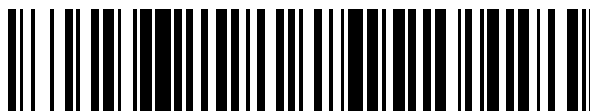


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 732 080**

51 Int. Cl.:

A61M 39/02 (2006.01)

A61M 5/142 (2006.01)

A61M 5/158 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **08.02.2012 PCT/US2012/000069**

87 Fecha y número de publicación internacional: **16.08.2012 WO12108955**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **08.02.2012 E 12744352 (1)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **03.04.2019 EP 2673023**

54 Título: **Dispositivo de infusión subcutánea**

30 Prioridad:

09.02.2011 US 201161441265 P

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

20.11.2019

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

**POLITIS, VICTOR;
SEARLE, GARY;
GUARRAIA, MARK;
GORDON, JOSEPH;
ZITNICK, DAVE;
MULLIGAN, SHARON;
SONDEREGGER, RALPH;
KLUCK, THOMAS;
HORVATH, JOSHUA y
HWANG, CHARLES**

74 Agente/Representante:

ELZABURU, S.L.P

ES 2 732 080 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 infusión subcutánea

Campo de la Invención

5 La presente invención se refiere en general a sistemas de infusión de insulina, específicamente un insertador integrado y un conjunto de infusión para contener y colocar una cánula, un insertador precargado y un conjunto de infusión para contener y colocar un catéter flexible, y un insertador para contener y colocar un conjunto de infusión con una aguja introductora retráctil, y en el que el catéter se aísla del movimiento después de la colocación.

Antecedentes de la Invención

10 Una gran cantidad de personas, incluidas las que padecen afecciones como la diabetes, utilizan algún tipo de terapia de infusión, como las infusiones diarias de insulina, para mantener un control cercano de sus niveles de glucosa. Actualmente, hay dos modos principales de terapia diaria con insulina. El primer modo incluye jeringas e inyectores de insulina. Estos dispositivos son fáciles de usar y tienen un costo relativamente bajo, pero requieren una punción con una aguja en cada inyección, generalmente de tres a cuatro veces por día. El segundo modo incluye la terapia con bomba de infusión, que implica la compra de una bomba de insulina que dura aproximadamente tres años. El costo inicial de la bomba puede ser significativo, pero desde la perspectiva del usuario, la gran mayoría de los pacientes que han usado las bombas prefieren quedarse con las bombas por el resto de sus vidas. Esto se debe a que las bombas de infusión, aunque son más complejas que las jeringas y los inyectores, ofrecen las ventajas de la infusión continua de insulina, la dosificación de precisión y los programas de administración programables. Esto da como resultado un mayor control de la glucosa en sangre y una mejor sensación de bienestar.

25 El uso de una bomba de infusión requiere el uso de un componente desechable, generalmente denominado conjunto de infusión o bomba, que transporta la insulina desde un depósito dentro de la bomba a la piel del usuario. Un conjunto de infusión generalmente consiste en un conector de bomba, una longitud de tubo y un cubo o base desde el cual se extiende una aguja de infusión o una cánula flexible. El cubo o base tiene un adhesivo que retiene la base en la superficie de la piel durante el uso, que puede aplicarse a la piel manualmente o con la ayuda de un dispositivo de inserción manual o automático. A menudo, se requiere que el usuario lleve y provea un insertador separado. En consecuencia, este método de tratamiento puede volverse engorroso y costoso, tratándose de la gran cantidad de componentes requeridos.

35 Muchos equipos de infusión utilizan una cánula blanda basada en teflón (también conocida como catéter) para infundir insulina debajo de la superficie de la piel. Tales cánulas de teflón se asocian con menos molestias que las cánulas de acero. Sin embargo, las cánulas blandas son propensas a retorcerse, lo que puede retrasar o interrumpir la administración de insulina del paciente y reducir la terapia. La mayoría de los equipos de infusión de cánulas blandas se insertan utilizando una aguja introductora de acero que se coloca dentro del lumen de la cánula y que se extiende más allá de la cánula para iniciar la penetración. La aguja introductora se retira luego de la inserción del catéter.

40 Algunos equipos de infusión también usan un insertador separado de alto impacto cargado por resorte que impulsa la aguja y la cánula del introductor hacia el tejido a la velocidad deseada y hasta la profundidad deseada. Este proceso da como resultado numerosos pasos que pueden ser necesarios para insertar el conjunto de infusión, ya que a menudo requiere que el usuario lleve un dispositivo de inserción separado y cargue un conjunto en el dispositivo de inserción de cada vez. El dispositivo de inserción o insertador separado es, por lo tanto, un costo adicional para el usuario y los pasos adicionales para cargar correctamente un dispositivo o configurarlo en el dispositivo de inserción separado pueden volverse incómodos.

50 Como se señaló, la mayoría de los equipos de infusión de insulina administran medicamentos a las capas subcutáneas de la piel utilizando agujas metálicas rígidas o cánulas de plástico flexible. Sin embargo, la mayoría de los equipos de infusión de insulina no proporcionan ninguna característica para aislar la aguja o la cánula insertada del shock u otras fuerzas externas. Además, como se señaló anteriormente, la mayoría de los conjuntos de insulina requieren insertadores separados, que requieren que el usuario lleve componentes adicionales para el tratamiento. Con respecto a dichos insertadores separados, un problema adicional encontrado por los usuarios de dichos insertadores separados es la necesidad de llevar accesorios adicionales y la dificultad de cargar el conjunto de infusión en el dispositivo de inserción en cada uso.

60 Aún más, en un sistema convencional, una aguja introductora, un catéter y un adhesivo se despliegan sustancialmente al mismo tiempo cuando se insertan. Durante dicha inserción "balística", hay un contacto de alta velocidad de la almohadilla adhesiva mientras se insertan la aguja introductora y el catéter, lo que puede resultar en catéteres parcialmente insertados y/o una adherencia incompleta.

Por consiguiente, existe la necesidad de conjuntos de infusión mejorados que puedan entregar contenido a la capa subcutánea de la piel mientras se mantiene un grado de comodidad para el usuario.

65 El documento WO 2008/133702 A1 describe una inserción de aguja y conexión de flujo de fluido para un sistema de administración de medio de infusión.

Sumario de la invención

El objeto de la invención se define por la reivindicación independiente 1.

5 Un objeto de la presente invención es proporcionar un insertador integrado y un conjunto de infusión para contener y colocar un catéter, mientras se mantiene un grado de comodidad para el usuario.

Otro objeto de la presente invención es proporcionar un insertador integrado y un conjunto de infusión para contener y colocar un catéter flexible.

10 Otro objeto de la presente invención es proporcionar un insertador precargado para contener y colocar un conjunto de infusión con una aguja introductora retráctil, en el que el catéter se aísla del movimiento después de la colocación.

15 Otro objeto de la presente invención es proporcionar un dispositivo para colocar un catéter de un conjunto de infusión de manera que un usuario pueda colocar el dispositivo completo en la superficie de la piel y luego desplegar el catéter, evitando así que se acumule el adhesivo cuando se adhiere, como asegurarse de que el cubo del conjunto esté en completo contacto con la piel antes de insertar la aguja introductora.

20 Otro objeto de la presente invención es proporcionar un dispositivo para colocar una cánula o catéter de un conjunto de infusión de manera que el catéter se inserte a la profundidad correcta.

25 Otro objeto de la presente invención es proporcionar un dispositivo que contenga y coloque un catéter de un conjunto de infusión y retraiga la aguja introductora nuevamente dentro del catéter a una corta distancia, para proporcionar así un soporte estructural al catéter y evitar el retorcimiento, así como proteger el tejido circundante de la punta aguda de la aguja introductora.

30 Otro objeto de la presente invención es proporcionar un dispositivo para contener y colocar un catéter de un conjunto de infusión usando un método automático de despliegue de tal manera que el usuario solo necesite empujar hacia abajo la parte superior del dispositivo, como un botón dispuesto en o cerca de la parte superior del dispositivo, para insertar tanto la aguja introductora como el catéter.

35 Otro objeto de la presente invención es proporcionar un dispositivo precargado que contenga y coloque un catéter de un conjunto de infusión usando un método automático de despliegue de tal manera que el usuario solo necesite empujar hacia abajo la parte superior del dispositivo, como un botón dispuesto en o cerca de la parte superior del dispositivo, para activar aún más la operación de retracción de la aguja introductora.

40 Otro objeto de la presente invención es proporcionar un dispositivo para contener y colocar un catéter de un conjunto de infusión de tal manera que la retracción parcial de la aguja introductora vuelva a entrar en el catéter, después de que se inserte el catéter del conjunto de infusión, proporcionando integridad estructural mientras se mantienen los aspectos de biocompatibilidad deseables del catéter blando.

45 Otro objeto de la presente invención es proporcionar un dispositivo para contener y colocar un catéter de un conjunto de infusión utilizando un catéter más fuerte y más flexible que evite el retorcimiento, ya que es mucho más rígido que un catéter de teflón convencional.

Otro objeto de la presente invención es proporcionar un dispositivo para contener y colocar un catéter de un conjunto de infusión de manera que la aguja introductora esté oculta al usuario antes de su uso e inserción, lo que hace que el dispositivo sea más seguro y atractivo para los usuarios que se sienten incómodos con las agujas.

50 Otro objeto de la presente invención es proporcionar un dispositivo para contener y colocar un catéter de un conjunto de infusión de manera que el conjunto del catéter esté configurado para "flotar" en el cubo, que sirve para aislar el catéter de las fuerzas externas una vez en su lugar y para amortiguar el movimiento debido al movimiento del cuerpo o golpes accidentales y/o tirones de los tubos.

55 Estos y otros objetos se logran sustancialmente al proporcionar un insertador integrado y un conjunto de infusión para contener y colocar una cánula, un insertador integrado y un conjunto de infusión para contener y colocar un catéter flexible, y un insertador precargado para contener y colocar un conjunto de infusión con una aguja introductora retráctil, en la que el catéter se aísla del movimiento después de la colocación.

60 Breve descripción de los dibujos

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

65 La Figura 1 es una vista en perspectiva de un dispositivo ejemplar que utiliza un insertador integrado y un conjunto de acuerdo con una primera realización de la presente invención antes del despliegue;

La Figura 2 es una vista en perspectiva del dispositivo ejemplar de la Figura 1 después del despliegue;
 La Figura 3 es una vista en sección transversal del dispositivo ejemplar de la Figura 1, que ilustra los componentes del mismo con mayor detalle;
 Las Figuras de 4A a 4C son vistas en sección transversal ampliadas del dispositivo ejemplar de la Figura 1, que ilustran la relación entre la aguja introductora y el catéter durante el uso.
 5 Las Figuras de 5A a 5C son vistas del dispositivo ejemplar de la Figura 1 en uso;
 Las Figuras 6 y 7 son vistas de un dispositivo ejemplar que utiliza un insertador integrado y un conjunto de infusión de acuerdo con una segunda realización de la presente invención;
 La Figura 8 es una vista en sección transversal del dispositivo ejemplar de la Figura 6, que ilustra los componentes del mismo con mayor detalle;
 10 La Figura 9 es una vista en perspectiva ampliada de un catéter flexible ejemplar;
 Las Figuras de 10A a 10E son vistas del dispositivo ejemplar de la Figura 6 en uso;
 Las Figuras 11 y 12 son vistas en perspectiva de un dispositivo ejemplar que utiliza un insertador integrado y se establece de acuerdo con una tercera realización de la presente invención antes del despliegue;
 15 La Figura 13 es una vista en despiece del dispositivo ejemplar de la Figura 11, que ilustra los componentes del mismo con mayor detalle;
 La Figura 14 es una vista ampliada que ilustra una operación del dispositivo ejemplar de la Figura 11;
 Las Figuras de 15A a 15D son vistas del dispositivo ejemplar de la Figura 11 en uso;
 La Figura 16 es una vista en perspectiva de un dispositivo de alivio de tensión que puede proporcionarse con el dispositivo ejemplar de la Figura 11 en uso;
 20 La Figura 17 es una vista en despiece del dispositivo ejemplar de la Figura 11 que ilustra tipos alternativos de resortes y cánulas con mayor detalle;
 Las Figuras 18A y 18B son vistas ampliadas que ilustran el funcionamiento del dispositivo ejemplar de la Figura 17;
 25 La Figura 19 es una vista en perspectiva de un dispositivo ejemplar que utiliza un insertador integrado y un conjunto de acuerdo con una cuarta realización de la presente invención antes del despliegue;
 La Figura 20 es una vista en sección transversal del dispositivo ejemplar de la Figura 19, que ilustra los componentes del mismo con mayor detalle;
 La Figura 21 es una vista ampliada que ilustra la operación de botón del dispositivo ejemplar de la Figura 19;
 30 Las Figuras de 22 a 24 son vistas del dispositivo ejemplar de la Figura 19 en uso que ilustra una trayectoria de viaje establecida por la pista de leva durante el uso;
 Las Figuras de 25 a 27 son vistas del dispositivo ejemplar de la Figura 19 en uso que ilustra una trayectoria de viaje del cubo de la aguja durante el uso;
 La Figura 28 es una vista en perspectiva de un dispositivo ejemplar que utiliza un insertador integrado y un conjunto de acuerdo con una quinta realización de la presente invención antes del despliegue;
 35 La Figura 29 es una vista en sección transversal ampliada del dispositivo ejemplar de la Figura 28, que ilustra sus componentes con mayor detalle antes de la activación;
 Las Figuras 30 y 30A son vistas en sección transversal ampliadas del dispositivo ejemplar de la Figura 28, que ilustran los componentes del mismo con mayor detalle después de la activación;
 40 La Figura 31 es una vista en sección transversal ampliada del dispositivo ejemplar de la Figura 28, que ilustra sus componentes con mayor detalle después de la retracción;
 La Figura 32 es una vista en perspectiva de un dispositivo ejemplar que utiliza un insertador integrado y un conjunto de acuerdo con una sexta realización de la presente invención antes del despliegue;
 La Figura 33 es una vista en sección transversal ampliada del dispositivo ejemplar de la Figura 32, que ilustra sus componentes con mayor detalle antes de la activación;
 45 La Figura 34 es una vista en sección transversal ampliada del dispositivo ejemplar de la Figura 32, que ilustra sus componentes con mayor detalle después de la activación;
 La Figura 35 es una vista en sección transversal ampliada del dispositivo ejemplar de la Figura 32, que ilustra sus componentes con mayor detalle después de la retracción parcial;
 50 La Figura 36 es una vista en sección transversal ampliada del dispositivo ejemplar de la Figura 32, que ilustra los componentes de la misma con mayor detalle después de la retracción completa;
 La Figura 37 es una vista en sección transversal ampliada del dispositivo ejemplar de la Figura 32, que ilustra sus componentes con mayor detalle después de la retracción completa utilizando otra realización de retención del cuerpo;
 55 La Figura 38 es una vista en sección transversal de un dispositivo ejemplar que utiliza un insertador integrado y un conjunto de acuerdo con una séptima realización de la presente invención;
 La Figura 39 es una vista que ilustra un eje de movimiento del dispositivo ejemplar de la Figura 38 durante la activación;
 Las Figuras de 40A a 40E son vistas que ilustran una trayectoria de viaje del dispositivo ejemplar de la Figura 38 durante la activación;
 60 Las Figuras de 41 a 43 son vistas de un dispositivo ejemplar que utiliza un insertador precargado y un conjunto de infusión de acuerdo con una octava realización de la presente invención;
 La Figura 44 es una vista en sección transversal del dispositivo ejemplar de la Figura 41, que ilustra los componentes del mismo con mayor detalle;
 65 La Figura 45 es una vista en sección transversal del conjunto ejemplar de la Figura 41, que ilustra los componentes de la misma con mayor detalle; y

Las Figuras de 46A a 46F son vistas del dispositivo ejemplar de la Figura 41 en uso.

