

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 719 179**

51 Int. Cl.:

**A61M 5/142** (2006.01)

**A61M 25/06** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **23.04.2015 PCT/US2015/027364**

87 Fecha y número de publicación internacional: **29.10.2015 WO15164650**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **23.04.2015 E 15783627 (1)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **20.02.2019 EP 3104908**

54 Título: **Dispositivo de inserción de catéter**

30 Prioridad:

**24.04.2014 US 201461983980 P**

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

**08.07.2019**

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

**AMANO, SHUICHI y  
COLE, RUSSELL**

74 Agente/Representante:

**ELZABURU, S.L.P**

ES 2 719 179 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

Dispositivo de inserción de catéter

**Campo de la invención**

5 La presente invención se refiere a dispositivos médicos y, más en particular, a dispositivos médicos con un mecanismo de inserción de catéter.

**Antecedentes de la invención**

10 La diabetes es un grupo de enfermedades caracterizada por altos niveles de glucosa en sangre que resulta de la incapacidad de los pacientes diabéticos en mantener niveles adecuados de producción de insulina cuando se requiere. Las personas con diabetes necesitarán alguna forma de terapia de insulina diaria para mantener el control de sus niveles de glucosa. La diabetes puede ser peligrosa para el paciente afectado si no se trata y puede llevar a graves complicaciones de salud y muerte prematura. Sin embargo, tales complicaciones se pueden reducir al mínimo mediante la utilización de una o más opciones de tratamiento que ayudan a controlar la diabetes y a reducir el riesgo de complicaciones.

15 Las opciones de tratamiento para pacientes diabéticos incluyen dietas especializadas, medicamentos orales y/o terapia de insulina. El objetivo principal del tratamiento de la diabetes es controlar el nivel de glucosa o azúcar en sangre del paciente diabético. Sin embargo, puede resultar complicado mantener un control de la diabetes adecuado, puesto que tiene que estar equilibrada con las actividades del paciente diabético.

20 Para el tratamiento de la diabetes tipo 1, existen dos métodos principales de terapia de insulina diaria. En el primer método, los pacientes diabéticos usan jeringas o plumas de insulina para autoinyectarse insulina cuando la necesitan. Este método requiere un pinchazo para cada inyección y el paciente diabético puede necesitar de tres a cuatro inyecciones diarias. Las jeringas y las plumas de insulina que se usan para inyectar insulina son relativamente sencillas de usar y baratas.

25 Otro método eficaz para la terapia de insulina y controlar la diabetes es la terapia de infusión o terapia de bomba de infusión, en la que se usa una bomba de insulina. La bomba de insulina puede proporcionar una infusión continua de insulina a un paciente diabético en tasas variables para adaptarse más estrechamente a las funciones y comportamiento de un páncreas que funciona correctamente de una persona no diabética que produce la insulina necesaria, y la bomba de insulina puede ayudar al paciente diabético a mantener su nivel de glucosa en sangre dentro de los intervalos de objetivo basándose en las necesidades individuales del paciente.

30 La terapia de bomba de infusión requiere una cánula de infusión, normalmente en forma de una aguja de infusión o un catéter flexible que perfora la piel del paciente diabético y a través de la cual tiene lugar la infusión de insulina. La terapia de bomba de infusión ofrece las ventajas de una infusión continua de insulina, una dosificación de precisión y planes de suministro programables.

35 En la terapia de infusión, las dosis de insulina se administran normalmente a una tasa basal y en una dosis de bolo. Cuando se administra la insulina a una tasa basal, la insulina se suministra continuamente durante 24 horas para mantener los niveles de glucosa en sangre del paciente en un intervalo conveniente entre comidas y reposo, normalmente por la noche. Las bombas de insulina también pueden ser capaces de programar la tasa basal de insulina para que varíe de acuerdo con distintos tiempos del día y de la noche. En cambio, se administra normalmente una dosis de bolo cuando un paciente ingiere una comida y proporciona, en general, una única inyección de insulina adicional para equilibrar los carbohidratos ingeridos. Las bombas de insulina pueden configurarse para permitir que el paciente diabético programe el volumen de la dosis de bolo de acuerdo con el tamaño o tipo de comida que consume el paciente diabético. Además, las bombas de insulina también pueden configurarse para permitir que el paciente diabético infunda una dosis de bolo correctiva o complementaria de insulina para compensar un bajo nivel de glucosa en sangre en el momento en el que el paciente diabético está calculando la dosis de bolo para una comida particular que va a ingerir.

45 Las bombas de insulina suministran ventajosamente insulina a lo largo del tiempo en lugar de en inyecciones unitarias, dando como resultado normalmente una variación inferior dentro del intervalo de glucosa en sangre que se recomienda. Además, las bombas de insulina pueden reducir la cantidad de pinchazos que debe soportar el paciente diabético y puede mejorar el control de la diabetes para mejorar la calidad de vida del paciente diabético.

50 Normalmente, independientemente de si el paciente diabético usa múltiples inyecciones directas (MID) o una bomba, el paciente diabético toma medicación de glucosa en sangre en ayunas (MGSA) cuando se levanta de dormir y también pruebas de glucosa en sangre durante o después de cada comida para determinar si se necesita una dosis de corrección. Además, el paciente diabético puede someterse a una prueba de glucosa en sangre antes de irse a dormir para determinar si se necesita una dosis de corrección, por ejemplo, después de comer un refrigerio antes de dormir.

Para facilitar la terapia de infusión, existen, en general, dos tipos de bombas de insulina, a saber, bombas convencionales y bombas de parches. Las bombas convencionales necesitan el uso de un componente desechable, normalmente denominado un equipo de infusión, un equipo de entubado o un equipo de bomba, que transporta la insulina desde un depósito dentro de la bomba a la piel del usuario. El equipo de infusión consiste en un conector de bomba, un tramo de tubo, un núcleo o base a partir del cual se extiende una cánula, en forma de una aguja de infusión de metal hueca o catéter de plástico flexible. La base tiene normalmente un adhesivo que retiene la base sobre la superficie de la piel durante su uso. La cánula puede insertarse sobre la piel manualmente o con la ayuda de un dispositivo de inserción manual o automático. El dispositivo de inserción puede ser una unidad separada requerida por el usuario.

Otro tipo de bomba de insulina es una bomba de parche. Al contrario de una combinación convencional de bomba de infusión y equipo de infusión, una bomba de parche es un dispositivo integrado que combina la mayoría o todos los componentes de fluidos, incluidos el depósito de fluido, el mecanismo de bombeo y el mecanismo para insertar automáticamente la cánula, en un único alojamiento que está unido con adhesivo a un sitio de infusión sobre la piel del paciente y no requiere el uso de un equipo de tubería o de infusión separado. Una bomba de parche que contiene insulina se adhiere a la piel y suministra la insulina durante un período de tiempo a través de una cánula subcutánea integrada. Algunas bombas de parche pueden comunicarse sin cables con un dispositivo controlador separado (como en un dispositivo vendido por Insulet Corporation con el nombre comercial de OmniPod®), mientras que otras son completamente autónomas. Tales dispositivos se sustituyen con frecuencia, tal como cada tres días, cuando se ha agotado el depósito de insulina o cuando se producen complicaciones de otro modo, tal como bloqueo en la cánula o en el sitio de infusión.

Puesto que las bombas de parche están diseñadas para que sean una unidad autónoma que lleva puesta el paciente diabético, es preferente que sea lo más pequeña posible, de modo que no interfiera con las actividades del usuario. De este modo, para reducir al mínimo el malestar del usuario, sería preferente minimizar el grosor total de la bomba de parche. Sin embargo, para reducir el grosor de la bomba de parche, sus partes constituyentes deben reducirse lo máximo posible. Una de tales partes es el mecanismo de inserción para insertar automáticamente la cánula en la piel del usuario.

Para reducir al mínimo la altura del mecanismo de inserción, los mecanismos de inserción tradicionales están configurados, en general, para insertar la cánula en un ángulo agudo desde la superficie de la piel, por ejemplo, de 30-45 grados. Sin embargo, es generalmente preferente insertar la cánula perpendicularmente o casi perpendicularmente desde la superficie de la piel, puesto que está requeriría la longitud mínima de inserción de la cánula. En otras palabras, al insertar la longitud mínima de cánula en la piel del usuario, el usuario puede experimentar una mayor comodidad y menos complicaciones tales como retorcimiento prematuro de la cánula.

El problema principal de la configuración del mecanismo de inserción para insertar la cánula perpendicular a la superficie de la piel es que esto puede probablemente aumentar la altura total del mecanismo de inserción y, por lo tanto, de la propia bomba de parche. Por ejemplo, la patente de los EE.UU. n.º 7.909.791 desvela un dispositivo de inserción independiente para conjuntos o equipos de infusión que utilizan diversos varillajes, engranajes y resortes para insertar automáticamente una cánula vertical o perpendicularmente en la piel del usuario. Sin embargo, la incorporación de tal dispositivo en una bomba de parche no solo añadiría volumen, complejidad y coste considerables, sino que aumentaría en gran medida la altura de la bomba de parche.

Por consiguiente, existe la necesidad de un mecanismo de inserción mejorado para su uso en un entorno de espacio limitado, como en la bomba de parche, que pueda insertar de forma económica una cánula verticalmente o casi perpendicularmente en la superficie de la piel de un usuario, mientras que minimice o reduzca su altura, para reducir la altura total del dispositivo en el que está incorporado el mecanismo de inserción, tal como una bomba de parche.

Se conoce a partir del documento WO 2008/024810 un dispositivo de inserción de catéter que tiene los rasgos definidos dentro del preámbulo de la reivindicación 1.

#### **Compendio de realizaciones de la invención**

Es un aspecto de la presente invención proporcionar una bomba de parche en la que el usuario solo necesita realizar una única operación tanto para insertar un catéter blando como retirar una aguja introductora.

Los aspectos anteriores y/u otros de la presente invención se consiguen proporcionando un dispositivo de inserción de catéter que tiene los rasgos como se definen en la reivindicación 1. El dispositivo incluye un alojamiento que tiene una base, una vigueta flexible dispuesta de forma móvil dentro del alojamiento, una aguja de inserción conectada con la vigueta y un soporte dispuesto de forma móvil dentro del alojamiento y conectado de forma móvil con la aguja de inserción. El dispositivo también incluye un catéter conectado con el soporte para desplazarse con el mismo, rodeando el catéter al menos una porción de la aguja de inserción; y un botón de accionamiento conectado de forma móvil al alojamiento y configurado para flexionar la vigueta cuando se activa, desplazando de este modo la aguja de inserción y el catéter a una posición extendida, en la que se extienden porciones distales respectivas de la aguja de inserción y el catéter fuera del alojamiento a través de la base.

5 Los aspectos anteriores y/u otros de la presente invención también se consiguen proporcionando un método de inserción de una cánula dispuesta sobre un portador alrededor de una aguja de inserción conectada a una vigueta dispuesta dentro del alojamiento de un dispositivo médico. El método incluye desviar la vigueta desplazando un botón de accionamiento con respecto al alojamiento hasta que el catéter y la aguja de inserción alcancen una posición extendida fuera del alojamiento y el portador se fije al alojamiento.

10 Los aspectos anteriores y/u otros aspectos de la presente invención también se consiguen proporcionando un dispositivo de inserción de catéter que incluye un alojamiento que tiene una base, una vigueta flexible dispuesta de forma móvil dentro del alojamiento, una aguja de inserción conectada con la vigueta y un soporte dispuesto de forma móvil dentro del alojamiento y conectado de forma móvil con la aguja de inserción. El dispositivo también incluye un catéter conectado con el soporte para desplazarse con el mismo, rodeando el catéter al menos una porción de la aguja de inserción; y un botón de accionamiento conectado de forma móvil al alojamiento y configurado para flexionar la vigueta cuando se activa, desplazando de este modo la aguja de inserción y el catéter a una posición extendida en la que se extienden porciones distales respectivas de la aguja de inserción y el catéter fuera del alojamiento a través de la base. El botón de accionamiento está configurado para que, cuando la aguja de inserción y el catéter alcanzan la posición extendida, continúen desplazándose y flexionen más la vigueta. La vigueta está configurada para que, después de llegar la aguja de inserción y el catéter a la posición extendida y a la flexión adicional, se desacoplen del botón de accionamiento y vuelvan a una posición de vigueta inicial, retirando de este modo la aguja de inserción de la posición extendida y asegurando una inserción completa del catéter antes de la extracción de la aguja de inserción.

20 Aspectos adicionales y/u otros y ventajas de la presente invención se exponen en la descripción que sigue o resultarán evidentes a partir de la descripción y se pueden aprender mediante la práctica de la invención.

