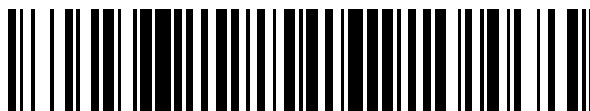


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 720 158**

51 Int. Cl.:

A61M 5/158 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **28.09.2012 PCT/US2012/057914**

87 Fecha y número de publicación internacional: **04.04.2013 WO13049568**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **28.09.2012 E 12778546 (7)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **06.03.2019 EP 2763724**

54 Título: **Dispositivo de inserción para un conducto médico**

30 Prioridad:

30.09.2011 US 201161541124 P
26.09.2012 US 201213627280

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
18.07.2019

73 Titular/es:

ANIMAS CORPORATION (100.0%)
200 Lawrence Drive
West Chester, PA 19380, US

72 Inventor/es:

SAULENAS, WILLIAM G.;
BUTZ, MARION GERTRAUD;
DESTEFANO, MARK ANTHONY y
CLEMENTE, MATTHEW

74 Agente/Representante:

IZQUIERDO BLANCO, María Alicia

ES 2 720 158 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 para un conducto médico

5

Solicitudes relacionadas

La presente solicitud reivindica beneficios de prioridad a tenor de 35 U.S.C. § 119 y 120 al número de serie de Estados Unidos 13/6274280 presentada el 26 de septiembre de 2012 y al número de serie de Estados Unidos 61/5414124 presentada el 30 de septiembre de 2011.

10

Campo de la invención

La presente invención se refiere, en general, a dispositivos médicos. En particular, la invención se refiere a dispositivos de inserción útiles para infundir sustancias en un cuerpo.

15

Antecedentes de la invención

La diabetes es un problema de salud importante, ya que puede impedir significativamente el estilo de vida de las personas afectadas por esta enfermedad. Por lo general, el tratamiento de la forma más grave de la afección, la diabetes de tipo I o dependiente de insulina, requiere insulina para controlar la glucosa en la sangre para prevenir la hiperglucemia que, si no se corrige, puede provocar cetosis. La hiperglucemia en los diabéticos también se ha correlacionado con varios efectos a largo plazo de la diabetes, como enfermedades cardíacas, ceguera, hipertensión e insuficiencia renal. Además, la administración inadecuada de la terapia con insulina puede provocar episodios de hipoglucemia, que pueden causar el coma y la muerte.

20

25

Debido a los efectos debilitantes que resultan de los niveles anormales de glucosa en la sangre, se han desarrollado bombas de infusión de insulina. Estos dispositivos de administración de insulina requieren que haya un depósito de insulina disponible para liberar en el paciente a través de un conducto que forma parte de un equipo de infusión. Diversos equipos de infusión emplean conductos que permiten el acceso a los sitios objetivo del cuerpo para realizar procedimientos diagnósticos, terapéuticos y quirúrgicos, así como para administrar insulina. Por ejemplo, con este fin se emplean convencionalmente cánulas flexibles insertadas en el sitio de la piel mediante agujas rígidas. Existen varios inconvenientes en el uso de equipos de infusión, incluidos el dolor, la incomodidad y la ansiedad asociados con el despliegue del conducto debajo de la piel del paciente. Por lo tanto, es deseable tener un equipo de infusión que sea fácil de usar para el paciente, que inserte rápida y fiablemente un conducto que transporta líquido a la profundidad adecuada debajo de la piel y que minimice la ansiedad asociada con la inserción del conducto.

30

35

El documento US 2010/0152666 se refiere a un sistema de infusión que comprende un dispositivo de infusión portátil desechable que tiene un cuerpo dispuesto para adherirse a la piel de un paciente y un depósito para contener un medicamento líquido para infundir en el paciente a través de una cánula que se extiende desde el cuerpo del dispositivo hasta debajo de la piel del paciente. El sistema incluye además un accionador de cánula dispuesto para fijarse de manera extraíble al dispositivo de infusión y que incluye una cánula. El accionador de la cánula está dispuesto para dirigir la cánula a una posición desplegada que se extiende desde el cuerpo del dispositivo hasta debajo de la piel del paciente. El accionador de la cánula incluye un mecanismo de liberación que separa el accionador de la cánula del dispositivo de infusión después de que la cánula se encuentra en la posición desplegada.

40

45

Breve descripción de los dibujos

La figura 1 es una vista posterior en perspectiva de una realización del dispositivo de la presente invención.

La Figura 2 es una vista frontal superior en perspectiva del dispositivo de la Figura 1.

La Figura 3 es una vista en sección transversal del dispositivo de la Figura 1 en la posición abierta sin un conducto.

La Figura 4 es una vista en sección transversal del dispositivo de la Figura 1 en la posición abierta con un conducto.

55

La Figura 5 es una vista en sección transversal del dispositivo de la Figura 1 en la posición cerrada sin un conducto.

La Figura 6 es una vista en sección transversal del dispositivo de la Figura 1 en la posición cerrada con un conducto.

60

La Figura 7A es una vista frontal superior en perspectiva de la carcasa superior del dispositivo de la Figura 1.

La Figura 7B es una vista lateral de la carcasa superior de la Figura 7A.

La Figura 7C es una vista frontal de la carcasa superior de la Figura 7A.

La Figura 7D es una vista inferior en perspectiva de la superficie interior de la carcasa superior de la Figura 7A.

La Figura 8A es una vista frontal en perspectiva del componente guía del dispositivo de la Figura 1.

65

La Figura 8B es una vista inferior en perspectiva del componente guía de la Figura 8A.

- La Figura 9A es una vista frontal superior en perspectiva de una realización del componente de abrazadera del dispositivo de la Figura 1.
- La Figura 9B es una vista lateral de la realización del componente de abrazadera de la Figura 9A.
- La Figura 9C es una vista en planta superior de la realización del componente de abrazadera de la Figura 9A.
- 5 La Figura 9D es una vista inferior en perspectiva de la realización del componente de abrazadera de la Figura 9A.
- La Figura 10A es una vista frontal en perspectiva del componente de carcasa inferior del dispositivo de la Figura 1.
- 10 La Figura 10B es una vista lateral de la carcasa inferior de la Figura 10A.
- La Figura 10C es una vista en planta superior de la carcasa inferior de la Figura 10A.
- La Figura 11 es una vista lateral del dispositivo de la Figura 1 con una parte de la carcasa superior recortada.
- La Figura 11A es una vista ampliada de una parte de la Figura 7.
- La Figura 12A muestra el dispositivo de la Figura 7 a medida que se inicia la activación del dispositivo.
- La Figura 12B muestra el dispositivo de la Figura 7 cuando el dispositivo está a medio cerrar.
- 15 La Figura 12C muestra el dispositivo de la Figura 7 al inicio del acoplamiento del cierre de bloqueo.
- La Figura 12D muestra la continuación del acoplamiento del bloqueo del cierre de bloqueo el dispositivo.
- La Figura 12E muestra el dispositivo en la posición cerrada, totalmente bloqueada y desplegada.
- La figura 13 es una vista posterior en perspectiva de otra realización del dispositivo de la invención.
- 20 La figura 14 es una vista frontal en perspectiva de un conducto médico flexible útil en el dispositivo de la invención.
- La Figura 14A es una vista desde el extremo del extremo proximal del conducto de la Figura 14.
- La figura 15A es una vista en perspectiva de una realización alternativa de un componente de control de fuerza y bloqueo útil en el dispositivo de la invención.
- 25 La Figura 15B es una vista frontal del componente de la Figura 15A.
- La Figura 15C es una vista frontal del componente de la Figura 15A tras la activación.
- La Figura 15D es una vista frontal del componente de la Figura 15A en el cierre del dispositivo.
- La Figura 16A es una vista en perspectiva de otra realización alternativa más de un componente de control de fuerza y bloqueo útil en el dispositivo de la invención.
- 30 La Figura 16B es una vista frontal del componente de la Figura 16A.
- La Figura 16C es una vista frontal del componente de la Figura 16A tras la activación.
- La Figura 16D es una vista frontal del componente de la Figura 16A en el cierre del dispositivo.
- La figura 17A es una vista en perspectiva de otra realización alternativa más de un componente de control de fuerza y bloqueo útil en el dispositivo de la invención.
- 35 La Figura 17B es una vista frontal del componente de la Figura 17A.
- La Figura 17C es una vista frontal del componente de la Figura 17A tras la activación.
- La Figura 17D es una vista frontal del componente de la Figura 17A en el cierre del dispositivo.