A través de los dibujos, se entenderá que los números de referencia similares se refieren a partes, componentes y estructuras similares.

5 Descripción Detallada de las Realizaciones Ejemplares

En una primera realización ejemplar de la presente invención, el dispositivo comprende un conjunto de infusión y un dispositivo de inserción integrados en una sola unidad, eliminando así la necesidad de llevar accesorios adicionales y evitando las dificultades asociadas con la carga del conjunto de infusión en el dispositivo de inserción en cada uso. La Figura 1 es una vista en perspectiva de un dispositivo ejemplar 10 que utiliza un insertador integrado y un conjunto de acuerdo con una primera realización de la presente invención antes del despliegue, y la Figura 2 es una vista en perspectiva del dispositivo ejemplar de la Figura 1 después del despliegue. El dispositivo 10 comprende un cubo 20, que tiene un botón pulsador de usuario 30 para activar el dispositivo para la colocación del catéter. Como se muestra en la Figura 2, un catéter 40 puede extenderse desde una superficie inferior del cubo 20 durante la activación del dispositivo. La Figura 3 es una vista en sección transversal del dispositivo ejemplar de la Figura 1, que ilustra los componentes del mismo con mayor detalle.

Como se muestra en la Figura 3, el cubo 20 comprende una abertura en una superficie superior y en la cual el botón pulsador 30 está dispuesto. El botón pulsador 30 está configurado para desplazarse de manera deslizante hacia abajo, sustancialmente perpendicular a la superficie de la piel, desde una posición extendida como se muestra en la Figura 1 hasta una posición sustancialmente al ras mostrada en la Figura 2. Una dimensión exterior del botón pulsador 30 está configurada para recibir de forma deslizante en una abertura con forma similar en la parte superior del cubo 20. En la realización ejemplar que se muestra, tanto el cubo 20 como el botón pulsador 30 tienen una forma no circular, pero no están limitados al mismo. En una realización ejemplar, la forma no circular puede configurarse para facilitar el desplazamiento de la posición del catéter a un lado del dispositivo, dando como resultado menos material donde se puede ubicar una ventana de visualización.

El cubo 20 está configurado para posicionar el catéter y la aguja introductora desplazados hacia un lado del dispositivo 10, cerca de una ventana de visualización 28 provista en el alojamiento del cubo 20. La ventana de visualización 28 se puede proporcionar como una abertura en el cubo 20, o como material transparente y/o de aumento para permitir que el usuario u otras personas vean y monitoreen las condiciones del sitio de inserción, como enrojecimiento y/o sangrado que pueden ocurrir durante el uso y que pueden requerir atención.

El cubo 20 comprende además un puerto de conexión de tubo 42 al que se puede conectar un tubo 44 ejemplar para conectar el conjunto de infusión con una bomba de medicamento u otro recipiente de suministro. Se puede proporcionar un forro adhesivo 34 para cubrir una capa adhesiva 36, como un adhesivo sensible a la presión (PSA), en la parte inferior del dispositivo 10.

El botón pulsador 30 comprende al menos una proyección 32 en una superficie inferior para enganchar de manera deslizante una abertura 22 similar en el cubo 20. Al hacerlo, el botón pulsador 30 está configurado para presionar un septo de la aguja 24 y una aguja introductora 26 hacia un sitio de inserción cuando es presionado por un usuario. La aguja introductora 26 entra y guía el catéter 40 para la inserción y colocación. Como se muestra en la Figura 3, la punta de la aguja introductora 26 se puede retraer una pequeña distancia hacia el catéter 40. Es decir, el botón pulsador 30 está configurado para retroceder una pequeña distancia una vez que se activa el dispositivo y para retraer la aguja introductora 26 con ella. En una realización ejemplar, el acoplamiento entre la proyección 32 y la abertura 22 se puede configurar para tener una porción en un golpe final del botón 30 que empuja el botón 30 hacia arriba, para así retraer el botón 30 ligeramente cuando el usuario deja de presionar el botón 30. Esto se puede lograr creando tapones u otras características de acoplamiento para desviar el botón 30 o para inclinar el septo de la aguja 24 hacia una ligera retracción cuando se libera la presión hacia abajo sobre el botón 30. La retracción parcial de la aguja introductora 26 nuevamente dentro del catéter 40 después de insertar el catéter 40 del dispositivo 10 proporciona integridad estructural al tiempo que mantiene los aspectos deseables de biocompatibilidad del catéter 40 blando. Además, el tejido está protegido de la punta aguda de la aguja introductora para reducir la irritación en el lugar de la infusión.

Las Figuras de 4A a 4C son vistas en sección transversal ampliadas del dispositivo ejemplar 10 de la Figura 1, que ilustran la relación entre la aguja introductora 26 y el catéter 40 durante el uso. En una primera posición antes de la activación en la Figura 4A, la aguja introductora 26 está dispuesta dentro de un lumen interno del catéter 40 y se extiende ligeramente en la punta expuesta del mismo. La aguja introductora 26 y el catéter 40 están contenidos dentro del conjunto según lo permitido por el botón 30 en la posición de preactivación. A medida que se presiona el botón 30 y la proyección 32 del botón 30 se mueve hacia abajo, el septo de la aguja 24, la aguja introductora 26 y el catéter 40 avanzan hacia el sitio de inserción hasta que se sientan en una superficie de la piel 45 como se muestra en la Figura 4B. Una vez en su lugar, la aguja introductora 26 se retrae ligeramente hacia atrás en el catéter 40 (por ejemplo, aproximadamente 1-3 mm) como se muestra en la Figura 4C. El acoplamiento entre la proyección 32 y la abertura 22 está configurado para tener una parte en un golpe final del botón 30 que empuja al botón 30 para que se retraiga ligeramente cuando el usuario deja de presionar el botón 30. Como se indicó anteriormente, la retracción parcial de la aguja introductora 26 de nuevo en el catéter 40 después de insertar el catéter 40 del dispositivo 10 proporciona integridad estructural al tiempo que mantiene los aspectos deseables de biocompatibilidad del catéter

40 blando, y el tejido está protegido de la punta de la aguja introductora para reducir la irritación en el lugar de la infusión.

Las Figuras de 5A a 5C son vistas del dispositivo ejemplar 10 de la Figura 1 en uso. En un primer paso de la Figura 5A, un usuario retira el forro adhesivo de la superficie inferior para exponer la capa adhesiva 36 en la parte inferior del dispositivo 10. El cubo 20 del dispositivo 10 se asegura luego a un sitio de infusión usando la capa adhesiva 36 como se muestra en la Figura 5B. Esto asegura que el cubo 20 del dispositivo 10 esté en contacto total y se asegure de manera adhesiva a la superficie de la piel antes de que el usuario realice el despliegue de la aguja introductora 26 y el catéter 40. Luego, el usuario presiona el botón 30 superior del dispositivo 10 para insertar la aguja introductora 26 y el catéter 40 en un solo movimiento como se muestra en la Figura 5C. Luego, el botón 30 se retrae ligeramente cuando el usuario deja de presionar el botón 30, lo que resulta en una retracción parcial de la aguja introductora 26 nuevamente dentro del catéter 40. El tubo 44 se puede conectar a una bomba u otro suministro de medicamento.

En la primera realización ejemplar de la presente invención, el usuario puede unir el dispositivo completo a la superficie de la piel y desplegar el catéter del conjunto de infusión, evitando que se acumule el adhesivo cuando esté unido, así como asegurándose de que el cubo del conjunto está en contacto total y asegurado adhesivamente a la piel antes de insertar la aguja y el catéter introductor. Esto también asegura que el catéter se inserte a la profundidad correcta. El dispositivo ejemplar luego funciona para retraer la aguja introductora nuevamente dentro del catéter a una corta distancia, para así proporcionar un soporte estructural al catéter que evita el retorcimiento, así como también protege el tejido circundante de la punta afilada de la aguja introductora. El dispositivo utiliza un método de despliegue manual, ya que el usuario debe empujar hacia abajo la parte superior del dispositivo, como un botón dispuesto en la parte superior del dispositivo o cerca de él, para insertar la aguja de introducción y el catéter. Tal acción puede activar aún más la operación de retracción de la aguja introductora.

En un sistema convencional, una aguja de introducción, un catéter y un adhesivo, se despliegan prácticamente al mismo tiempo. Durante dicha inserción balística, hay un contacto de alta velocidad de la almohadilla adhesiva mientras se insertan la aguja introductora y el catéter, lo que puede resultar en catéteres parcialmente insertados y/o una adherencia incompleta. La primera realización a modo de ejemplo de la presente invención elimina el potencial de inserción parcial del catéter y/o la adherencia incompleta, ya que el sistema y el método primero aseguran que el cubo del conjunto esté en contacto total y se asegure de manera adhesiva a la superficie de la piel, y luego realice el despliegue de la aguja introductora y el catéter con control total cuando el usuario empuja el catéter y la aguja introductora en la piel mediante una operación manual de botón pulsador. La liberación del botón permite la retracción parcial de la aguja introductora nuevamente dentro del catéter después de insertar el catéter del conjunto de infusión para proporcionar integridad estructural al tiempo que se mantienen los aspectos de biocompatibilidad deseables del catéter blando. Al hacerlo, el tejido se protege de la punta de la aguja introductora para reducir la irritación en el lugar de la infusión.

La primera realización ejemplar de la presente invención reduce significativamente los pasos requeridos para insertar el catéter del conjunto de infusión ya que no se requiere que el usuario cargue un conjunto de infusión en un dispositivo insertador. Además, la aguja introductora está oculta para el usuario antes de su uso e inserción, lo que hace que el dispositivo sea más seguro y atractivo para los usuarios que se sienten incómodos con las agujas.

Como se señaló anteriormente, la primera forma de realización ejemplar de la presente invención está configurada para permitir al usuario unir el dispositivo a la superficie de la piel en un primer paso, desplegar la aguja introductora y el catéter en un segundo paso, evitando así que el adhesivo se amontone cuando se une. al mismo tiempo que se asegura de que el cubo del conjunto esté en contacto total y se asegure de manera adhesiva a la piel antes de insertar la aguja introductora, y retraiga la aguja introductora ligeramente en un tercer paso al soltar el botón. Esto también asegura que el catéter se inserte a la profundidad correcta. Además, dado que el catéter y la aguja introductora están preferiblemente desplazados hacia un lado del dispositivo, la ventana de visualización permite al usuario u otros ver y controlar las condiciones del sitio de inserción, como el enrojecimiento y/o el sangrado que pueden ocurrir durante el uso y cuál puede requerir atención.

En una segunda realización ejemplar de la presente invención, el dispositivo comprende otro conjunto de infusión y un dispositivo de inserción integrados en una sola unidad, eliminando así nuevamente la necesidad de llevar accesorios adicionales y evitar la dificultad asociada con la carga del conjunto de infusión en el dispositivo de inserción en cada uso.

Las Figuras 6 y 7 son vistas de un dispositivo 50 ejemplar que utiliza un insertador integrado y se establece de acuerdo con una segunda realización de la presente invención. El dispositivo 50 comprende un cubo 60, desde el cual se extiende un botón pulsador de usuario 70. Una cánula 80 flexible que se encuentra en el alojamiento se puede extender desde una superficie inferior del cubo 60 durante la activación del dispositivo. La Figura 8 es una vista en sección transversal del dispositivo ejemplar de la Figura 6, que ilustra los componentes del mismo con mayor detalle. La Figura 9 es una vista de la cánula 80 de alojamiento en alojamiento utilizada en esta realización, que comprende una aguja o catéter flexible para perforar la piel que no requiere una aguja introductora separada.

Como se muestra en la Figura 8, el cubo 60 comprende una abertura en una superficie lateral y en la que está dispuesto el botón pulsador 70. El botón pulsador 70 está configurado para desplazarse de forma deslizante sustancialmente paralelo a la superficie de la piel desde una posición extendida hasta una posición sustancialmente al ras mostrada. Una dimensión exterior del botón pulsador 70 está configurada para ser recibida de forma deslizante en una abertura con forma similar en el lado del cubo 60. En la realización ejemplar mostrada, el cubo 60 tiene una forma no circular, pero no está limitado a ello. La forma del dispositivo se puede configurar en cualquier número de formas para sujetar la aguja flexible mientras está en el dispositivo. En otras realizaciones ejemplares de la presente invención, se puede proporcionar un cubo circular para enrollar la aguja flexible en su interior antes de su uso.

El cubo 60 comprende además una aguja o un catéter curvo 68 de manera que el movimiento del botón de empuje 70 sustancialmente paralelo a la superficie de la piel desde una posición extendida a una posición sustancialmente al ras, se puede usar para insertar la aguja flexible o el catéter 80. el catéter 80 flexible está configurado para flexionarse y ser guiado a lo largo de la trayectoria curvada del catéter 68 desde una posición sustancialmente paralela a la superficie de la piel hasta una posición sustancialmente perpendicular a la superficie de la piel para su inserción en un sitio como lo indica el botón pulsador 70. El cubo 60 además comprende un puerto de conexión de tubo 62 al que se puede conectar un tubo 64 ejemplar para conectar el conjunto de infusión con una bomba de medicamento u otro recipiente de suministro. Se puede proporcionar un forro adhesivo 74 para cubrir una capa adhesiva 76, tal como un adhesivo sensible a la presión (PSA), en la parte inferior del dispositivo 10.