#### **Breve descripción de los dibujos**

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

25 La Figura 1 es una vista en perspectiva de una bomba de perche que incorpora un dispositivo de inserción de cánula de bajo perfil, ilustrada con una cubierta transparente para una mejor claridad;

La Figura 2 es una vista despiezada de diversos componentes de la bomba de parche de la Figura 1, ilustrada con una cubierta;

30 La Figura 3 es una vista en perspectiva de un diseño alternativo de una bomba de parche que tiene un depósito flexible, ilustrado sin una cubierta;

La Figura 4 es una arquitectura fluidica de una bomba de parche y un diagrama de subsistema de medición de la bomba de parche de la Figura 3;

Las Figuras 5 y 6 son vistas en perspectiva de una bomba de parche en estados preaccionado y accionado respectivos de acuerdo con una realización de la presente invención;

35 La Figura 7 es una vista en perspectiva ampliada, parcial, de un botón de accionamiento de la bomba de parche de la Figura 5 en el estado preaccionado;

Las Figuras 8-11 son vistas de sección transversal del funcionamiento de la bomba de parche de la Figura 5;

La Figura 12 es una vista en perspectiva de la bomba de parche de la Figura 5 con algunas porciones retiradas y algunas porciones ilustradas en transparencia para mayor claridad;

40 Las Figuras 13 y 14 son vistas en perspectiva de una bomba de parche en estados preaccionado y accionado respectivos de acuerdo con otra realización de la presente invención;

La Figura 15 es una vista lateral de la bomba de parche de la Figura 13;

La Figura 16 es una vista de sección transversal en perspectiva de la bomba de parche de la Figura 13;

45 La Figura 17 es una vista en perspectiva de la bomba de parche de la Figura 13 ilustrada con una cubierta transparente para más claridad;

La Figura 18 es una vista en perspectiva de un soporte de cánula de la bomba de parche de la Figura 13;

La Figura 19 es una vista en perspectiva de una bomba de parche en un estado accionado de acuerdo con otra realización de la presente invención; y

La Figura 20 es una vista de sección transversal de la bomba de parche de la Figura 19 con varios elementos omitidos para más claridad;

La Figura 21 es una vista en perspectiva trasera de la bomba de parche de la Figura 19 con varios elementos retirados para más claridad; y

- 5 La Figura 22 es una vista de sección transversal de un catéter blando y cuña para su uso en realizaciones de la presente invención.

**Descripción detallada de realizaciones de la presente invención**

Ahora se hará referencia en detalle a realizaciones de la presente invención, que se ilustran en los dibujos adjuntos, en donde números de referencia iguales se refieren a elementos similares en todo el documento. Las realizaciones descritas en el presente documento ejemplifican, aunque no limitan, la presente invención haciendo referencia a los dibujos.

Un experto en la técnica comprenderá que la presente descripción no está limitada en su aplicación a los detalles de construcción y a la disposición de componentes indicados en la siguiente descripción o ilustrados en los dibujos. Las realizaciones del presente documento pueden ser modificadas dando lugar a otras realizaciones y pueden ser practicadas o ejecutadas de distintos modos. También se comprenderá que la fraseología y terminología empleadas en el presente documento lo son con fines descriptivos y no debe entenderse que son limitativas. El uso de "que incluye", "que comprende" o "que tiene" y variaciones de los mismos en el presente documento se refiere a que engloban los elementos enumerados a continuación y equivalentes de los mismos, así como elementos adicionales. A menos que sean limitados de otro modo, los términos "conectado", "acoplado" y "montado" y variaciones de los mismos en el presente documento se usan ampliamente y engloban conexiones, acoplamiento y montajes directos e indirectos. Además, los términos "conectado" y "acoplado" y variaciones de los mismos no están restringidos a conexiones y acoplamientos físicos o mecánicos. Además, términos tales como arriba, abajo, inferior y superior son relativos y se emplean para ayudar a la ilustración, aunque no son limitantes.

La Figura 1 es una vista en perspectiva de una realización ejemplar de una bomba de parche 1 de acuerdo con una realización ejemplar de la invención. La bomba de parche 1 se ilustra con una cubierta que permite ver a través ella para mayor claridad e ilustra diversos componentes que se ensamblan para formar la bomba de parche 1. La Figura 2 es una vista despiezada de diversos componentes de la bomba de parche de la Figura 1, ilustrada con una cubierta maciza 2. Los diversos componentes de la bomba de parche 1 pueden incluir: un depósito 4 para almacenar insulina; una bomba 3 para bombear insulina fuera del depósito 4; una fuente de energía 5 en forma de una o más baterías; un mecanismo de inserción 7 para insertar una aguja de inserción con un catéter en la piel del usuario; electrónica de control 8 en forma de una placa de circuitos con capacidad de comunicación opcional con dispositivos externos tales como un control a distancia y un ordenador, incluyendo un teléfono inteligentes; un botón de dosificación 6 sobre la cubierta 2 para accionar una dosis de insulina, incluyendo una dosis en bolo y una base 9 a la que se puede unir los diversos componentes anteriores mediante elementos de sujeción 91. La bomba de parche 1 también incluye diversas tuberías conectoras de fluido que transfieren insulina bombeada fuera del depósito 4 al sitio de infusión.

Debe entenderse que los mecanismos de inserción vienen en diversas configuraciones. En algunas realizaciones, el mecanismo de inserción inserta un catéter blando en la piel. En estas realizaciones, normalmente el catéter blando se apoya sobre una aguja de inserción rígida. La aguja de inserción se inserta en la piel junto con el catéter blando y a continuación se retira de la piel, dejando el catéter blando dentro de la piel. En otras realizaciones, no se proporciona un catéter blando y la aguja de inserción permanece dentro la piel y forma una porción de la trayectoria de flujo de insulina para suministrar insulina hasta que se completa la infusión. Las agujas de inserción son normalmente huecas y necesitan ser huecas si forman parte de la trayectoria de flujo de insulina. Sin embargo, las agujas de inserción que soportan un catéter blando y a continuación se retiran pueden ser macizas o huecas. Si la aguja de inserción despliega un catéter blando y se retira, pero permanece parte de la trayectoria de flujo de insulina, entonces la aguja de inserción debe ser hueca. Sin embargo, si la aguja de inserción despliega un catéter blando y a continuación se retira, pero no forma parte de la trayectoria de flujo de insulina, entonces la aguja de inserción puede ser maciza o hueca. En cualquier caso, la aguja de inserción es preferentemente lo suficientemente rígida para penetrar de forma fiable en la piel, pero, de otro modo, puede fabricarse lo suficientemente flexible para que proporcione comodidad al usuario.

La Figura 3 es una vista en perspectiva de un diseño alternativo de una bomba de parche 1A que tiene un depósito flexible 4A y se ilustra sin una cubierta. Tal disposición puede reducir adicionalmente las dimensiones externas de la bomba de parche 1A, ocupando el depósito flexible 4A huecos dentro de la bomba de parches 1A. La bomba de parche 1A se ilustra con un dispositivo de inserción de cánula convencional 7A que inserta la cánula, típicamente en un ángulo agudo, inferior a 90 grados, en la superficie de la piel del usuario. La bomba de parche 1A comprende además: una fuente de energía 5A en forma de baterías; un sistema de medición 41 que controla el volumen de insulina e incluye una capacidad de detección de bajo volumen; electrónica de control 8A para controlar los componentes del dispositivo; y un puerto 43 de carga de depósito para recibir una jeringa de recarga 45 para rellenar el depósito 4A.

La Figura 4 es una arquitectura fluidica de la bomba de parche y un diagrama de subsistema de medición de la bomba de parche 1A de la Figura 3. El subsistema de almacenamiento de energía de la bomba de parche 1A incluye baterías 5A. La electrónica de control 8A de la bomba de parche 1A puede incluir un microcontrolador 81, electrónica de detección 82, controlador 83 de bomba y válvula, electrónica de detección 85, y electrónica de despliegue 87, que controlan la actuación de la bomba de parche 1A. La bomba de parche 1A incluye un subsistema fluidico que puede incluir un depósito 4A, un sensor de volumen 48 para el depósito 4A, un puerto 43 de carga del depósito para recibir una jeringa de recarga 45 para recargar el depósito 4A. El subsistema fluidico puede incluir un sistema de medición que comprenda un accionador 411 de bomba y válvula y un mecanismo de bomba y válvula integrado 413. El subsistema fluidico puede incluir adicionalmente un sensor de oclusión, un accionador de despliegue, así como la cánula 47 para su inserción en un sitio de infusión sobre la piel del usuario. La arquitectura de las bombas de parche de las Figura 1 y 2 es la misma o similar a la que se ilustra en la Figura 4.

De acuerdo con una realización de la presente invención, la Figura 5 es una vista en perspectiva de una bomba de parche 500 en un estado preaccionado y la Figura 6 es una vista en perspectiva de la bomba de parche 500 en un estado accionado. La bomba de parche 500 incluye un mecanismo de inserción y retirada de catéter accionado lateral y manualmente. En resumen, este mecanismo se usa para insertar un catéter y una aguja introductora en el cuerpo de un paciente. Un usuario distinto al receptor del medicamento (por ejemplo, un profesional de la salud) puede usar el dispositivo 500 ya que el paciente puede ser un ser humano o un animal. Por brevedad, se empleará el término "usuario" para referirse a un paciente humano u otro usuario.

La aguja introductora se inserta manualmente y se retira automáticamente y el catéter permanece en el cuerpo. Para accionar el mecanismo de inserción y extracción, el usuario empuja hacia dentro un botón en el lado del dispositivo. La aguja introductora es retirada por la expansión de una vigueta de plástico flexible que se comprime durante la etapa de inserción. La aguja introductora permanece parcialmente dentro del catéter para proporcionar una trayectoria de fluido ininterrumpida.

En mayor detalle, el dispositivo 500 incluye un botón de accionamiento o botón 502. De acuerdo con una realización, el botón 502 está conectado articuladamente a un alojamiento que tiene una base 504 (mejor mostrada, por ejemplo, en la Figura 8). En el estado preaccionado, ilustrado en la Figura 5, el botón 502 sobresale desde el lado de una cubierta 506. Como se muestra en la Figura 7, para asegurar que el botón se presiona hacia dentro con suficiente fuerza (como se describe posteriormente en detalle), el botón 502 incluye preferentemente un conjunto de retenes 508 para mantener el botón 502 en la posición preaccionada hasta que el usuario aplique la cantidad deseada de fuerza al botón 502. Una vez se ha aplicado la cantidad de fuerza deseada, los retenes 508 se deformarán o desviarán (o deformarán o desviarán las paredes adyacentes), permitiendo al usuario presionar el botón 502 hacia dentro. Se comprenderá que esta característica también se puede emplear en otras realizaciones de la presente invención y combinarse con otras características descritas. Aunque se ilustran como ubicados en el botón 502, los retenes pueden ubicarse de forma alternativa en la cubierta 506 adyacente al botón 502. El botón 502, la base 504 y la cubierta 506 están preferentemente fabricados de plástico, tal como polipropileno, polietileno, polímeros de acrilonitrilo-butadieno-estireno, poliésteres tales como poli (tereftalato de etileno) o materiales similares y/o resinas de base biológica tales como polilactida, polipropileno cargado de almidón o polihidroxialcanoatos.

La Figura 8 es una vista de sección transversal de la bomba de parche 500 en el estado preaccionado. Como se muestra en la Figura 8, el dispositivo 500 incluye una vigueta flexible 510, un tubo 512 conectado a un depósito (tal como el depósito 4) por un primer extremo del tubo 512 y conectado a una aguja de inserción 514 por un segundo extremo del tubo 512. La aguja de inserción 514 está preferentemente fabricada de metal, tal como acero inoxidable, y está hueca. La vigueta flexible 510 puede estar fabricada de cualquier material adecuado, tal como metal o plástico, siempre y cuando las dimensiones de la vigueta permitan la flexión o doblado deseados, como se describe posteriormente en mayor detalle.

De acuerdo con una realización, un portador de cánula 516 asegura la aguja de inserción 514 con la vigueta 510 para moverse con esta y se asegura temporalmente un soporte o soporte de tabique o soporte de tabique y catéter 518 al extremo distal del portador de cánula 516, por ejemplo, mediante un ajuste de interferencia. De acuerdo con una realización, el portador 516 asegura de forma fija la aguja de inserción 514 con la vigueta 510. El soporte de tabique 518 tiene un tabique 520 dispuesto en el mismo y un catéter flexible o blando 522 asegurado con el extremo distal del soporte de tabique. De acuerdo con una realización, el tabique 520 está dispuesto de forma fija dentro del soporte de tabique 518 y está asegurado de forma fija un catéter flexible 522 al extremo distal del soporte de tabique. En un estado preaccionado del dispositivo 500, la aguja de inserción 514 se extiende a través del tabique 520 y a través del extremo distal del catéter blando 522.