Descripción detallada de la invención y realizaciones preferentes

- 40 La invención proporciona un dispositivo de inserción para insertar conductos en un cuerpo con el fin de liberar fluidos, fármacos y similares a través del conducto. El dispositivo de la invención probablemente encontrará su mayor utilidad en la inserción de conductos en los tejidos subcutáneos del cuerpo humano y aún más en la inserción de conductos médicos flexibles en un cuerpo. El dispositivo es ventajoso ya que, antes y después del despliegue del conducto en el cuerpo, no es necesario insertar o retirar del dispositivo ningún componente del dispositivo, como por
- 45 ejemplo una aguja, una cubierta protectora de cánula o similar. Además, el dispositivo incluye un componente de control de bloqueo y fuerza que no solo evita la reutilización o reapertura del dispositivo una vez que se activa, sino que también proporciona información al usuario en forma de una fuerza de resistencia a la activación que debe ser superada por el usuario para desplegar el conducto. Debido a que la fuerza que el usuario debe aplicar para vencer la resistencia es mayor que la necesaria para desplegar el conducto una vez que se produce la activación, se
- 50 asegura un despliegue completo y rápido del conducto. Como otra ventaja adicional, el dispositivo proporciona información táctil al usuario para indicar cuándo se ha producido el despliegue completo del conducto, momento en el que se produce el bloqueo del dispositivo.
- Como se muestra en las Figuras 1 a 6, se proporciona un dispositivo de inserción 10 de la invención que tiene una carcasa superior 11, guía 15, abrazadera 16, carcasa inferior 12 y base 13. Para los fines de la invención, la "parte superior" del dispositivo hará referencia a la superficie superior 2 de la carcasa superior 11 y la "parte inferior" se refiere a la superficie inferior 14 de la placa base 13. "Proximal" significa más cerca de la parte superior del dispositivo que a la parte inferior y "distal" significa más cercano a la parte inferior que a la parte superior.
- 55 Como se muestra en la Figura 1, la carcasa superior 11 puede tener uno o más huecos 3 en la superficie superior 2 para ayudar a la manipulación por parte del usuario. La carcasa superior 11 está asentada en la superficie superior de la abrazadera 16. La abrazadera 16 se puede unir a la carcasa superior 11 mediante adhesión, ajuste a presión, soldadura o similar. Como alternativa, pero menos preferente, la carcasa superior y la abrazadera pueden ser un componente unitario. Opcionalmente, la abrazadera 16 puede incluir uno o más postes 8 para su inserción en los
- 60 huecos en la superficie interior de la carcasa superior 11 solo o en combinación con uno o más brazos de bloqueo opcionales 9, como se muestra en la figura 9B, para mantener estos componentes juntos. Como otra opción más,
- 65

extenderse hacia abajo desde la superficie interna de la carcasa superior 11 puede ser el poste 7, como se ve en la Figura 7D, cuyos postes se pueden usar para unir la abrazadera y la carcasa superior juntos. También se debe tener en cuenta las características de la carcasa superior 11 y, como se muestra en la Figura 7D, la pared lateral 6 de la carcasa superior opcional que, junto con las paredes laterales 4 de la carcasa inferior, que se muestra en la Figura 10A, puede proporcionar una guía para la inserción de un conector de línea en el dispositivo.

La abrazadera 16 se puede unir de cualquier manera conveniente a la carcasa inferior 12, siempre que el accesorio sea un accesorio móvil, lo que significa que la abrazadera 16 se sujeta de manera que pueda moverse, junto con la carcasa superior 11, hacia arriba y hacia abajo en relación con la carcasa inferior 12 y permitir el cierre de la carcasa superior 11 y la abrazadera 16 en la carcasa inferior 12. Preferiblemente, la abrazadera 16 está unida de forma pivotante o con bisagras a la carcasa inferior 12 para permitir que la carcasa superior y la abrazadera se abran y cierren de una manera de tipo "concha" en relación con la carcasa inferior. Como se muestra, la abrazadera 16 está unida de manera articulada a la carcasa inferior 12 a través de uno o más pasadores de bisagra 77. Los pasadores de bisagra 7, como se ve en las figuras 10A a 10C, se localizan en al menos un lado o, preferentemente, dos lados opuestos, de la carcasa inferior 12. Como se muestra, los pasadores de bisagra 77 se encuentran en el interior y se articulan con una parte curva 31 complementaria de la abrazadera 16. Opcionalmente, la abrazadera 16 incluye una lengüeta 84 que tiene el tamaño y la forma para encajar y girar dentro de la ranura 78 de la carcasa inferior 12 para ayudar a estabilizar la abrazadera y la carcasa inferior entre sí durante el cierre del dispositivo.

La carcasa inferior 12 está dispuesta sobre la superficie superior 5 de la placa base 13. Preferiblemente, la placa base 13 es un parche o almohadilla adhesiva que se adhiere a la piel del sujeto o paciente. Como alternativa, la placa base 13 puede ser una placa semirrígida o flexible cuya superficie está orientada hacia la piel o la superficie inferior 14, que está recubierta con un adhesivo o tiene una almohadilla adhesiva unida a la misma.

El dispositivo de la invención incluye, preferiblemente, una guía para soportar el conducto cuando el dispositivo está en el estado abierto, inactivado. La guía puede ser de cualquier tamaño y forma adecuados y, como se muestra en las figuras 8A y 8B, la guía 15 es un componente alargado en forma de "U". Con referencia a la Figura 7D, en la carcasa superior 11 se encuentra la superficie frontal interior 37, los postes de la carcasa superior 41 y el soporte del conducto de la carcasa superior 39 que forman un área que tiene un tamaño y una forma complementarios a la guía 15, de modo que la guía 15 se ajusta sustancialmente en su totalidad esta área cuando el dispositivo está en su estado completamente desplegado y cerrado. Los pasadores de la abrazadera 55 de la abrazadera 16 se insertan en los orificios 45 a cada lado de la guía 15. En su extremo distal, la guía 15 se apoya en la carcasa inferior cuando el dispositivo está en su estado abierto, inactivo. Por ejemplo, la guía 15 puede incluir uno o más componentes de soporte, tal como patas de guía 44, que se asientan o se apoyan en la carcasa inferior, como, por ejemplo, mediante los postes de guía 25, cuando el dispositivo 10 está en su posición abierta como se muestra en las Figuras 2 a 4. En la Figura 8B se muestra la superficie interna de la guía 15, que incluye un soporte central 48 a cada lado de los cuales hay canales de guía internos, cuyos canales están delimitados por la superficie interna 52 de la pared lateral, la superficie frontal interna 53 y la superficie externa del soporte central 51. El soporte central 48 de la guía 15 incluye un componente de soporte de conducto, que, como se muestra, es un canal interno curvado 47, que proporciona una ruta y un soporte para la parte del conducto que descansa en la guía cuando el dispositivo está en su estado abierto, inactivo. y aquellas partes que pasan a través de la guía a medida que el dispositivo pasa de su estado activado a su estado cerrado. Cuando el dispositivo 10 está cerrado, los postes de la carcasa superior 41 se deslizan hacia abajo a lo largo de los huecos 46 a cada lado de la guía 15 y la carcasa superior 11 se mueve hacia abajo hacia la carcasa inferior 12. Al mismo tiempo, la guía 15 y las patas de guía 44 se mueven hacia abajo sobre los postes inferiores de la carcasa inferior 25.

La guía 15 puede recubrirse para reducir la fricción entre ésta y las partes de la carcasa y el conducto con las que se articula, por ejemplo, mediante el recubrimiento con un aceite lubricante de silicona. Sin embargo, preferiblemente, la guía está hecha de un polímero lubricante para facilitar la reducción de la fricción. Los polímeros lubricantes adecuados son bien conocidos en la técnica. Preferiblemente, el polímero lubricante es polioximetileno.

Con referencia a las Figuras 10A a 10C, los postes de guía 25 surgen hacia arriba desde y son integrales con la superficie interior 67 de la carcasa inferior 12 individualmente o como una sola unidad. La carcasa superior 11, la guía 15 y la carcasa inferior 12 tienen todos el tamaño y la forma de manera que, cuando la carcasa superior 11 se desplaza hacia la carcasa inferior 12 tras la activación del dispositivo, estas porciones colapsan de forma telescópica inversa. Con referencia a las Figuras 3 y 5, se muestra el canal 85 de la carcasa inferior, cuyo canal está formado dentro de la carcasa inferior y, preferiblemente, está centrado entre los postes de guía 25. El canal de la carcasa inferior se comunica con un segundo canal ubicado dentro de la porción proximal del dispositivo. El conducto está alojado dentro de los dos canales y, tras la activación del dispositivo y el despliegue del conducto, la porción distal del conducto se mueve a través del canal de la carcasa inferior y sale de la abertura de la carcasa inferior 86.

Con referencia a las Figuras 9A a 9D, 11, 11A y 12A a E, el dispositivo 10 incorpora un componente de control de fuerza combinado. El componente de control de fuerza proporciona adicionalmente un bloqueo para el dispositivo una vez que el conducto está desplegado y el dispositivo está cerrado. El componente de control de fuerza, por lo tanto, está compuesto de al menos una primera parte que se acopla de manera liberable con el cierre de la carcasa inferior y al menos una segunda parte que se acopla de manera no liberable con el cierre de la carcasa inferior.

5 Como se muestra, el mecanismo de control de fuerza está compuesto por la abrazadera 16 y el cierre 68 y la abrazadera 16 incluye un accionador de abrazadera con forma de "L" 56 unido de manera fija o integral con y que se extiende desde la superficie inferior 59 de la abrazadera 16. Extendiéndose hacia arriba desde la superficie superior 61 de la abrazadera 16 y, preferiblemente, el accionador opuesto 56 está situado en la abrazadera 57, que también puede estar unido de manera fija o integral con la abrazadera 16. Uno o más brazos 54 de sujeción se extienden hacia afuera desde la superficie frontal 58 y tienen pasadores de sujeción 55 en forma de "L" que se extienden hacia abajo desde la misma. Los pasadores de sujeción 55 entran en las aberturas 26 de la carcasa inferior, que se muestran en la Figura 1, cuando el dispositivo está en su estado completamente desplegado y cerrado.

10 La abrazadera 16 también incluye un asiento de abrazadera 64, formado integralmente y que surge de la superficie superior 61, que sostiene el extremo proximal de un conducto. El asiento de la abrazadera 64 puede ser de cualquier tamaño y forma adecuada para sujetar de manera segura la porción proximal del conducto. Extendiéndose hacia adelante desde e integral con el asiento de abrazadera 64 está el cuerpo de soporte 65 que se extiende hacia y es integral con la porción curvada 66. Con referencia a la Figura 7D, surgiendo de la superficie interior de la carcasa superior 11 está el asiento curvado de la carcasa superior 42 que, cuando la carcasa superior está asentada en la abrazadera, se sobrepone al asiento 64 de la abrazadera y completa el recinto para el extremo proximal del conducto. El soporte del conducto de la carcasa superior 39 se extiende hacia adelante desde y es integral con el asiento de la carcasa superior 42 y se curva de manera complementaria a la sección 66 en su parte más adelantada 38. El canal 36, que se muestra en las Figuras 3 y 5, para el cuerpo del conducto está formado por componentes 65 y 66 de la abrazadera 16 y componentes 38 y 39 de la carcasa superior 11.