El botón pulsador 70 comprende al menos una proyección 72 en una superficie para enganchar de manera deslizante una abertura similar 64 en el cubo 60. El botón pulsador 70 está configurado para presionar un septo 66 y un catéter 80 flexible, de manera que el catéter 80 flexible se empuja a lo largo de la trayectoria curva del catéter 68 hacia un sitio de inserción cuando es presionada por un usuario. En la Figura 9 se muestra un ejemplo de acero inoxidable flexible, alojamiento, aguja o catéter. Como se señaló, la cánula 80 de alojamiento utilizada en esta realización es una aguja o catéter flexible que perfora la piel y que no requiere una aguja introductora separada.

En la realización de la Figura 9, el cuerpo del catéter 80 flexible comprende una o más características para crear un segmento o segmentos del cuerpo sustancialmente flexibles. En una realización, una longitud completa del catéter puede ser flexible, pero las realizaciones no están limitadas al mismo. En una realización ejemplar, la una o más características para crear el(os) segmento(s) del cuerpo sustancialmente flexible comprenden una estructura ranurada que permite que el eje sea flexible, mantenga la resistencia de la columna, pero permita la inserción cuando, por ejemplo, guiado a través de una trayectoria curva. En otra realización ejemplar, la una o más características para crear el(os) segmento(s) del cuerpo sustancialmente flexible comprenden una serie de aros o bobinas, en donde la resistencia del catéter 80 se mantiene y evita el colapso del lumen interno. Las ranuras, aros, bobinas u otras características, pueden cortarse con láser, grabarse químicamente o crearse de otra manera, en un patrón alternativo u otro, y el cuerpo o partes del mismo pueden cubrirse con una funda. Ejemplos de catéteres flexibles se describen en las solicitudes de patente de EE.UU. con patente en trámite, números de serie 13/138,128, 12/585,061 y 12/585,062, cuyos contenidos completos se incorporan aquí como referencia.

En la realización ejemplar mostrada, las ranuras o bobinas alternas rodean un lumen y permiten que la aguja o el catéter 80 se flexionen para proporcionar un catéter cómodo para la habitación, pero también proporcionan una rigidez o resistencia de la columna necesaria para la inserción en la piel del usuario. El ejemplo de aguja flexible o catéter 80 es preferiblemente un cuerpo 82 unitario de un material tal como acero inoxidable, que tiene una punta 84 afilada y autoperforante en el extremo distal. La punta 84 afilada y autoperforante puede comprender un corte de radio para crear una punta biselada. Cuando el catéter 80 está provisto de una punta 84 afilada y autoperforante para permitir la inserción, el catéter puede actuar como una aguja introductora, lo que reduce aún más la complejidad de la etapa de inserción.

Además, el catéter 80 puede estar cubierto o recubierto sobre alguna porción deseada por un recubrimiento 86, como un recubrimiento Vialon™ o un recubrimiento de Teflon™, para crear una funda que proporcione un sello de fluido externo biocompatible para permitir que entre un fluido de medicamento el usuario a través de la punta del catéter 80, proporciona un sello para que no se produzcan fugas a través de las ranuras, y/o proporcione una cubierta dentro de la cual la punta 84 afilada y autoperforante se puede retraer ligeramente para cubrir el extremo afilado del mismo. Dependiendo del material específico de la funda o la funda, la unión de la funda o el recubrimiento puede facilitarse mediante un proceso de recubrimiento por inmersión, contracción por calor, unión o cualquier otro proceso adecuado. En otras realizaciones ejemplares de la presente invención, se podría usar cualquier material estanco a los fluidos adecuado para formar la funda o el recubrimiento, tal como una funda flexible o un recubrimiento/funda sobremoldeado. En esta u otras realizaciones ejemplares de la presente invención, puede usarse ventajosamente un material que puede volverse más blando y/o más flexible una vez insertado.

Las Figuras de 10A a 10E son vistas del dispositivo ejemplar 50 de la Figura 6 en uso. En un primer paso de la Figura 10A, un usuario retira el forro adhesivo 74 de la superficie inferior para exponer la capa adhesiva 76 de la parte inferior del dispositivo 50. En esta posición, el catéter 80 flexible se retrae en el cubo 60 y el botón 70 está en una posición extendida. El cubo 60 del dispositivo 50 se puede asegurar a un sitio de infusión usando la capa adhesiva expuesta 76 como se muestra en la Figura 10B. Esto asegura que el cubo 60 del dispositivo 50 esté

completamente en contacto y asegurado de manera adhesiva a la superficie de la piel antes de que el usuario realice el despliegue del catéter 80. El usuario puede presionar el botón 70 del dispositivo 50 para insertar el catéter 80 en un movimiento simple como se muestra en la Figura 10C. El tubo 64 puede entonces conectarse a una bomba u otro suministro de medicamento.

5 En una realización ejemplar de la presente invención, el botón pulsador 70 puede configurarse para asegurar el tubo 64 al dispositivo, de manera que al presionar el botón 70 se permite la extracción del tubo 64 como se muestra en la Figura 10E. En una realización ejemplar, el botón pulsador 70 y la proyección 72 pueden enganchar uno o más retenes (no mostrados) del conector del tubo 64, de manera que el conector del tubo y el tubo 64 no pueden retirarse del puerto de conexión 62 si el botón 70 está en una Primera posición, y se puede quitar cuando el botón 70 está en una segunda posición.

15 En la segunda realización ejemplar de la presente invención, el usuario puede conectar el dispositivo completo a la superficie de la piel y luego desplegar el catéter permanente del conjunto de infusión evitando que se acumule el adhesivo cuando se adhiere, además de garantizar que el cubo del conjunto es Totalmente en contacto y asegurado de manera adhesiva a la piel antes de insertar el catéter en el alojamiento. Esto también asegura que el catéter de residencia se inserta a la profundidad correcta. El dispositivo ejemplar proporciona además un catéter de alojamiento flexible de acero que puede evitar el retorcimiento, ya que es mucho más rígido que un catéter de teflón convencional. El dispositivo utiliza un método manual de despliegue, ya que el usuario debe empujar el lado del dispositivo, como un botón dispuesto a un lado del dispositivo, para insertar el catéter que reside en el lugar.

25 Como se indicó anteriormente, en un sistema convencional, una aguja introductora, un catéter y un adhesivo se despliegan prácticamente al mismo tiempo. Durante dicha inserción balística, hay un contacto de alta velocidad de la almohadilla adhesiva mientras se insertan la aguja introductora y el catéter, lo que puede resultar en catéteres parcialmente insertados y/o una adherencia incompleta. La segunda realización ejemplar de la presente invención elimina el potencial de inserción parcial del catéter y/o la adherencia incompleta, ya que el sistema y el método primero aseguran que el cubo del conjunto esté en contacto completo y se asegure de manera adhesiva a la superficie de la piel y luego realice el despliegue del catéter con control total a medida que el usuario empuja el catéter hacia la piel mediante una operación manual de botón pulsador. El catéter más fuerte y más flexible evita por completo el retorcimiento, ya que es mucho más rígido que un catéter convencional de Teflon™.

35 Al hacerlo, la segunda realización ejemplar de la presente invención reduce significativamente los pasos requeridos para insertar el conjunto de infusión, ya que de nuevo no se requiere que el usuario cargue el conjunto de infusión en el dispositivo insertador. Además, el catéter flexible que incluye la punta afilada se oculta al usuario antes de su uso e inserción, lo que hace que el dispositivo sea más seguro y atractivo para los usuarios que se sienten incómodos con las agujas.

40 Como se indicó anteriormente, el dispositivo está configurado para que el usuario lo adhiera a la superficie de la piel en un primer paso, luego despliegue el catéter flexible en un segundo paso, evitando así que se acumule el adhesivo cuando se adhiere, así como asegurando que el conjunto El cubo está en contacto total y se sujeta con adhesivo a la piel antes de insertar el catéter flexible. Esto también asegura que el catéter se inserte a la profundidad correcta. La provisión de un catéter más fuerte y más flexible elimina sustancialmente el retorcimiento, ya que es mucho más rígido que un catéter de teflón.

45 En una tercera realización ejemplar de la presente invención, el dispositivo comprende otro conjunto de infusión y un dispositivo de inserción integrados en una sola unidad, eliminando así nuevamente la necesidad de llevar accesorios adicionales y evitar la dificultad asociada con la carga del conjunto de infusión en el dispositivo de inserción en cada uso.

50 Las Figuras 11 y 12 son vistas de un dispositivo 100 ejemplar que utiliza un insertador integrado y se establece de acuerdo con una tercera realización de la presente invención. El dispositivo 100 comprende una carcasa superior 160, desde la cual se extiende un disparador de liberación del usuario 170. La carcasa superior 160 está asegurada a una carcasa inferior 180, y una cánula 162 de alojamiento puede extenderse desde una superficie inferior de la carcasa inferior 180 durante la activación del dispositivo. La Figura 13 es una vista en despiece del dispositivo ejemplar de Las Figuras 11 y 12, que ilustran los componentes de los mismos con mayor detalle. La Figura 14 es una vista de los movimientos de características que ocurren durante la colocación de la cánula 162 de alojamiento.

60 Como se muestra en la Figura 13, la carcasa superior 160 comprende una abertura en una superficie lateral y en la cual el disparador de liberación del usuario 170 está dispuesto. El disparador de liberación del usuario 170 se proporciona como una porción en voladizo de la carcasa superior 160, asegurada en un extremo y libre en un extremo opuesto, y que tiene una porción elevada en el extremo libre para el compromiso del usuario. El disparador de liberación del usuario 170 está configurado para desviar un retén de resorte 168 y liberar un resorte 166 helicoidal de accionamiento contenido en la carcasa superior 160.

65 Específicamente, la carcasa superior 160 contiene en su interior un anillo de levas 164 giratorio, un resorte 166, un retén de resorte 168 y una superficie de leva 172. El anillo de levas 164 giratorio está configurado para girar con

respecto al alojamiento superior 160 impulsado por el resorte 166 una vez liberado por el retén de resorte 168. La carcasa inferior 180 está formada con una guía de anillo de levas 174 para guiar de manera giratoria un borde inferior del anillo de levas 164. Se puede formar una guía recíproca en la superficie de la carcasa superior 160 para guiar un borde superior del anillo de levas 164. Cuando es liberado por el disparador de liberación del usuario 170, el resorte 166 está configurado para hacer girar el anillo de levas 164, con respecto a las carcasas superior e inferior, dentro de la guía 174 de anillo de leva. Al hacerlo, una superficie de leva inclinada 172 del anillo de levas 164 giratorio se acopla con una cabeza de cánula 176 de una cánula 162. Se evita que la cánula 162 gire con el anillo de levas 164 mediante la colocación de la cánula 162 en una característica de guía 178 en forma de C que se extiende perpendicular a una superficie de la carcasa inferior 180.

Como se muestra en la Figura 14, el movimiento giratorio del anillo de levas 164 se traduce en un movimiento lineal de la cánula 162 en la característica de guía 178 para conducir la cánula 162 a la colocación a través de un septo guía 184. El movimiento del anillo de levas 164 se detiene por un tope de leva 182 que coincide con la profundidad de colocación deseada de la cánula 162. En la realización ejemplar mostrada, el dispositivo 100 tiene una forma circular, pero no está limitado a ello. La forma del dispositivo se puede configurar en cualquier número de formas, pero tiene una parte circular para permitir la rotación del anillo de levas.

Una línea o conjunto de extensión 186 se puede unir a la carcasa superior o inferior, o como se muestra en la Figura 13, se puede fabricar con la carcasa inferior 180, y se puede conectar a una bomba de medicamento u otro recipiente de suministro. Se puede proporcionar un forro adhesivo 185 para cubrir una capa adhesiva 188, como un adhesivo sensible a la presión (PSA), en la parte inferior del dispositivo.

Al hacerlo, la tercera realización ejemplar proporciona un conjunto de bajo perfil que forma parte de un conjunto de infusión de insulina. El conjunto de bajo perfil incorpora una aguja de acero rígida que permanece en el alojamiento y se despliega hasta una profundidad de preferiblemente de 4.0 mm a 4.5 mm en la superficie de la piel, es decir, de 1.0 mm a 1.5 mm en el tejido subcutáneo. La altura total del conjunto es preferiblemente 3,8 mm más alta que la profundidad de despliegue (es decir, para el despliegue subcutáneo a una profundidad de 4,5 mm, el perfil es de 8,3 mm, y para el despliegue intradérmico a una profundidad de 1,5 mm, el perfil es de 5,3 mm).

En otro ejemplo, la altura total del conjunto es de 6,5 mm, y la mecanización necesaria para el despliegue y los componentes estructurales del conjunto aumentan la altura general del conjunto preferiblemente 2,5 mm más allá de la profundidad de despliegue. En este caso, desplegando una aguja de acero a una profundidad de preferiblemente 1.5 mm en la superficie de la piel, es decir, en el tejido intradérmico, la altura total del conjunto es preferiblemente de 4.0 mm, es decir, 1.5 mm en el tejido más preferiblemente de 2.5 mm para la mecanización y componentes estructurales. En otras realizaciones ejemplares, para reducir aún más la altura del conjunto en 1 mm o más, los elementos pueden adelgazarse e incorporar un collar acanalado sobre la aguja introductora para hacer avanzar la aguja desde el lado en lugar de desde arriba con el anillo de levas como descrito arriba.

En la tercera realización ejemplar, la cánula 162 de acero que se aloja es preferiblemente recta con un puerto transversal 192 para permitir que la insulina fluya desde una cavidad del septo a la cánula. La cabeza 176 a hombros está unida al extremo superior de la cánula 162 para bloquear el flujo desde el extremo superior y también para proporcionar una superficie de contacto para la superficie 172 de la leva del anillo de levas 164 para conducir la cánula 162 hacia el tejido. Las ranuras se pueden mecanizar en la rígida aguja de acero que se encuentra en el área de la interfaz de la piel, la interfaz del dispositivo o en cualquier otro lugar, utilizando el mecanizado por láser, el grabado químico, el mecanizado por descarga eléctrica u otros procesos de extracción de metal, para procesar esa parte de la cánula rígida Flexible, reduciendo o eliminando los efectos de la transferencia de movimiento a través de la punta afilada de la cánula al tejido. Para eliminar las vías de fuga a través de las ranuras mecanizadas en el tejido de la piel, se puede contraer una manga de tubo de pared delgada (es decir, de 0.0005 pulgadas de espesor), como un tubo retráctil de teflón u otro material de tubo retráctil por calor, sobre el alojamiento. Aguja de acero flexible por encima y por debajo del área ranurada. Ejemplos de catéteres flexibles, construcción de catéteres y recubrimientos se describen en las solicitudes de patente de Estados Unidos con número de serie 13/138,128, 12/585,061 y 12/585,062, cuyos contenidos completos se incorporan aquí como referencia.