Como se muestra en la Figura 8, la vigueta 510 se ilustra en su estado inicial relajado. Un segundo extremo 526 de la vigueta 510 está fijado giratoriamente a la base 504 y en el estado preaccionado del dispositivo 500, un primer extremo 524 de la vigueta 510 se aplica o entra en contacto con un extremo 528 del botón 502.

La Figura 9 ilustra un estado intermedio en el que el usuario ha aplicado suficiente fuerza al botón 502 para superar los retenes 508, el botón 502 se ha desplazado en parte de su trayectoria completa y la aguja de inserción 514 y el catéter blando 522 se han extendido a través de una abertura 530 en la base 504 fuera de la bomba de parche 500 para su inserción en la piel de un usuario. En este estado intermedio, la fuerza aplicada al botón dobla o flexiona la

vigueta 510 y, por lo tanto, desplaza distalmente la aguja de inserción 514 y el catéter blando 522 (a través del portador de cánula 516 y el soporte de tabique 518). Tal como se describe posteriormente en más detalle, de acuerdo con una realización, el soporte de tabique 518 está limitado a moverse en esencia linealmente.

5 De acuerdo con una realización, como se muestra en el estado ilustrado en la Figura 10, la vigueta se ha flexionado completamente y la aguja de inserción 514 y el catéter blando 522 han alcanzado una posición completamente extendida debido a la fuerza del usuario aplicada al botón 502 para superar los retenes 508. De este modo, un experto en la técnica entenderá que la elección de material y dimensiones del botón 502, los retenes 508 y la cubierta 506 pueden seleccionarse de modo que la fuerza necesaria para superar los retenes 508 sea sustancialmente igual o superior a la fuerza necesaria para flexionar completamente el material seleccionado y las dimensiones de la vigueta 510 e insertar completamente el catéter blando 522 y la aguja de inserción 514.

10 Además, en el estado ilustrado en la Figura 10, el botón 502 ha alcanzado su trayectoria completa y es retenido en esta posición por la interacción de un gancho 532 del botón dispuesto en el botón 502 y un pestillo de botón 534 dispuesto sobre la base 504. Al menos uno del enganche de botón 532 y un pestillo de botón 534 se deforma durante la trayectoria del botón para conseguir esta interacción. Adicionalmente, en este estado, el soporte de tabique 518 ha alcanzado su trayectoria completa y la interacción entre los ganchos 536 del soporte, dispuestos en el soporte 518, y los pestillos (o lengüetas de salto elástico) 538 del soporte, dispuestos en la base, mantienen el soporte de tabique 518 (y, por lo tanto, el catéter blando 522) en esta posición. Se comprenderá que estas características también se pueden emplear en otras realizaciones de la presente invención y combinarse con otras características descritas. De acuerdo con una realización, al menos unos, de entre los ganchos de soporte 536 y los pestillos de soporte 538, se deforman durante la trayectoria del soporte de tabique para conseguir esta interacción, que mantiene el catéter blando 522 en su posición completamente extendida.

15 Además, en el estado ilustrado en la Figura 10, el primer extremo 524 de la vigueta 510 se ha deslizado más allá y fuera de contacto con el extremo 528 del botón 502. En otras palabras, el primer extremo 524 de la vigueta 510 se ha deslizado por o desaplicado del extremo 528 del botón 502. Puesto que el extremo del botón 528 ya no retiene y dobla la vigueta 510, la vigueta 510 vuelve a su estado inicial, como se muestra en la Figura 11, desplazando proximalmente el portador de cánula 516 (y, por lo tanto, la aguja de inserción 514) con respecto al soporte de tabique 518, el tabique 520 y el catéter blando 522. Cuando se vuelve al estado inicial de la vigueta, la porción distal de la aguja de inserción 514 permanece en contacto con el tabique 520 y la punta distal de la aguja de inserción 514 permanece dispuesta dentro del extremo proximal del catéter blando 522, permaneciendo de este modo parte de la trayectoria de flujo de fluido entre el depósito y el extremo distal del catéter blando 522. En otras palabras, la aguja de inserción 514 permanece en el catéter blando 522 y está sellada por el tabique 520 para proporcionar una trayectoria de fluido estanca contra fugas. Se comprenderá que estas características también se pueden emplear en otras realizaciones de la presente invención y combinarse con otras características descritas.

20 De acuerdo con una realización, el primer extremo 524 de la vigueta 510 se desliza más allá o se desaplica del extremo 528 del botón 502 sustancialmente de forma simultánea con el catéter blando 522 y la aguja de inserción 514, alcanzando la posición completamente extendida (y estando el soporte de tabique 518 retenido por la interacción entre los ganchos 536 del soporte y los pestillos 538 del soporte). Pero los tiempos de estos sucesos se pueden ver alterados. Por ejemplo, de acuerdo con una realización, después de que el catéter blando 522 y la aguja de inserción 514 alcanzan la posición completamente extendida, el botón 502 continúa su trayectoria y flexiona más la vigueta 510. En esta realización, es esta flexión adicional la que permite que el primer extremo 524 de la vigueta 510 se deslice más allá del extremo 528 del botón 502, retirando de este modo la aguja de inserción 514 de la posición completamente extendida. Una ventaja de esta realización es que la inserción completa del catéter blando 522 se asegura antes de retirar la aguja de inserción 514. Se comprenderá que esta característica también se puede emplear en otras realizaciones de la presente invención y combinarse con otras características conocidas.

25 La Figura 12 es una vista en perspectiva de la bomba de parche 500 con algunas porciones retiradas y algunas porciones ilustradas en transparencia para más claridad. Un experto en la técnica apreciará que la opacidad de los componentes de la bomba de parche puede variar sin alejarse del alcance de la invención. Tal como se muestra en la Figura 12, la base 504 incluye una estructura envolvente 540 en la cual está dispuesta de forma móvil la vigueta 510. Como se ha indicado previamente, pero que se muestra mejor en la Figura 12, el segundo extremo 526 de la vigueta 510 está fijado giratoriamente a la base 504 en la estructura envolvente 540. La estructura envolvente 540 también incluye ranuras de guía 542 que se acoplan y guían las lengüetas 544 que se extienden desde el soporte de tabique 518 para asegurar que la trayectoria del soporte de tabique (y, de este modo, la aguja de inserción 514 y el catéter blando 522) es sustancialmente lineal y sustancialmente perpendicular a la superficie distal (superficie de contacto del paciente) de la base 504.

30 Como se muestra en las Figuras 5 y 6, en una realización, el botón 502 está ubicado sustancialmente en el medio de la bomba de parche 500. De acuerdo con otra realización, como se muestra en las Figuras 13 y 14, el botón 602 (junto con la vigueta, aguja de inserción, etc.) puede estar dispuesto en un extremo de la bomba de parche 600. Se comprenderá que esta característica también se puede emplear en otras realizaciones de la presente invención y combinada con otras características conocidas. Desplazando del mecanismo de inserción del catéter a un extremo del dispositivo, el restante del espacio en el dispositivo se puede usar para contener eficazmente el resto de los componentes del dispositivo (electrónica, bomba, baterías, depósito, circuitos, etc.).

Además, tal como se ilustra en la Figura 15, la base 604 incluye un pequeño saliente 606, que proporciona más espacio en el interior del dispositivo 600 para alojar el mecanismo de inserción de catéter. Se comprenderá que esta característica también se puede emplear en otras realizaciones de la presente invención y combinarse con otras características conocidas. Preferentemente, el saliente 606 es lo suficientemente pequeño para evitar que el usuario sea capaz de sentir su presencia. Además, el saliente 606 estira la piel del usuario para mejorar la penetración de la aguja de inserción y reduce las probabilidades de reacción en la piel en la abertura de la base 604 a través de la cual el catéter blando 622 se extiende.

La Figura 16 es una vista de sección transversal en perspectiva de la bomba de parche 600 y la Figura 17 es una vista en perspectiva de la bomba de parche 600 ilustrada con una cubierta en transparencia para más claridad.

En contraste con la bomba de parche 500, en lugar de usar ganchos en el soporte y pestillos en el soporte para mantener el catéter 622 en la posición completamente extendida, están dispuestas una serie de pequeñas protuberancias o retenes 636, como se muestra en las Figuras 16 y 17, en el interior de la estructura envolvente 640. Estas protuberancias o retenes 636 mantienen el soporte o tabique y el soporte de catéter 618 en las posiciones de preaccionamiento y completamente extendidos. El soporte de cánula 616, que se muestra mejor en la Figura 18, está conectado con la vigueta flexible 610 e incluye muescas 642 de modo que el soporte de cánula 616 puede pasar por las protuberancias 636 durante la inserción y retirada de la aguja de inserción 614. Se comprenderá que esta característica también se puede emplear en otras realizaciones de la presente invención y combinarse con otras características conocidas.

Además, en la bomba de parche 600, una pequeña tapa 644 está asegurada en la parte superior del tabique y el soporte de catéter 618 para evitar que el tabique 620 tire del soporte del tabique y catéter 618 durante la extracción de la aguja de inserción. De acuerdo con una realización, la tapa 644 está adherida al soporte del tabique y catéter 618.

La Figura 19 es una vista en perspectiva de una bomba de parche 700 en un estado accionado de acuerdo con otra realización de la presente invención. La Figura 20 es una vista de sección transversal del dispositivo 700 y la Figura 21 es una vista en perspectiva trasera del dispositivo 700. En las Figuras 20 y 21, se omiten varios elementos para mayor claridad, tales como la vigueta flexible 710, que es sustancialmente la misma que la vigueta flexible 610. Como se muestra en la Figura 19, las esquinas superiores de la cubierta 706 son más redondeadas que en realizaciones previamente descritas. Esta particularidad hace que sea menos probable que la bomba de parche 700 pudiera engancharse en la ropa del usuario cuando la está usando.

Tal como se muestra en las Figuras 19-20, el botón 702 tiene un perfil externo distinto a las realizaciones previamente descritas. Más específicamente, el lado 760 del botón 702 está curvado en sentido cóncavo y este "vaciado" en la porción inferior del botón 702 se ubica cerca del punto pivotamiento del botón. Posicionando el "vaciado" en esta ubicación, se obliga al usuario empujar la porción de botón lo más lejos del punto pivotamiento (la porción con agarraderas o crestas 762). Esto aumenta el par del botón durante la activación, lo que asegura la activación constante y completa. En otras palabras, esta forma estimula al usuario a presionar el botón 702 en o al menos más cerca de las agarraderas 762 que en realizaciones previamente descritas, para aplicar más fácilmente la fuerza necesaria para superar los retenes. Se comprenderá que esta característica también se puede emplear en otras realizaciones de la presente invención y combinarse con otras características conocidas.

Adicionalmente, como se muestra en las Figuras 20 y 21, el lado de la estructura envolvente 740 opuesto al botón 702 está curvado. Esta forma proporciona más volumen útil dentro de la cubierta para los otros sistemas de la bomba de parche 700. Dicho de otro modo, la estructura envolvente modificada 740 crea espacio para otros componentes distintos. Por ejemplo, se pueden disponer componentes adicionales por debajo y adyacentes a la superficie curvada.

Como se muestra en las Figuras 20 y 22, el catéter blando 722 está asegurado al soporte o soporte de tabique y catéter 718 usando una cuña 764 y el tabique 720 está asegurado en el interior de la cuña 764. Más específicamente, la porción proximal del catéter blando 722 encaja alrededor del extremo distal de la cuña 764 y ese subconjunto está asegurado a través de una abertura en el soporte de tabique y catéter 718 para conectar de forma fija el catéter blando 722 con el soporte de tabique y catéter 718. Aunque solo se describe con respecto a la bomba de parche 700, se puede usar una cuña para asegurar el catéter en cualquiera de las realizaciones y, como en las otras características descritas, se puede combinar con características de otras realizaciones sin alejarse del alcance de la presente invención.

Las realizaciones de la presente invención solo requieren que un usuario realice una única operación (presionar el botón) tanto para insertar el catéter blando como para retirar la aguja introductora. En una realización, no se necesita ninguna otra interacción con el dispositivo para el despliegue del catéter y la iniciación del suministro de medicamento. En otra realización, después de la colocación de la bomba de parche en la piel del paciente y la configuración de la dosificación, por ejemplo, mediante un dispositivo distante, la única interacción requerida del usuario con la bomba de parche para insertar el catéter blando, retirar la aguja introductora y empezar el suministro de medicamento, es presionar el botón.