25 Con respecto al componente de control de fuerza del dispositivo, el accionador de la abrazadera 56 de la abrazadera 16 se acopla de manera liberable con el cierre 68 de la carcasa inferior 12, mientras que el golpe de la abrazadera 57 se acopla de manera no liberable con el cierre 68. El dispositivo 10 puede tener uno, pero preferiblemente tiene al menos dos los cierres 68 y al menos dos accionadores de sujeción 56 para interactuar con los mismos. Cuando se usa más de un cierre 68, preferiblemente, los cierres están separados por igual entre sí. El cierre 68 es, preferiblemente, integral y surge de la superficie interior 67 de la carcasa inferior 12. El cierre 68 está compuesto por un brazo de cierre 69 en cuyo extremo proximal se encuentra el lóbulo de retención 71 y el pico de retención 72. Entre el lóbulo de retención 71 y el pico de retención 72 hay un hueco 74 con el tamaño y la forma para capturar el extremo más distal 73 del accionador 56 de la abrazadera. El tamaño y la forma del hueco 74 es ligeramente más pequeña que lo requerido para un ajuste del tipo "guante" para el extremo distal 73 en el hueco 74, pero suficiente para sujetar el extremo distal 73 al menos parcialmente dentro del hueco 74 para que el usuario tenga que ejercer una fuerza para mover el extremo distal 73 hacia fuera del hueco 74.

35 En uso, el dispositivo 10 se proporciona al usuario en estado abierto no desplegado como se muestra, por ejemplo, en la figura 4. En el estado no desplegado, el conducto médico 20 está completamente retraído dentro del dispositivo y su extremo afilado no está expuesto. En la posición no desplegada, el extremo 73 del accionador de la abrazadera 56 descansa en el hueco 74 como se muestra en la Figura 11A.. El usuario coloca la superficie inferior 14 de la placa base 13 contra el sitio objetivo y presiona hacia abajo en la carcasa superior 11 para que mueva la carcasa inferior 12 como se muestra en las Figuras 12A a E.

45 Con referencia a las Figuras 12A a 12E, cuando se aplica suficiente fuerza a la carcasa superior 11, el dispositivo se activa y el extremo 73 del accionador de sujeción 56 comienza a moverse hacia abajo y se engancha al lóbulo de retención 71 ejerciendo presión sobre el mismo y desviando el cierre 68 hacia adelante, como lo indican las flechas pequeñas en la Figura 12A, y permitiendo el paso del extremo 73 del accionador de la abrazadera 56. La fuerza de resistencia generada por el acoplamiento del extremo 73 y el lóbulo de retención 71 es percibida por el usuario y proporciona información clave para el usuario de la fuerza requerida para activar el dispositivo y desplegar el conducto, fuerza que, debido al aumento de la fuerza requerida para que el extremo del accionador de la abrazadera pase sobre el lóbulo de retención asegura una fuerza suficiente para el despliegue completo y la inserción rápida del conducto médico. Una vez que el extremo 73 pasa más allá del lóbulo de retención 71, la fuerza requerida para continuar el movimiento hacia abajo de la carcasa superior 11 disminuye notablemente.

55 A medida que continúa la activación del dispositivo, la carcasa superior 11 continúa su recorrido hacia abajo y, antes de alcanzar la posición completamente cerrada, el pico de retención 72 comenzará a acoplarse a la superficie delantera 81 del pico de sujeción 79 en el golpe de sujeción 57, nuevamente creando resistencia. La fuerza que se requiere aplicar para superar esta resistencia da como resultado la desviación del brazo de bloqueo 68 hacia adelante por el pico 72. El usuario detectará la resistencia generada por la interacción del pico de retención 72 y la superficie frontal 81, que servirá como una indicación para el usuario de que el cierre y bloqueo total del dispositivo es inminente. Una vez que el pico de sujeción 79 de la abrazadera se mueve lo suficientemente hacia abajo para que el pico de detención 72 se capture en el pico de golpe 79, esto sirve para bloquear el dispositivo 10 evitando que la carcasa superior 11 se mueva hacia arriba desde la carcasa inferior 12 al cerrar el dispositivo.

65 Un experto en la técnica reconocerá que cualquiera de una amplia variedad de componentes de bloqueo-control de la fuerza combinada puede lograr el mismo resultado que la abrazadera y el cierre desvelados. En las Figuras 15 a 17 se muestran ejemplos de componentes adecuados adicionales.

Un bloqueo adicional opcional y preferido para el dispositivo se muestra en las Figuras 1, 2 y en las Figuras 7A a 7C. La superficie frontal 19 de la carcasa superior 11 tiene una o más lengüetas de cierre 21 que se proyectan hacia fuera desde la misma. Preferiblemente, se utilizan dos lengüetas 21, separadas equidistantes del lado de la superficie frontal 19. Las lengüetas 21 pueden ser de cualquier tamaño y forma convenientes. Al activar el dispositivo 10, la carcasa superior 11 se mueve hacia abajo y las lengüetas 21 hacen contacto con la superficie interior 23 de la placa frontal 22 de la carcasa inferior 12, lo que da como resultado una resistencia de fricción al cierre de las carcasas. A medida que la resistencia a la fricción es superada por la fuerza hacia abajo en la carcasa superior 11 aplicada por el usuario, las lengüetas 21 viajan a lo largo de la superficie interior 23 hasta que encuentran y entran en las ranuras 24 de las lengüetas. Cuando esto ocurre, el dispositivo se "cierra a presión" y no puede volver a abrirse, lo que proporciona un segundo bloqueo para el dispositivo.

Una realización alternativa para el bloqueo adicional se muestra en la Figura 13. En esta realización, la superficie interior 23 de la placa frontal 22 de la carcasa inferior 12 tiene un elemento de lengüeta flexible 75 que se extiende hacia fuera y hacia abajo desde la superficie interior 23 y está unida de manera móvil a la misma. El elemento de lengüeta flexible 75 puede tener, y preferiblemente tiene, relieves ranurados 76 en cada lado del mismo, lo que proporciona una trayectoria conformada para recibir de manera deslizable la lengüeta de cierre de la lengüeta 21 en su interior. A medida que la carcasa superior 11 se mueve hacia abajo y se acopla con la carcasa inferior 12, la lengüeta 21 se engancha con el elemento de lengüeta flexible 75 moviéndolo hacia la parte frontal de la carcasa inferior 12. Cuando la carcasa superior 11 alcanza su posición totalmente asentada en la carcasa inferior 12, la lengüeta 21 se desplaza más allá del extremo inferior del miembro de lengüeta flexible 75 y dentro de la ranura de la lengüeta 24 que es una ranura formada dentro de la superficie interior 56. Como otra alternativa más, el miembro de lengüeta puede incluir una parte en rampa.

Se puede usar cualquier conducto adecuado para uso en el dispositivo de la invención, tal como una aguja, cánula y una combinación de los mismos. Además, los conductos utilizados según diversas realizaciones de la presente invención pueden incluir un marco alargado con un canal a lo largo de un eje longitudinal del mismo, cuyo marco puede formarse a partir de un material flexible. Otra alternativa más es proporcionar una estructura alargada de un material que luego se recubre con un segundo material para formar un canal.

En la Figura 14 se muestra un conducto 20 preferido, que es un conducto útil en el dispositivo de la invención. Más preferiblemente, el conducto 20 es un conducto médico flexible. Dichos conductos tienen típicamente una porción de cuerpo alargada 27, extremo distal puntiagudo o afilado y extremo proximal 28. El cuerpo 27 del conducto médico flexible está hecho de material que es compatible con el uso en los tejidos dérmicos y subcutáneos del cuerpo y tiene una módulo de elasticidad que permite que el calibre del conducto sea pequeño, es decir, aproximadamente 30 calibre o más pequeño. Además, preferiblemente, el material es tal que es resistente a las torsiones y puede permanecer en una posición curvada o doblada durante el almacenamiento, pero permite que al menos una parte del conducto recupere una forma sustancialmente recta cuando se despliega completamente desde el dispositivo de la invención. Los ejemplos de materiales adecuados para el cuerpo de los conductos médicos flexibles útiles en el dispositivo de la invención incluyen nitinol, polietilén éter cetona, politetrafluoroetileno, aluminio, titanio y combinaciones de los mismos. Preferiblemente, se usa nitinol. El nitinol empleado en las realizaciones de la presente invención puede preprocesarse o preprogramarse de manera beneficiosa, usando técnicas conocidas por los expertos en la técnica por poseer una variedad de características superelásticas que también son conocidas por los expertos en la técnica, tales como, por ejemplo, la resistencia a las torsiones, la capacidad de acomodar grandes cargas y la capacidad de volver a una forma original luego de la liberación de esfuerzos de deformación mecánica. Los conductos médicos flexibles útiles en la invención están disponibles en Nitinol Devices and Components Corporation.

Como se muestra, el conducto médico flexible 20 tiene un extremo proximal 28 configurado para proporcionar una conexión hermética a los componentes asociados del dispositivo médico, como los componentes de infusión de una bomba de medicación. Como se muestra, el extremo proximal 28 incluye un tabique perforable 35. Opcionalmente, y como se muestra, el extremo proximal 28 puede incluir púas 34 que se extienden hacia abajo, de tamaño y forma para ayudar a asegurar el extremo proximal 28 en el asiento de la abrazadera 64. El conducto médico flexible puede recubrirse con un recubrimiento lubricante adecuado para ayudar a su movimiento dentro del dispositivo.

Los conductos médicos flexibles útiles en la presente invención son beneficiosos porque, por ejemplo, pueden insertarse consistentemente a una profundidad predeterminada debajo de la piel, son cómodamente flexibles al tiempo que son resistentes a las torceduras y tienen un área de sección transversal relativamente pequeña. Por ejemplo, un catéter típico usado en conjuntos de infusión conocidos tiene aproximadamente 584 micrómetros de diámetro y los conductos útiles en la invención preferiblemente tienen aproximadamente tres cuartos o menos de ese diámetro típico. La resistencia a la torcedura permite el uso de un tubo flexible con una pared relativamente delgada, lo que significa que es igual o menor a aproximadamente 50 micrómetros. Además, los conductos médicos flexibles pueden adaptarse y desplazarse a través del canal curvo de las realizaciones preferentes del dispositivo de la invención.