Las Figuras de 15A a 15D son vistas del dispositivo ejemplar 100 de la Figura 11 en uso. En un primer paso de la Figura 15A, un usuario retira el forro adhesivo de la superficie inferior para exponer la capa adhesiva 188 de la parte inferior del dispositivo. En esta posición, la cánula 162 se retrae en la carcasa inferior 180. El dispositivo 100 se asegura luego a un lugar de infusión utilizando la capa adhesiva expuesta 188. Esto asegura que el dispositivo 100 esté en contacto total y se asegure de manera adhesiva a la superficie de la piel antes del usuario realiza el despliegue de la cánula 162. Luego, el usuario presiona el disparador de liberación del usuario 170 del dispositivo 100 para liberar el anillo de levas 164 giratorio para insertar la cánula 162 en un solo movimiento, como se muestra en las figuras 15B y 15C. En la Figura 15D se muestra una posición final. Si aún no está conectado, el tubo 186 se puede conectar a una bomba u otro suministro de medicamento.

La tercera realización ejemplar puede proporcionar además una huella pequeña, preferiblemente de aproximadamente 14,2 mm de diámetro, permitiendo el uso de una característica de alivio de tensión, que puede extender la duración de uso de un conjunto de infusión. En este caso, la huella completa del dispositivo y la función

de alivio de tensión pueden tener aproximadamente el tamaño de los equipos de infusión disponibles actualmente. Las características ejemplares de alivio de tensión se describen en la Solicitud de Patente Provisional de EE.UU. Con número de serie 61/441,278, cuyos contenidos completos se incorporan aquí como referencia.

5 La Figura 16 es una vista en perspectiva de un alivio de tensión que puede proporcionarse con el dispositivo
ejemplar de la Figura 11 en uso. Como se muestra en la Figura 16, el dispositivo 100 se puede acoplar con el
conjunto de líneas a través de un accesorio 190 que puede comprender una conexión de tubo de acordeón 192
entre el accesorio 190 y el dispositivo 100. El accesorio 190 puede comprender además una capa adhesiva 194
10 separada para asegurar adhesivamente el accesorio a la superficie de la piel. La capa adhesiva 194 se puede
conectar a la capa adhesiva del dispositivo ya sea directamente, o mediante un segmento de adhesivo en forma de
acordeón que coincida con la sección del tubo 192. La misma cubierta adhesiva se puede proporcionar para ambas
capas 188 y 194.

15 En otras realizaciones ejemplares, el anillo de leva, la superficie de la leva, la cánula y la cabeza de la cánula
pueden modificarse para utilizar una aguja introductora para desplegar un catéter. De manera similar a la aguja de
acero en el alojamiento descrita anteriormente, la aguja introductora podría volverse flexible en el área de la interfaz
del dispositivo o la interfaz del tejido para permitir que la aguja introductora permanezca en el alojamiento.
Alternativamente, el anillo de leva, la superficie de la leva, la cánula y la cabeza de la cánula se pueden modificar
20 para permitir que la aguja introductora se retraiga parcialmente, de manera que la punta afilada de la aguja
introductora se retraiga dentro de la punta del catéter, o se retraiga completamente de manera que La aguja
introductora se retrae dentro del cuerpo del cubo. Para todas las realizaciones alternativas, la altura total del
conjunto se puede mantener preferiblemente 2,5 mm más que la profundidad de despliegue.

25 La Figura 17 es una vista en despiece del dispositivo ejemplar de la Figura 11 que ilustra tipos alternativos de
resortes y cánulas con mayor detalle. El dispositivo 150 puede comprender un alojamiento 102 superior, un
disparador 104 de liberación y un alojamiento 106 inferior sustancialmente como se describe con respecto a la
realización anterior, que incluye un forro 125 adhesivo que puede proporcionarse para cubrir una capa 126 adhesiva,
tal como un adhesivo sensible a la presión (PSA), en la parte inferior del dispositivo 150. Un resorte de torsión 108
30 está dispuesto dentro del alojamiento superior 102 para rodear un anillo de levas giratorio 112. El resorte de torsión
108 presenta diferentes características de rendimiento en comparación con el resorte en espiral 66 en la realización
anterior. Como en la realización descrita anteriormente, el anillo de levas giratorio 112 está configurado para girar
con respecto a los alojamientos superior e inferior según lo presionado por el resorte de torsión 108 cuando se
suelta por el disparador 104. Los retenes de retención de resorte superior e inferior 114 están provistos en el anillo
de levas 112 para sujetar los extremos del resorte de torsión durante la operación. En otras realizaciones
35 ejemplares, el resorte puede eliminarse por completo y reemplazarse con una unidad de accionamiento externa para
accionar el anillo de leva. Por ejemplo, un controlador precargado se puede usar para acoplar el anillo de levas
utilizando, por ejemplo, teclas en un diámetro exterior, para rotar el anillo de levas para la operación deseada.

40 El alojamiento inferior 106 incluye una guía de anillo de levas 118 para guiar de manera giratoria el anillo de levas
112 durante el funcionamiento. Se puede formar una guía recíproca en la superficie del alojamiento superior 102
para guiar un borde superior del anillo de levas 112. Como se describe con respecto a la realización anterior, el
alojamiento inferior 106 incluye además una característica de guía en forma de C 122 para guiar, en este caso, una
aguja introductora 132 que tiene una cabeza de cánula 128 para colocar un catéter con portante cruzado 134 a
45 través de un septo 124 en el alojamiento inferior 106. En una realización ejemplar, el dispositivo comprende un
catéter de calibre 28, que tiene un orificio transversal 136 en una parte superior de la misma, y una aguja
introductora de calibre 31, pero no está limitada a la misma.

50 Las Figuras 18A y 18B son vistas ampliadas que ilustran una operación del dispositivo ejemplar de la Figura 17.
Como se muestra en la Figura 18A, la liberación del resorte de torsión 108 se puede usar para rotar el anillo de levas
112 que puede dirigir el movimiento de la aguja introductora 132 y el catéter 134 dirigiendo el movimiento de la
cabeza de la cánula 128 utilizando la superficie de la leva 116. La superficie de la leva 116 está configurada para
mover la cabeza de la cánula 128 para impulsar primero la aguja introductora 132 y el catéter 134 a través del septo
124 en el alojamiento inferior 106 y hacia una superficie de la piel. El movimiento adicional del anillo de levas 112 y
la superficie de leva 116 está configurado para mover la cabeza de la cánula 128 para retraer parcial o totalmente la
55 aguja introductora 132 en el alojamiento inferior 106.

60 En la realización ejemplar de la Figura 17, la altura total del dispositivo puede ser preferiblemente de 8,3 mm como
resultado del rebaje de la aguja introductora dentro del conjunto. Por ejemplo, en una porción superior de la cánula,
se puede proporcionar un alojamiento superior con un grosor de 0,75 mm, una porción del anillo de levas que se
extiende por encima de la cabeza de la cánula puede ser de 0,4 mm, un grosor de la cabeza de la cánula puede ser
de 0,4 mm, y la distancia entre el puerto de cruce de la cánula y la cabeza de la cánula puede ser de 0,4 mm. En
una parte donde la cánula sale de la carcasa inferior, la distancia desde el puerto transversal al fondo del septo
puede ser de 0,4 mm y el espesor del adhesivo puede ser de 0,1 mm. En una parte donde la aguja introductora se
65 extiende desde el catéter, el espacio entre la punta de la aguja introductora y el lado más alejado del adhesivo
puede ser de 0.25 mm, y la punta de la aguja introductora puede extenderse 1.1 mm, para un total de 3,8 mm. Se
puede lograr una reducción adicional de la altura total al ensamblar la aguja introductora para que se extienda desde

el adhesivo de 1 mm a 2 mm sin afectar el uso. Además, se puede usar un anillo de levas que tiene dos o más etapas para reducir la altura y el espesor del componente por encima de la cabeza de la cánula.

5 Muchos cubos e insertadores están diseñados para desplegar la aguja introductora en el tejido con el mismo movimiento que se utiliza para colocar el adhesivo sobre la piel. Un error de uso indebido común ocurre cuando el despliegue es incompleto y luego el usuario limpia o presiona el cubo o el parche contra la superficie de la piel, lo que ocasiona que el catéter se doble, que la profundidad del despliegue sea poco profunda o ambas cosas. La tercera realización ejemplar previene tales fallas de uso indebido al proporcionar el adhesivo que fija el dispositivo a la superficie de la piel y luego proporcionar el despliegue de la cánula mediante un movimiento y una mecanización separados.

15 Además, tales insertadores integrados típicamente agregan altura y volumen significativos al ensamblaje. El ensamblaje de la tercera realización es más pequeño que la mayoría de los conjuntos comercializados actualmente que no incorporan un insertador. La altura más baja se relaciona con una menor interferencia física con los obstáculos, lo que puede resultar en una menor transferencia de movimiento y una mayor comodidad para el paciente. La huella reducida también equivale a una mayor comodidad.

20 Además, los insertadores integrados suelen aumentar la complejidad de la mecanización en el ensamblaje, lo que hace que los dispositivos sean propensos a fallas y errores de usuario. En la tercera realización, solo se agregan dos componentes adicionales para proporcionar la función de inserción integrada. Se puede usar un proceso de ensamblaje de abajo hacia arriba o de arriba hacia abajo (es decir, una secuencia de ensamblaje en la que los componentes pueden apilarse desde la carcasa inferior o superior). Se puede utilizar una sola línea de producción y usar componentes de arrastre con menos tiempo de desarrollo para cada uno.

25 Esta realización proporciona la capacidad de usar una aguja rígida de uso para la infusión subcutánea, una aguja de mantenimiento flexible con funda retráctil para la infusión subcutánea, una aguja de uso rígida para la infusión intradérmica y una aguja de alojamiento flexible con calor Manga retráctil para infusión intradérmica. Se puede proporcionar un catéter con una aguja de introducción flexible, ambos completamente desplegados. Además, el anillo de leva, la superficie de la leva, la cánula y la cabeza de la cánula se pueden modificar para retraer dicha aguja introductora, ya sea parcial o completamente, para reducir o eliminar los efectos del movimiento en el tejido en el lugar de la infusión. Cualquier introductor y aguja de acero en el alojamiento también pueden hacerse flexibles para reducir o eliminar los efectos del movimiento en el tejido en el lugar de la infusión. En consecuencia, la tercera realización proporciona las funciones deseadas mientras tiene un perfil más bajo, una huella más pequeña, menos complejidad y menor costo que los ensamblajes de productos competitivos.

35 En una cuarta realización ejemplar de la presente invención, el dispositivo comprende otro conjunto de infusión y un dispositivo de inserción integrados en una sola unidad, eliminando así la necesidad de llevar accesorios adicionales y evitar la dificultad asociada con la carga del conjunto de infusión en el dispositivo de inserción en cada uso.

40 La Figura 19 es una vista de un dispositivo ejemplar 200 que utiliza un insertador integrado y un conjunto de acuerdo con una cuarta realización de la presente invención y la Figura 20 muestra los componentes en el mismo con mayor detalle. El dispositivo 200 comprende una carcasa superior 210, desde la cual se extiende un botón 220. La carcasa superior 210 está asegurada a una base 230. Dentro de la carcasa superior 210, un conjunto de catéter 240 que tiene un septo de catéter 242, un catéter 244 y una aguja de introducción 246 se mantienen en posición hacia arriba y retraídos por la fricción de contacto de la aguja de introducción 246 dentro del catéter 244. La base 230 puede proporcionar además una abertura 232 que rodea una trayectoria de viaje del septo de catéter 242 para guiar así el septo de catéter 242 durante la inserción del catéter 244 y la aguja introductora 246. La abertura 232 puede proporcionar además sellos 234 para sellar las perforaciones del septo de catéter 242, y al menos un canal de fluido 236 como se describe con mayor detalle a continuación.

50 Como se muestra en la Figura 21, el alojamiento superior 210 comprende una abertura en una superficie lateral y en la que un extremo de un resorte de torsión 212 se acopla con un protector superior 214 de alojamiento para evitar la rotación del resorte de torsión 212. El botón 22 comprende una superficie de activación 216 para presionar el extremo del resorte de torsión 212 libre del taladro 214 para permitir la rotación del resorte de torsión 212. El alojamiento superior 210 comprende además un cubo de la aguja giratoria 216 a través del cual se extiende el extremo del resorte de torsión y que está configurado para girar con respecto a la carcasa superior 210 cuando el extremo del resorte de torsión 212 se empuja hacia afuera de la cuchilla 214 para permitir la rotación del resorte de torsión 212.

60 Específicamente, el eje 216 de la aguja giratoria comprende un pasador 218 seguidor del cubo de la aguja giratoria que está configurado para trasladarse dentro de una pista 222 en una superficie interior del alojamiento 210 superior. La pista 222 tiene dos secciones. Se proporciona un perfil de guía de inserción 224 para mover el cubo de la aguja giratoria 216 que incluye el septo de catéter 242, el catéter 244 y la aguja introductora 246 hacia la superficie de la piel, y se proporciona un perfil de guía de retracción 226 para mover el cubo de la aguja giratoria 216 y la aguja introductora 246 desde la superficie de la piel, dejando el septo de catéter 242 y el catéter 244 en la posición hacia abajo. Como se muestra en Las Figuras de 22 a 24, el movimiento giratorio del cubo de la aguja

giratoria 216 se traduce en un movimiento lineal del septo de catéter 242, el catéter 244 y la aguja introductora 246 para conducir el catéter 244 y la aguja introductora 246 hasta su colocación. En la realización ejemplar mostrada, el dispositivo 200 tiene una forma circular, pero no está limitado a ello. La forma del dispositivo se puede configurar en cualquier número de formas, pero tiene una parte circular para permitir la rotación del anillo de levas.

Un conjunto de líneas 202 se puede unir a la carcasa superior 210, o como se muestra en la Figura 19, se puede fabricar con la carcasa superior 210, y se puede conectar a una bomba de medicamento u otro recipiente de suministro. Se puede proporcionar un forro adhesivo 205 para cubrir una capa adhesiva 204, como un adhesivo sensible a la presión (PSA), en la parte inferior del dispositivo.

En la cuarta realización a modo de ejemplo, el seguidor 218 del cubo de la aguja giratoria se acopla a la pista 222 de la leva. Cuando el resorte 212 de torsión se libera del protector 214 de la carcasa superior, el resorte imparte un par de torsión en el cubo 216 de la aguja giratoria que hace que gire. El seguidor 218 del cubo de la aguja giratoria, asegurado al eje 216 de la aguja giratoria, inicialmente sigue el perfil 224 de inserción de la aguja de la guía de levas, moviendo el septo de catéter 242, el catéter 244 y la aguja introductora 246 hacia abajo, penetrando la piel del paciente como se muestra en Las Figuras 22 y 23. A medida que el eje 216 de la aguja giratoria continúa girando, el seguidor 218 del cubo de la aguja giratoria entra en el perfil 226 de retracción de la aguja de la leva, extrayendo el eje 216 de la aguja giratoria y la aguja 246 de introducción de la piel del paciente, como se muestra en Las Figuras 24 y 27. El septo de catéter 242 y el catéter 244 permanecen en la base 230, ya sea por la fuerza de fricción impartida por los sellos 234 de la abertura 232 o por algún otro medio de enganche. La aguja introductora 246 se puede retirar total o parcialmente, dependiendo de la forma del perfil de la pista 222.