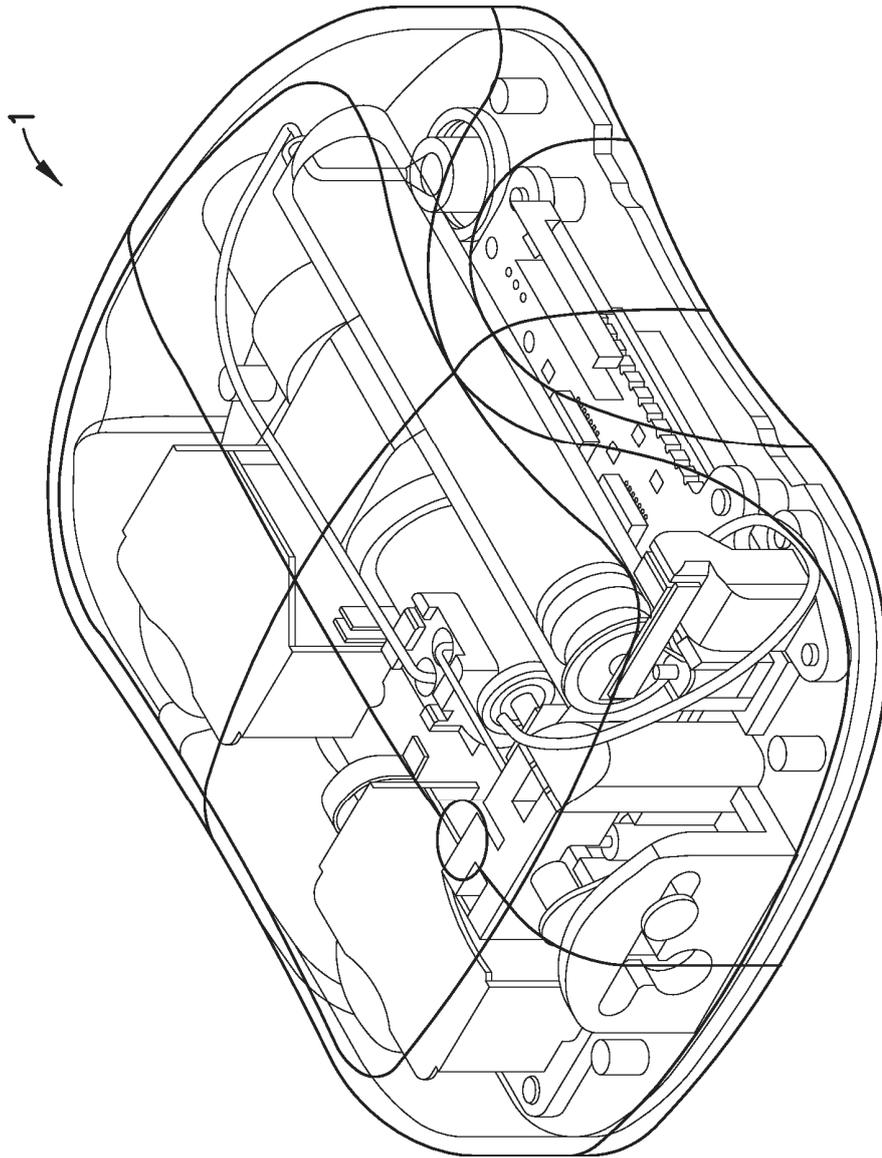
Aunque solo se han mostrado y descrito unas pocas realizaciones de la presente invención, la presente invención no queda limitada a las realizaciones descritas. Cabe destacar, en particular, que los expertos en la técnica pueden combinar fácilmente los diversos aspectos técnicos de los diversos elementos de las diferentes realizaciones ejemplares que se han descrito anteriormente, de numerosos otros modos, todos los cuales se considera que están dentro del alcance de la invención, que se define por las reivindicaciones adjuntas.

5

**REIVINDICACIONES**

1. Un dispositivo de inserción de catéter, que comprende:  
un alojamiento que tiene una base (504, 604, 704);  
una vigueta flexible (510, 610, 710) dispuesta de forma móvil dentro del alojamiento;
- 5 una aguja de inserción (514, 614) conectada con la vigueta;  
un soporte (518, 618, 718) dispuesto de forma móvil dentro del alojamiento y conectado de forma móvil con la aguja de inserción;  
un catéter (522, 622, 722) conectado con el soporte para desplazarse con este, rodeando el catéter al menos una porción de la aguja de inserción; y
- 10 un botón de accionamiento (502, 602, 702) conectado de forma móvil al alojamiento:  
caracterizado porque:  
en un estado preaccionado del dispositivo:  
el botón de accionamiento entre en contacto con un primer extremo de la vigueta, estando un segundo extremo de la vigueta conectado a la base;
- 15 la vigueta está en un estado relajado; y  
el botón de accionamiento está configurado para flexionar la vigueta cuando se acciona, desplazando de este modo la aguja de inserción y el catéter hasta una posición extendida, en la que porciones distales respectivas de la aguja de inserción y el catéter se extienden fuera del alojamiento a través de la base.
- 20 2. El dispositivo de acuerdo con la reivindicación 1, en el que, cuando o después de que uno de la aguja de inserción y el catéter, alcanza la posición extendida, la vigueta está configurada para desacoplarse del botón de accionamiento y volver a una posición de vigueta inicial, retirando de este modo la aguja de inserción de la posición extendida.
3. El dispositivo de acuerdo con la reivindicación 2, que comprende además un depósito para contener un medicamento;
- 25 en el que después de que la vigueta vuelve a la posición de vigueta inicial, una trayectoria de fluido entre el depósito y un extremo distal del catéter comprende la aguja de inserción.
4. El dispositivo de acuerdo con la reivindicación 1, que comprende además una característica de bloqueo que fija el soporte cuando al catéter alcanza la posición extendida.
5. El dispositivo de acuerdo con la reivindicación 4, que comprende, además:
- 30 un portador de cánula conectado de forma fija a la vigueta y que asegura la aguja de inserción a la vigueta;  
en el que la característica de bloqueo comprende un retén dispuesto en el alojamiento, que permite que el soporte rebase el retén en una única dirección; y  
en el que el portador de cánula tiene un corte que permite que el portador de cánula rebase el retén en múltiples direcciones.
- 35 6. El dispositivo de acuerdo con la reivindicación 4, en el que la característica de bloqueo comprende un pestillo dispuesto sobre la base y configurado para acoplar de forma no liberable un brazo del soporte cuando el catéter alcanza la posición extendida.
7. El dispositivo de acuerdo con la reivindicación 5, en el que uno del portador y el alojamiento incluye una guía (544) y el otro del portador y el alojamiento incluye un carril guía (542); y
- 40 la interacción de la guía y el carril guía limitan el movimiento del catéter.
8. El dispositivo de acuerdo con la reivindicación 7, en el que el portador es guiado dentro de una ranura longitudinal dispuesta en la vigueta; y el movimiento del catéter está limitado a ser sustancialmente perpendicular a la base.

9. El dispositivo de acuerdo con la reivindicación 1, en el que la base incluye un saliente que se extiende hacia fuera alrededor de una abertura a través de la cual se extiende el catéter.
10. El dispositivo de acuerdo con la reivindicación 1, que comprende además un tabique en el soporte y a través del cual está dispuesto de forma móvil la aguja de inserción.
- 5 11. El dispositivo de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el botón de accionamiento está dispuesto giratoriamente en un lado del alojamiento.
12. El dispositivo de acuerdo con la reivindicación 11, en el que el botón de accionamiento comprende:  
una porción de agarre; y  
una porción cóncava adyacente al eje rotacional del botón para dirigir una fuerza de accionamiento del usuario para que se aplique cerca de la porción de agarre que del eje rotacional.
- 10 13. El dispositivo de acuerdo con la reivindicación 1 que comprende, además:  
un retén dispuesto sobre uno del botón de accionamiento y el alojamiento;  
en el que la fuerza de accionamiento de un usuario para superar el retén y mover el botón de accionamiento con respecto al alojamiento es sustancialmente equivalente o superior a la fuerza requerida para flexionar la vigueta y mover el catéter a la posición extendida.
- 15



