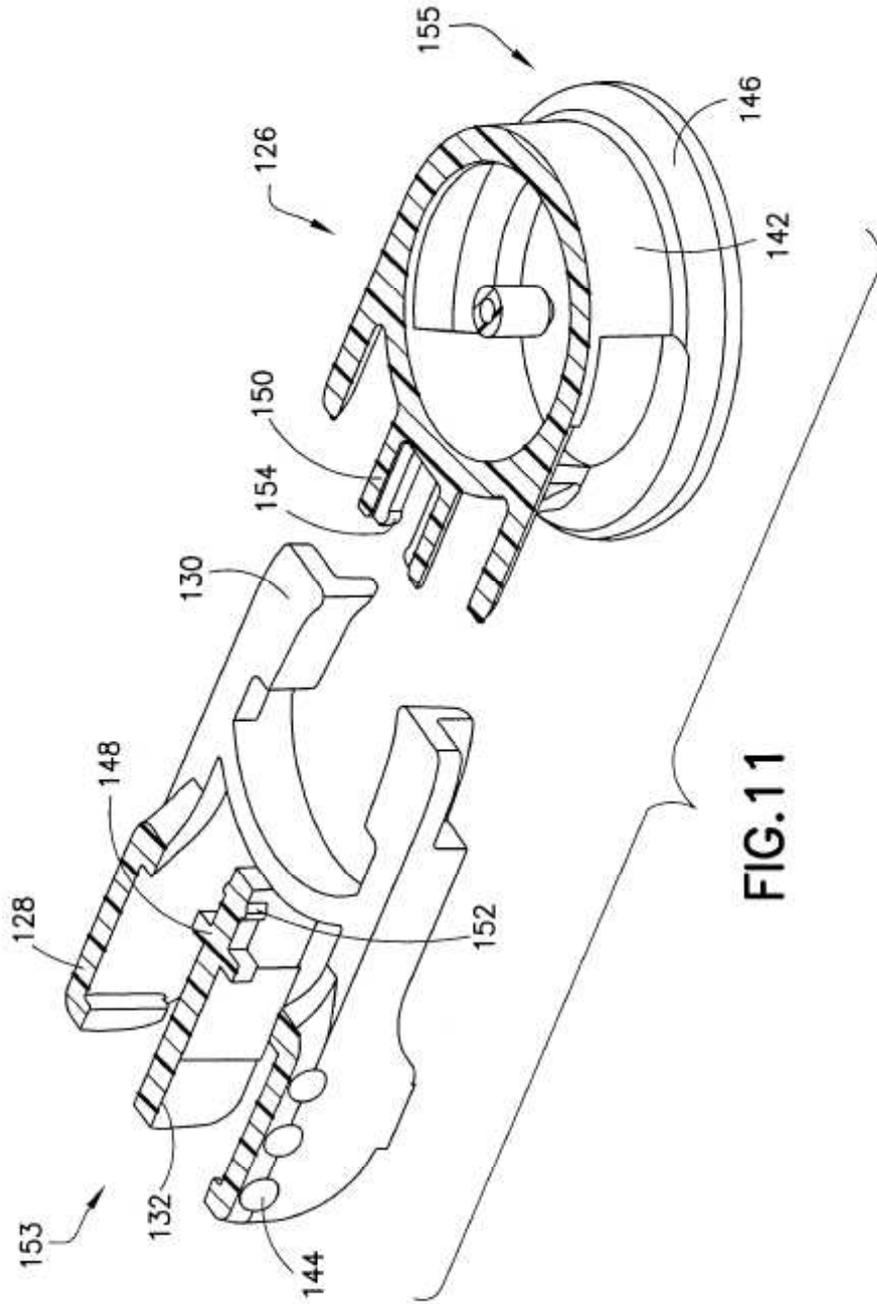


FIG. 9







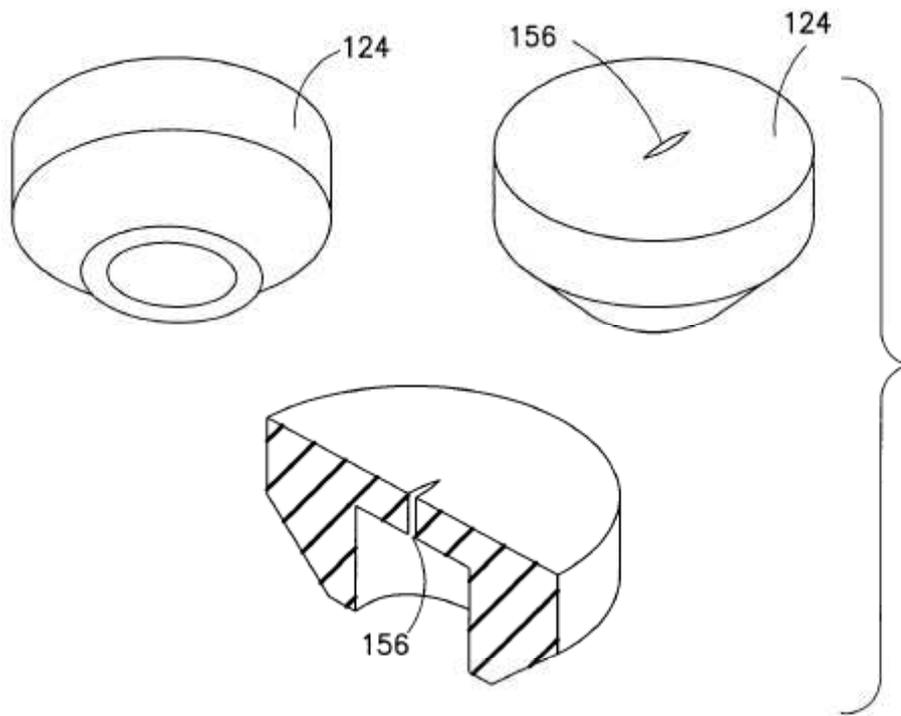


FIG. 12

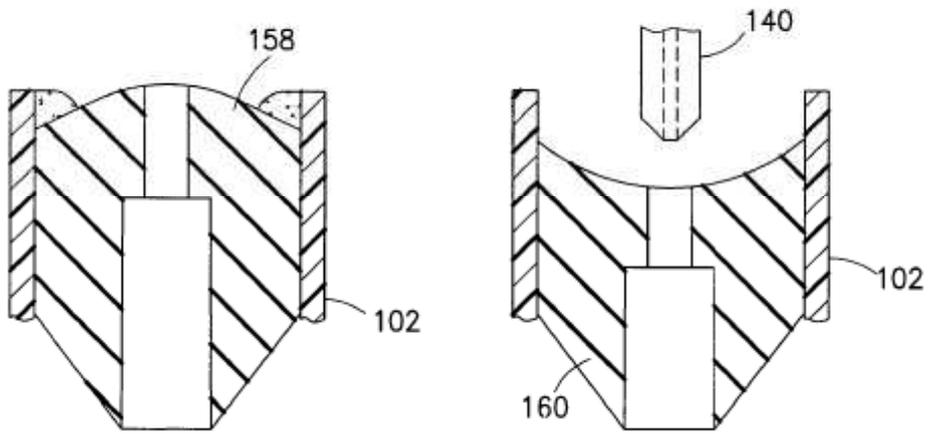


FIG. 13

FIG. 14



FIG. 15

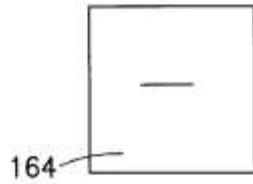


FIG. 16

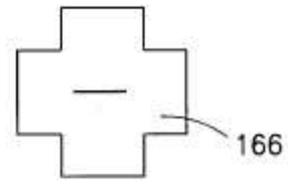


FIG. 17

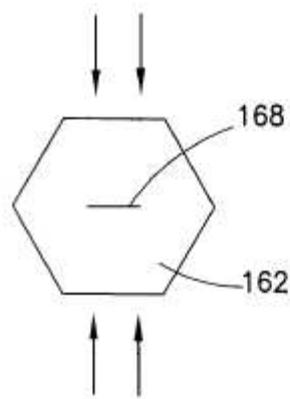


FIG. 18

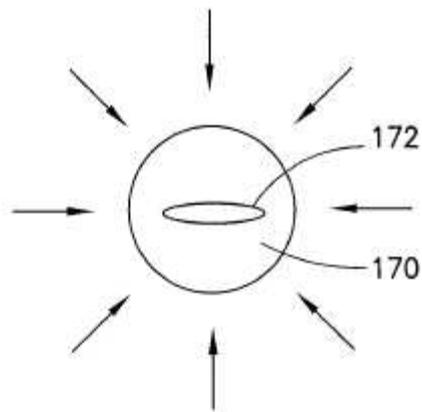


FIG. 19
TÉCNICA
CONVENCIONAL

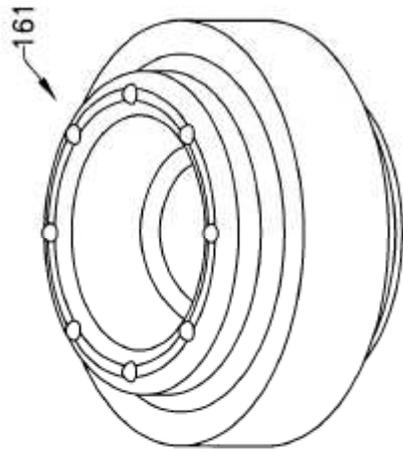


FIG. 20

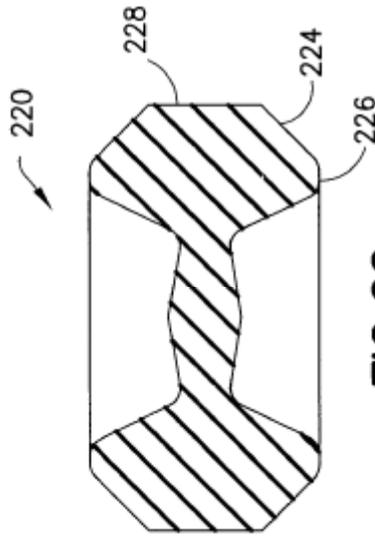


FIG. 22

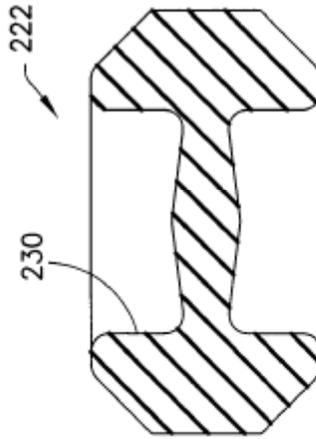


FIG. 23

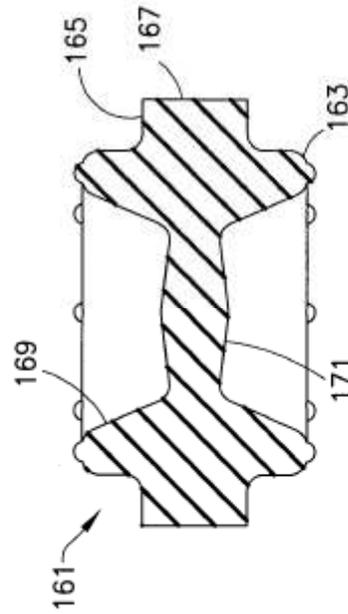