En la cuarta realización ejemplar, se crea una trayectoria de fluido como se muestra en Las Figuras de 25 a 27. Específicamente, el septo de catéter 242 comprende varias perforaciones 248 del septo como se muestra en la Figura 22. Cuando el septo de catéter 242 se coloca en la abertura 232 de la base 230, las perforaciones 248 del septo de catéter 242 están selladas por encima y por debajo del canal 236 por los sellos 234. El fluido ingresa a la base 230 a través del lumen 206 del conjunto de tubos 202, pasa a través del canal 236 y entra en una cavidad creada por los sellos 234 y el cuerpo externo del septo, luego a través del septo a través del septo. Perforaciones 248, y entra en el catéter 244 a través de las perforaciones del catéter 252.

En un uso ejemplar, un usuario retira el forro adhesivo de la superficie inferior para exponer la capa adhesiva 204 de la parte inferior del dispositivo. En esta posición, el cubo de la aguja giratoria 216, el septo de catéter 242, el catéter 244 y la aguja introductora 246 se retraen en el alojamiento 210 superior y el botón 220 está en una posición extendida. Luego, el dispositivo 200 se puede asegurar a un sitio de infusión utilizando la capa adhesiva expuesta 204. Esto asegura que el dispositivo 200 esté en contacto total y se asegure de manera adhesiva a la superficie de la piel antes de que el usuario realice el despliegue del cubo de la aguja giratoria 216, el septo de catéter 242, catéter 244 y aguja introductora 246. Luego, el usuario puede presionar el botón 220 del dispositivo 200 para liberar el resorte 212 de torsión desde el alojamiento 214 de la carcasa superior y accionar el cubo 216 de la aguja giratoria, el septo 242 del catéter, el catéter 244 y la aguja 246 del introductor. en posición. El movimiento continuo del resorte 212 de torsión lleva el cubo de la aguja giratoria 216 y la aguja introductora 246 a una posición retraída. Si aún no está conectado, el tubo 202 se puede conectar a una bomba u otro suministro de medicamento.

En una quinta realización ejemplar de la presente invención, el dispositivo comprende otro conjunto de infusión y un dispositivo de inserción integrados en una sola unidad, eliminando así nuevamente la necesidad de llevar accesorios adicionales y evitar la dificultad asociada con la carga del conjunto de infusión en el dispositivo de inserción en cada uso.

La Figura 28 es una vista de un dispositivo ejemplar 300 que utiliza un insertador integrado y un conjunto de acuerdo con una quinta realización de la presente invención y la Figura 29 muestra los componentes en el mismo con mayor detalle. El dispositivo 300 comprende una carcasa superior 310, desde la cual se extiende un botón 320. La carcasa superior 310 está asegurada a una base 330. Dentro de la carcasa superior 310 y el botón 320, un conjunto de cubo de la aguja 340 que tiene un septo de catéter 342, un catéter 344 y una aguja introductora 346 se mantienen en una posición hacia arriba y retraída por la fricción de contacto de la aguja de introducción 346 dentro del catéter 344. El septo de catéter 342, el catéter 344 y la aguja de introducción 346 son sustancialmente iguales a los descritos con respecto a la cuarta realización anterior.

La base 330 puede proporcionar además una abertura 332 que rodea una trayectoria de viaje del septo de catéter 342 para guiar así el septo de catéter 342 durante la inserción del catéter 344 y la aguja 346 introductora. La abertura 332 puede proporcionar además sellos 334 para sellar las perforaciones del septo de catéter 342, y al menos un canal de fluido 336 como se describe con mayor detalle a continuación. La abertura 332, los sellos 334 y el canal de fluido 336 son sustancialmente iguales a los descritos con respecto a la cuarta realización anterior.

La carcasa superior 210 comprende una abertura en una superficie superior para recibir de manera deslizante el botón pulsador 320, que está capturado dentro de la carcasa superior por los hombros 322. El cubo de la aguja 340 está dispuesto de forma deslizante dentro del botón 320 y captura un resorte de retracción del cubo de la aguja 324 entre el cubo de la aguja 340 y una base del cubo de la aguja 326. Específicamente, el cubo de la aguja 340 se

sujeta de manera liberable a las aberturas 338 de la base del cubo de la aguja 326 mediante uno o más pestillos de retención del resorte de seguridad 328, y en el que el resorte de retracción del cubo de la aguja se mantiene un estado comprimido entre el cubo de la aguja 340 y la base del cubo de la aguja 326.

5 La base 330 comprende además un pestillo de retención del botón 336 en voladizo para capturar el botón 320 después de la activación completa. En la realización ejemplar mostrada, el dispositivo 300 tiene una forma circular, pero no está limitado a ello. La forma del dispositivo se puede configurar en cualquier número de formas.

10 Un conjunto de líneas 302 se puede unir a la carcasa superior 310 o la base 330, o se puede fabricar con la base 330, y se puede conectar a una bomba de medicamento u otro recipiente de suministro. Se puede proporcionar un forro adhesivo 305 para cubrir una capa adhesiva 304, tal como un adhesivo sensible a la presión (PSA), en la parte inferior del dispositivo.

15 En la quinta realización ejemplar, cuando el botón 320 se presiona hacia la superficie de la piel, el cubo de la aguja 340, el septo de catéter 342, el catéter 344 y la aguja introductora 346 se mueven hacia abajo, penetrando la piel del paciente como se muestra en la Figura 30. El hombro 322 el botón 320 es capturado en la posición hacia abajo por los pestillos de retención del botón 336. En prácticamente el mismo momento, los retenes del seguro de retención de los cierres de contacto 328 se desvían por la abertura 332 de la base 330 como se muestra en la vista ampliada de Figura 30A. Una vez que se desvía, el cubo de la aguja 340 y la aguja introductora 346 son empujados hacia arriba por el resorte de retracción del buje de la aguja 324 como se muestra en la Figura 31. El septo de catéter 342 y el catéter 344 permanecen en la base 330, ya sea por la fuerza de fricción impartida por los sellos 334 de apertura 332 o por algún otro medio de enclavamiento. La aguja introductora 346 se puede retirar total o parcialmente, dependiendo de la forma del resorte 324.

25 En la quinta realización ejemplar, se crea una trayectoria de fluido como se muestra en la Figura 31. Específicamente, el septo de catéter 342 comprende varias perforaciones 348 del septo como se muestra en la Figura 29. Cuando el septo de catéter 342 se coloca en la abertura 332 de la base 330, las perforaciones 348 del septo de catéter 342 están selladas por encima y por debajo del canal 336 mediante los sellos 334. El fluido ingresa en la base 330 a través del lumen 306 del conjunto de tubos 302, pasa a través del canal 336 y se introduce en una cavidad por los sellos 334 y el cuerpo exterior del septo, luego a través del septo a través de las perforaciones 348 del septo, y entra en el catéter 344 a través de las perforaciones del catéter 352.

35 En un uso ejemplar, un usuario retira el forro adhesivo de la superficie inferior para exponer la capa adhesiva 304 de la parte inferior del dispositivo. En esta posición, el cubo de la aguja 340, el septo de catéter 342, el catéter 344 y la aguja introductora 346 se retraen en el alojamiento superior 310 y el botón 320 está en una posición extendida. El dispositivo 300 se puede asegurar luego a un lugar de infusión utilizando la capa adhesiva expuesta 304. Esto asegura que el dispositivo 300 esté en contacto total y se asegure de manera adhesiva a la superficie de la piel antes de que el usuario realice el despliegue del cubo de la aguja 340, el septo de catéter 342, el catéter 344 y la aguja introductora 346. El usuario puede presionar el botón 320 del dispositivo 300 para colocar el cubo de la aguja 340, el septo de catéter 342, el catéter 344 y la aguja introductora 346 en su posición. Una vez completada la colocación, el resorte de retracción del cubo de la aguja se libera y mueve el cubo de la aguja 340 y la aguja 346 del introductor a una posición retraída. El cubo de la aguja 340 se impulsa hacia arriba contra el interior superior del botón 320, de manera que la punta de la aguja introductora está ahora estirada hacia arriba dentro de la punta del catéter, protegiendo así la punta de la aguja. Si aún no está conectado, el tubo 302 se puede conectar a una bomba u otro suministro de medicamento.

45 Un perfil inferior también puede ser una función de la inserción del catéter. Por ejemplo, una operación de inserción se puede utilizar para reducir realmente un perfil del conjunto. En una sexta realización ejemplar de la presente invención, el dispositivo comprende otro conjunto de infusión y un dispositivo de inserción integrados en una sola unidad, eliminando así nuevamente la necesidad de llevar accesorios adicionales y evitar la dificultad asociada con la carga del conjunto de infusión en el dispositivo de inserción en cada uso.

50 La Figura 32 es una vista de un dispositivo ejemplar 400 que utiliza un insertador integrado y un conjunto de acuerdo con una sexta realización de la presente invención y la Figura 33 muestra los componentes en el mismo con mayor detalle. El dispositivo 400 comprende una carcasa superior 430, asegurada a una base 440. Como se muestra en la Figura 33, la carcasa superior 430 está construida como un cuerpo plegable con forma de fuelle, en el que la forma permite que la carcasa superior se comprima fácilmente en un espacio más pequeño. Dentro del alojamiento 430 superior, un conjunto de catéter 432 que tiene un septo 434 de catéter, un catéter 436 y una aguja 438 de retención se mantienen en una posición hacia arriba y retraída entre el alojamiento 430 superior y los retenes 442 de los pestillos de retención 444 del cuerpo de la base 440. La base 440 puede proporcionar además un pestillo de retención de catéter 446, en el que los pestillos 444 y 446 pueden rodear un recorrido de recorrido del septo 434 del catéter para guiar de este modo, y posteriormente capturar, el septo 434 del catéter durante la inserción del catéter 436 y la aguja introductora 438. la carcasa superior 430 sirve para contener la mayoría de los componentes principales, y en función de su forma de fuelle, se puede comprimir durante la inserción del catéter 436 y la aguja introductora 438, y funciona como un resorte para expandirse nuevamente hacia su forma original para la aguja introductora Retracción 438 después de la colocación del catéter 436.

Un conjunto de líneas 428 se puede unir a la carcasa superior, o como se muestra en la Figura 33, se puede fabricar con la carcasa superior 430, y se puede conectar a una bomba de medicamento u otro recipiente de suministro. Se puede proporcionar un forro adhesivo 445 para cubrir una capa adhesiva 448, tal como un adhesivo sensible a la presión (PSA), en la parte inferior del dispositivo.

Como se muestra en Las Figuras de 32 a 36 que ilustra un uso ejemplar de la sexta realización, cuando el dispositivo se sujeta de manera adhesiva a una superficie de la piel como se muestra en la Figura 33 y la superficie superior del alojamiento 430 superior se presiona hacia la superficie de la piel como se muestra en la Figura 34, es Comprimido desde su forma inicial a una forma reducida. Cuando se presiona hacia la superficie de la piel, el alojamiento 430 superior presiona el conjunto del catéter 432 más allá de los retenes 442 de los pestillos de retención 444 del cuerpo de la base 440, y finalmente dentro de los pestillos de retención 446 del catéter que rodean el recorrido del septo 434 del catéter durante Inserción del catéter 436 y la aguja introductora 438.

Una vez completada la inserción del catéter 436 y la aguja introductora 438, los retenes de los pestillos de retención del catéter 446 sujetan y retienen el conjunto del catéter 432 como se muestra en la Figura 34, manteniendo la posición del conjunto del catéter en la posición hacia abajo, de manera que el catéter 436 y la aguja introductora 438 se mantiene en este momento en la piel del paciente. Sin embargo, una vez que se libera la presión aplicada a la carcasa superior 430 como se muestra en la Figura 35, la naturaleza de resorte integral de la carcasa superior 430 intenta devolver la carcasa superior a su forma inicial como se muestra. Los pestillos de retención del catéter 446 continúan sosteniendo el conjunto del catéter 432 en posición, pero la aguja introductora 438 está asegurada a la carcasa superior 430 y está dispuesta de forma deslizable dentro del catéter 436. Por consiguiente, cuando la carcasa superior 430 intenta volver a su forma original, la aguja introductora 438 se retrae a cierta distancia dentro del catéter 436 que permanece en posición con el conjunto de catéter 432.

La carcasa superior 430 vuelve a su forma original en la medida permitida por los pestillos de retención 444 del cuerpo. Específicamente, la carcasa superior 430 comprende aberturas 452 a través de las cuales los pestillos de retención 444 del cuerpo pasan cuando la carcasa superior 430 se presiona hacia abajo. Cuando el alojamiento 430 superior intenta volver a su forma original, los retenes 442 de los pestillos de retención 444 del cuerpo son capturados por los hombros 454 para detener el movimiento hacia arriba del alojamiento 430 superior como se muestra en la Figura 36. Esto retrae la aguja introductora 438. dentro del catéter 436, lo que reduce el perfil general del dispositivo, pero contiene la punta de la aguja introductora de manera tal que la punta de la aguja no podrá irritar el tejido circundante.

La naturaleza integral de las características en la carcasa superior 430 y la base 440 proporciona mecanismos sin agregar partes adicionales o su conjunto. Estos mecanismos son proporcionados por los pestillos de retención 444 del cuerpo, los pestillos de retención del catéter 446 y la acción integral del resorte que resulta de la forma de fuelle de la carcasa superior 430. La eliminación de piezas también tiene el potencial de minimizar el tamaño del dispositivo.

En otras formas de realización ejemplares, el alojamiento superior 430 y las aberturas 452 se pueden configurar para ocultar cualquier protuberancia por los retenes de retención 444 del cuerpo, de modo que no interfieran con los dedos del usuario cuando estén en la posición sobresaliente que se muestra en la Figura 34. Por ejemplo, en otra realización ejemplar que se muestra en la Figura 37, los pestillos de retención 456 del cuerpo pueden extenderse hacia abajo para capturar los pestillos de retención del cuerpo inferior 458, eliminando así cualquier protuberancia de los cierres durante la activación, mientras se logra el mismo efecto que el descrito anteriormente.

En una séptima realización ejemplar de la presente invención, el dispositivo comprende otro conjunto de infusión y dispositivo de inserción integrado en una sola unidad, eliminando así la necesidad de llevar accesorios adicionales y evitar la dificultad asociada con la carga del conjunto de infusión en el dispositivo de inserción en cada uso.