**FIG.1**

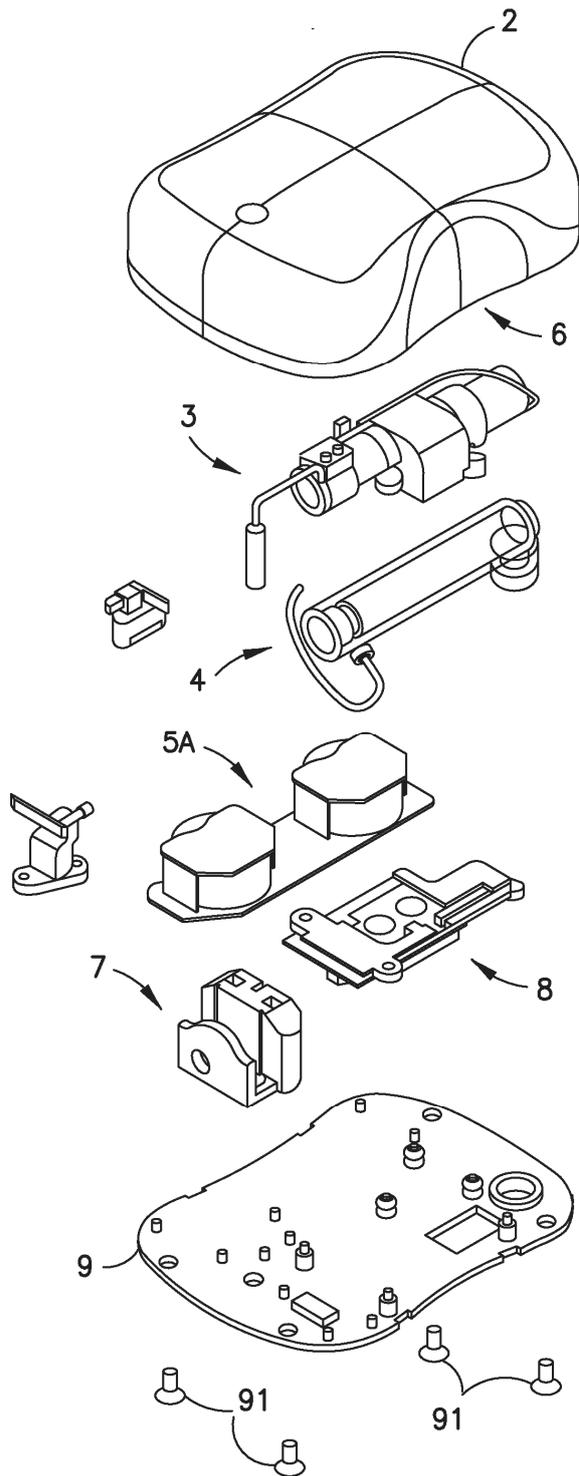


FIG.2

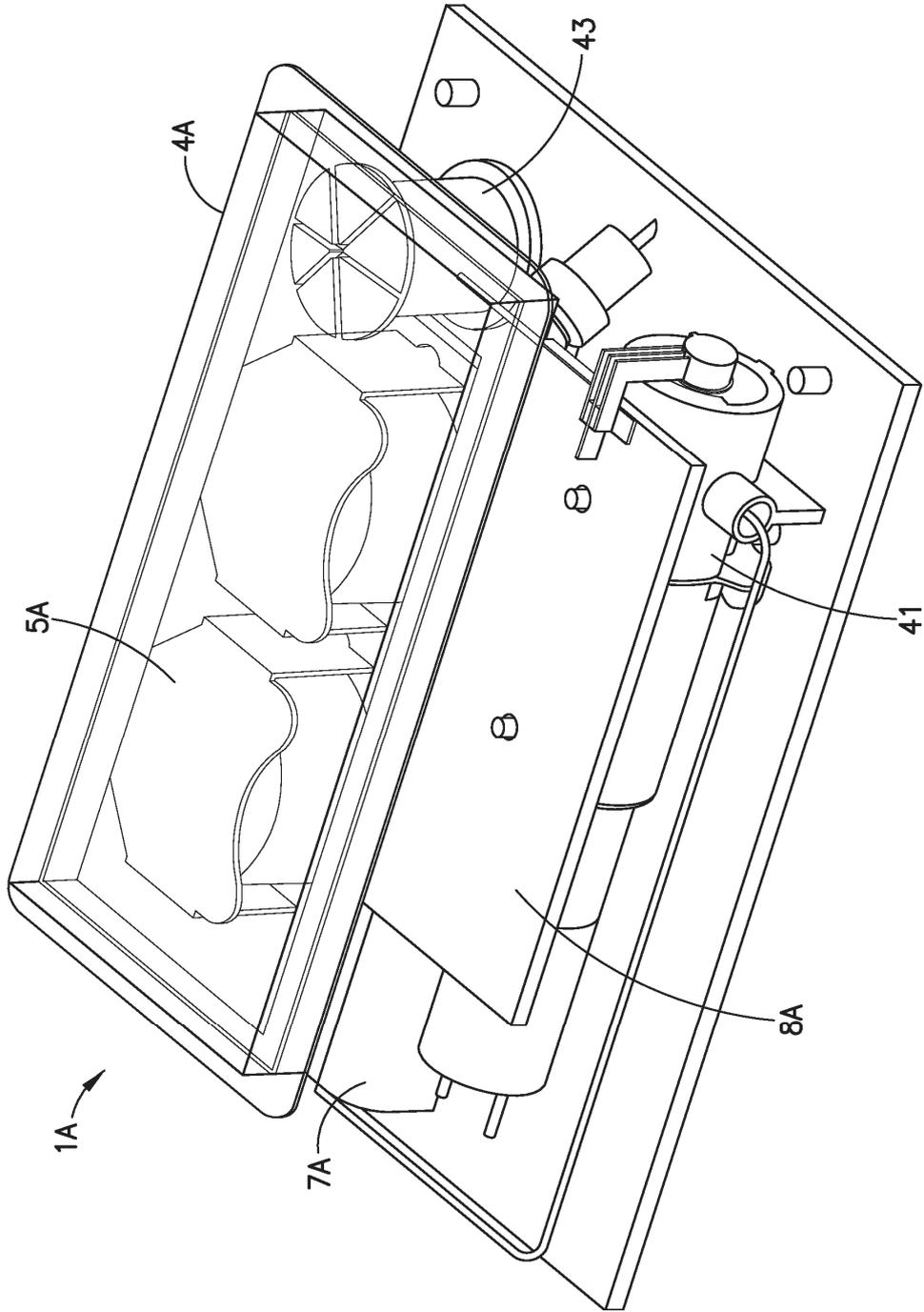


FIG.3

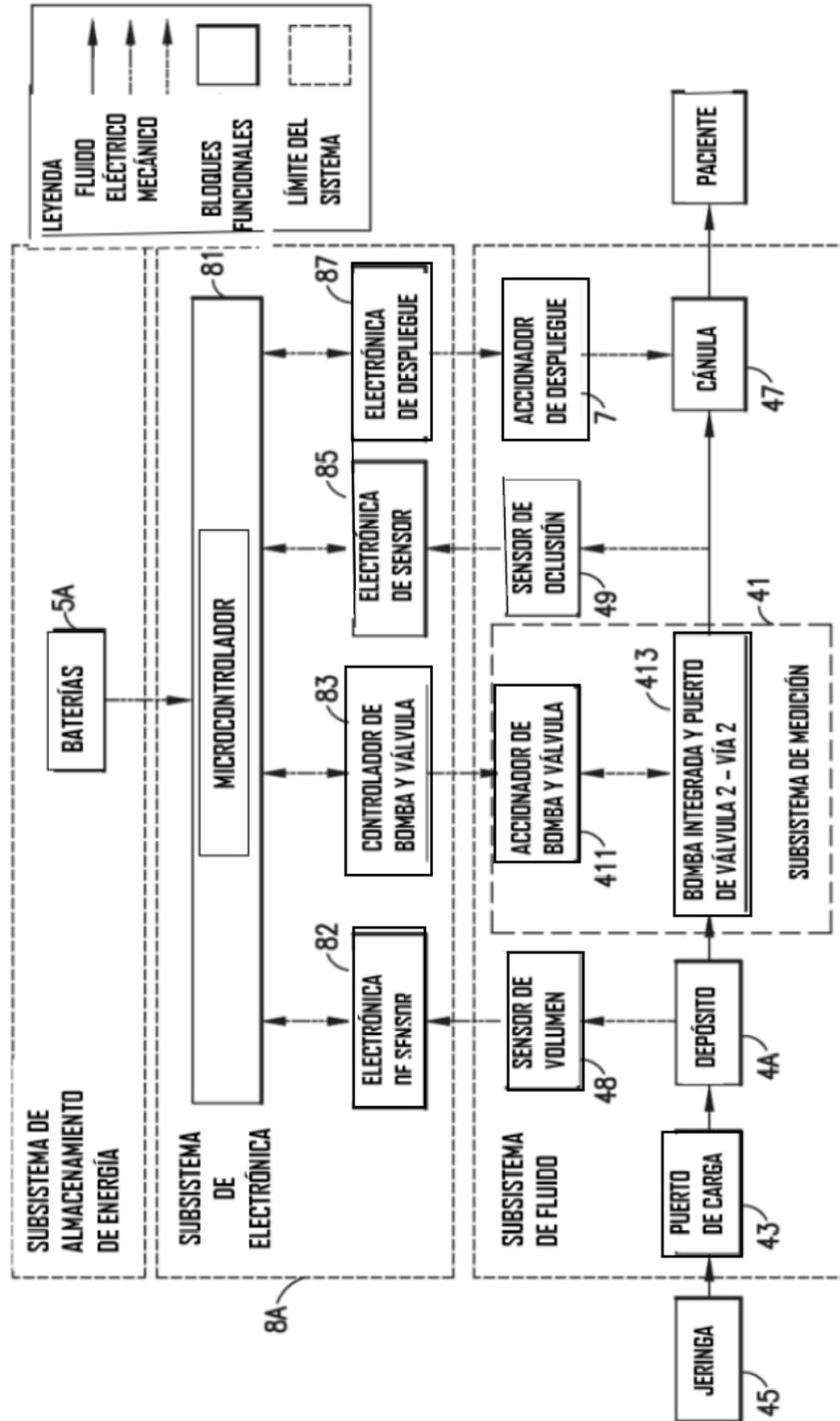
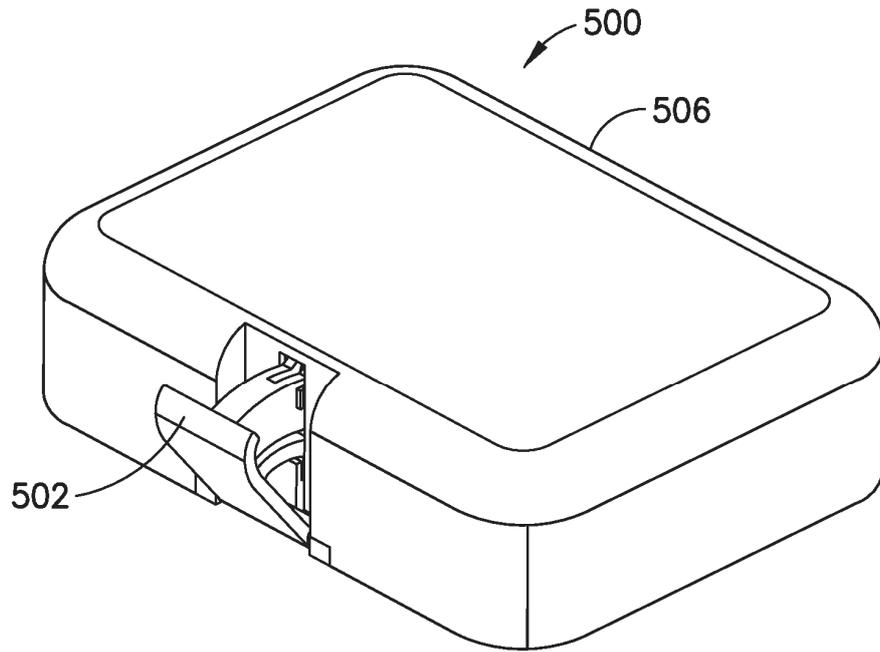
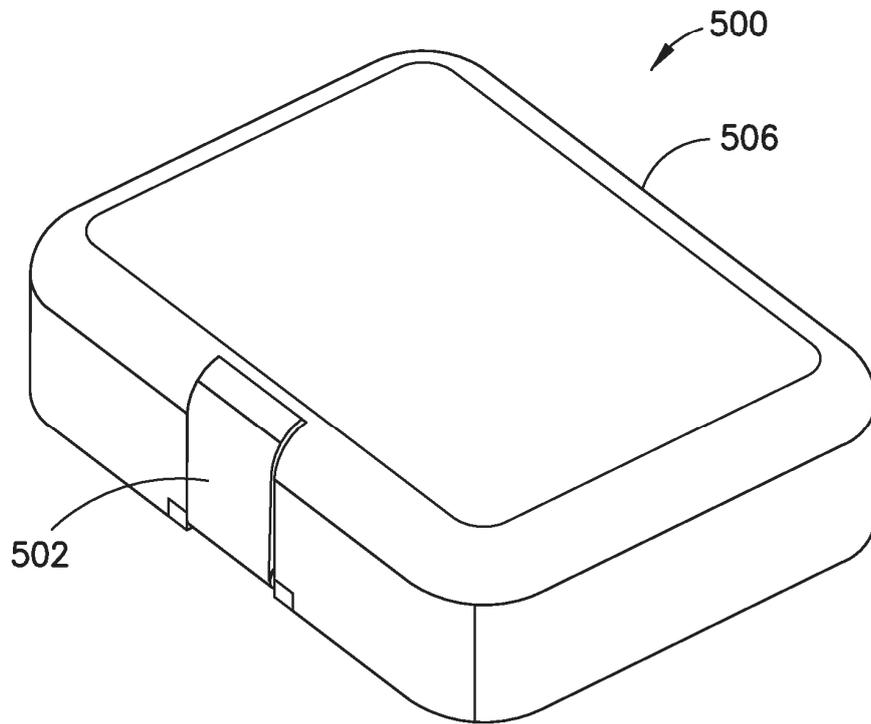