FIG. 21

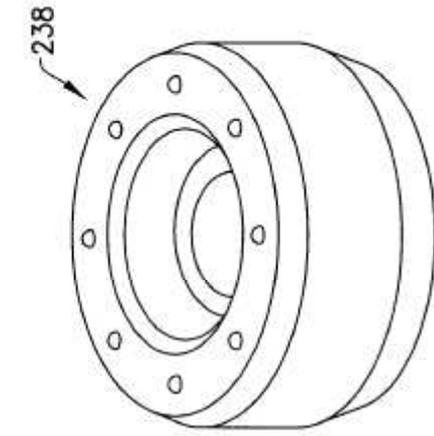


FIG. 26

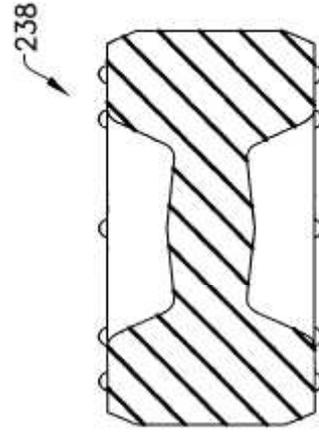


FIG. 27

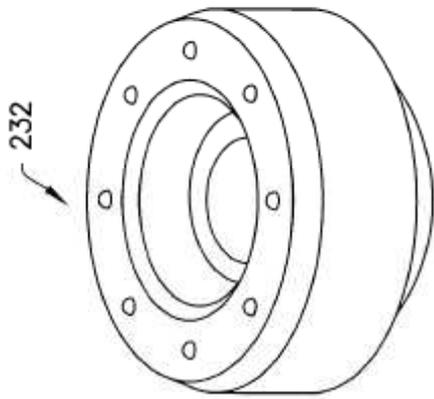


FIG. 24

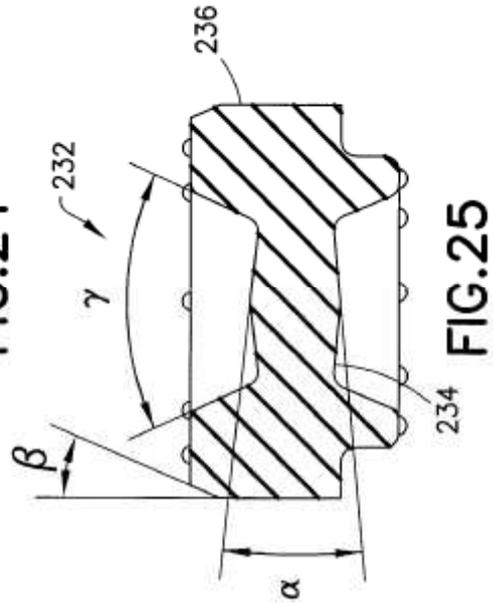


FIG. 25

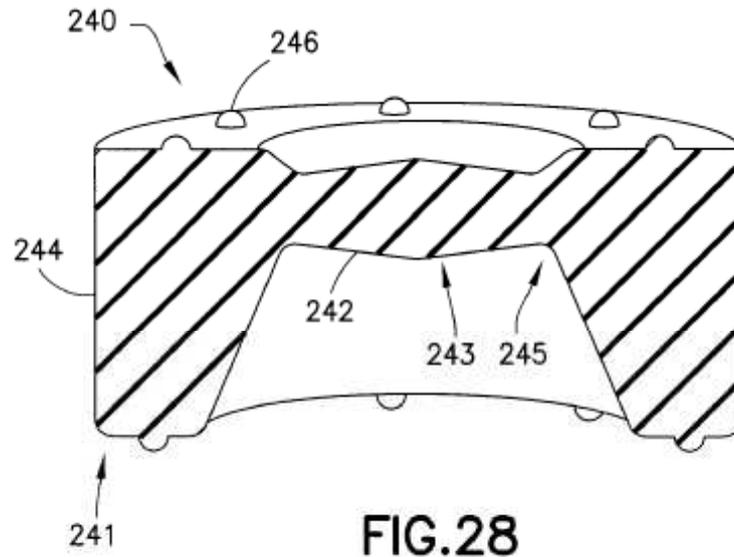


FIG. 28

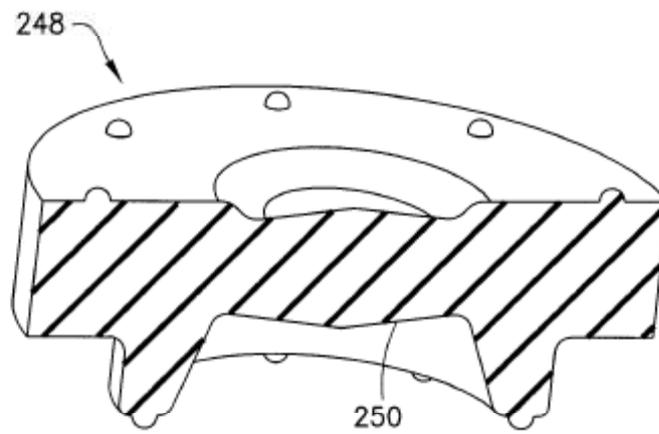


FIG. 29

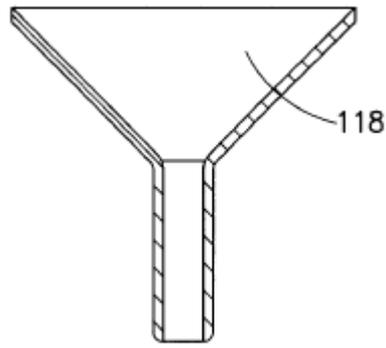


FIG.30

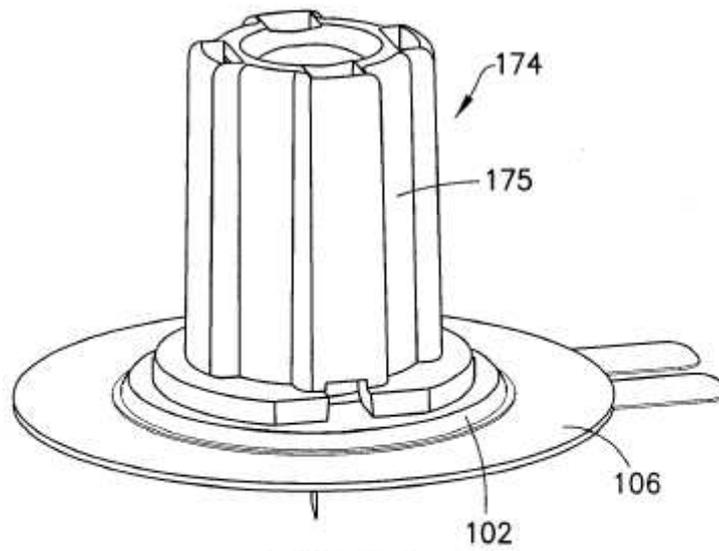
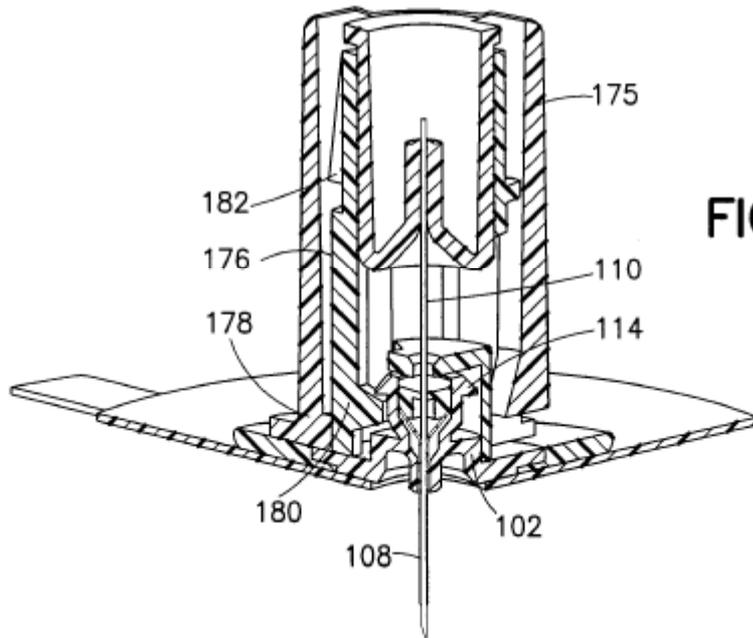
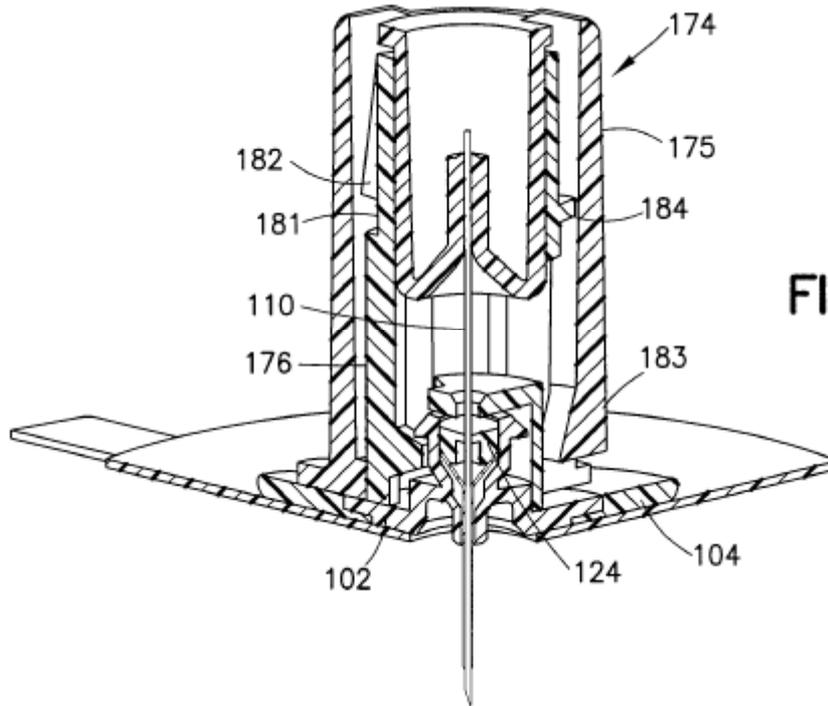
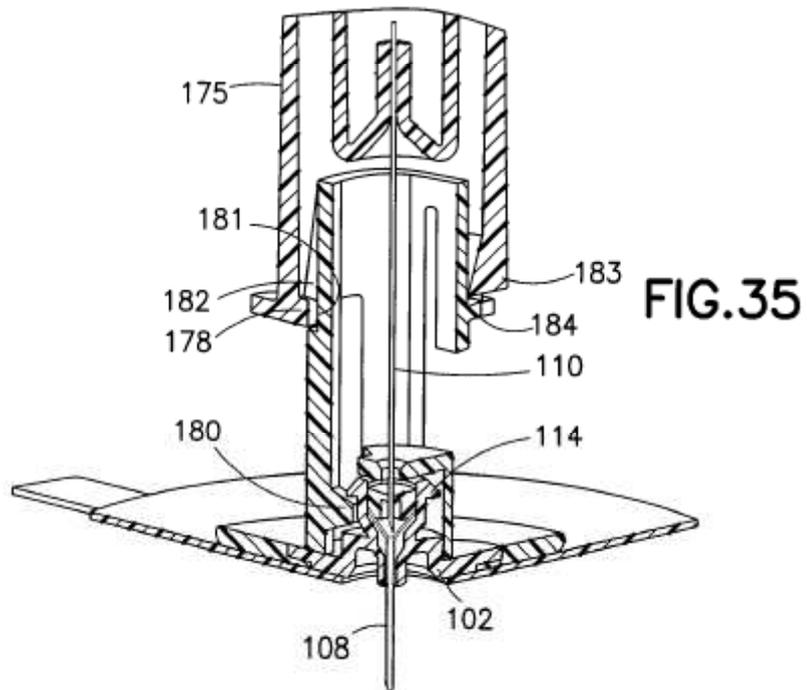
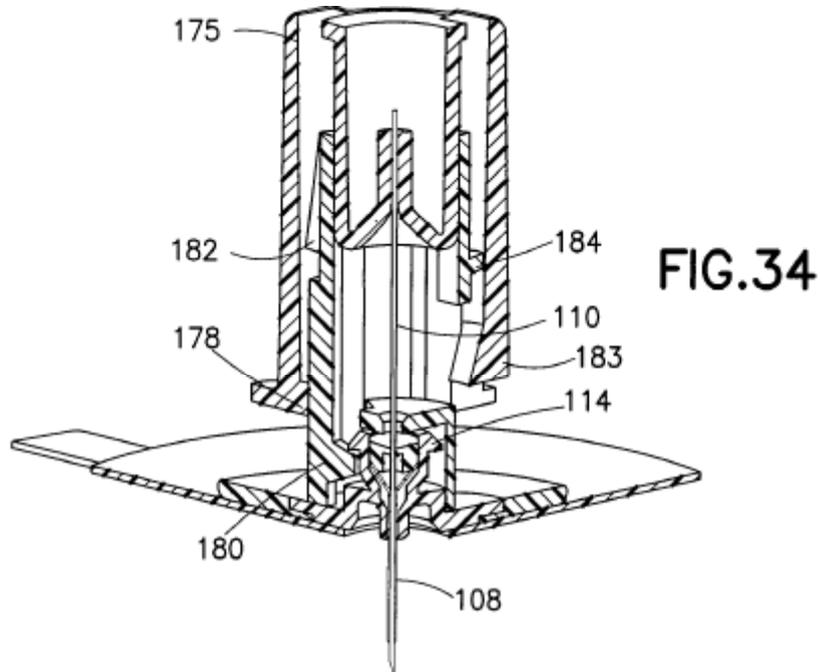