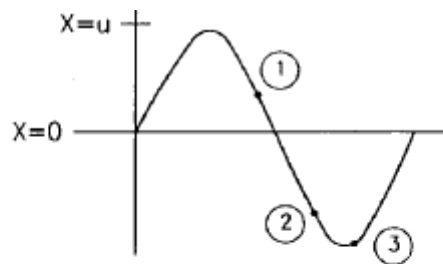
La Figura 38 es una vista de un dispositivo ejemplar 500 que utiliza un insertador integrado y un conjunto de acuerdo con una séptima realización de la presente invención. El dispositivo 500 comprende una carcasa superior 510, desde la cual se extiende un disparador 520. Dentro del alojamiento 510 superior, un cubo de la aguja 540 que tiene un septo 542 de catéter, un catéter 544 y una aguja 546 de retención se mantienen en posición hacia arriba y hacia atrás mediante el disparador 520. El conjunto 540 de catéter está conectado de manera flexible al alojamiento 510 superior mediante un resorte. 550. Específicamente, se proporciona un resorte helicoidal plano, o un resorte similar, para sostener el conjunto de catéter 540 en una posición de energía cero dentro del alojamiento superior como se muestra en la Figura 39. Al hacerlo, el resorte 550 permite un eje de movimiento del conjunto de catéter 540 como se muestra en la Figura 39. Una base del alojamiento 510 puede comprender un pestillo 512 para capturar el septo 542 del catéter en una posición inferior, como se describe con mayor detalle a continuación. Se puede proporcionar un forro adhesivo para cubrir una capa adhesiva 504, como un adhesivo sensible a la presión (PSA), en la parte inferior del dispositivo.

En los insertadores balísticos actuales, el mecanismo de inserción se desplaza a una posición después de la activación, y la aguja introductora se retrae con un paso posterior dejando una punta de aguja expuesta. Sin

embargo, el uso de un resorte helicoidal plano y precargado con un cubo de la aguja en una abertura central y que se aloja en un tambor cilíndrico, perpendicular a la dirección del movimiento, puede lograr la colocación y la retracción con un solo paso. Una vez liberado, el resorte puede conducir la aguja introductora y el catéter a la superficie de la piel, después de lo cual la aguja introductora se retrae, o rebota fuera de la superficie de la piel debido al diseño y la posición del resorte plano. La aguja introductora se retrae nuevamente dentro de la caja cilíndrica del tambor, retirando efectivamente la aguja introductora y brindando seguridad al usuario ya que la aguja introductora no está expuesta durante la eliminación.

Específicamente, el resorte 550 está asegurado entre el alojamiento superior 510 y el cubo de la aguja 540 en una posición de energía cero. La aguja 540 se sujeta de manera liberable por el disparador 520 como se muestra en la Figura 40A. La construcción de dicho disparador 520 es bien conocida por los expertos en la técnica y, por lo tanto, no se proporciona una descripción adicional. El disparador 520 sostiene de manera liberable el cubo de la aguja 540 en una posición hacia arriba, impartiendo energía almacenada al resorte 550. Al soltarlo, el resorte 550 empuja el cubo de la aguja 540 hacia la superficie de la piel como se muestra en la Figura 40B. Específicamente, una vez liberado, el cubo de la aguja 540 que incluye el septo 542 del catéter, el catéter 544 y la aguja 546 introducida son impulsados por el resorte 550 hacia la superficie de la piel como se muestra en Las Figuras de 40C y 40D. Una vez completada la colocación, el resorte 550 empuja el cubo de la aguja 540 y la aguja introductora 546 lejos de la superficie de la piel, dejando el septo 542 y el catéter 544 en la posición hacia abajo, como se muestra en la Figura 40E.

Como se muestra en la Ecuación (1) a continuación, se puede usar una onda sinusoidal para representar la fuerza del resorte en uso,



$$W = \sqrt{\frac{k}{n}} \quad (1)$$

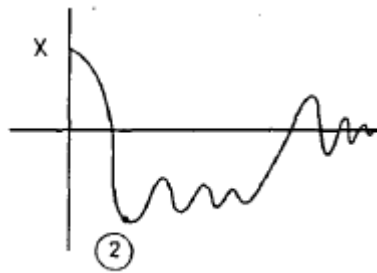
$$F_1 = KX_1 \quad \downarrow$$

$$F_2 = KX_2 \quad \uparrow$$

en donde en la posición XU, la energía potencial del resorte es máxima y la fuerza es mínima, en la posición X1 la fuerza es hacia la piel pasando por una posición de energía cero, en la posición X2, la fuerza es hacia la piel en contacto con la piel. la superficie de la piel y los pestillos, y en una posición X3, la fuerza se aleja de la superficie de la piel. El dispositivo no funcionará de forma estática y requiere un posicionamiento previo en la posición XU y su liberación para crear un impulso. Además, el resorte tendrá pérdidas de impulso, que no pueden exceder la energía de inserción requerida para un funcionamiento adecuado. Para garantizar un funcionamiento correcto, se debe cumplir la Ecuación (2) a continuación,

$$\frac{MX_0^2}{2} \gg \frac{KX_2^2}{2} - W_L \quad (2)$$

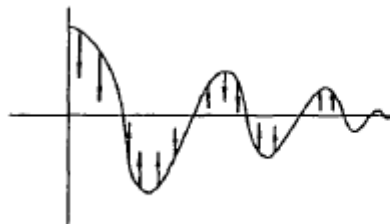
en donde WL = pérdidas. La respuesta de los pestillos 512 en X2 debe ser más rápida que el rebote en X3 debido al impacto. Lo que se observará se puede mostrar en la Ecuación (3) a continuación, si el enclavamiento se proporciona en la inserción,



(3)

Lo que se observará se puede mostrar en la Ecuación (4) a continuación, si no se proporciona un enclavamiento en la inserción,

5



(4)

La atenuación debida a las pérdidas de energía en la inserción del tejido causaría una disminución de la amplitud en ambas ecuaciones (3) y (4). La realización puede configurarse para satisfacer las pérdidas de energía en cualquier condición de la piel, y los cierres 512 pueden configurarse para responder como se desee, como se ilustra en la Ecuación (5) a continuación,

10

No atenuado:

$$X(t) = Xm \cos(\omega t + \phi) \quad , \phi = 0 \quad (5)$$

15

$$X(t) = Xm \cos \omega t$$

Atenuado:

$$X(t) = Xme^{-bt/2m} \cos(\omega' t + \phi)$$

$$X(t) = Xme^{-bt/2n} \cos(\omega' t) \quad , \phi = 0$$

$$\omega' t = \sqrt{\frac{k}{m} - \frac{b^2}{4m^2}}$$

20

En la realización ejemplar mostrada, el dispositivo 500 tiene una forma circular, pero no está limitado a ello. La forma del dispositivo se puede configurar en cualquier número de formas, pero tiene una parte circular para permitir el funcionamiento del resorte helicoidal. Luego se puede conectar un conjunto de líneas 502 al dispositivo y se puede conectar a una bomba de medicamento u otro recipiente de suministro. Se puede proporcionar un forro adhesivo para cubrir una capa adhesiva 504, como un adhesivo sensible a la presión (PSA), en la parte inferior del dispositivo.

25

En un uso ejemplar, un usuario retira el forro adhesivo de la superficie inferior para exponer la capa adhesiva 504 de la parte inferior del dispositivo. En esta posición, el cubo de la aguja 540, el septo de catéter 542, el catéter 544 y la aguja introductora 546 se retraen en el alojamiento superior 510 y se sujetan con el disparador 520. El dispositivo 500 se puede asegurar a un sitio de infusión utilizando la capa adhesiva 504 expuesta. Esto asegura que el dispositivo 500 esté completamente en contacto y asegurado de manera adhesiva a la superficie de la piel antes de que el usuario realice el despliegue del cubo de la aguja 540, el septo de catéter 542, el catéter 544 y la aguja introductora 546. El usuario puede presionar el disparador 520 del dispositivo 500 para liberar el resorte 550 y colocar el cubo de la aguja 540, el septo de catéter 542, el catéter 544 y la aguja introductora 546 en posición en el

30

lugar de la infusión, y que puede sujetarse con los cierres 512, si se proporciona. El movimiento continuo del resorte 550 hacia la posición de energía cero impulsa el cubo de la aguja 540 y la aguja introductora 546 a una posición retraída. Si aún no está conectado, el tubo 502 se puede conectar a una bomba u otro suministro de medicamento.

5 La séptima realización comprende una aguja introductora y un catéter montado en el resorte helicoidal plano precargado con un cubo que se encuentra dentro de un tambor cilíndrico, perpendicular a la dirección del movimiento. Al activarse, el resorte libera e impulsa la aguja introductora y el catéter en la piel del usuario, después de lo cual la aguja introductora se retrae (es decir, rebota) fuera de la piel, debido al diseño y la colocación del resorte, y luego al tambor cilíndrico. alojamiento, retirando efectivamente la aguja introductora y proporcionando seguridad al paciente ya que no hay una aguja expuesta.

15 Un diseño de este tipo proporciona un movimiento de un solo paso para la inserción y la seguridad, con un diseño más simple con menos piezas y componentes. Por ejemplo, ni el tambor interno ni el resorte de seguridad son necesarios. Por el contrario, los dispositivos anteriores requieren un movimiento separado para retirar la aguja introductora y otro movimiento para proteger el dispositivo por seguridad. El uso de un resorte helicoidal plano perpendicular a la dirección de movimiento, colocado en la ubicación correcta del diámetro interior del tambor, permite que el dispositivo funcione en dos direcciones en el mismo eje, logrando la inserción y luego la extracción o retracción de la aguja introductora.

20 Las realizaciones ejemplares de la presente invención descritas anteriormente incorporan una inserción integrada en el cubo en la que una punta de aguja introductora se retrae para mayor comodidad, pero puede permanecer para el soporte del catéter. Otras realizaciones ejemplares de la presente invención descritas anteriormente también incorporan una inserción integrada en el cubo, pero en la que se puede proporcionar una aguja o catéter de acero flexible que permanezca en el alojamiento para que permanezca en la piel y muestre resultados beneficiosos similares. Sin embargo, en otras realizaciones ejemplares, también se puede utilizar un insertador separado o no integrado para proporcionar un concentrador y conjunto de muy bajo perfil. En este caso, la aguja introductora y/o el mecanismo de accionamiento pueden permanecer con el insertador extraíble y separado.

30 En una octava realización ejemplar de la presente invención, el dispositivo comprende un conjunto de infusión de un solo uso y un dispositivo de inserción premontado en una sola unidad, eliminando así de nuevo al menos la necesidad de llevar y ensamblar accesorios separados, y evitando la dificultad asociada con la carga del dispositivo. Conjunto de infusión en el dispositivo de inserción en cada uso.

35 Las Figuras de 41 a 43 son vistas de un dispositivo ejemplar 600 que utiliza un insertador y un conjunto de infusión de acuerdo con una tercera realización de la presente invención. El dispositivo 600 comprende un dispositivo de inserción 610, desde el cual se extiende un botón 620 de usuario. El dispositivo de inserción 610 contiene además un conjunto de infusión 650 en un extremo distal para colocarlo en un lugar de infusión. Durante la colocación, un catéter 630 puede extenderse desde una superficie inferior de un conjunto de cubos 640 del conjunto de infusión 650 durante la activación del dispositivo de inserción 610. La Figura 44 es una vista en sección transversal del dispositivo ejemplar de la Figura 41, que ilustra Los componentes de los mismos con mayor detalle.

45 Como se muestra en la Figura 41, el dispositivo de inserción 610 contiene el conjunto de infusión 650 en un extremo distal para su colocación. Se puede proporcionar un forro adhesivo 635 de tracción que cubre una capa adhesiva 636 para sellar y asegurar el extremo distal del dispositivo de inserción 610. El dispositivo de inserción 610 comprende además una abertura en una superficie lateral en la que está dispuesto el botón pulsador 620. El botón pulsador 620 está configurado para desplazarse de forma deslizante sustancialmente paralelo a la superficie de la piel desde una posición extendida hasta una posición sustancialmente al ras. Al hacerlo, el botón pulsador 620 está configurado para liberar un mecanismo de accionamiento del dispositivo de inserción 610 y accionar un soporte de catéter 612 en un conjunto de infusión 650 para colocarlo en un lugar de infusión.

50 El núcleo, el soporte de catéter 612 independiente, se despliega con el catéter 630 en el cubo 640, que está asegurado a la superficie de la piel. En una realización ejemplar de la presente invención, un mecanismo de resorte de inserción (no mostrado) está dispuesto dentro del dispositivo de inserción en un estado cargado de tal manera que el movimiento del botón pulsador 620 libera el resorte y despliega el soporte de catéter 612 independiente. La construcción de un mecanismo de accionamiento es bien conocida por los expertos en la técnica y, por lo tanto, no se proporciona una descripción adicional.

60 Como se muestra en la Figura 44, el dispositivo de inserción 610 contiene el soporte de catéter 612 independiente en una posición sobre el conjunto de infusión 650. Como se muestra con mayor detalle en la Figura 45, el soporte de catéter 612 independiente comprende un miembro externo flexible o elástico 614 que rodea y el soporte de un cuerpo principal 618 y un catéter 630. Cuando se activa, el soporte de catéter 612 independiente, el miembro flexible externo o elástico 614, el cuerpo principal 618 y el catéter 630 son impulsados hacia abajo en el sitio de infusión. El miembro exterior flexible o elástico 614 está centrado y se mantiene en posición mediante una abertura 616 en el cubo 640. La abertura 616 puede comprender un hombro o retén 624 para ayudar a capturar y mantener el miembro externo flexible o elástico 614 una vez en posición. El cuerpo principal 618 tiene un extremo distal redondeado 626 para autoalinearse con una abertura 622 en el cubo 640. El catéter 624 está alineado y posicionado dentro del cubo

640, pero está aislado del movimiento por el acoplamiento entre el miembro flexible o elástico 614 y la abertura 616 en el cubo 640.

5 El cubo 640 comprende además una conexión de tubo 642 que se puede conectar con una bomba de medicamento u otro recipiente de suministro. El forro adhesivo 635 se puede proporcionar para cubrir la capa adhesiva 636, tal como un adhesivo sensible a la presión (PSA), en la parte inferior del cubo 640.