Como se muestra en la Figura 3 y 4, un canal 36 está formado por la carcasa superior 11 y la abrazadera 16. El extremo proximal 28 del conducto 20 se mantiene dentro del área formada por el asiento de sujeción 64 y el asiento

curvado 42 mientras que el cuerpo 27 del conducto 20 se extiende a través del canal 36. En el estado abierto, no activado del dispositivo, al menos una parte del cuerpo del conducto 27 está apoyada por el canal 47 curvado de la guía 15 y el extremo más distal 29 del conducto se encuentra en el canal 85 formado dentro de la carcasa inferior 12. Cuando el dispositivo está completamente desplegado y cerrado, la parte del cuerpo del conducto 27 que queda dentro del dispositivo reside en los canales 36 y 85.

Las dimensiones internas de los canales dentro del dispositivo son tales que el conducto 20 pasa a través del mismo y se genera una fricción mínima. Opcionalmente, la superficie interna de los canales puede recubrirse con un recubrimiento lubricante adecuado o estar hecha de un material lubricante para facilitar el paso del conducto médico 20 y minimizar la fricción.

La abertura 18 en el alojamiento superior 11 proporciona acceso al extremo proximal 28 del conducto 20 con el fin de conectar el conducto a una bomba de infusión de medicamentos. La conexión se puede realizar a través de cualquier mecanismo deseado, pero preferiblemente es una conexión hermética.

Un experto en la técnica reconocerá que el dispositivo puede construirse para requerir una amplia variedad de aplicación de fuerza para activar el dispositivo. Preferiblemente, el dispositivo está diseñado para requerir que el usuario aplique aproximadamente 5 N a aproximadamente 15 N de fuerza para activar el dispositivo. Las dimensiones geométricas de las diversas partes interactivas del cierre y la abrazadera, los materiales seleccionados para construir estos componentes, así como las dimensiones, los materiales de construcción y el canal para el conducto determinarán la fuerza necesaria para la activación y el despliegue del dispositivo. Está dentro de la habilidad de un experto en la técnica equilibrar estos factores para lograr los resultados de la presente invención.

Los materiales seleccionados para su uso en el dispositivo son preferiblemente polipropileno o un butadieno estireno que incluye acrilonitrilo butadieno estireno y metacrilato de metilo acrilonitrilo butadieno estireno, y combinaciones de los mismos. Preferiblemente, el material utilizado para la abrazadera es más rígido que el utilizado para la carcasa superior e inferior y el cierre para facilitar la interacción de estos componentes. Más preferiblemente, el material seleccionado para la abrazadera es polipropileno y el utilizado para las carcasas y el cierre es metacrilato de metilo acrilonitrilo butadieno.

Un experto en la técnica reconocerá que se puede usar cualquiera de una amplia variedad de configuraciones de superficie para la combinación del componente de bloqueo de control de fuerza. Además, los materiales de construcción, las anchuras y el grosor se pueden variar para controlar las fuerzas de los componentes interactivos del dispositivo. La forma y la longitud de la trayectoria de desplazamiento de los componentes se pueden controlar para facilitar un control adicional sobre la fuerza de cierre requerida. Mientras que las figuras ilustran los componentes de control-bloqueo de la fuerza y los bloqueos adicionales que se colocan en cierta ubicación sobre y dentro de las carcasas, los expertos en la técnica pueden alternar las variaciones de la relación de cooperación entre las estructuras mecánicas entre las carcasas superior e inferior.

La abrazadera de sujeción sola o en combinación con las características de bloqueo adicionales del dispositivo evita la posibilidad de propagación de gérmenes o enfermedades a menudo asociadas con la reutilización de dispositivos de inserción médica como agujas y jeringas. Además, estas características de bloqueo también producen un "clic" audible cuando se produce el cierre y el bloqueo, lo que confirma la finalización del recorrido del conducto y, por lo tanto, la inserción del conducto en el paciente.

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo de inserción (10) para insertar un conducto (20) en un cuerpo, comprendiendo el dispositivo:

5 una placa base (13);
una carcasa inferior (12) dispuesta sobre una primera superficie de la placa base, comprendiendo la carcasa inferior un cierre de carcasa inferior (68), al menos un soporte de guía (25), y un primer canal (86) a través de la carcasa inferior;
10 una guía (15) para soportar al menos una porción de un conducto mientras el dispositivo está en un estado abierto inactivado en el que no está expuesto un extremo distal del conducto, en el que la guía se puede enganchar de manera móvil con la carcasa inferior;
una abrazadera (16) unida de manera móvil a un primer extremo de la carcasa inferior;
una carcasa superior (11) asentada en la abrazadera y acoplada de manera móvil con la guía;
15 un segundo canal (36) en comunicación con el primer canal; y
en el que la abrazadera y la carcasa superior se pueden mover hacia arriba y hacia abajo con relación a la carcasa inferior para permitir el cierre de la abrazadera y la carcasa superior sobre la carcasa inferior;
en el que el conducto se aloja dentro del primer y segundo canal y al cerrar la abrazadera y el alojamiento superior en el alojamiento inferior, una porción distal del conducto se mueve a través del alojamiento inferior y sale por una abertura en el alojamiento inferior para desplegar el conducto; y
20 en el que la abrazadera comprende al menos un primer componente (56) que se acopla de manera liberable al cierre de la carcasa inferior (68) y un segundo componente (57) que se acopla de manera no liberable al cierre de la carcasa inferior (68) para bloquear el dispositivo una vez que el conducto se despliega.

25 2. El dispositivo de inserción de la reivindicación 1, en el que el al menos un primer componente comprende al menos un accionador que se extiende desde una primera superficie de la abrazadera y el al menos un segundo componente comprende al menos un golpe que se extiende desde una segunda superficie de la abrazadera.

30 3. El dispositivo de inserción de la reivindicación 2, en el que el golpe de la abrazadera está situado sustancialmente opuesto al accionador de la abrazadera.

4. El dispositivo de inserción de la reivindicación 1, en el que el segundo canal está formado entre la abrazadera y la carcasa superior.

35 5. El dispositivo de inserción de la reivindicación 1, que comprende al menos un bloqueo adicional.

6. El dispositivo de inserción de la reivindicación 5, en el que el al menos un bloqueo adicional comprende al menos una lengüeta de enganche para enganchar por fricción una superficie interior del alojamiento inferior en una superficie frontal de la carcasa superior y al menos una ranura de lengüeta en la superficie interior de la carcasa inferior para el acoplamiento no liberable de la al menos una lengüeta de cierre.

40 7. El dispositivo de inserción de la reivindicación 6, en el que la superficie interna de la carcasa inferior comprende además al menos un miembro de lengüeta flexible para el acoplamiento por fricción con la al menos una lengüeta de cierre.

45 8. El dispositivo de inserción de la reivindicación 7, en el que la superficie interna de la carcasa inferior comprende además al menos un relieve ranurado.

50 9. El dispositivo de inserción de la reivindicación 7, en el que la superficie interna de la carcasa inferior comprende además relieves ranurados en cada lado del al menos un elemento de lengüeta flexible.