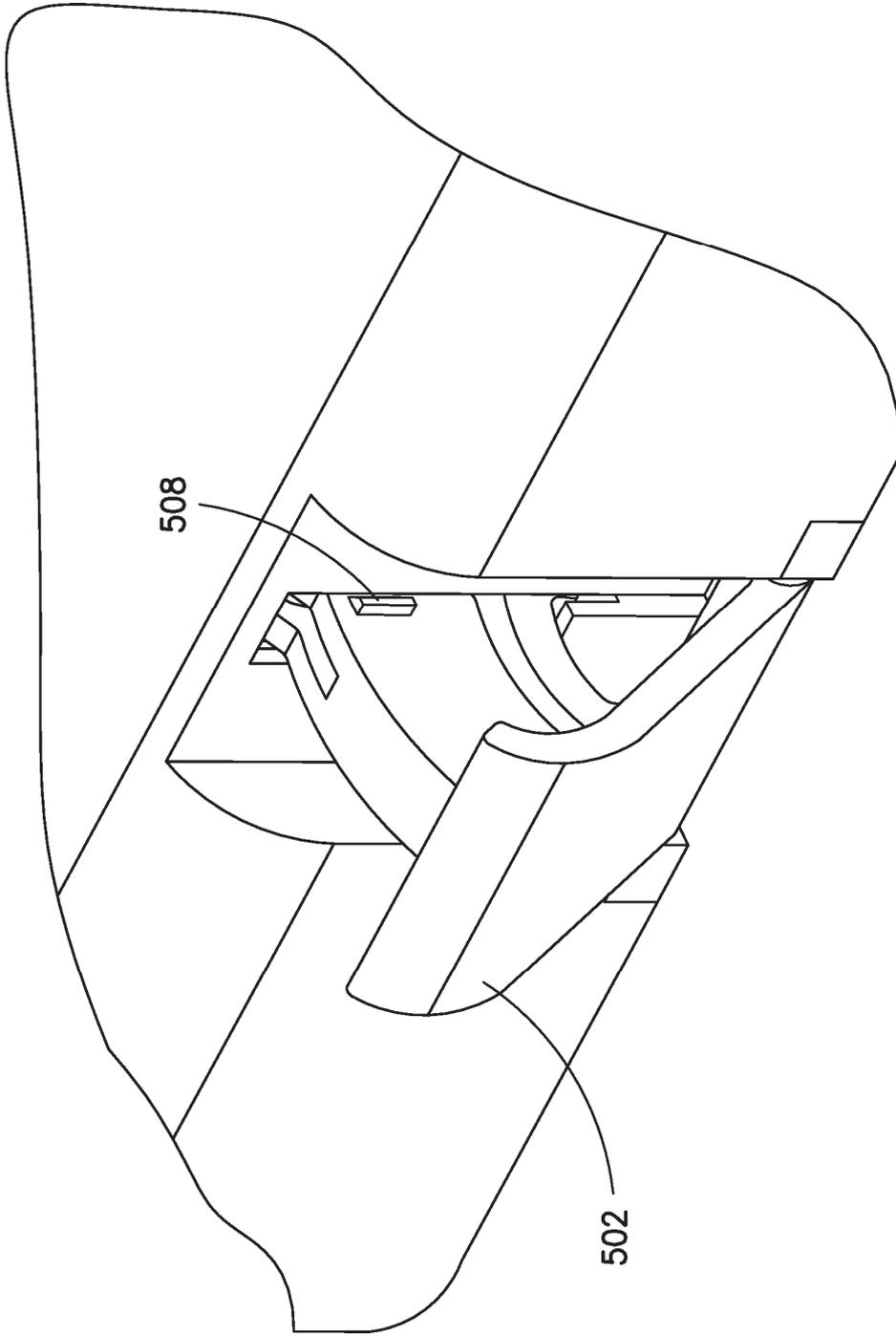
FIG.4



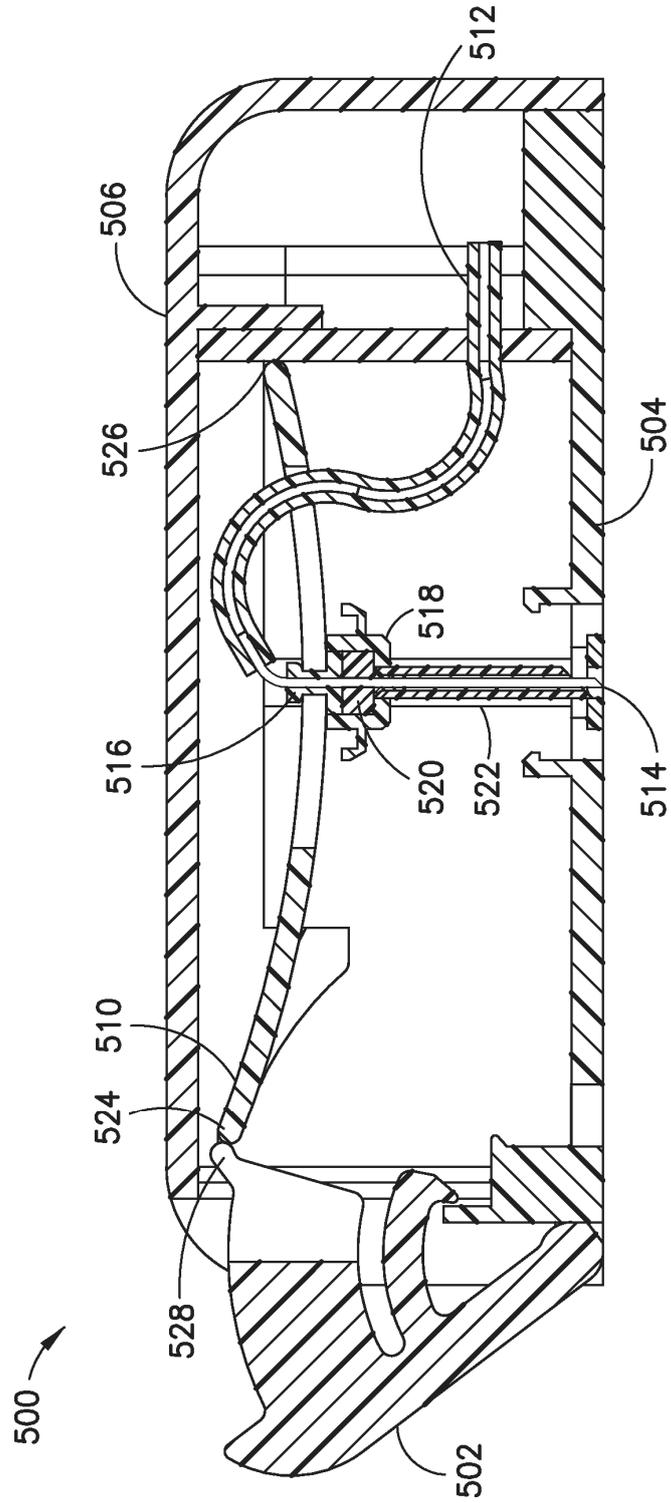
**FIG. 5**



**FIG. 6**



**FIG.7**



**FIG. 8**

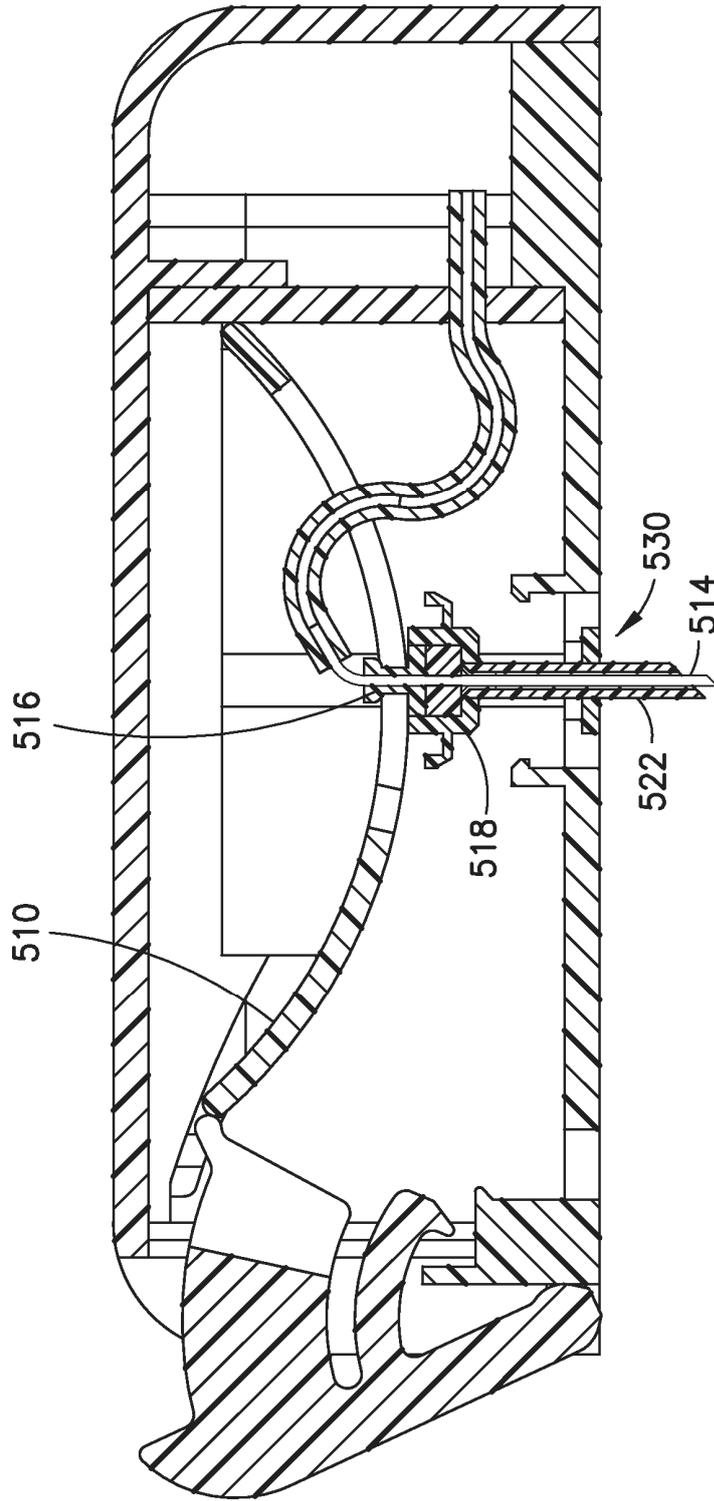


FIG.9