FIG.31





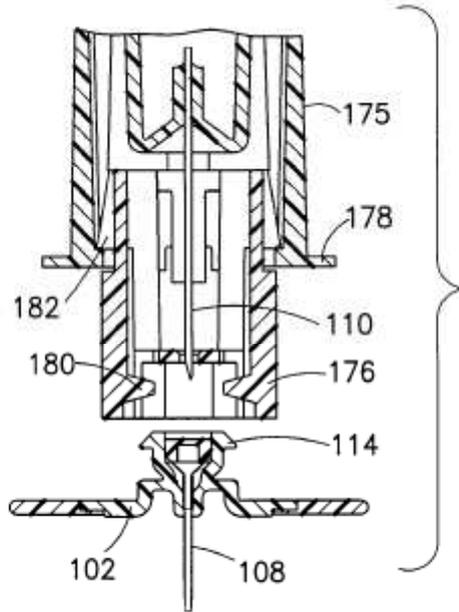


FIG.36

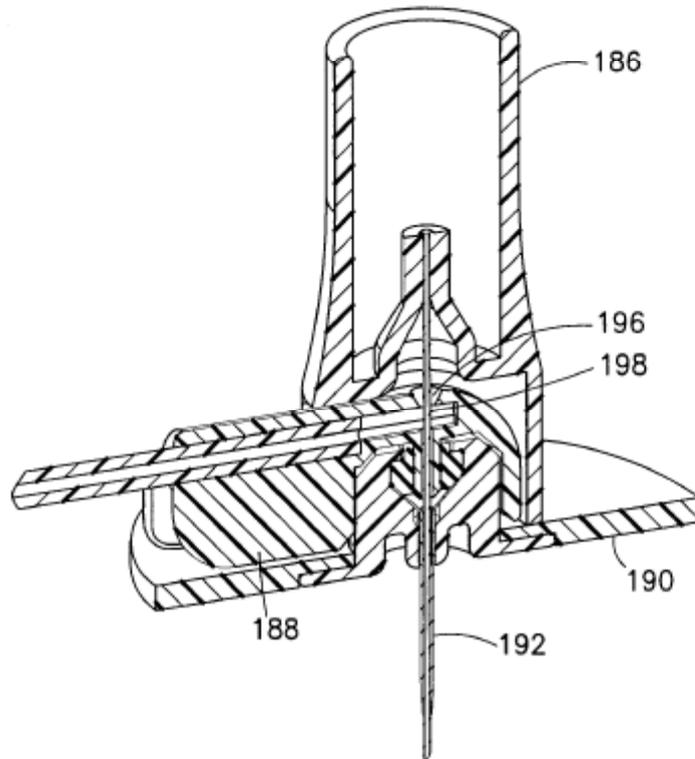


FIG.37

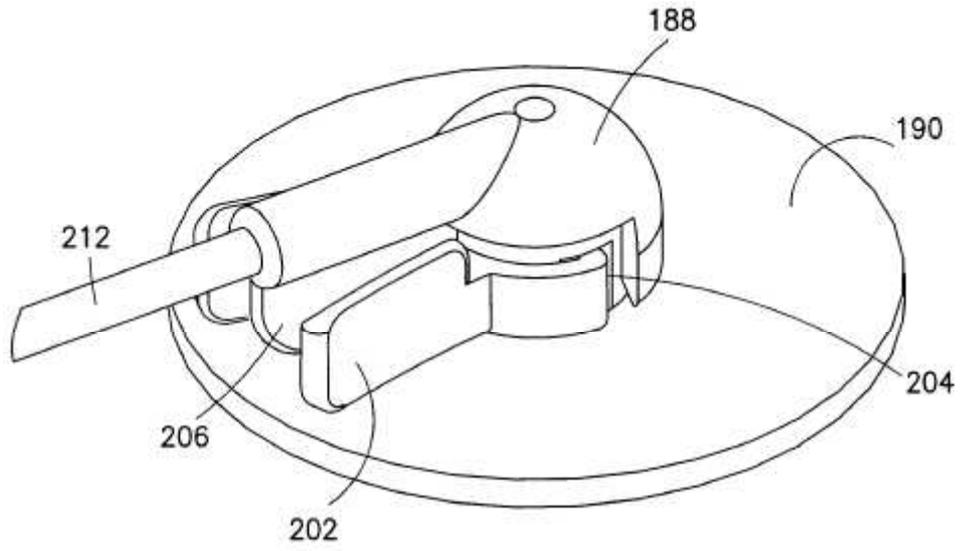


FIG.38

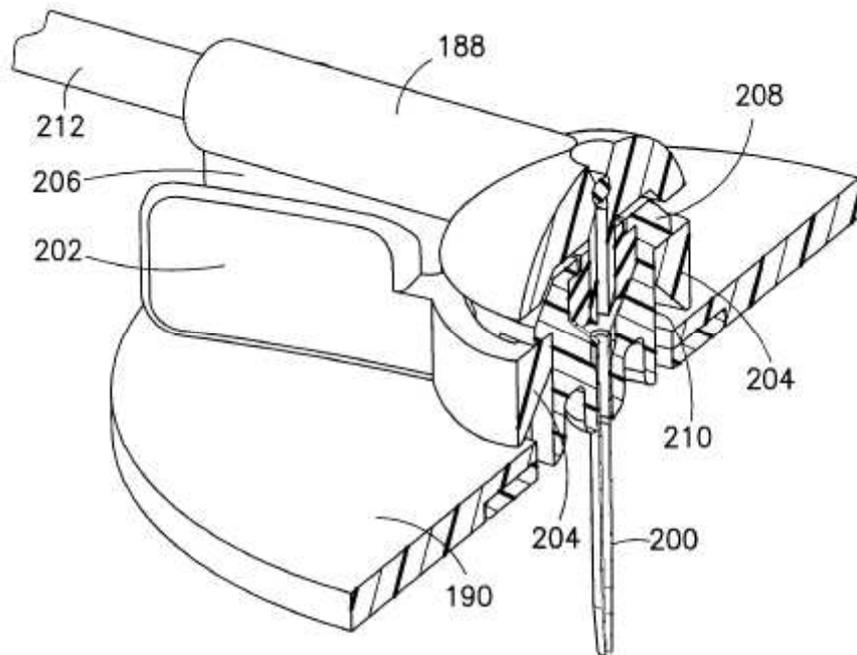
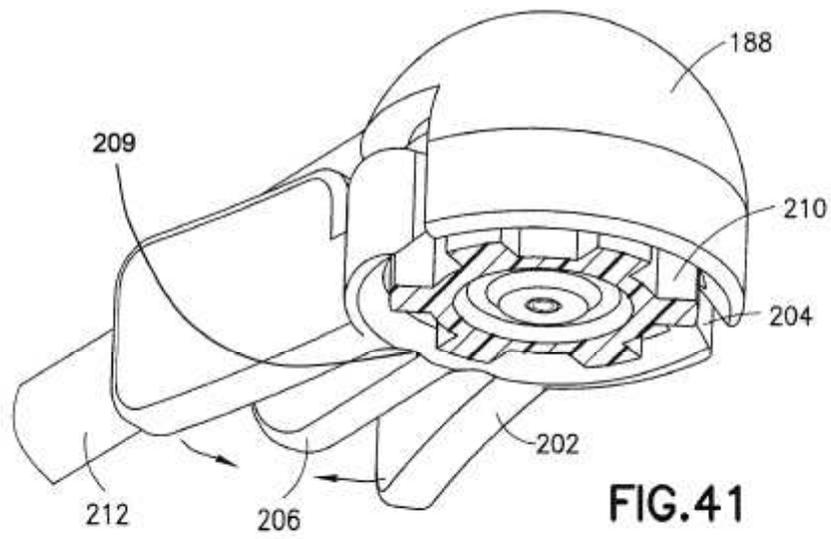
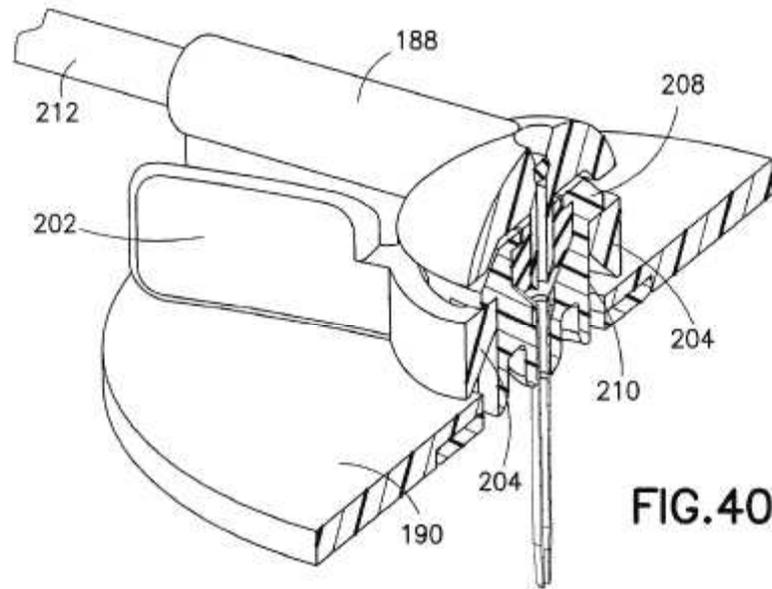
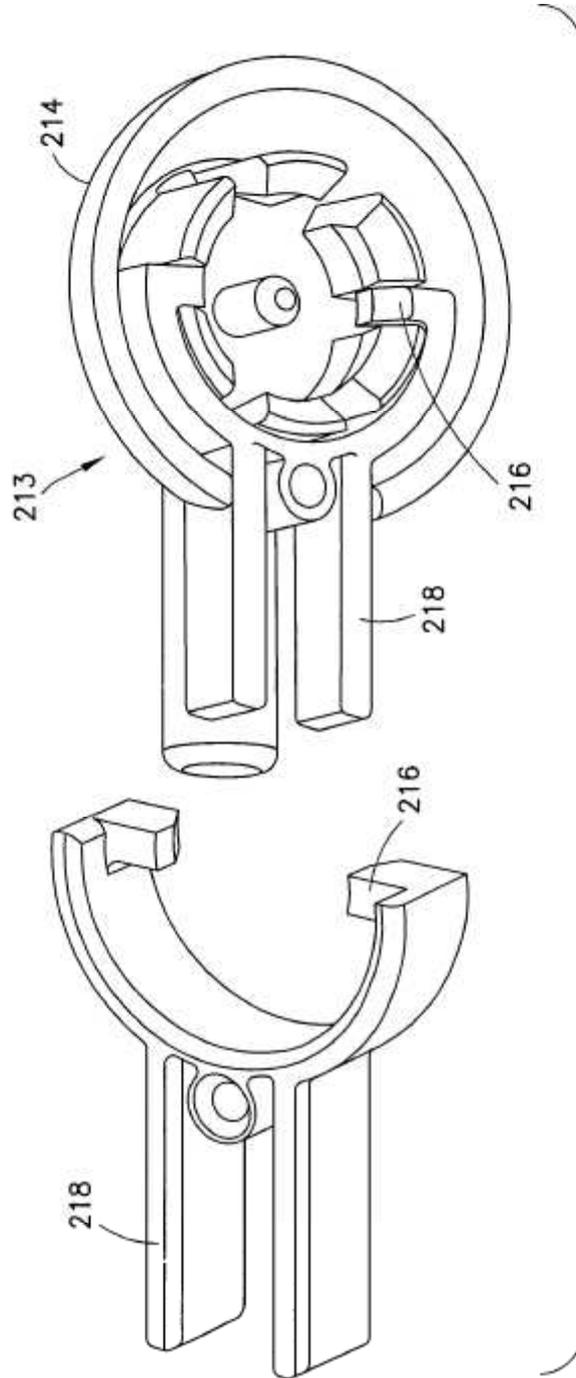