10. El dispositivo de inserción de las reivindicaciones 1, 2 y 5, en el que el conducto es un conducto médico flexible.

55

60

65

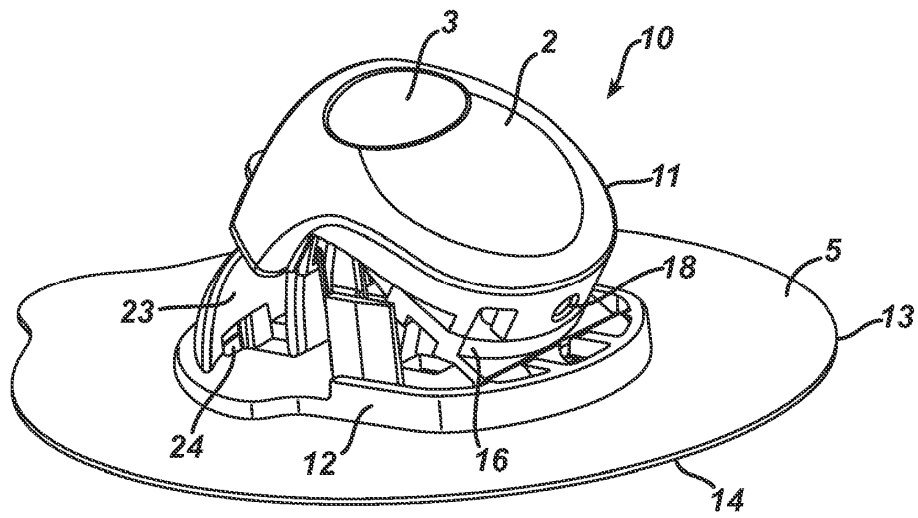


FIG. 1

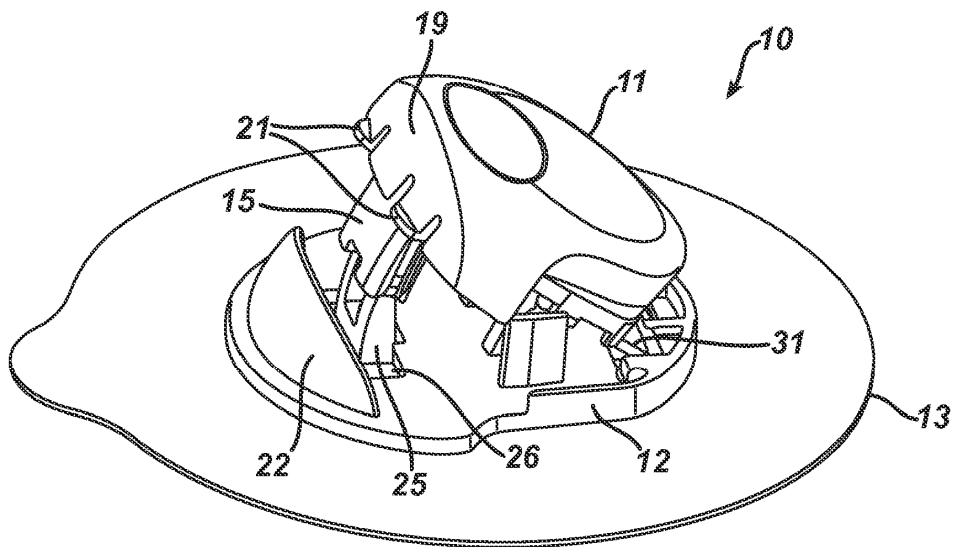


FIG. 2

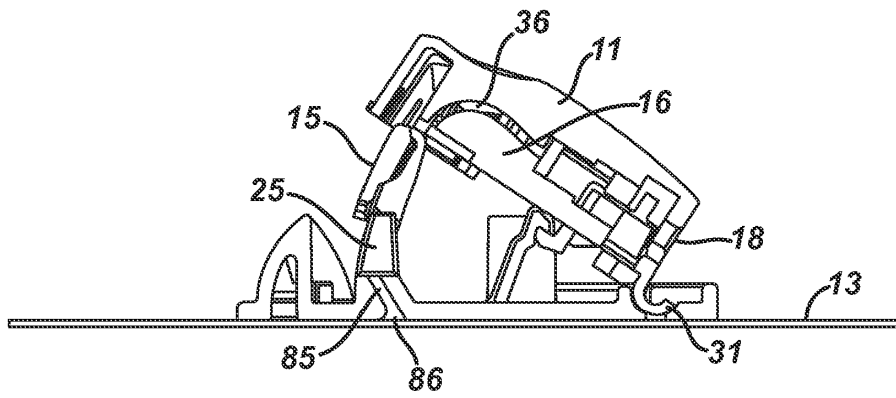


FIG. 3

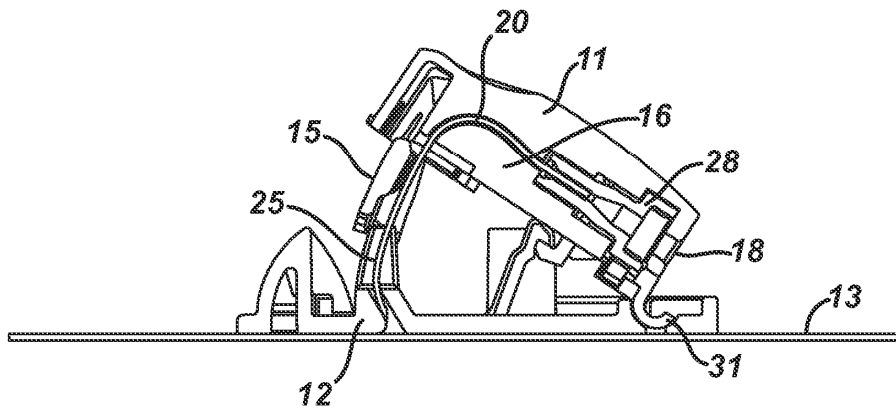


FIG. 4

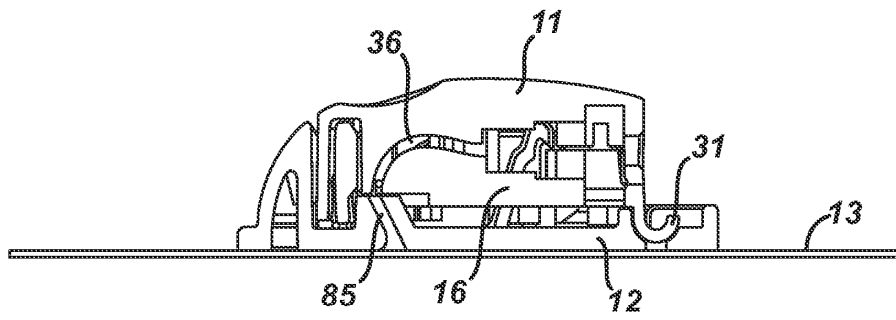


FIG. 5

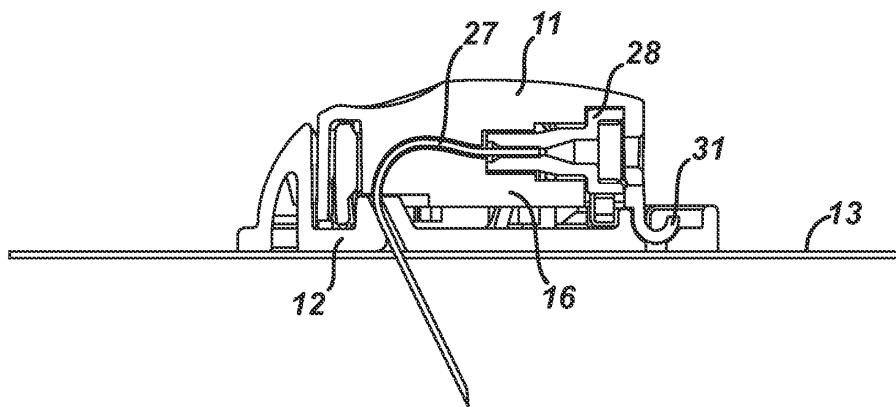
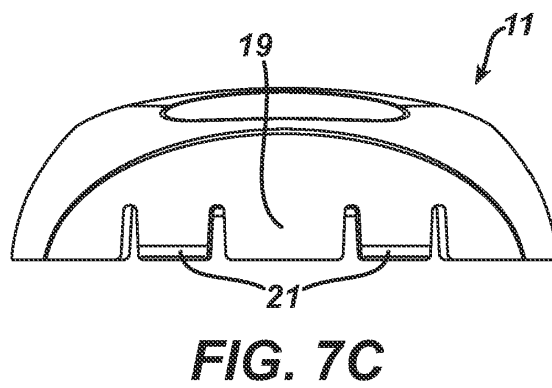
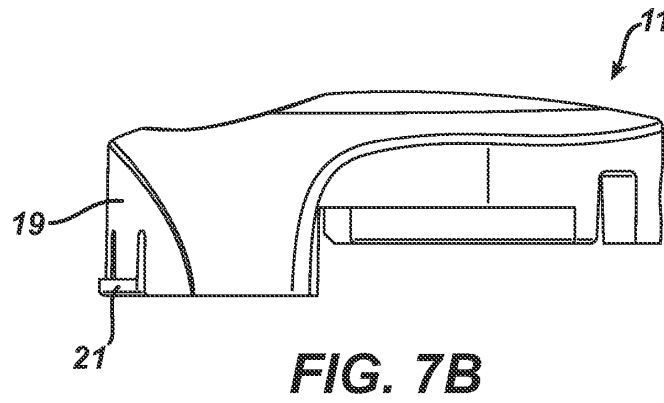
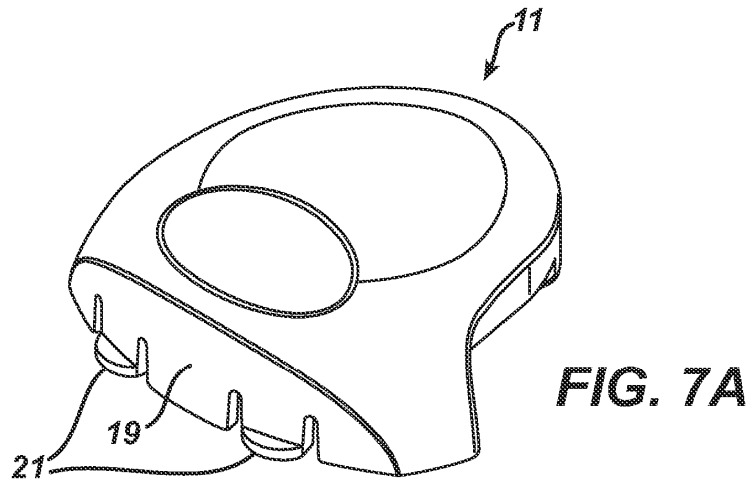