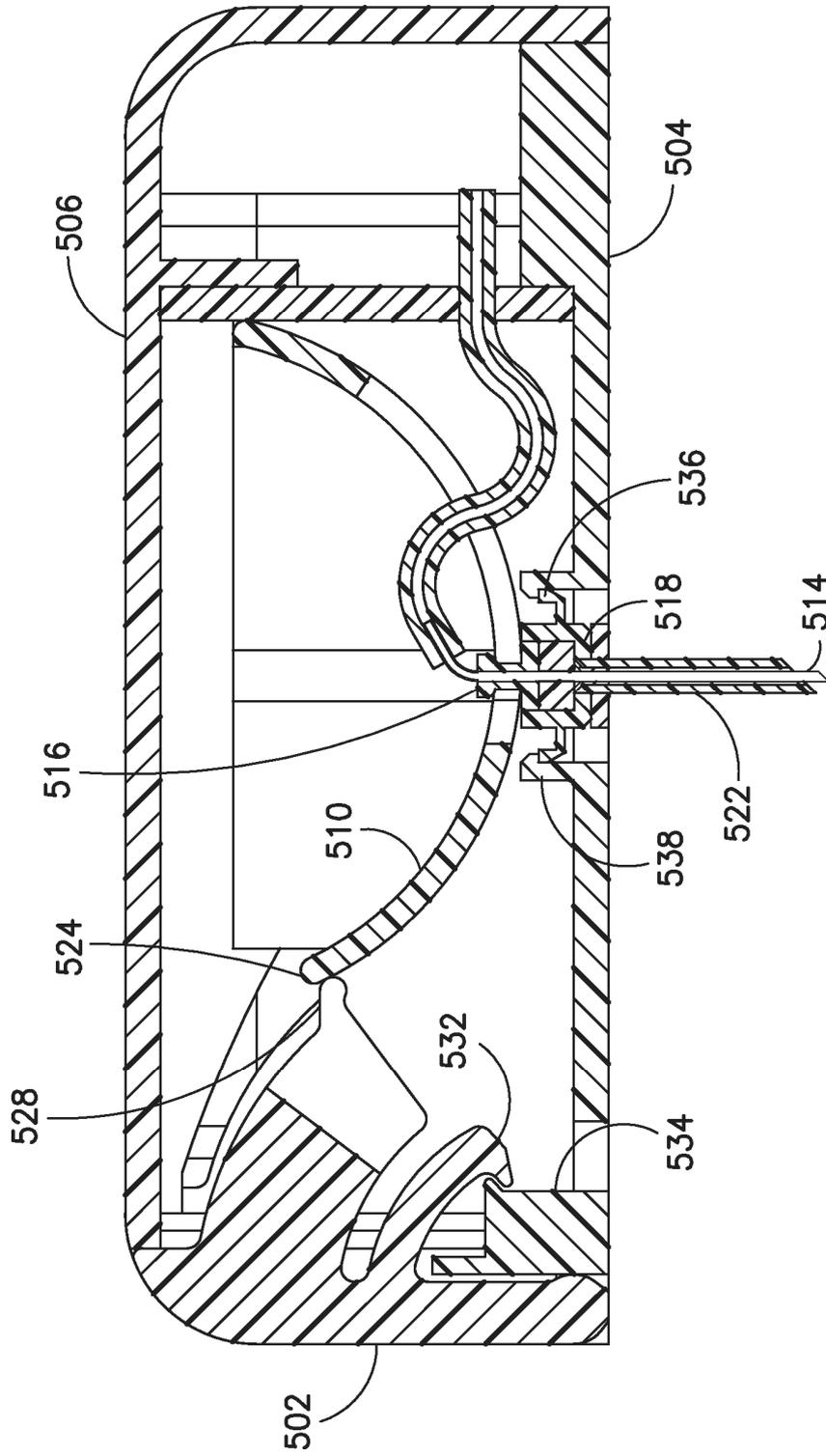


FIG.10

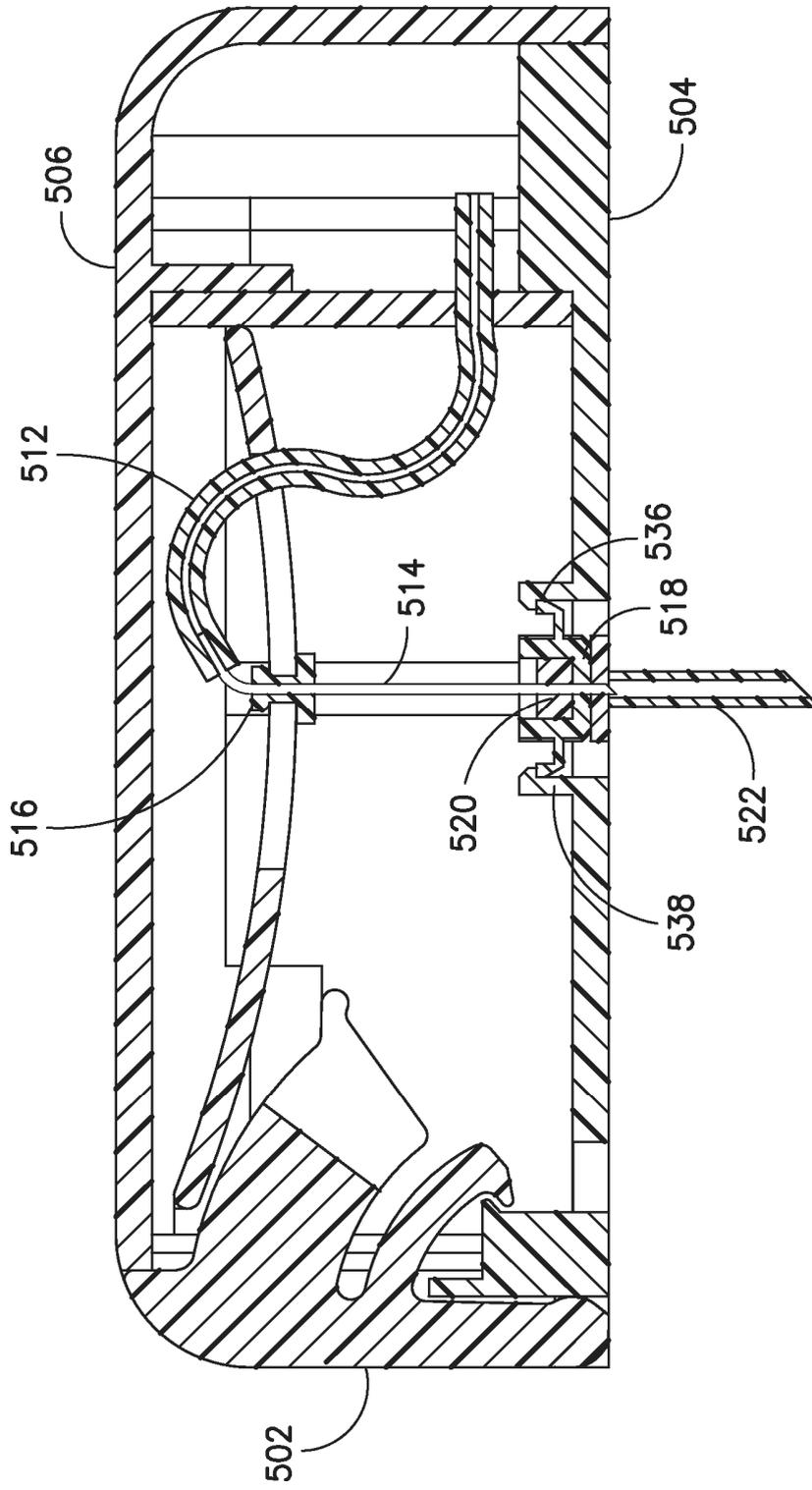


FIG.11

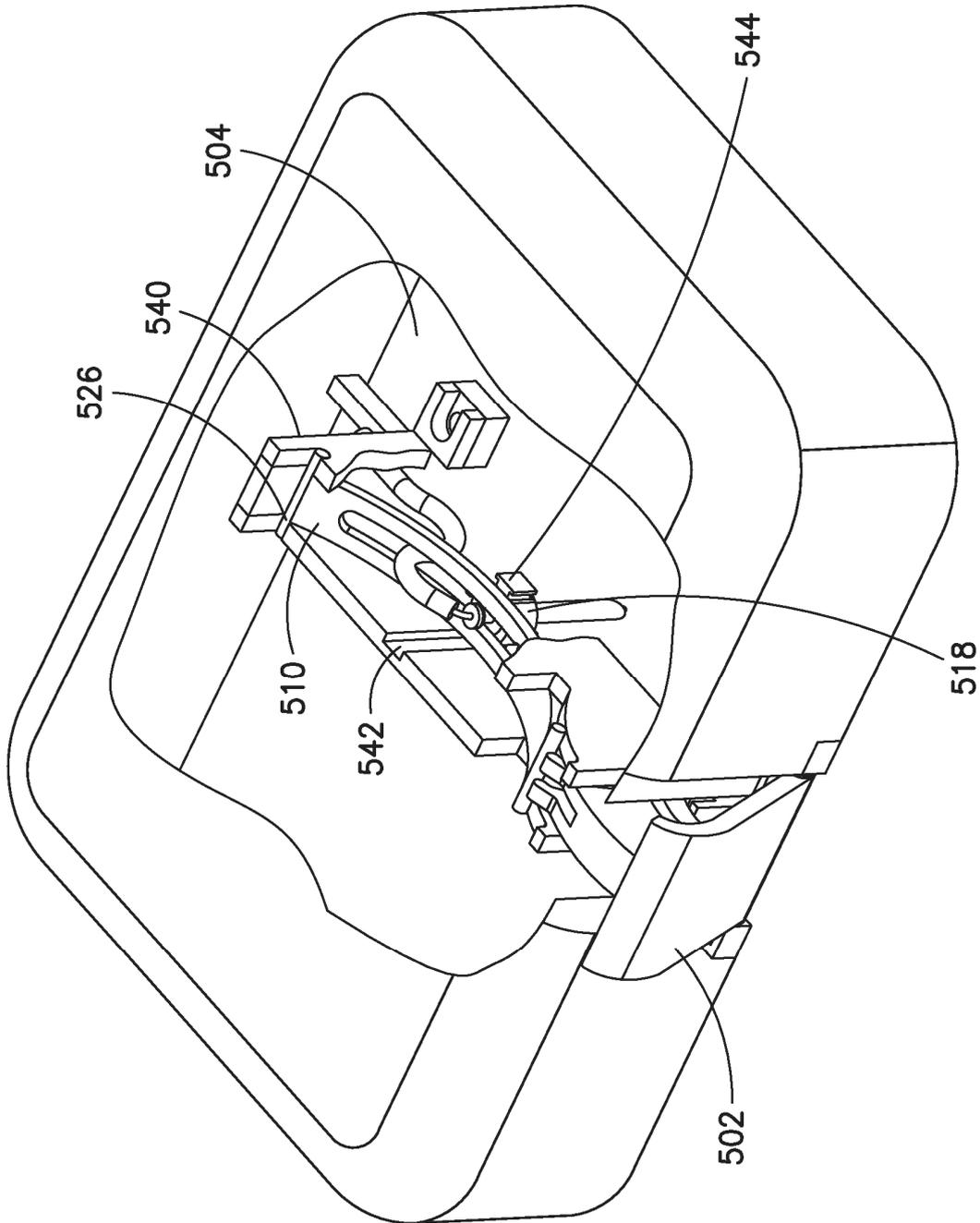
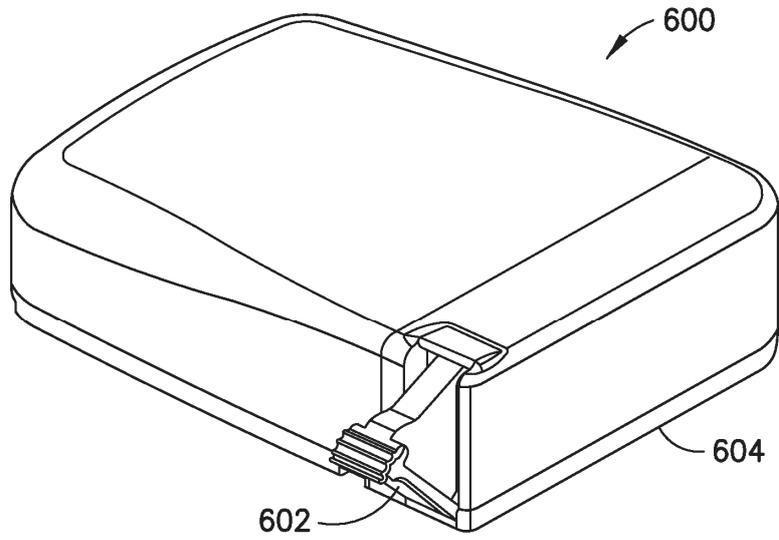
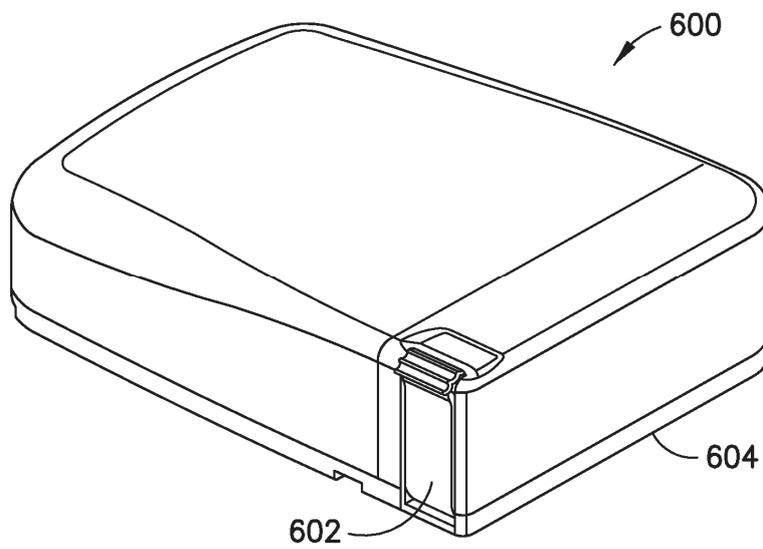