FIG.39





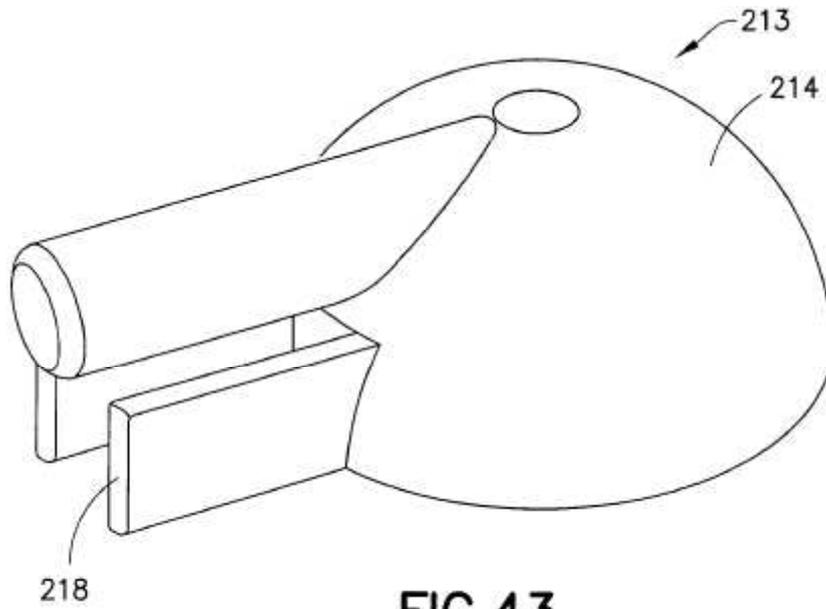


FIG.43

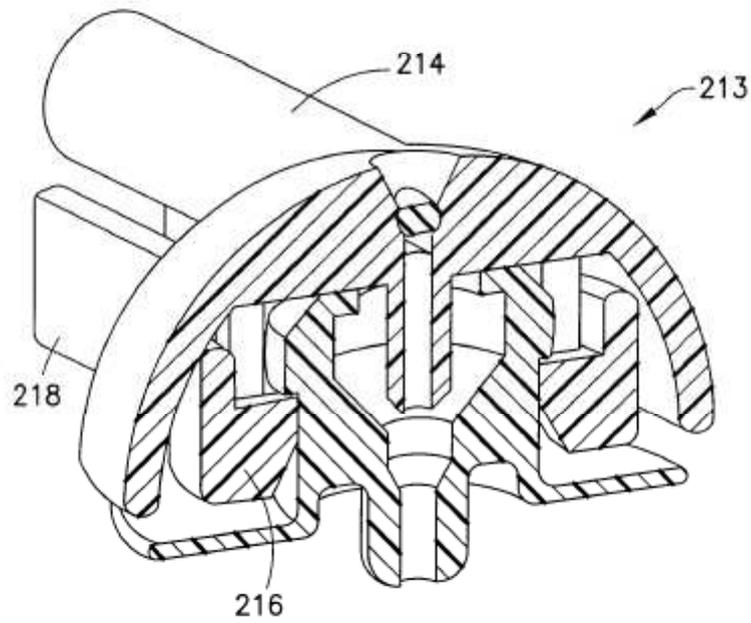


FIG.44

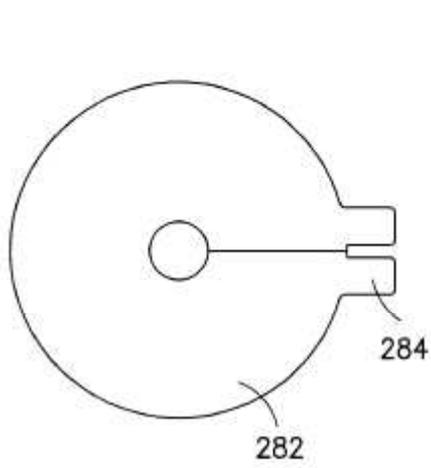


FIG. 45

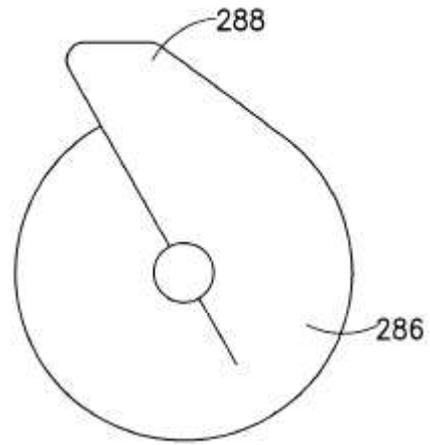


FIG. 46

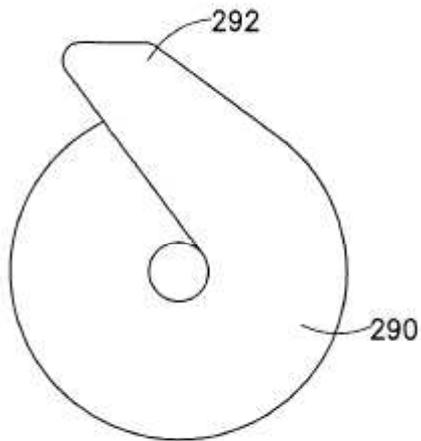


FIG. 47

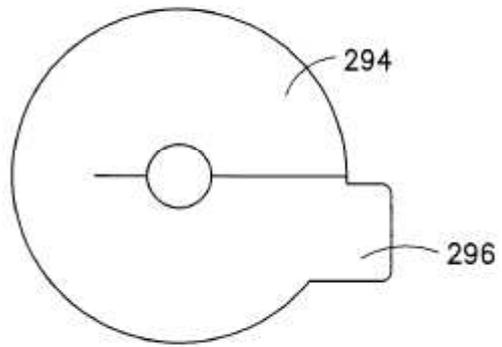


FIG. 48

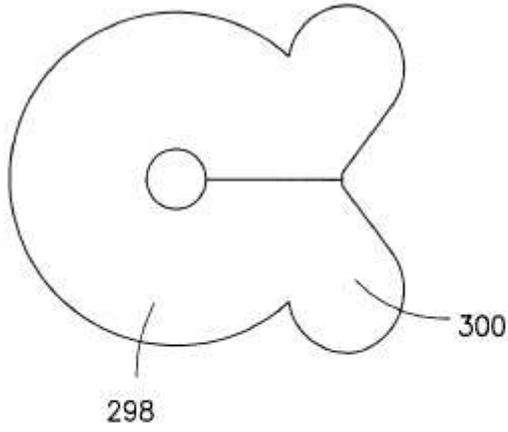


FIG. 49

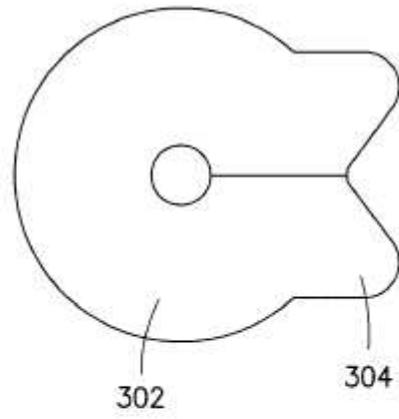


FIG. 50

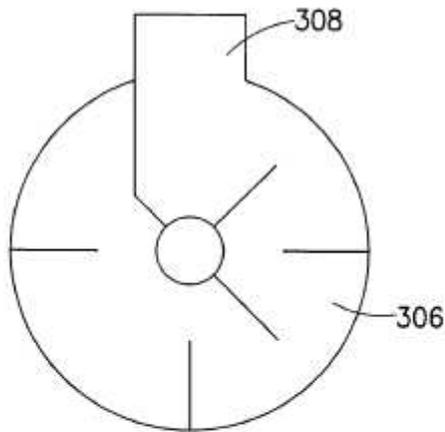


FIG. 51

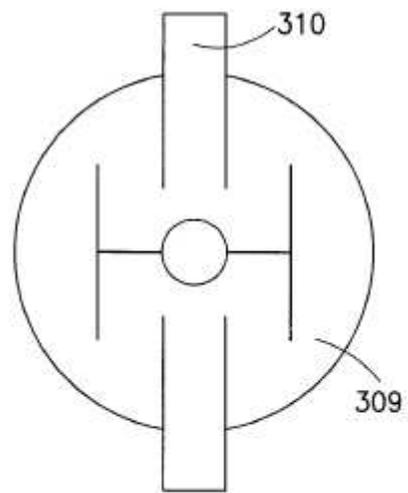


FIG. 52

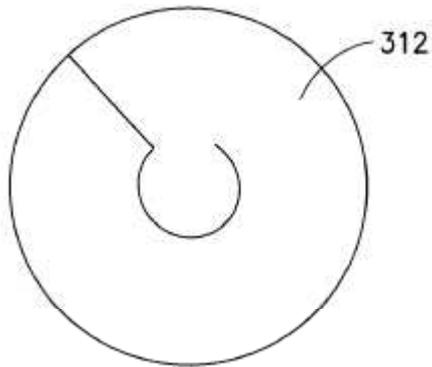


FIG. 53

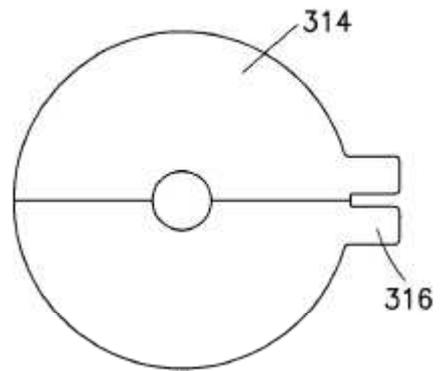


FIG. 54

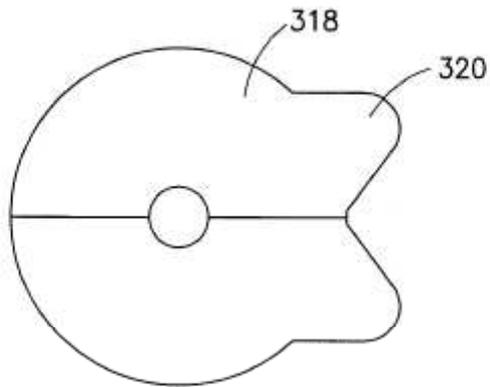


FIG. 55

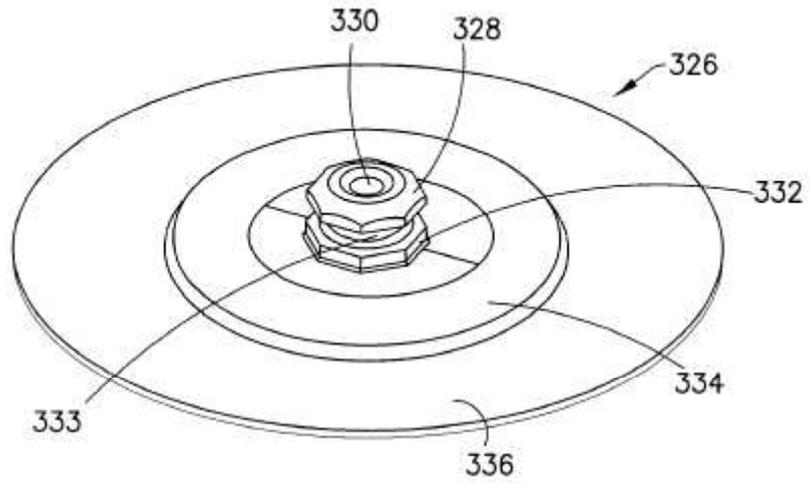


FIG. 56

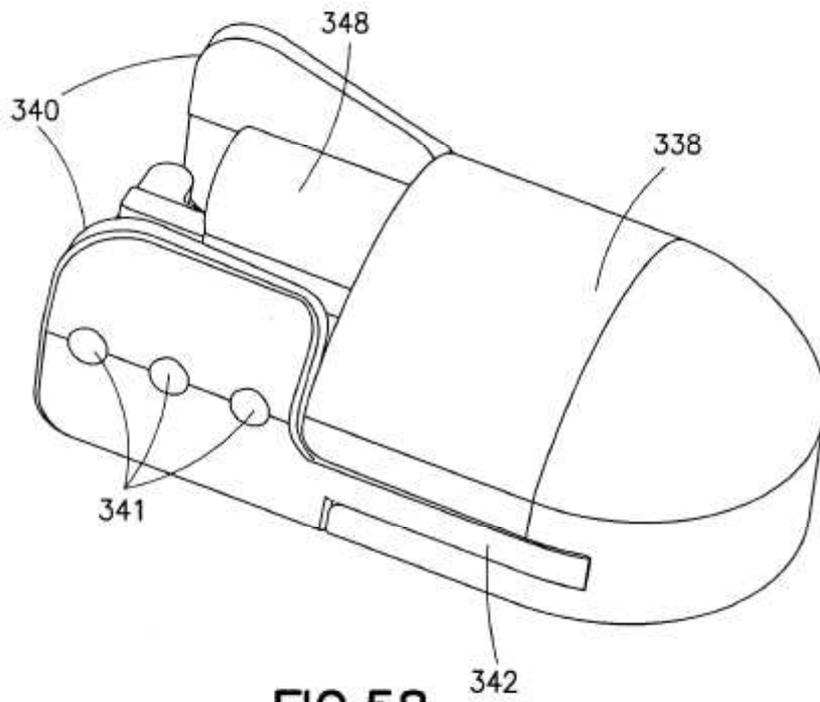
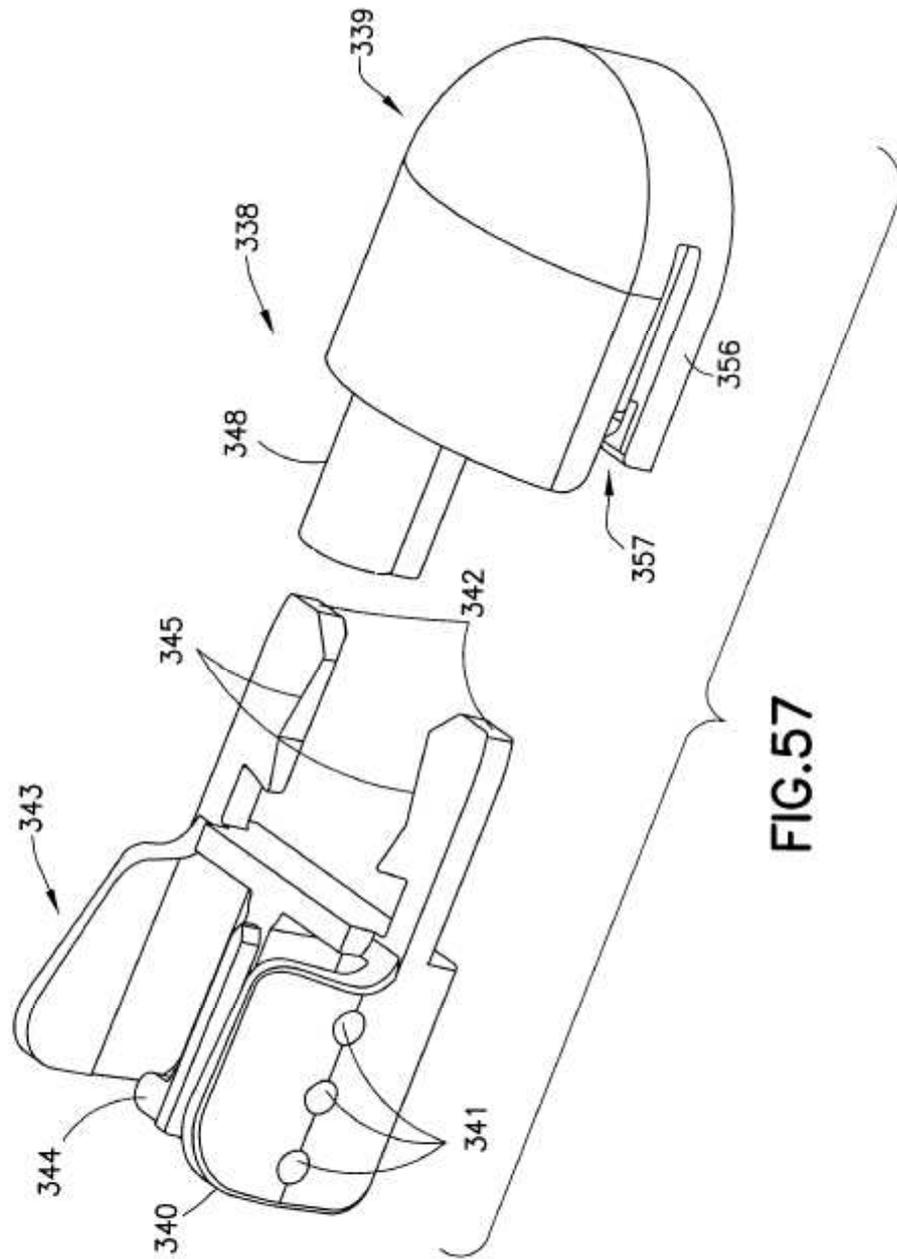