FIG. 6



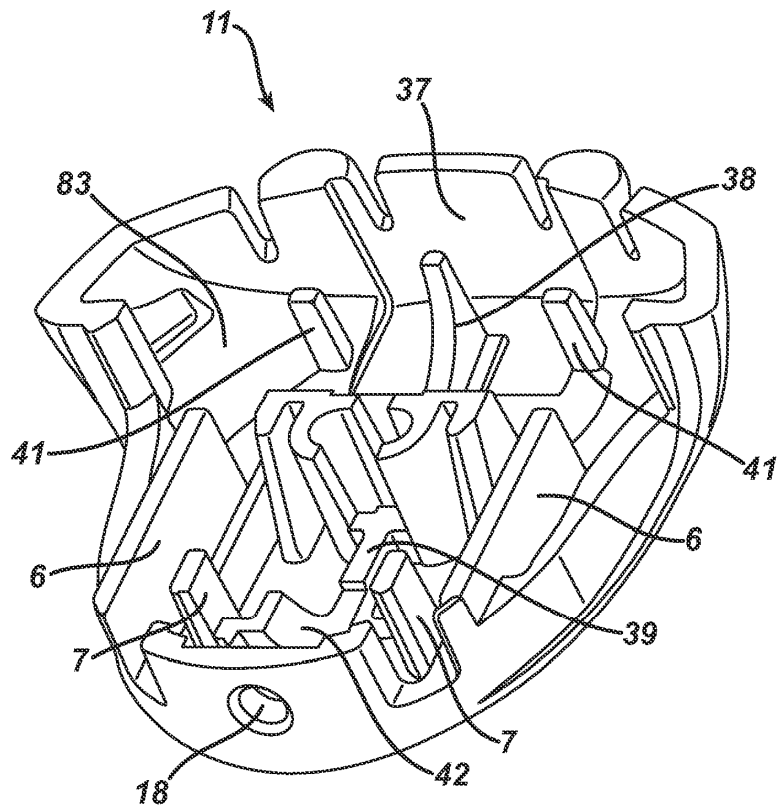


FIG. 7D

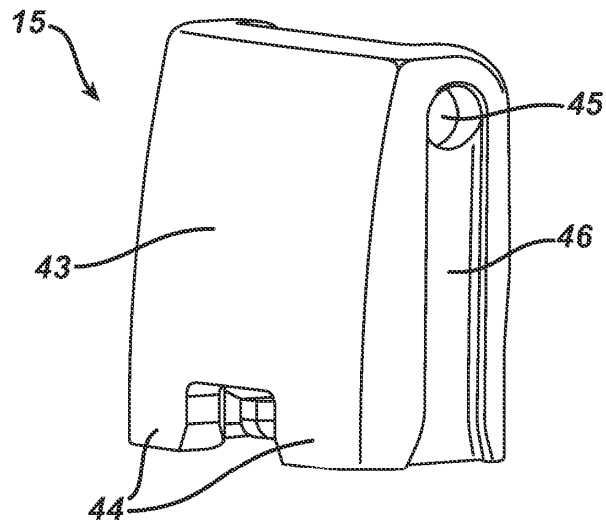


FIG. 8A

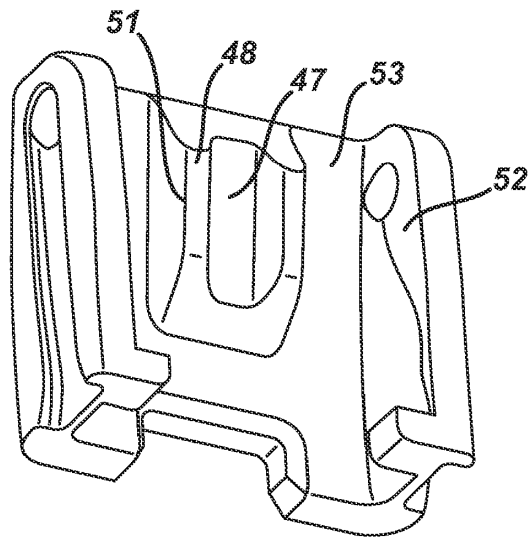


FIG. 8B

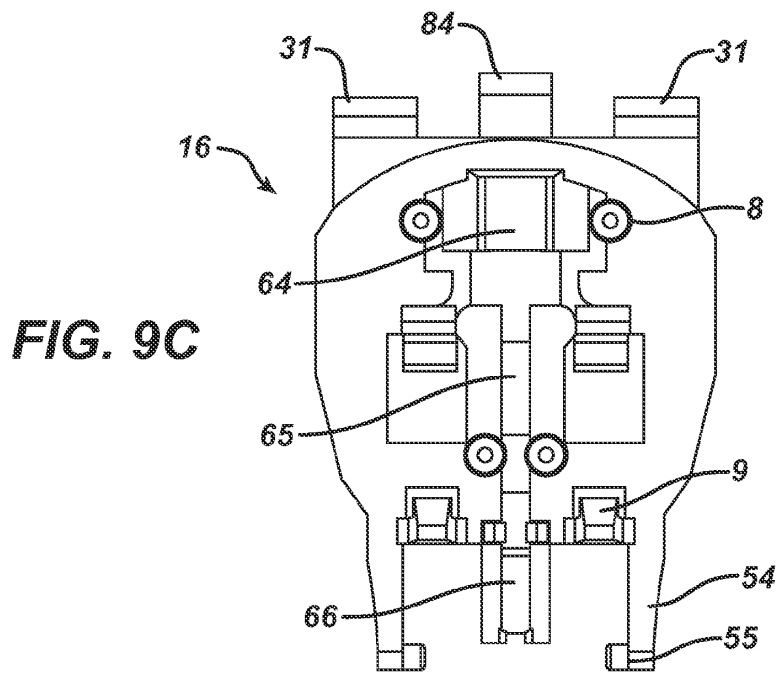
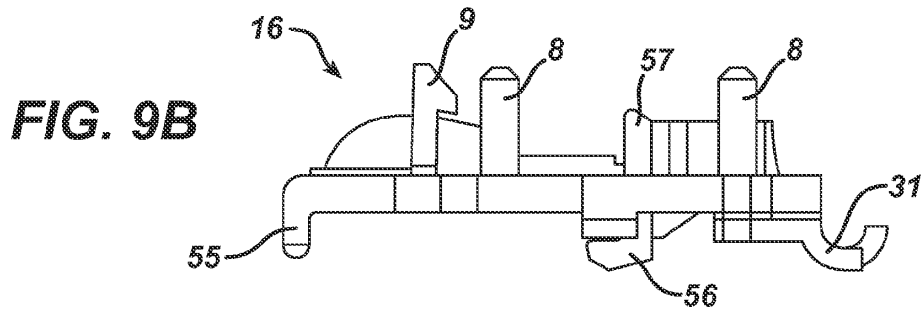
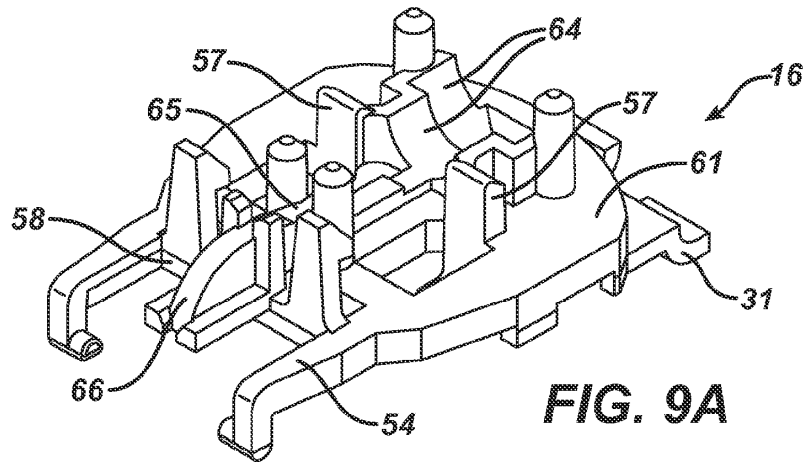