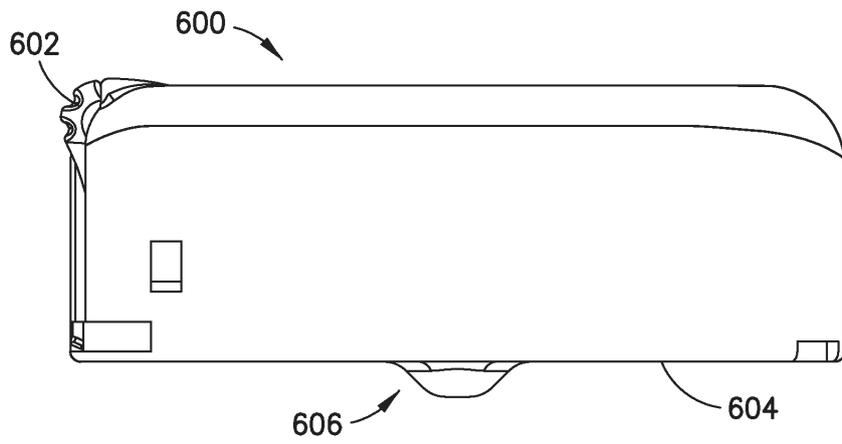
FIG.12



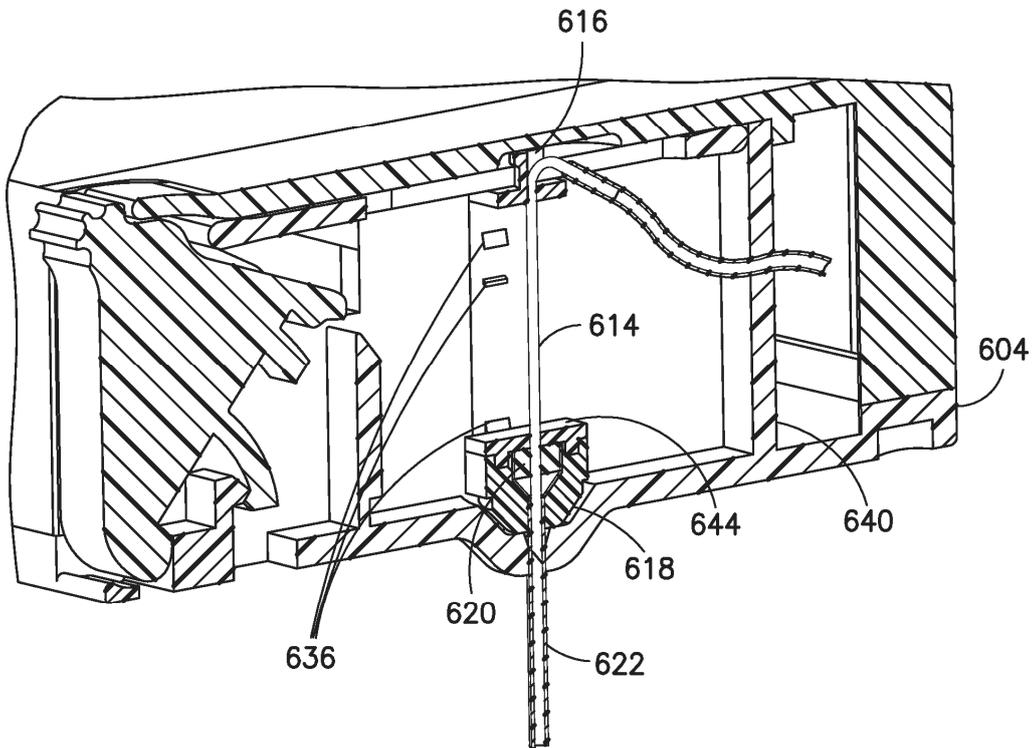
**FIG. 13**



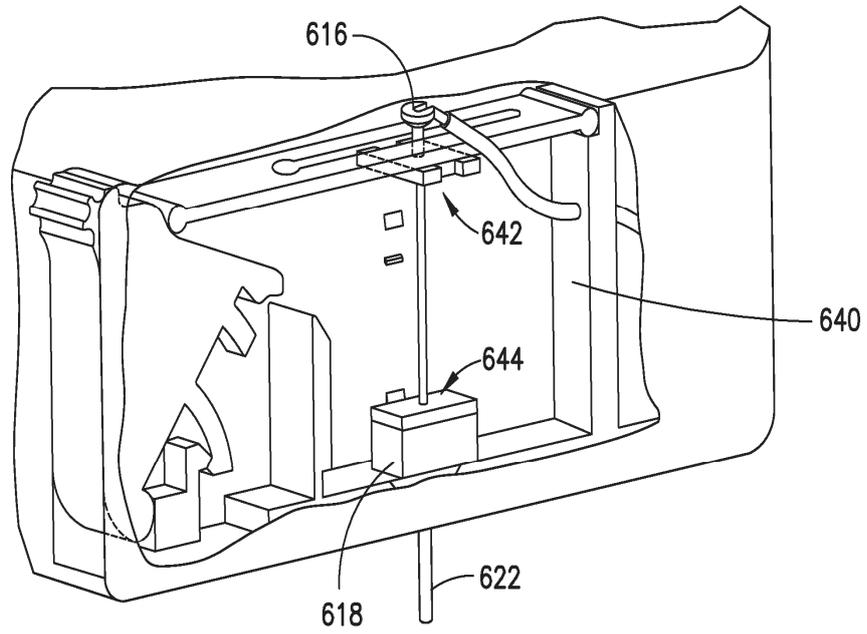
**FIG. 14**



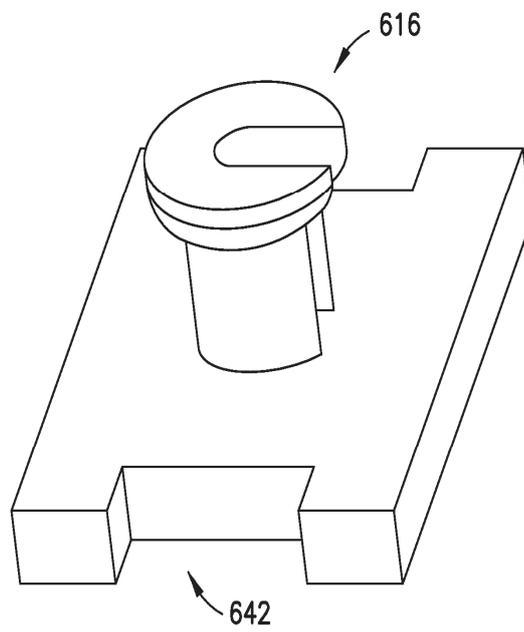
**FIG. 15**



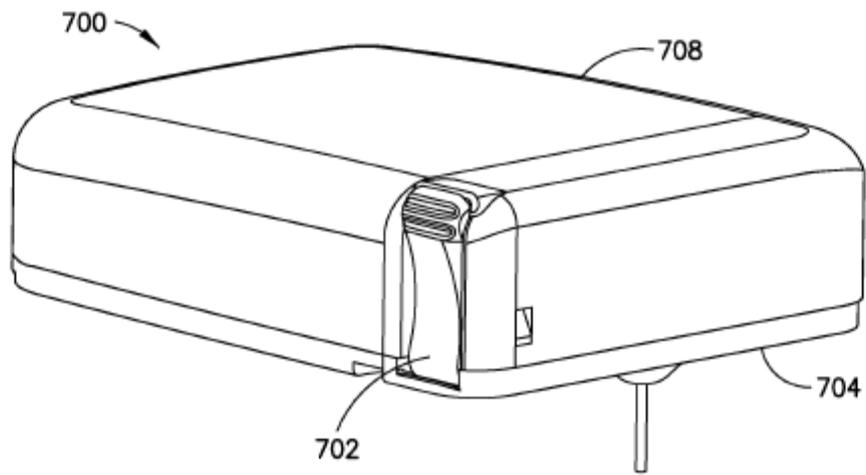
**FIG. 16**



**FIG. 17**



**FIG. 18**



**FIG. 19**

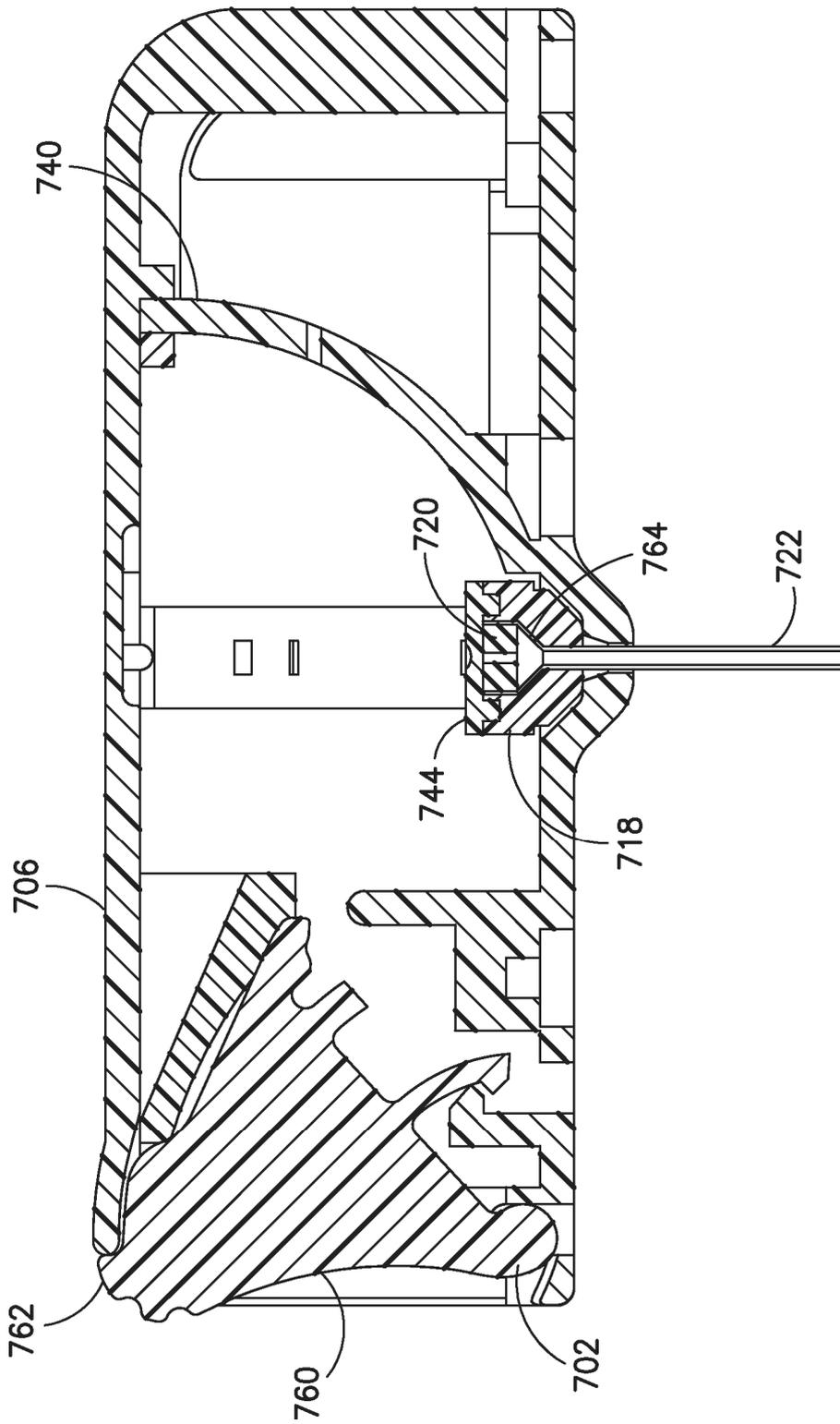
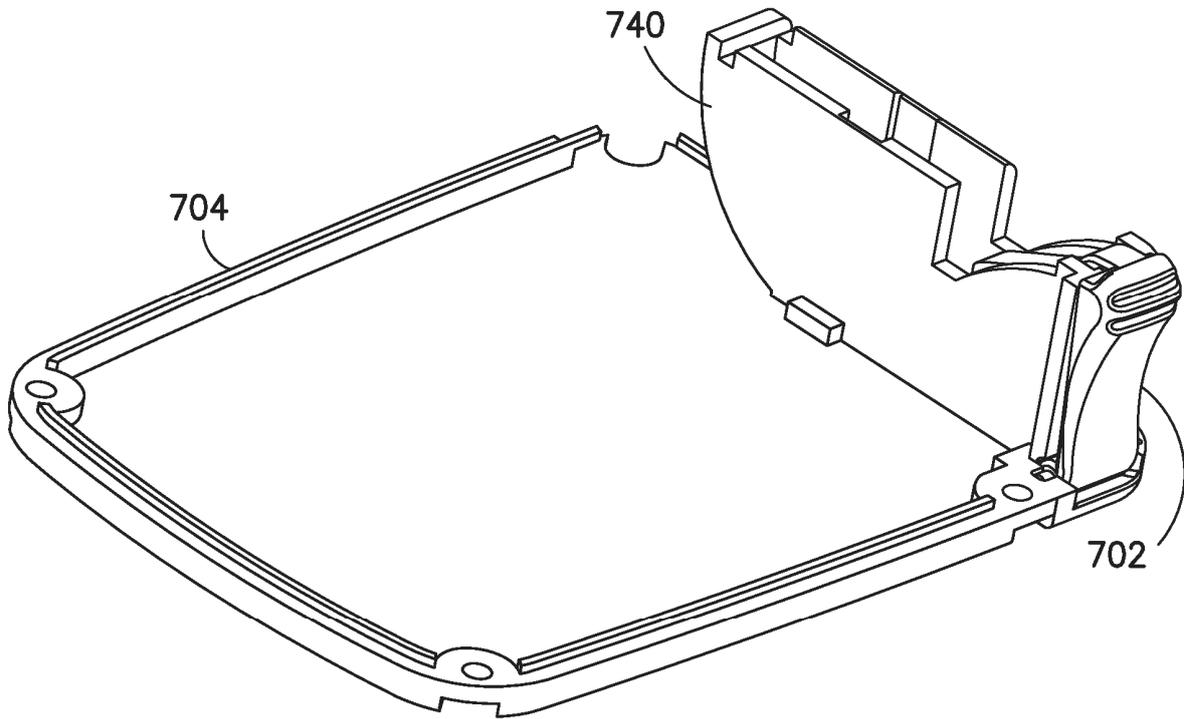
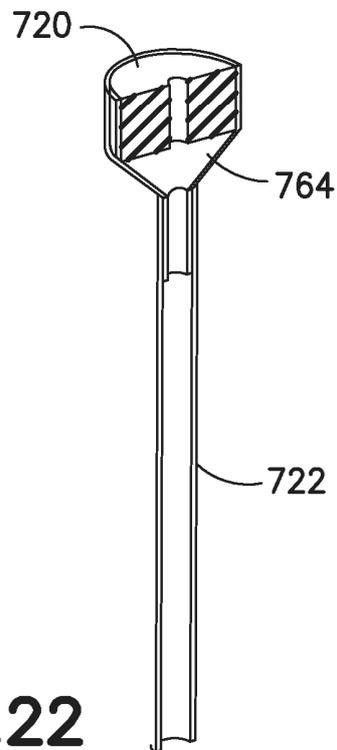


FIG. 20



**FIG. 21**



**FIG. 22**