FIG. 58



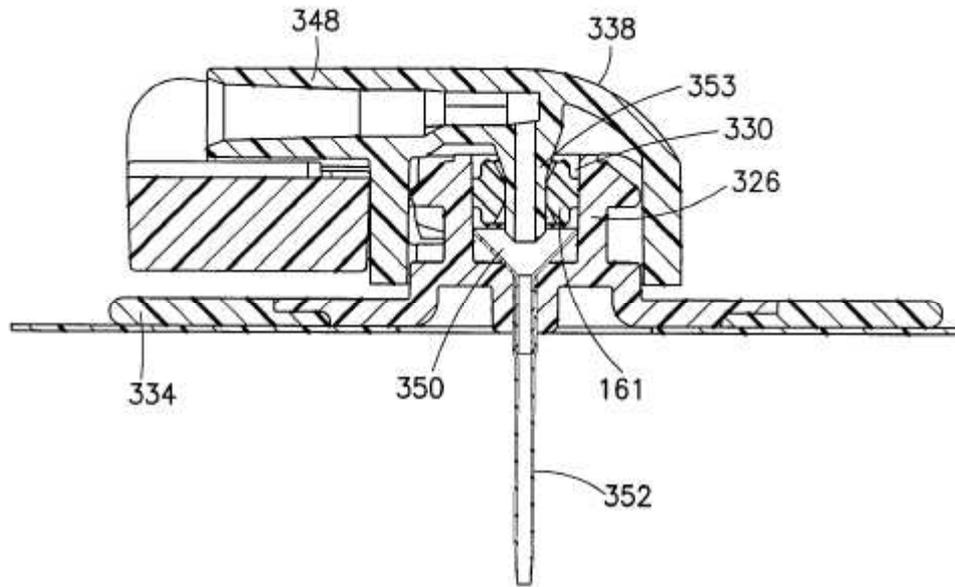


FIG.59

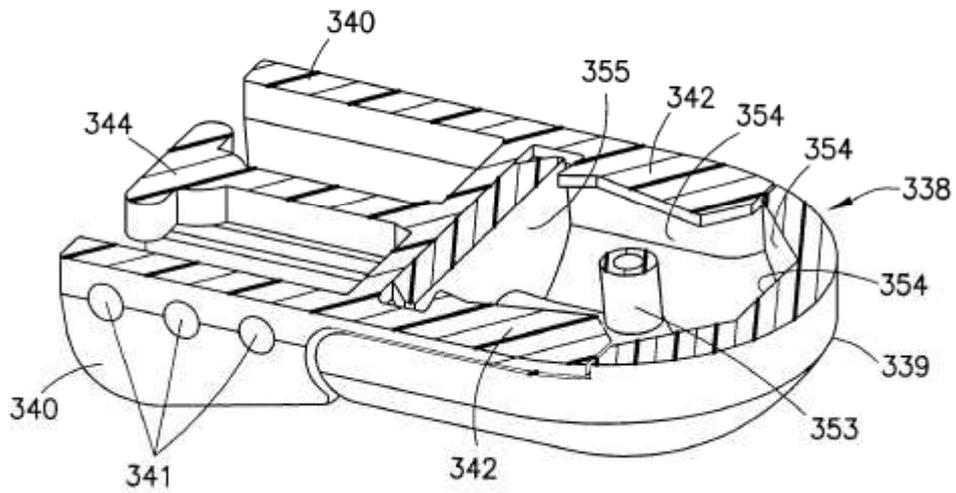


FIG.60

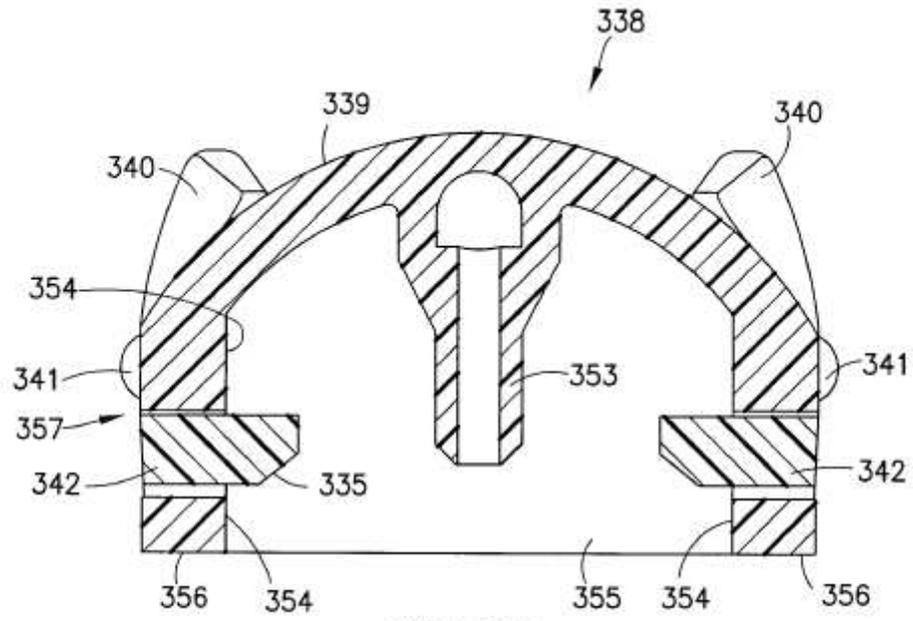


FIG. 62

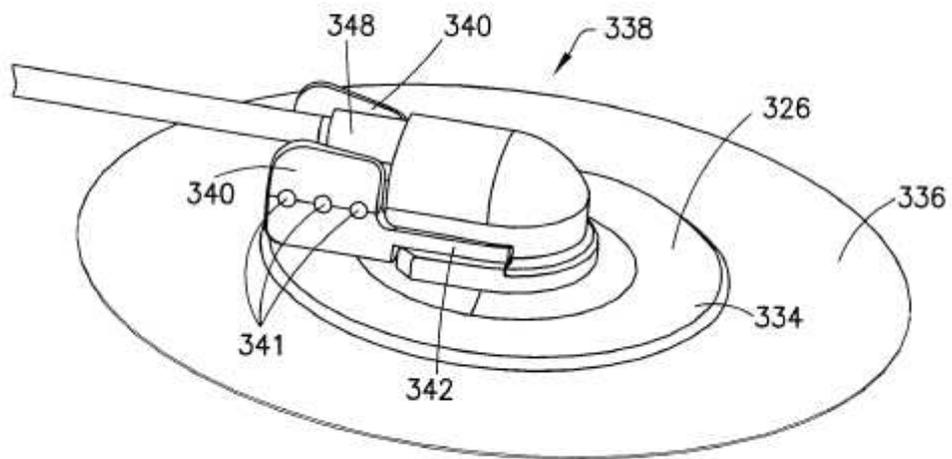
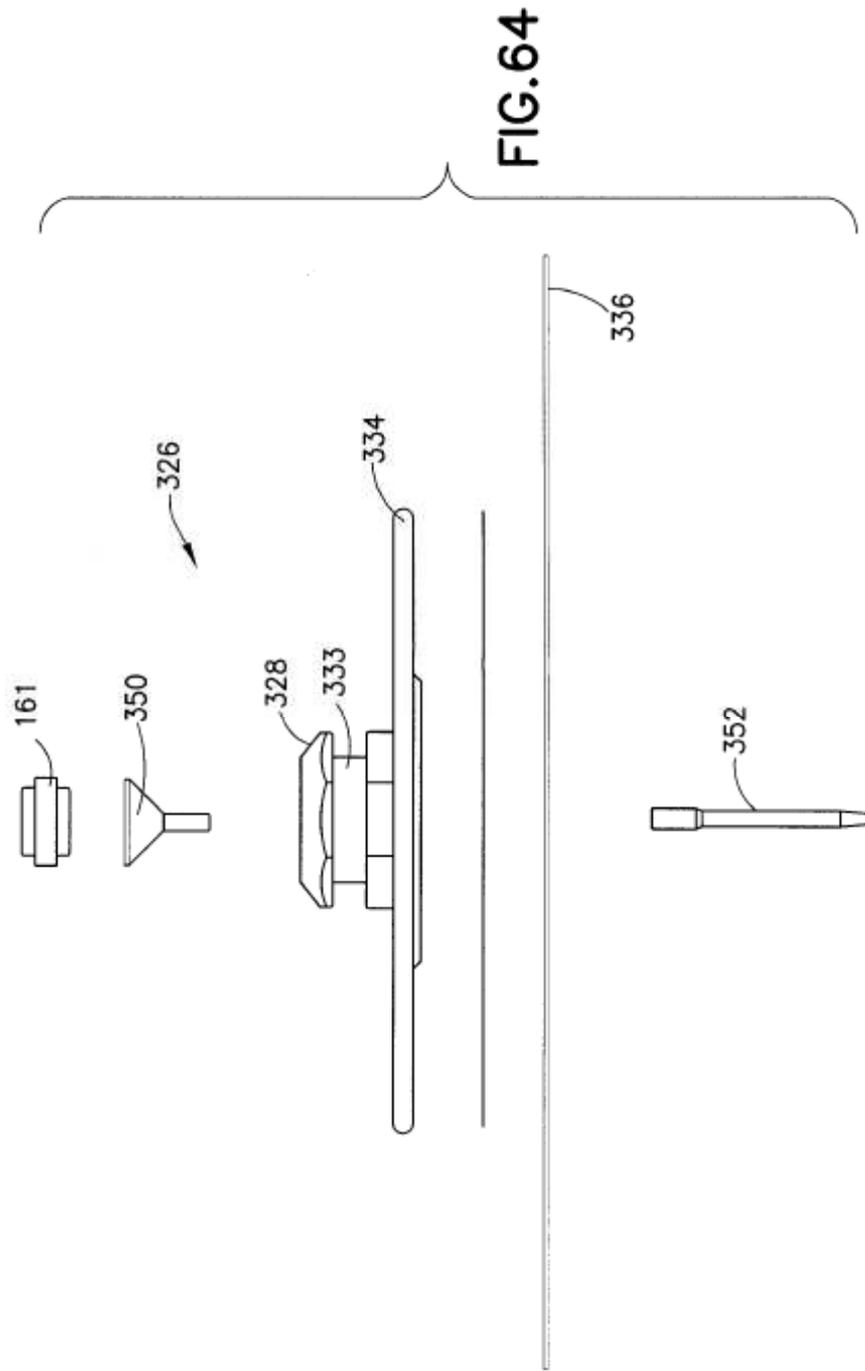


FIG. 63



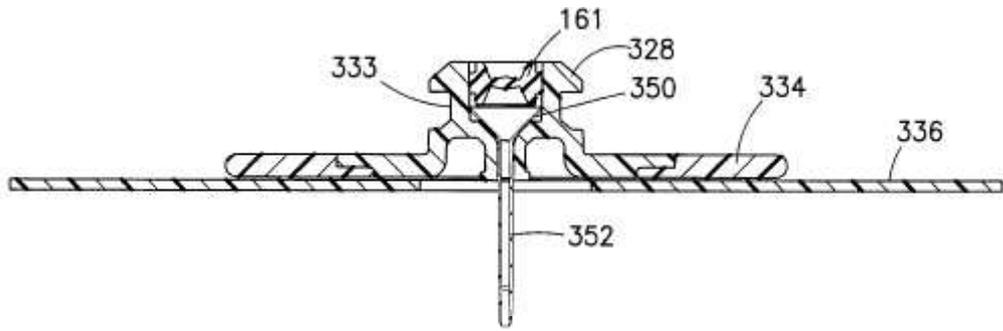


FIG.65

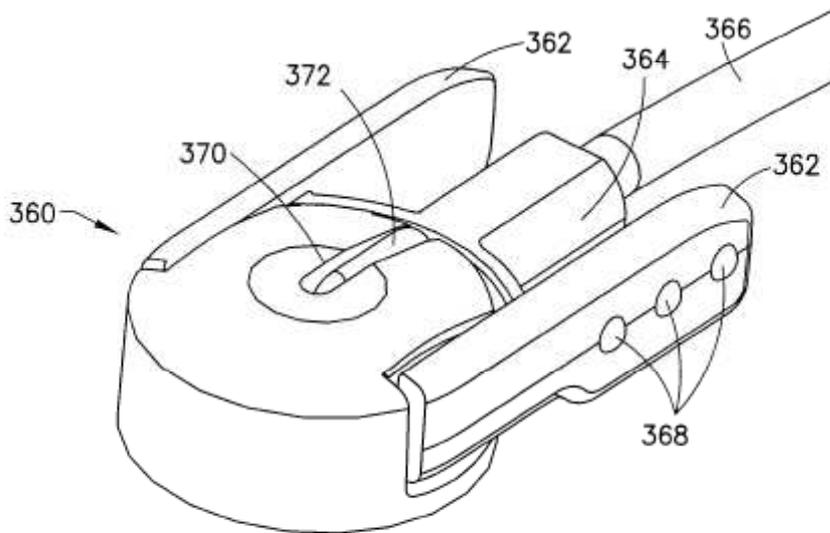
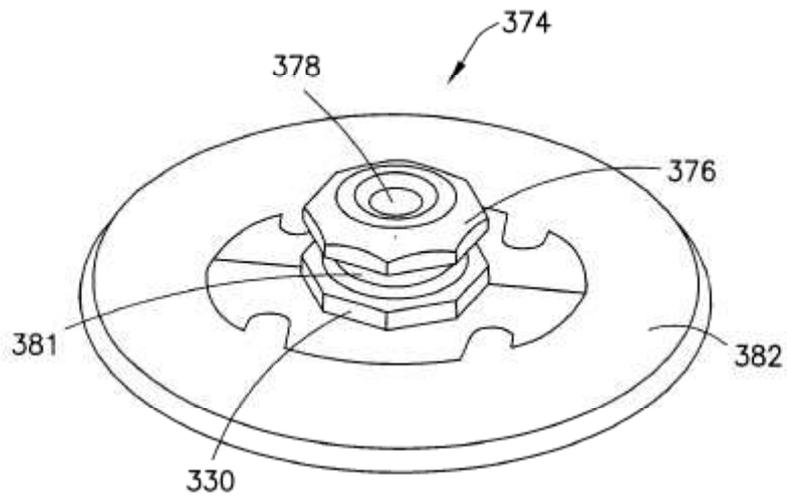
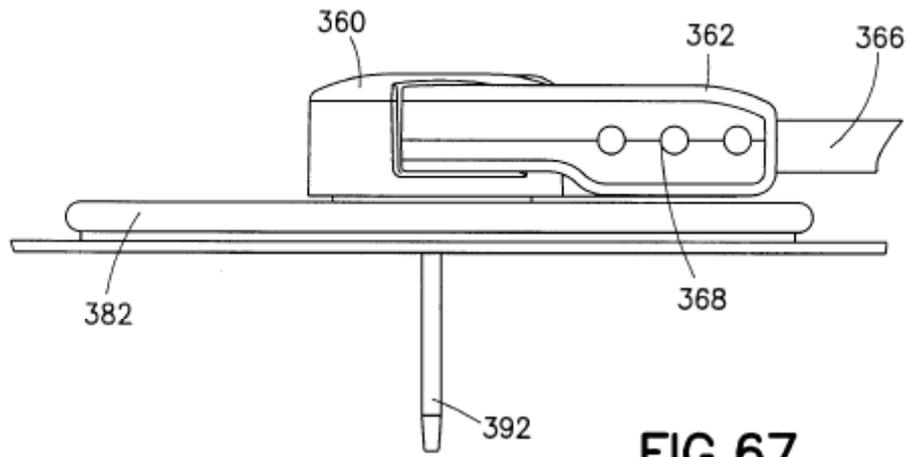