FIG. 9D

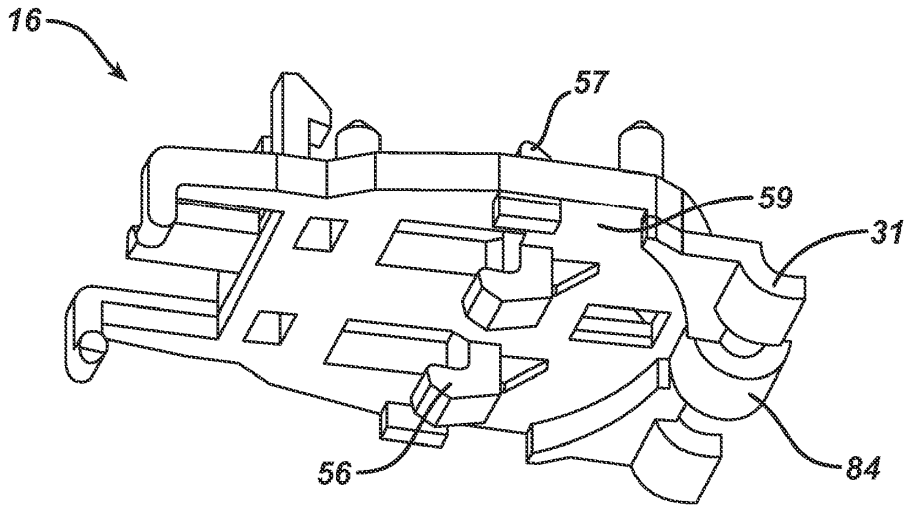


FIG. 10A

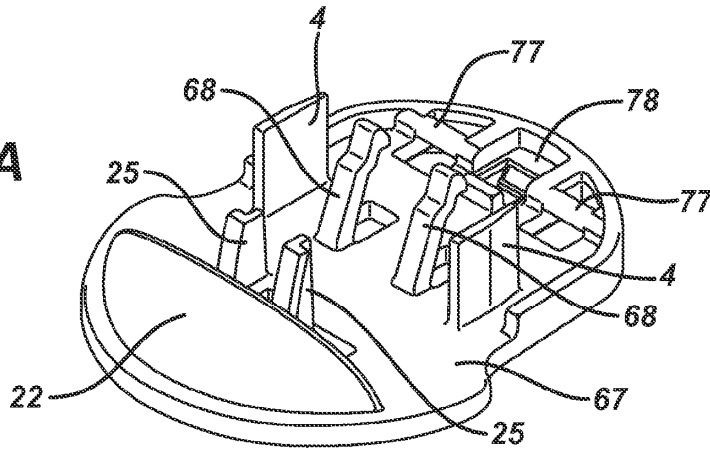


FIG. 10B

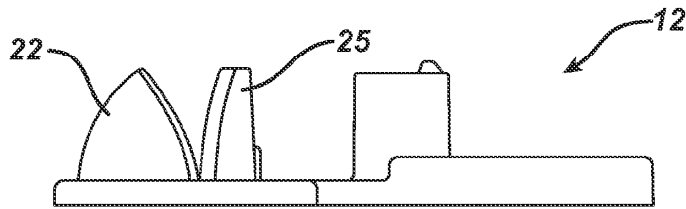


FIG. 10C

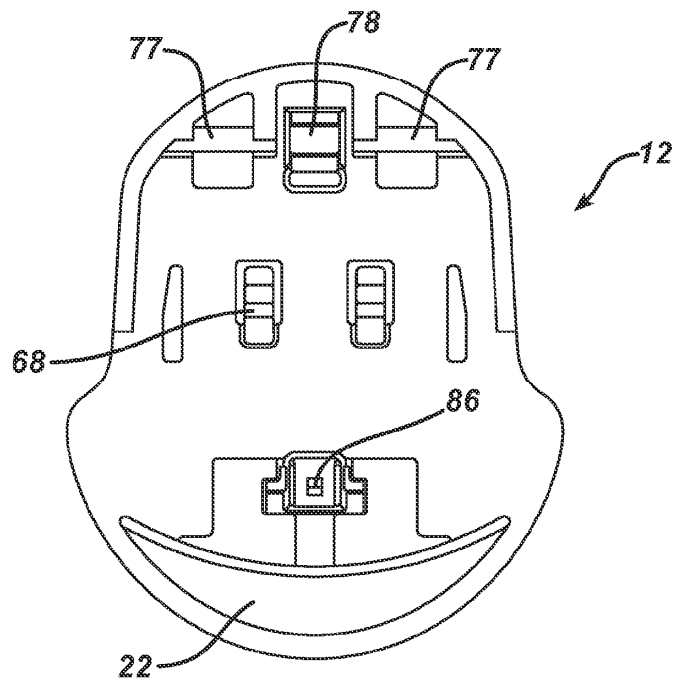


FIG. 11

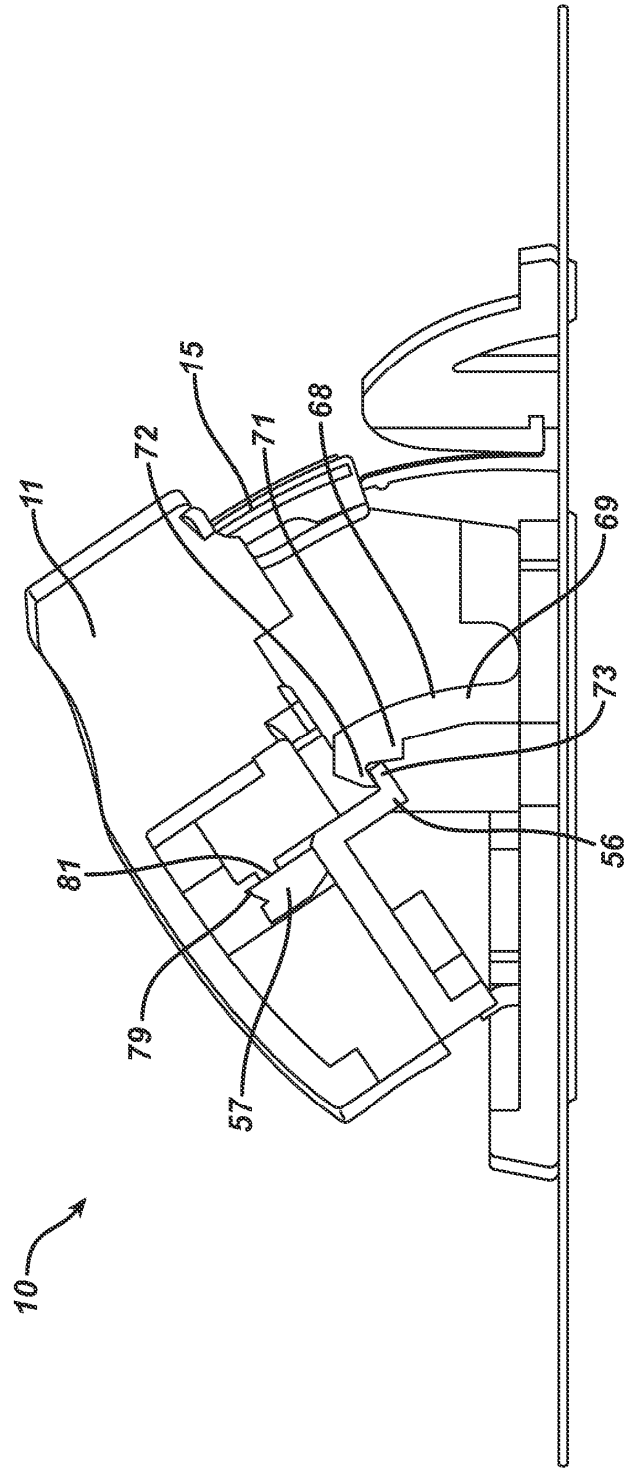


FIG. 11A

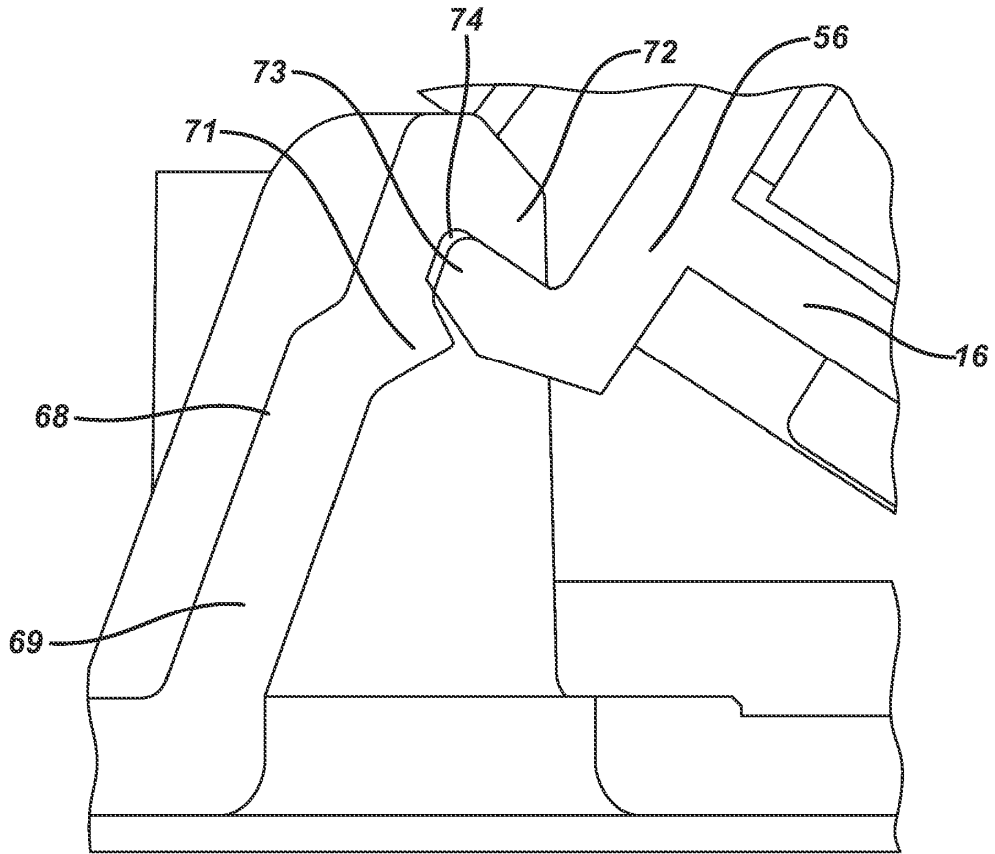


FIG. 12A

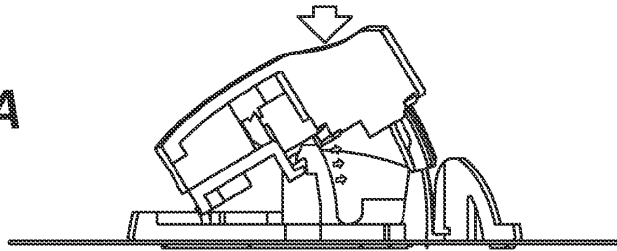


FIG. 12B

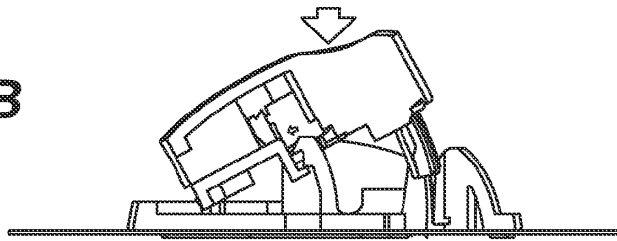


FIG. 12C

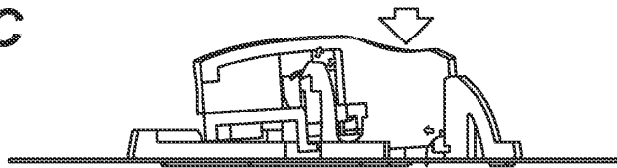


FIG. 12D

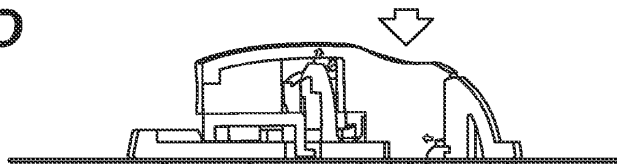


FIG. 12E

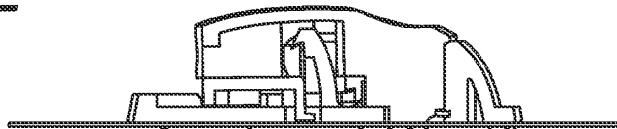
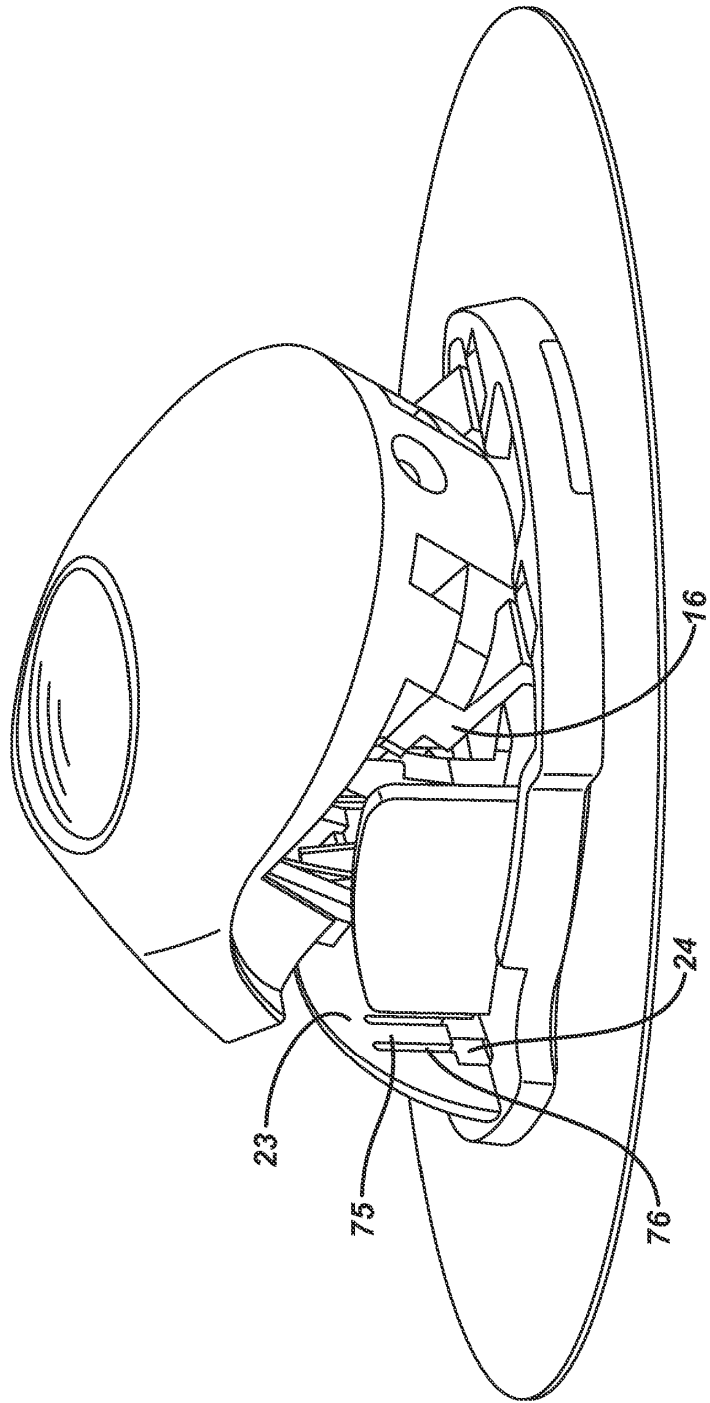


FIG. 13



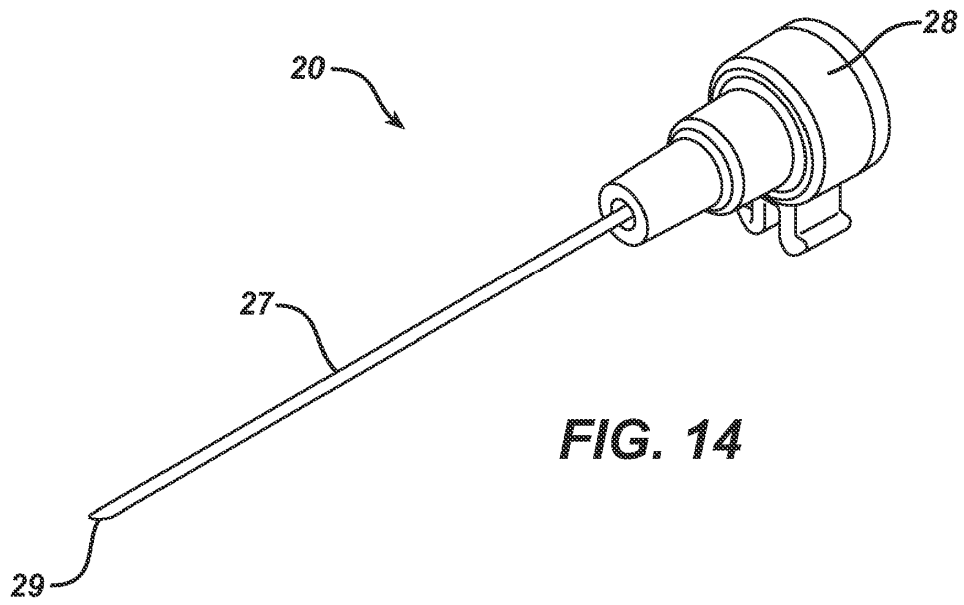