10 Las Figuras de 46A a 46F son vistas del dispositivo 600 ejemplar de la Figura 41 en uso. En un primer paso de la Figura 46A, un usuario retira el forro adhesivo 635 de la superficie inferior para exponer la capa adhesiva 636 de la parte inferior del dispositivo 600. El cubo 640 del dispositivo 600 se puede asegurar a un sitio de infusión usando la capa adhesiva expuesta 636 como se muestra en la Figura 46B. Esto asegura que el cubo 640 del dispositivo 600 esté completamente en contacto y asegurado adhesivamente a la superficie de la piel antes de que el usuario realice el despliegue del catéter 630. El usuario puede presionar el botón 620 del dispositivo 600 para insertar la aguja introductora y el catéter, o un catéter interno de autocolocación 630 en un solo movimiento como se muestra en la
15 Figura 46C. El dispositivo de inserción 610 se puede retirar y el tubo 642 se puede conectar a una bomba de infusión de insulina u otro suministro de medicamento 644 como se muestra en Las Figuras de 46D a 46F.

20 En la octava realización ejemplar de la presente invención, el usuario puede conectar el dispositivo completo a la superficie de la piel y luego desplegar el soporte del catéter y el catéter independientes, lo que evita que se acumule el adhesivo cuando se une, además de garantizar que el cubo del conjunto está en contacto total y asegurado adhesivamente a la piel antes de insertar el catéter. Esto también asegura que el catéter se inserte a la profundidad correcta.

25 El dispositivo ejemplar proporciona además una característica de "catéter flotante" al soporte de catéter 612 independiente en el que el conjunto del catéter está suspendido o apoyado de manera flexible o elástica en el cubo para amortiguar el movimiento debido al movimiento del cuerpo o golpes accidentales y/o tirones de los tubos. El dispositivo utiliza un método automático de despliegue ya que el usuario solo necesita presionar el botón del dispositivo para insertar el catéter.

30 Como se señaló anteriormente, en un sistema convencional, una aguja introductora, un catéter y un adhesivo se despliegan prácticamente al mismo tiempo y durante dicha inserción balística, hay un contacto de alta velocidad de la almohadilla adhesiva mientras que la aguja introductora y el catéter se están insertando, lo que puede resultar en catéteres parcialmente insertados y/o adherencia incompleta. La octava realización ejemplar de la presente invención elimina el potencial de inserción parcial del catéter y/o la adherencia incompleta, ya que el sistema y el
35 método primero aseguran que el cubo del conjunto esté en contacto total y se asegure de manera adhesiva a la superficie de la piel y luego realice la Despliegue del catéter. Además, el conjunto del catéter está configurado para "flotar" en el cubo, lo que sirve para amortiguar el movimiento debido al movimiento del cuerpo o golpes accidentales y/o tirones de los tubos.

40 La octava realización ejemplar de la presente invención reduce significativamente los pasos requeridos para insertar el conjunto de infusión, ya que no se requiere que el usuario cargue el conjunto de infusión en el dispositivo insertador. Además, el catéter flexible que incluye la punta afilada se oculta al usuario antes de su uso e inserción, lo que hace que el dispositivo sea más seguro y atractivo para los usuarios que se sienten incómodos con las agujas.

45 Como se indicó anteriormente, el dispositivo está configurado para que el usuario lo adhiera a la superficie de la piel en un primer paso, luego despliegue la aguja introductora en un segundo paso, evitando así la acumulación de adhesivo cuando se adhiere, así como asegurando que el conjunto El cubo está en contacto completo con la piel antes de insertar la aguja introductora. Esto también asegura que el catéter se inserte a la profundidad correcta. Además, el catéter está configurado para "flotar" en el cubo que sirve para amortiguar el movimiento debido al
50 movimiento del cuerpo y/o golpes accidentales en el cubo y/o tirones de los tubos.

55 En realizaciones ejemplares de la presente invención, los alojamientos, los cubos y otros elementos pueden construirse de materiales plásticos moldeados, policarbonato, polímeros termoplásticos tales como tereftalato de polietileno (PET y PETG), o materiales similares. Los resortes y las agujas introductoras pueden construirse de acero inoxidable o materiales similares. Aunque las realizaciones descritas anteriormente están dimensionadas y configuradas para inyecciones subcutáneas, también pueden usarse para otros tipos de inyecciones, tales como inyecciones intradérmicas o intramusculares.

60 Además, una o más de las realizaciones ejemplares de la presente invención pueden proporcionarse con una capa de adhesivo y respaldo en contacto con la piel. La inserción precisa se logra asegurando primero el cubo del conjunto de infusión al sitio de infusión a través del adhesivo, lo que permite al usuario activar el insertador o colocar el catéter como se describió anteriormente en la alineación correcta. Al hacerlo, la aguja introductora se introduce en la superficie de la piel a una alta velocidad controlada para minimizar el riesgo de que se forme una carpa en la inserción de la aguja introductora. Además, el adhesivo en o muy cerca del sitio de inserción asegura la superficie de
65 la piel y minimiza la formación de una carpa en la superficie de la piel durante la inserción.

5 En los equipos de infusión actuales que administran insulina u otro medicamento a la capa subcutánea, el catéter no se aísla de ninguna fuerza externa no deseada, lo que puede causar dolor cuando se traslada al catéter que luego se mueve dentro de la piel. Además, otros dispositivos enfrentan problemas de remoción prematura o involuntaria del catéter cuando el dispositivo es golpeado, si el catéter no está aislado de las fuerzas externas. En las realizaciones ejemplares de la presente invención, el catéter puede aislarse de fuerzas externas mediante al menos una característica flexible o elástica.

10 Aún más, muchos equipos de infusión comerciales requieren el uso de un insertador separado. En las formas de realización de inserción integradas a modo de ejemplo de la presente invención descritas en este documento, el usuario no tiene que llevar un insertador separado o cargar el conjunto de infusión en el insertador. El sistema integrado le permite al usuario la libertad de llevar y cargar un insertador separado, lo que resulta en una conveniencia mejorada y una operación más simple.

15 Aunque solo unas pocas realizaciones ejemplares de la presente invención se han descrito en detalle anteriormente, los expertos en la técnica apreciarán fácilmente que son posibles muchas modificaciones en las realizaciones ejemplares sin apartarse materialmente de las nuevas enseñanzas y ventajas de esta invención. Por consiguiente, se pretende que todas estas modificaciones se incluyan dentro del alcance de esta invención como se define en las reivindicaciones adjuntas y sus equivalentes.

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo de infusión (200), que comprende un insertador que puede insertar un catéter en la superficie de la piel, que comprende:

5 un alojamiento de dispositivo de infusión (210), que comprende un catéter (244) y un controlador para colocar dicho catéter en una superficie de la piel; y
 una base del dispositivo de infusión (230), que comprende al menos una capa adhesiva (204) para asegurar de manera liberable dicha base del dispositivo de infusión con dicha superficie de la piel,
 10 **caracterizado por**
 una aguja introductora (246) y un septo de catéter (242), en donde dicho conductor comprende un cubo giratorio de agujas (216) configurado para girar dentro de dicho alojamiento del dispositivo de infusión (210) por una fuerza aplicada por un primer resorte (212) y presione dicho introductor la aguja y dicho catéter en dicha superficie de la piel y en el que dicho cubo de la aguja está configurado para girar adicionalmente
 15 dentro de dicho alojamiento del dispositivo de infusión por una fuerza aplicada por dicho primer resorte (212) y retraer dicha aguja introductora de dicho catéter.

2. Un dispositivo de infusión según la reivindicación 1, que además comprende:

20 una aguja introductora y un septo de catéter, en el que dicho conductor comprende:
 un botón pulsador configurado para desplazarse sustancialmente perpendicular a dicha superficie de la piel y presionar dicho septo de catéter hacia dicha superficie de la piel e insertar dicha aguja introductora y dicho catéter en dicha superficie de la piel, en el que dicho botón pulsador está
 25 configurado para retraerse desde dicha superficie de la piel al liberar dicho botón pulsador y retraiga dicha aguja introductora dentro de dicho catéter.

3. Un dispositivo de infusión según la reivindicación 1, en el que dicha carcasa del dispositivo de infusión comprende una ventana de visualización.

30 4. Un dispositivo de infusión según la reivindicación 2, que además comprende:

un resorte de retracción configurado para retraer automáticamente dicha aguja introductora al soltarse, en el que dicho botón pulsador está configurado para liberar dicho resorte de retracción cuando dicha aguja
 35 introductora y dicho catéter se insertan en dicha superficie de la piel.

5. Un dispositivo de infusión según la reivindicación 2, en el que:

dicha base comprende una abertura de septo para recibir deslizantemente dicho septo de catéter, dicha
 40 abertura de septo comprende una abertura de trayectoria de fluido; dicho septo de catéter comprende una abertura de trayectoria de fluido; y dicho catéter comprende una abertura de trayectoria de fluido, en donde dichas aberturas de trayectoria de fluido están alineadas cuando dicha aguja introductora y dicho catéter se insertan en dicha superficie de la
 45 piel.

6. Un dispositivo de infusión según la reivindicación 2, en el que dicho botón pulsador comprende:

un segmento de alojamiento superior flexible que tiene una primera forma cuando está relajado, y una
 50 segunda forma cuando está comprimido, en el que dicho alojamiento superior flexible está configurado para trasladarse sustancialmente perpendicular a dicha superficie de la piel y presionar dicho septo de catéter hacia dicha superficie de la piel e insertar dicha aguja introductora y dicho el catéter en dicha superficie de la piel cuando está comprimido, y en el que dicha carcasa superior flexible está configurada para retraer dicha aguja introductora cuando está relajada.

7. Un dispositivo de infusión según la reivindicación 2, en el que dicha base del dispositivo de infusión comprende al menos uno de:

un pestillo de retención del catéter para capturar dicho septo de catéter cuando dicha aguja introductora y
 60 dicho catéter se insertan en dicha superficie de la piel;
 un pestillo de retención del cuerpo para capturar dicho segmento de alojamiento superior flexible cuando dicha aguja introductora se retrae; y
 un pestillo de retención del botón para capturar dicho botón pulsador cuando dicha aguja introductora y dicho catéter se insertan en dicha superficie de la piel.

8. Un dispositivo de infusión según la reivindicación 1, que además comprende:

65

una trayectoria de catéter curvada, en la que dicho conductor comprende un botón pulsador configurado para trasladarse sustancialmente paralelo a dicha superficie de la piel y presionar dicho catéter a través de dicha trayectoria de catéter curvado y hacia dicha superficie de la piel, en el que dicho catéter comprende una cánula de alojamiento.

5
9. Un dispositivo de infusión según la reivindicación 1, en el que dicho conductor comprende:
un anillo de levas giratorio configurado para girar dentro de dicho alojamiento del dispositivo de infusión y presionar dicho catéter en dicha superficie de la piel.

10
10. Un dispositivo de infusión según la reivindicación 1, que además comprende:
una aguja introductora, en la que dicho conductor comprende:
15 un anillo de levas giratorio configurado para girar dentro de dicho alojamiento del dispositivo de infusión y presionar dicha aguja introductora y dicho catéter en dicha superficie de la piel, y girar más dentro de dicho alojamiento del dispositivo de infusión y retraer dicha aguja introductora de dicho catéter.

11. Un dispositivo de infusión según la reivindicación 1, en el que:
20 dicha base comprende una abertura de septo para recibir de manera deslizante dicho septo de catéter, comprendiendo dicha abertura de septo una abertura de trayectoria de fluido;
dicho septo de catéter comprende una abertura de trayectoria de fluido; y
dicho catéter comprende una abertura de trayectoria de fluido, en donde dichas aberturas de trayectoria de fluido están alineadas cuando dicha aguja introductora y dicho catéter se insertan en dicha superficie de la piel.

12. Un dispositivo de infusión según la reivindicación 1, que además comprende:
30 una aguja de introducción y un septo de catéter, en el que dicho conductor comprende un resorte helicoidal dispuesto sustancialmente paralelo a dicha superficie de la piel y que tiene dicha aguja de introducción, septo de catéter y catéter dispuestos en una abertura central,
en donde dicho resorte helicoidal está configurado para rotar y mover dicha aguja introductora, septo de catéter y catéter sustancialmente perpendicular a dicha superficie de la piel y presionar dicho septo de catéter hacia dicha superficie de la piel e insertar dicha aguja introductora y dicho catéter en dicha superficie de la piel, y girar más para retraer dicha aguja introductora de dicho catéter.

13. Un dispositivo de infusión según la reivindicación 12, en el que dicha base del dispositivo de infusión comprende al menos un pestillo de retención del catéter para capturar dicho septo de catéter cuando dicha aguja introductora y dicho catéter se insertan en dicha superficie de la piel.

14. Un dispositivo de infusión según la reivindicación 1, en el que:
45 dicho impulsor comprende un botón pulsador configurado para trasladarse sustancialmente paralelo a dicha superficie de la piel y liberar dicho catéter e insertar dicho catéter en dicha superficie de la piel;
dicho catéter comprende un soporte de catéter flexible, en el que dicho catéter está acoplado de manera flexible con dicha base a través de dicho soporte de catéter flexible; y
dicha base comprende una abertura de catéter para recibir y alinear de manera deslizante dicho catéter, en donde dicho soporte de catéter flexible es capturado por dicha abertura de catéter.