FIG.66



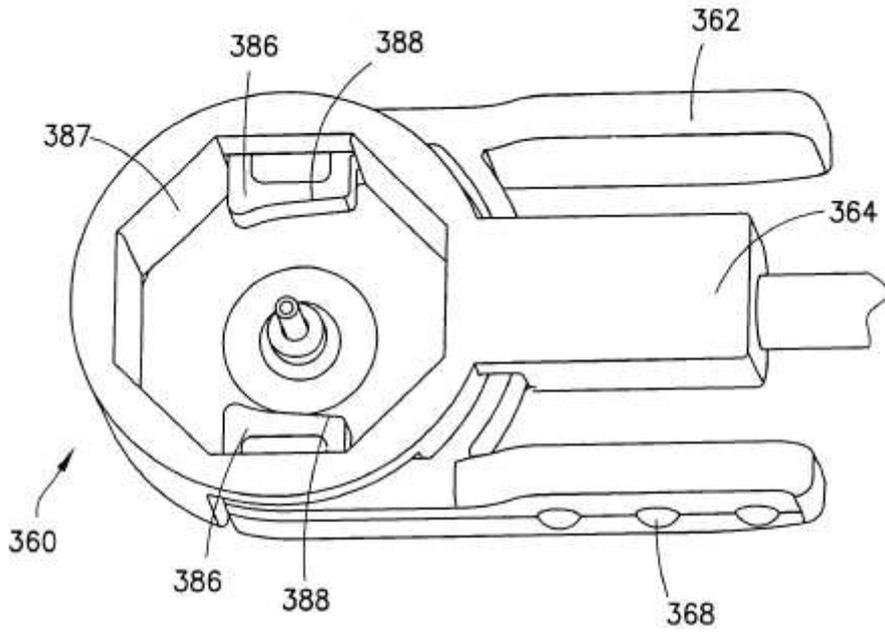


FIG. 69

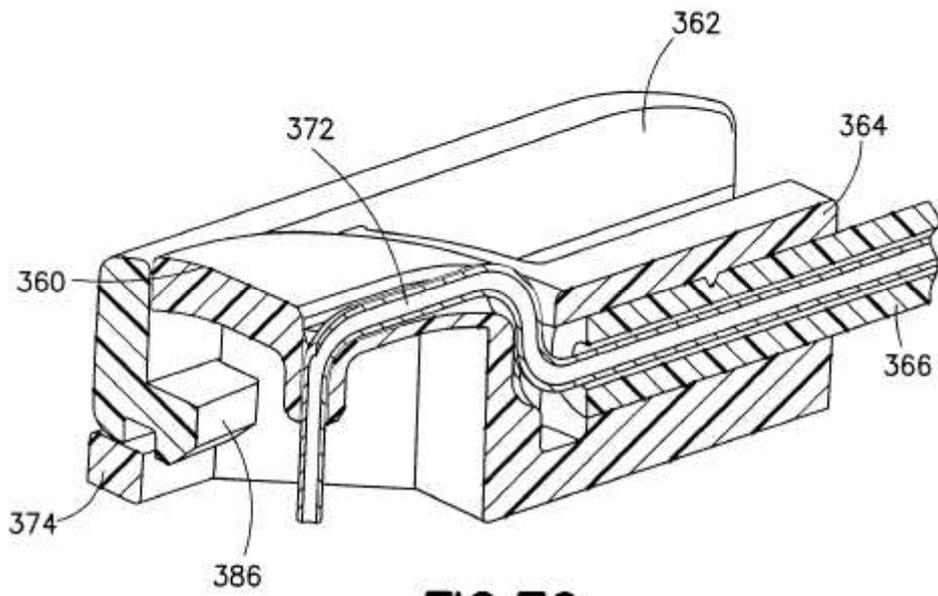
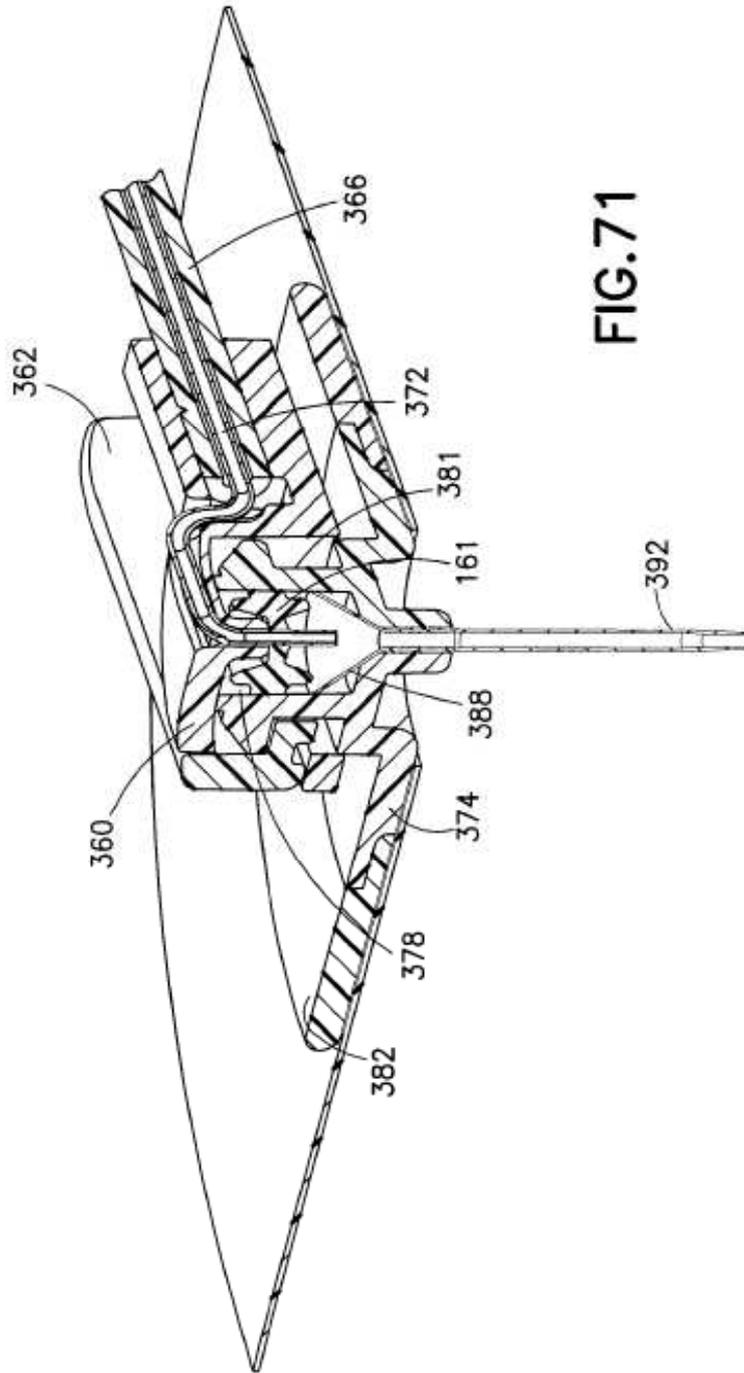