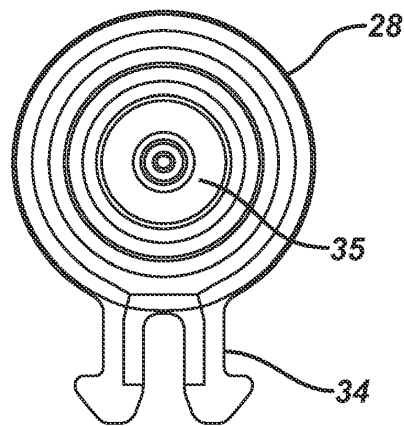


FIG. 14

FIG. 14A



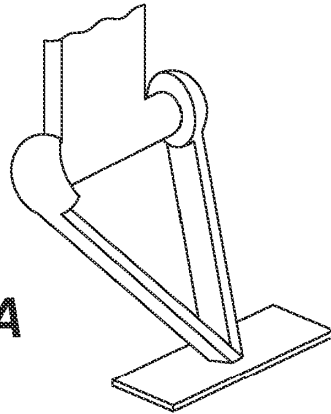


FIG. 15A

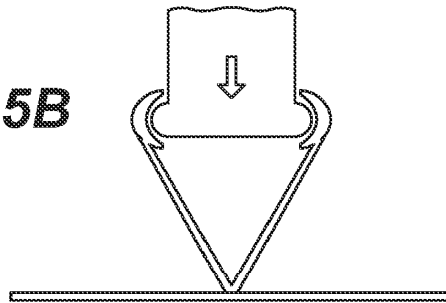


FIG. 15B

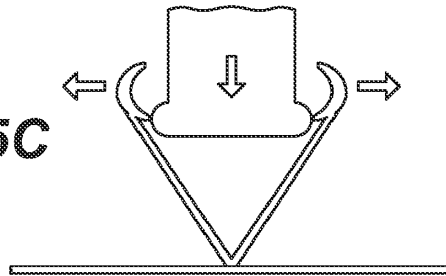


FIG. 15C

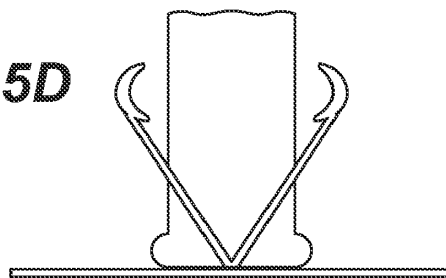


FIG. 15D

FIG. 16A

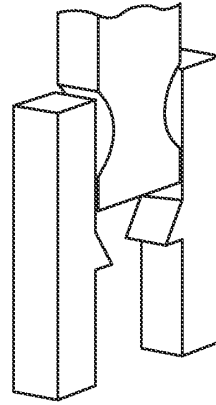


FIG. 16B

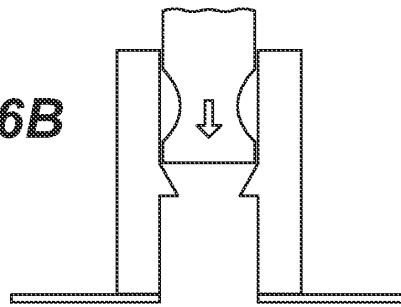


FIG. 16C

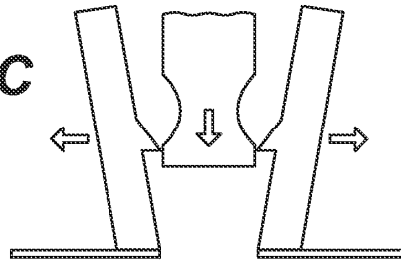


FIG. 16D

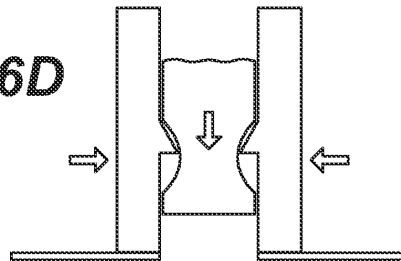


FIG. 17A

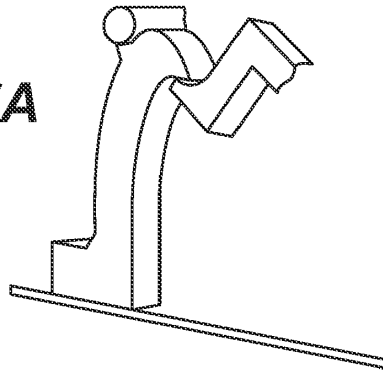


FIG. 17B

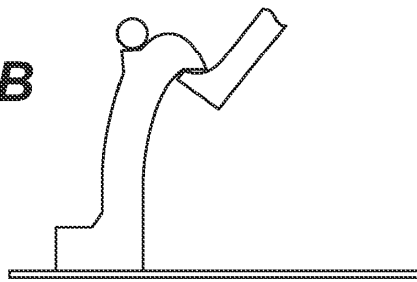


FIG. 17C

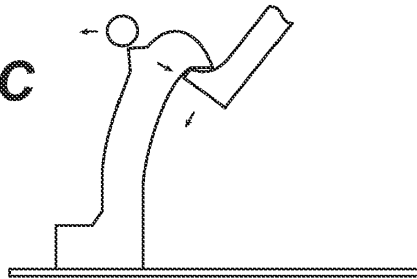


FIG. 17D