FIG. 70



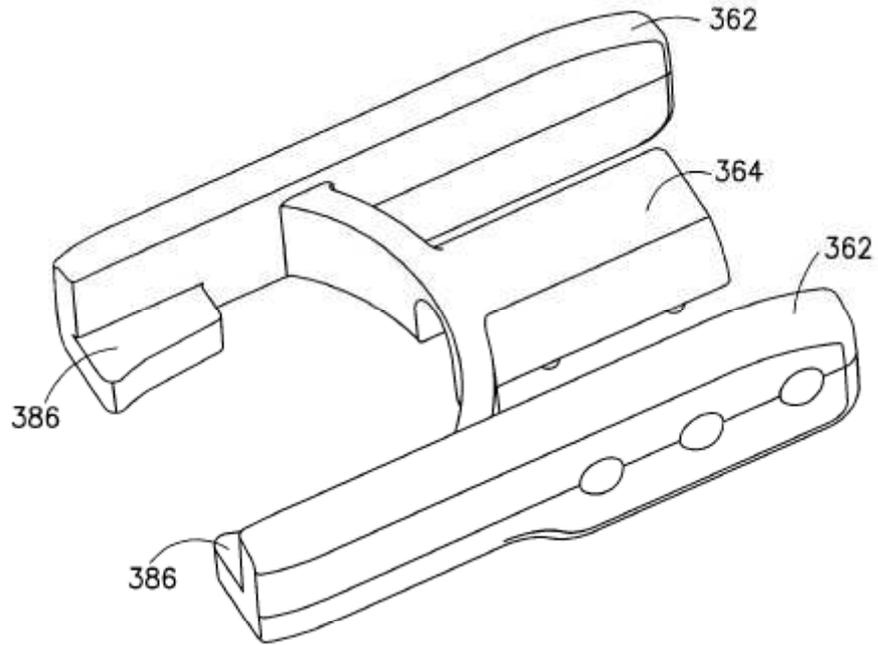


FIG. 72

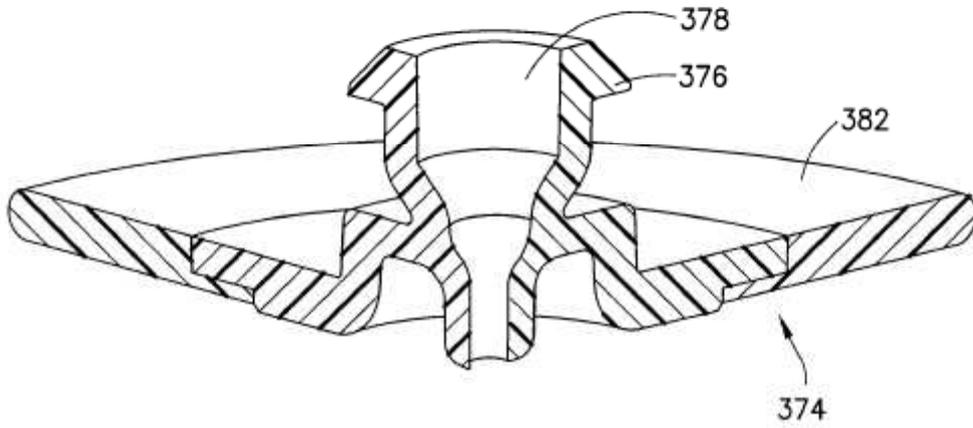


FIG. 73

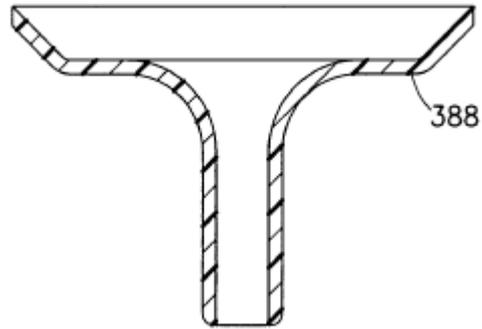


FIG. 74

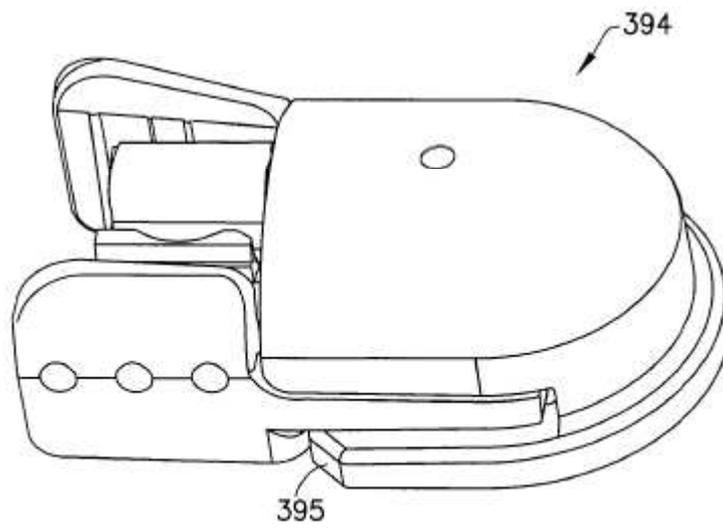


FIG. 75

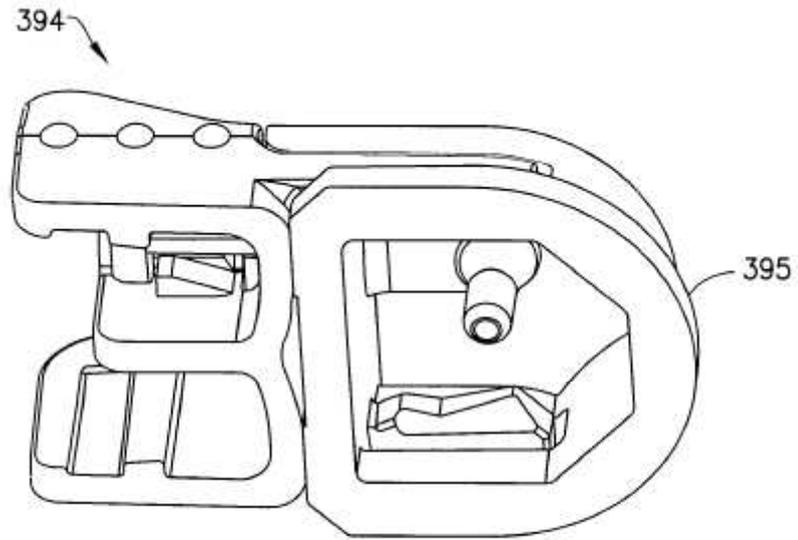


FIG. 76

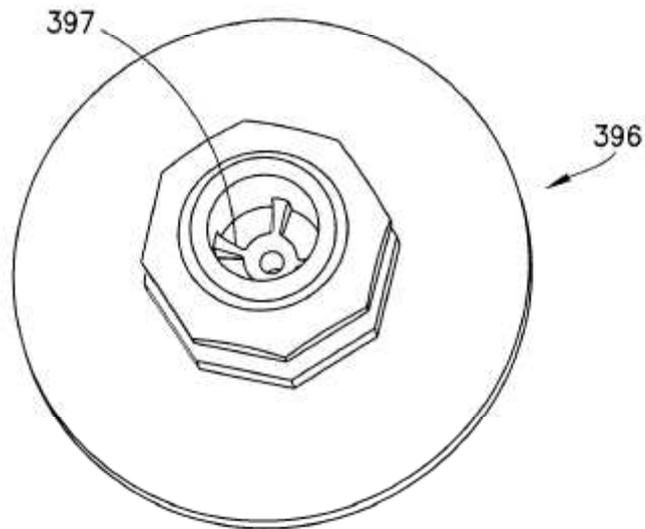


FIG. 77

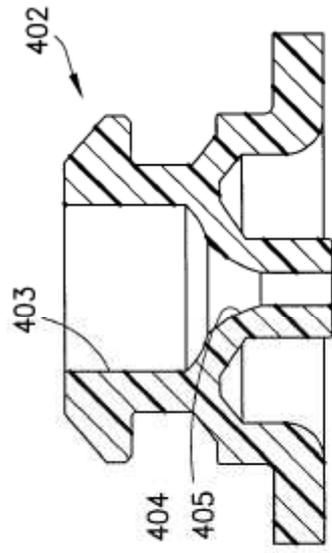


FIG. 79

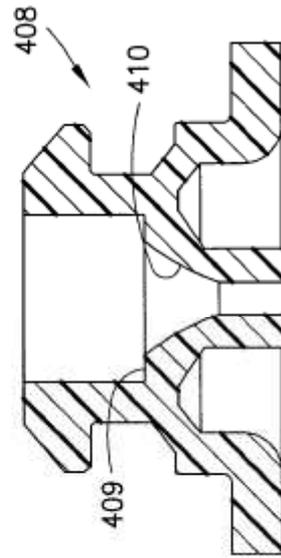


FIG. 81

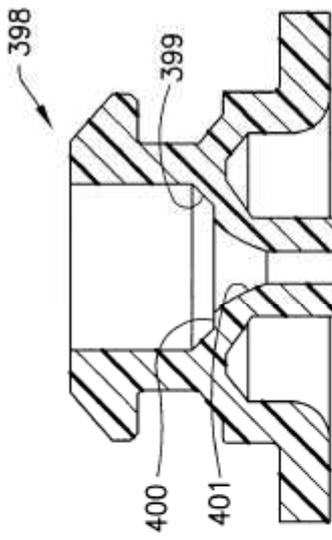


FIG. 78

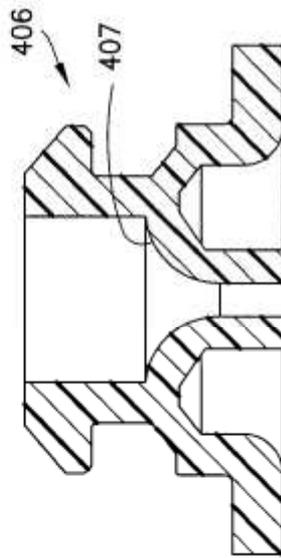


FIG. 80

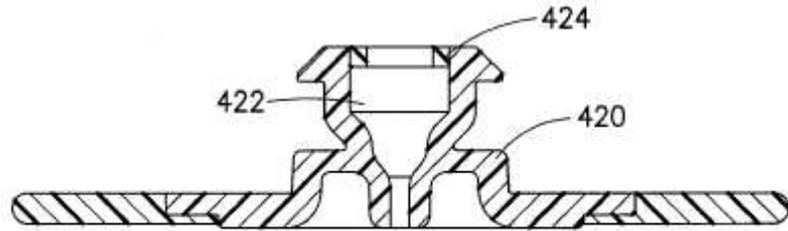


FIG.82

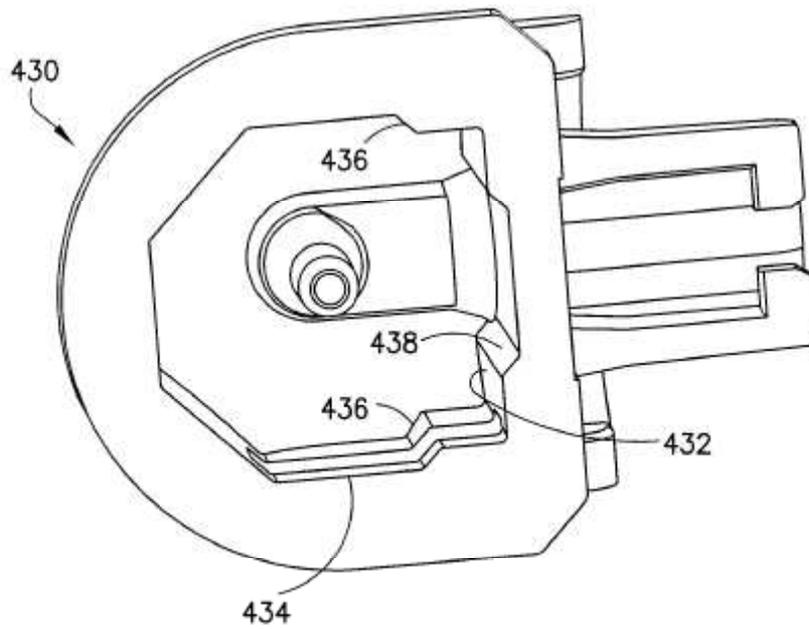


FIG.83

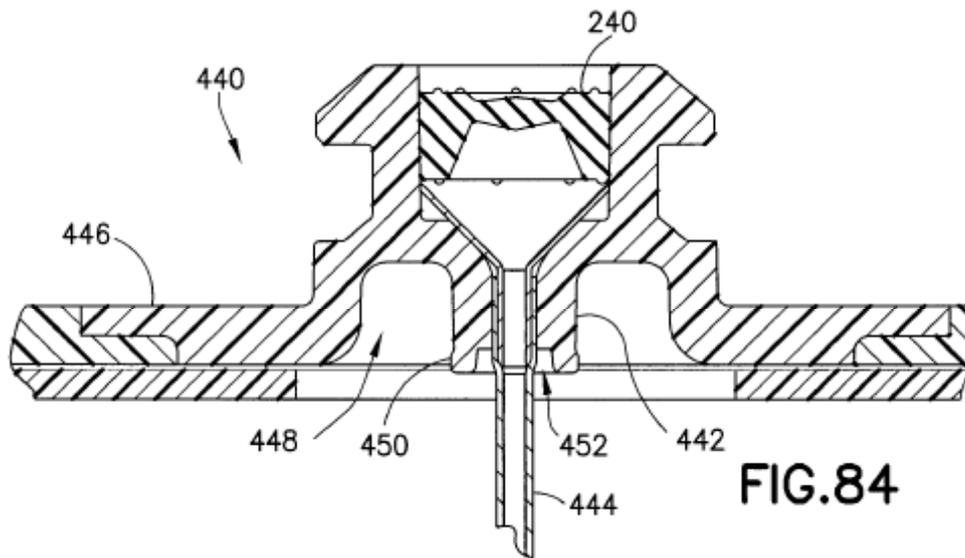


FIG. 84

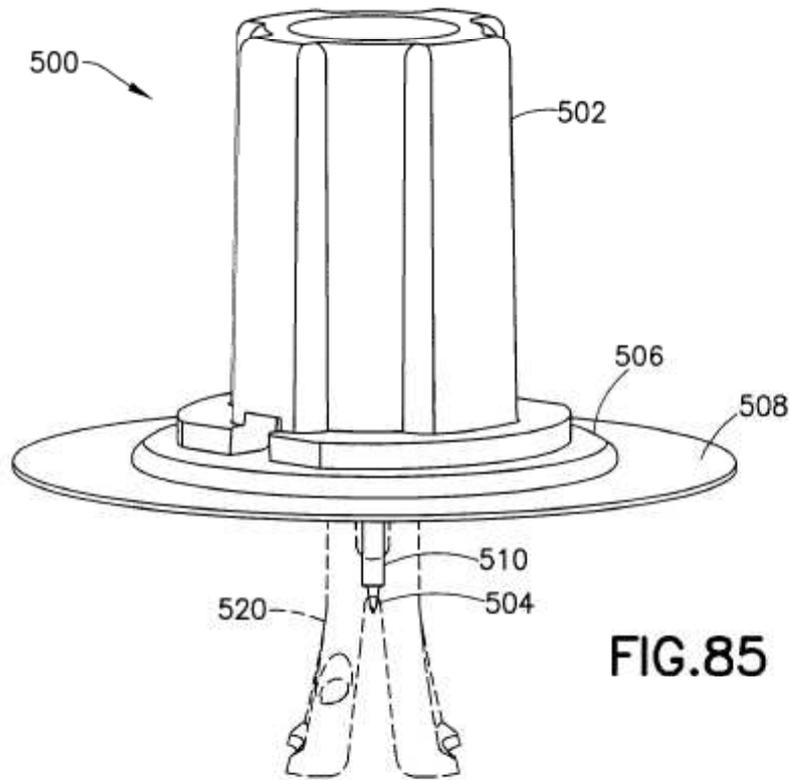


FIG. 85

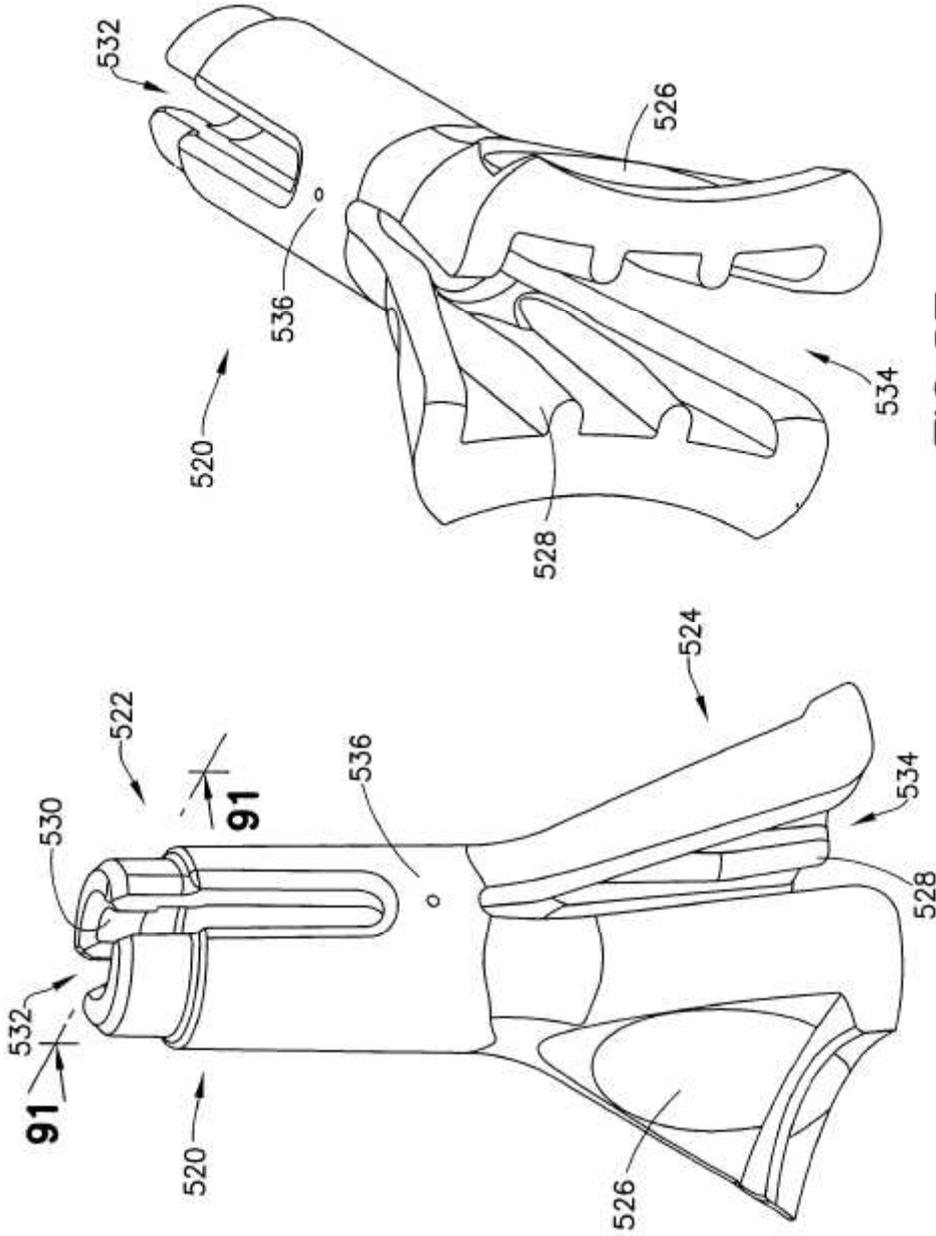


FIG.87

FIG.86

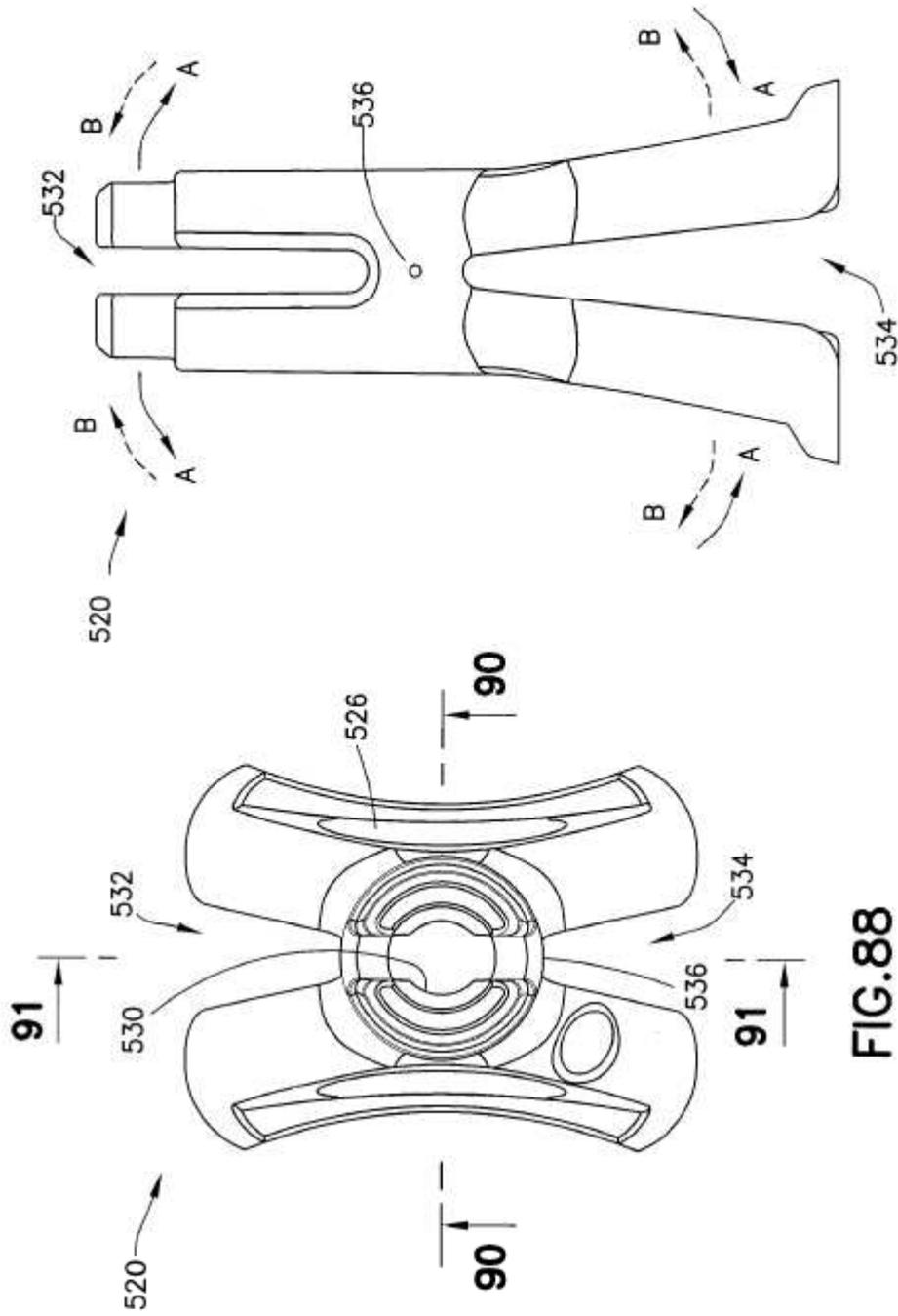


FIG.88

FIG.89

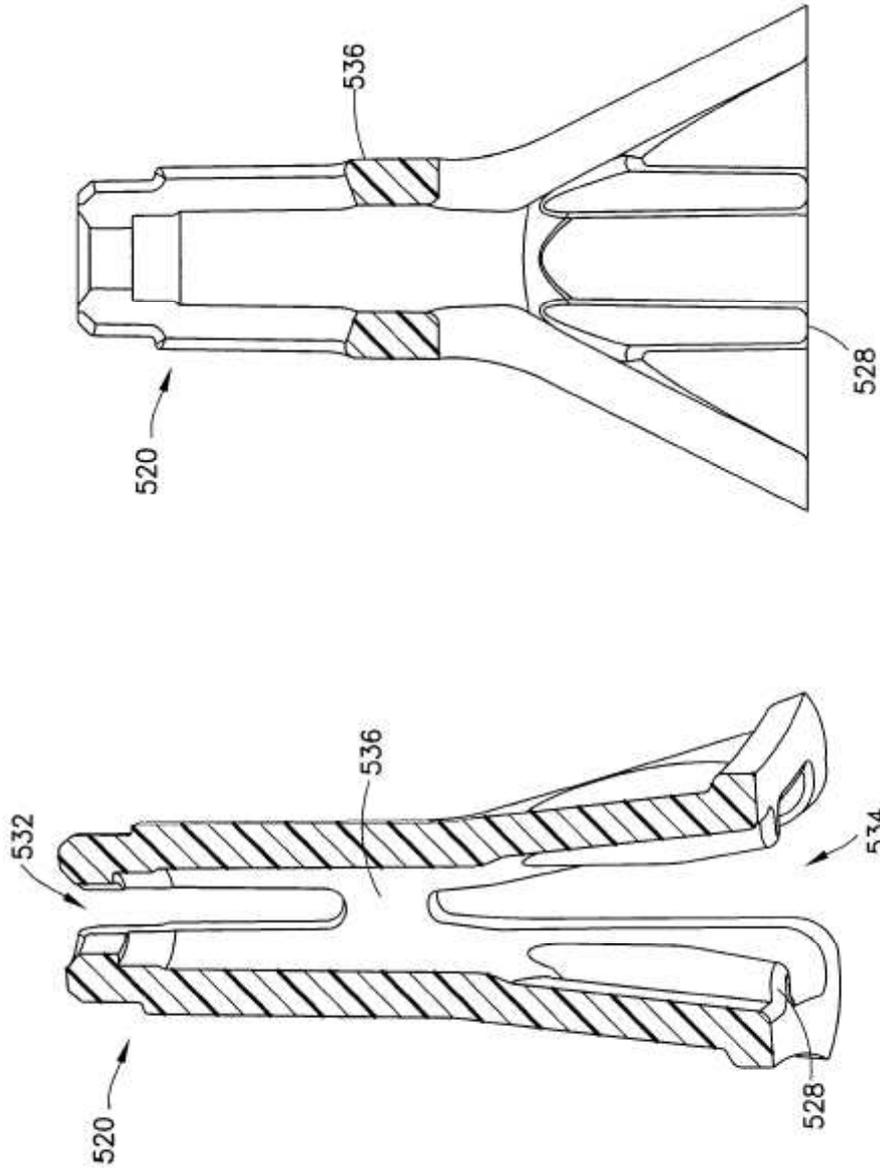
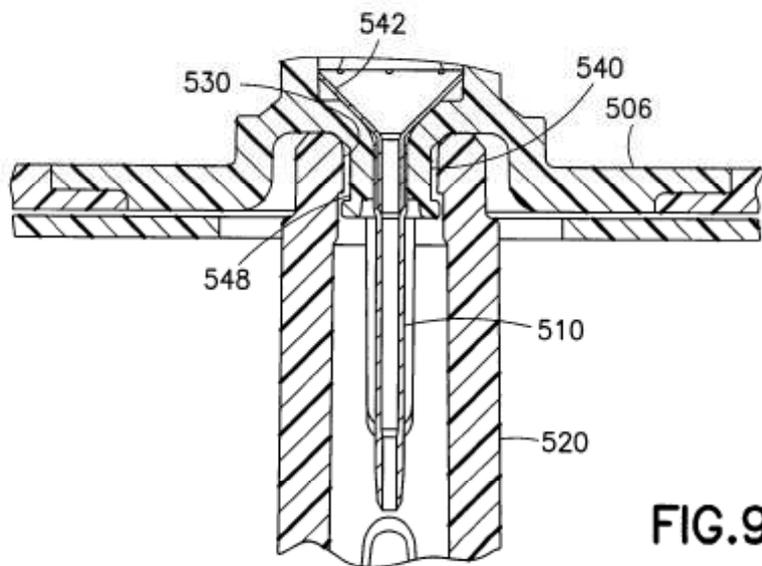
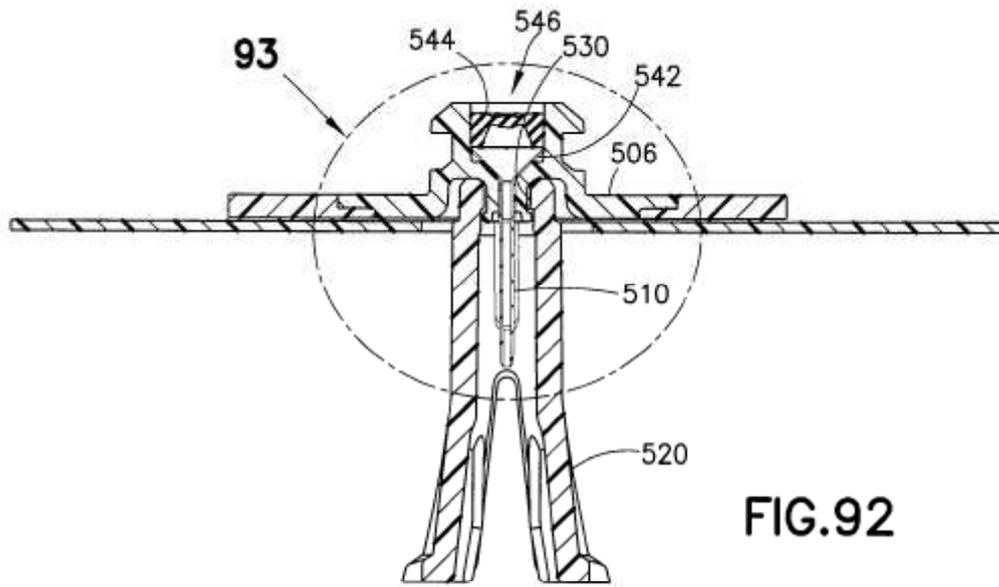


FIG.91

FIG.90



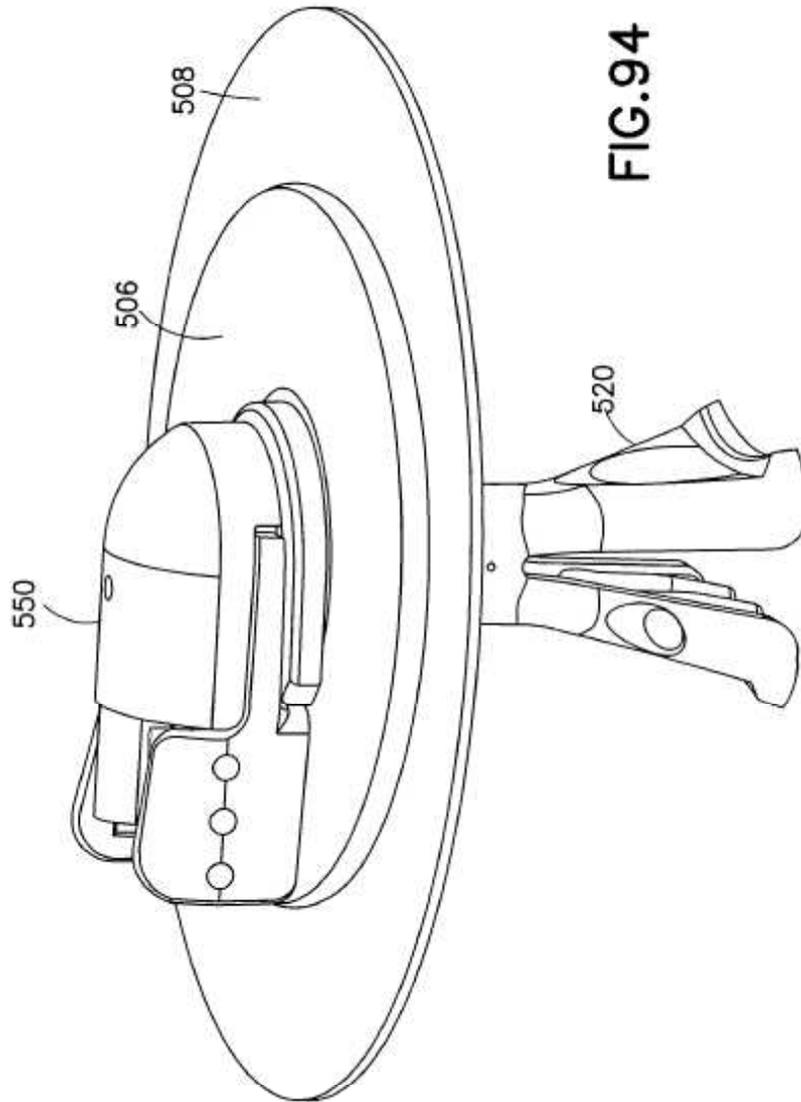


FIG.94

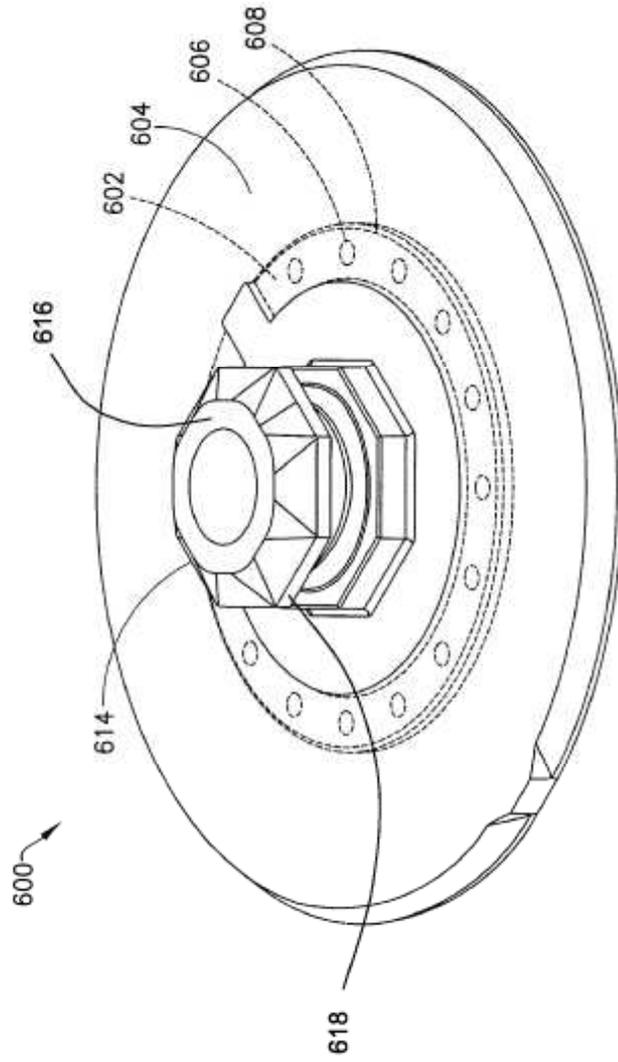


FIG.95

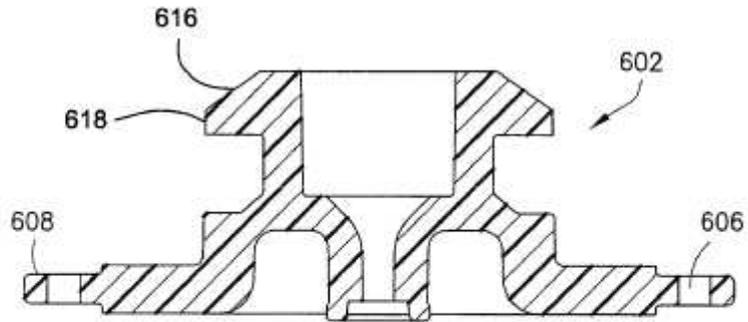


FIG.96

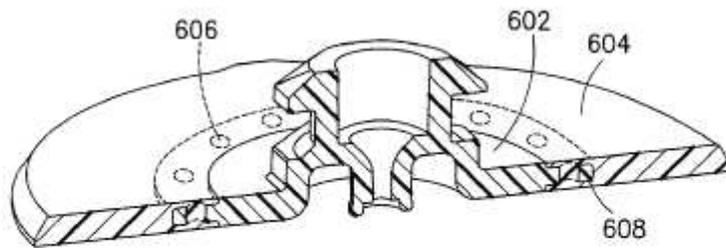


FIG.97

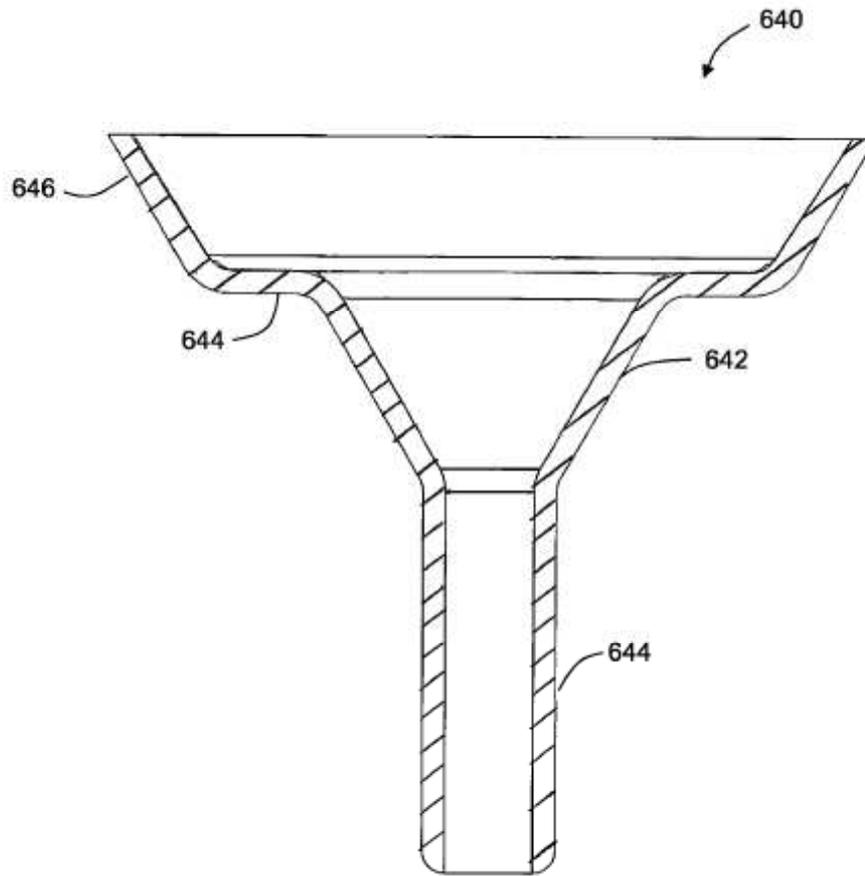


FIG. 98