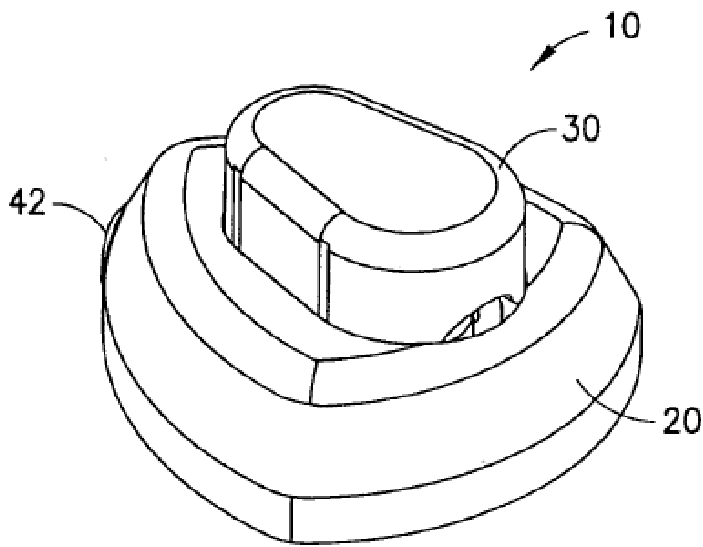


FIG. 1

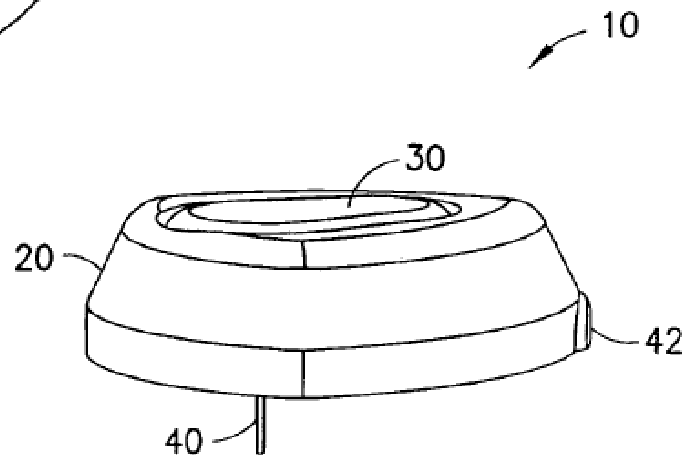


FIG. 2

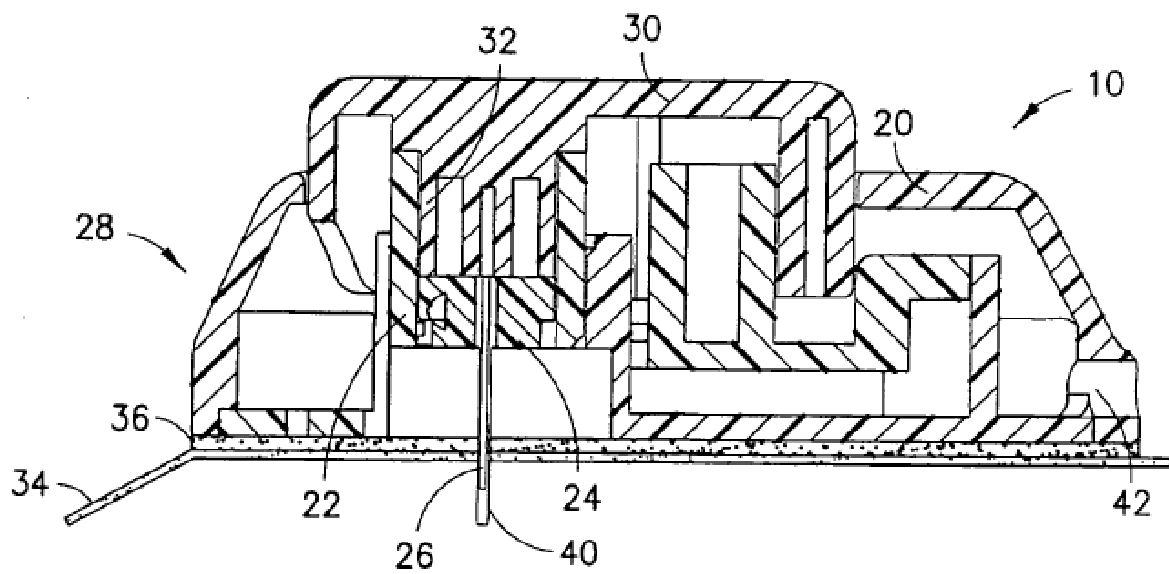


FIG. 3

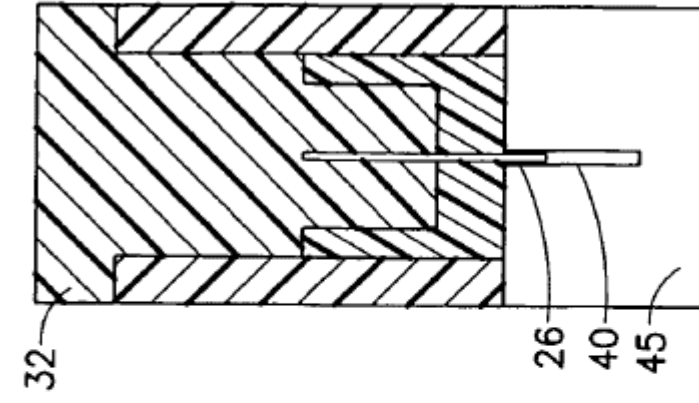


FIG. 4C

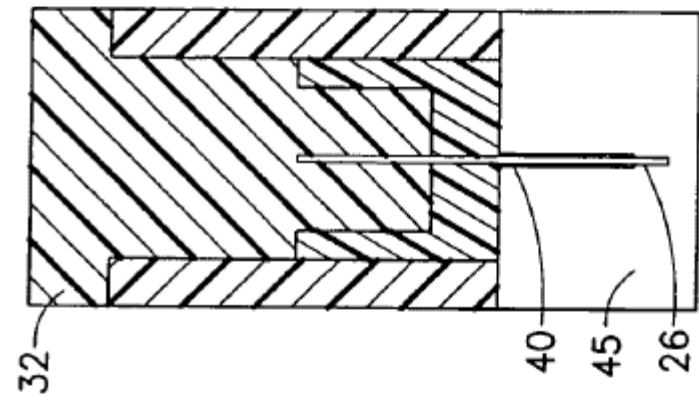


FIG. 4B

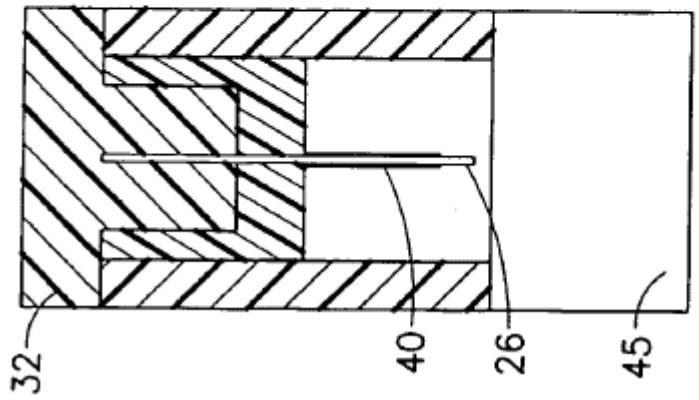


FIG. 4A

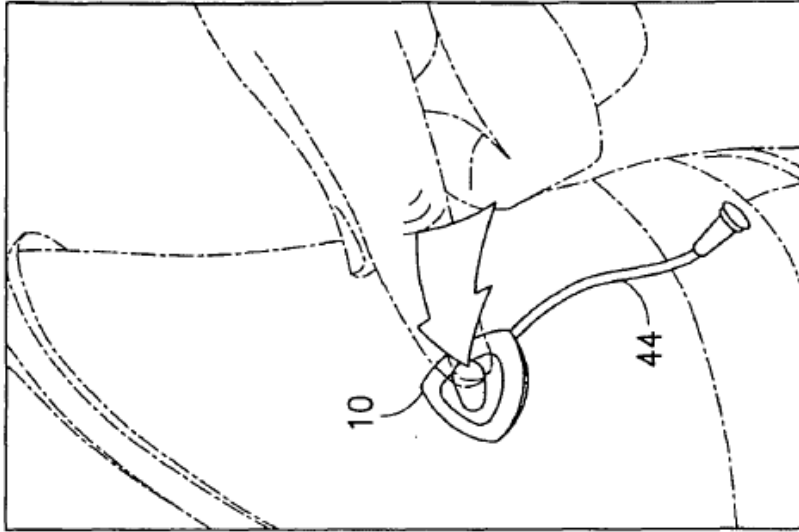


FIG. 5A

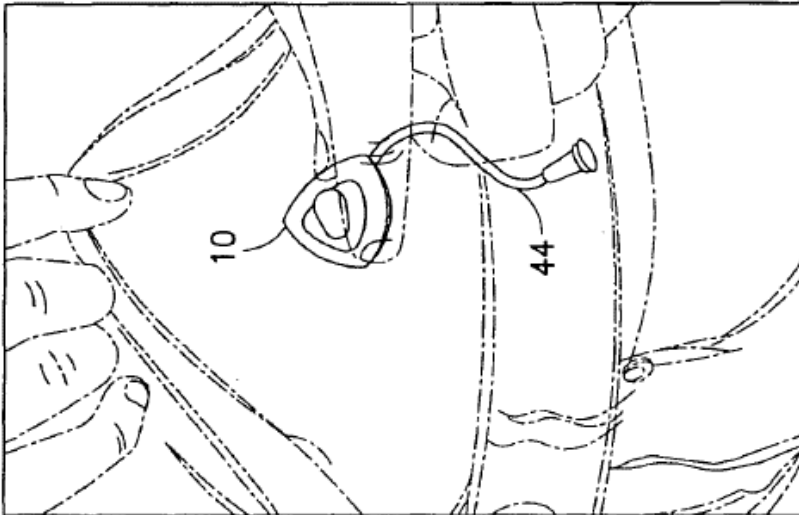


FIG. 5B

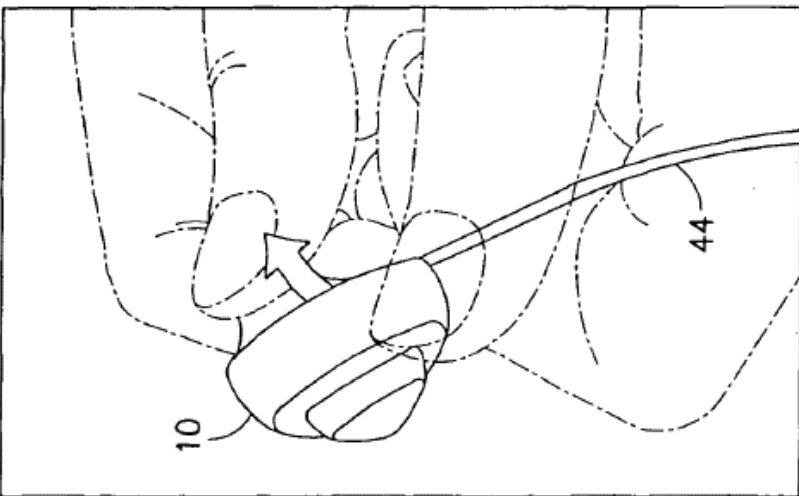


FIG. 5C

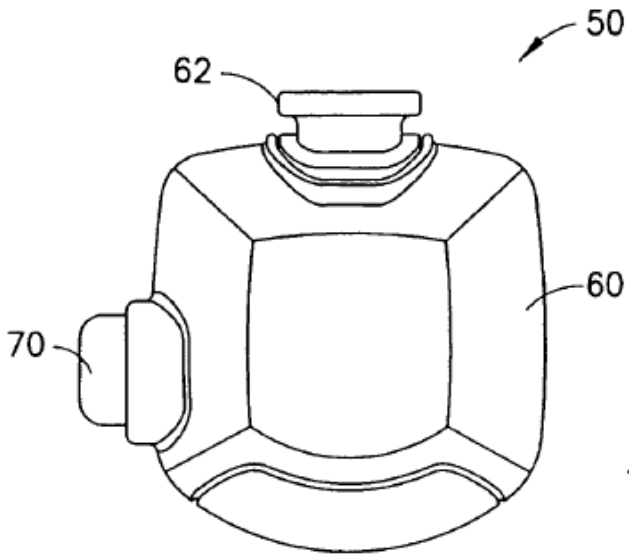


FIG. 6

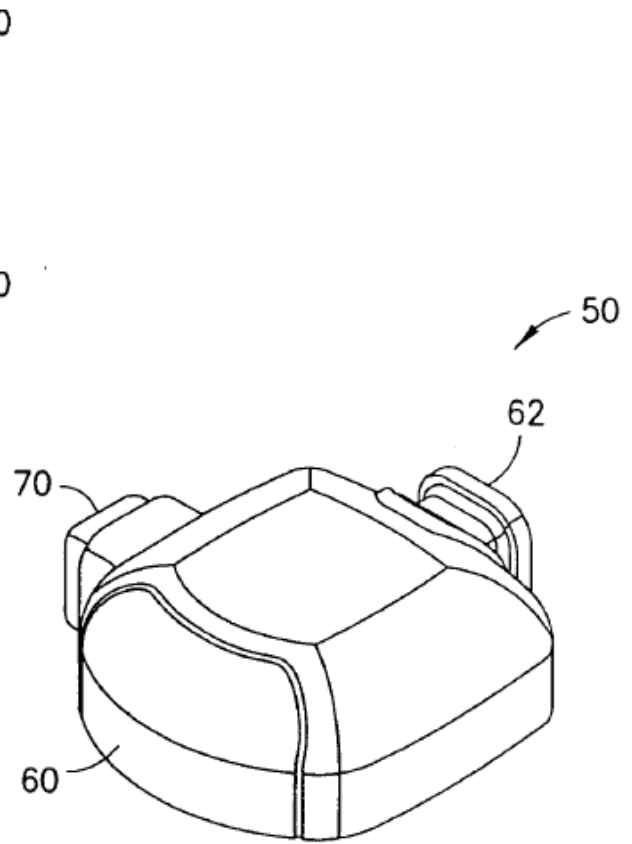


FIG. 7

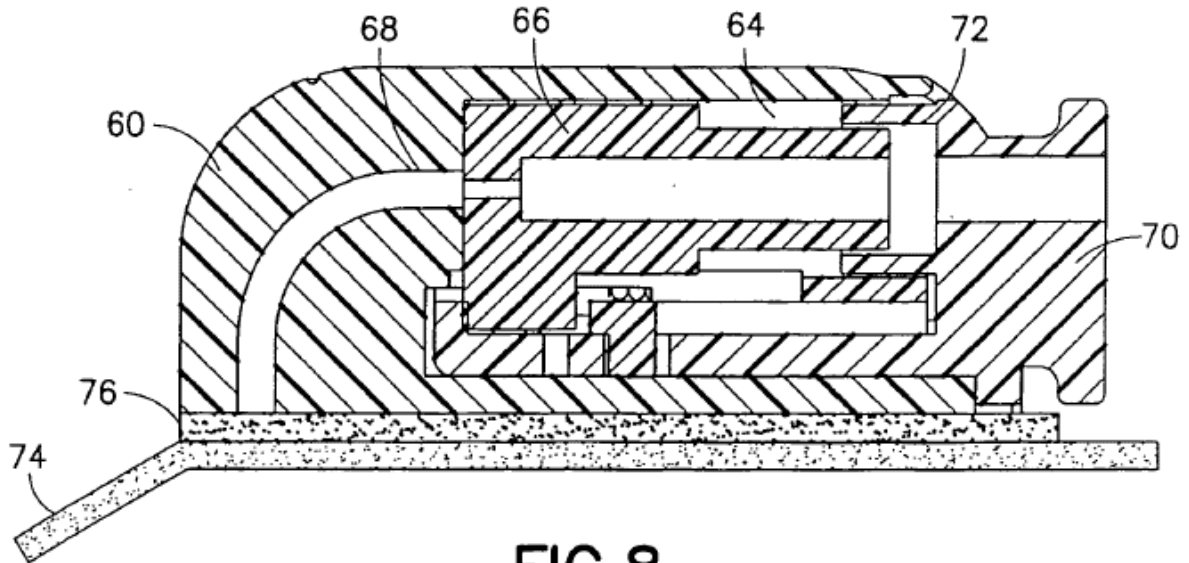


FIG. 8

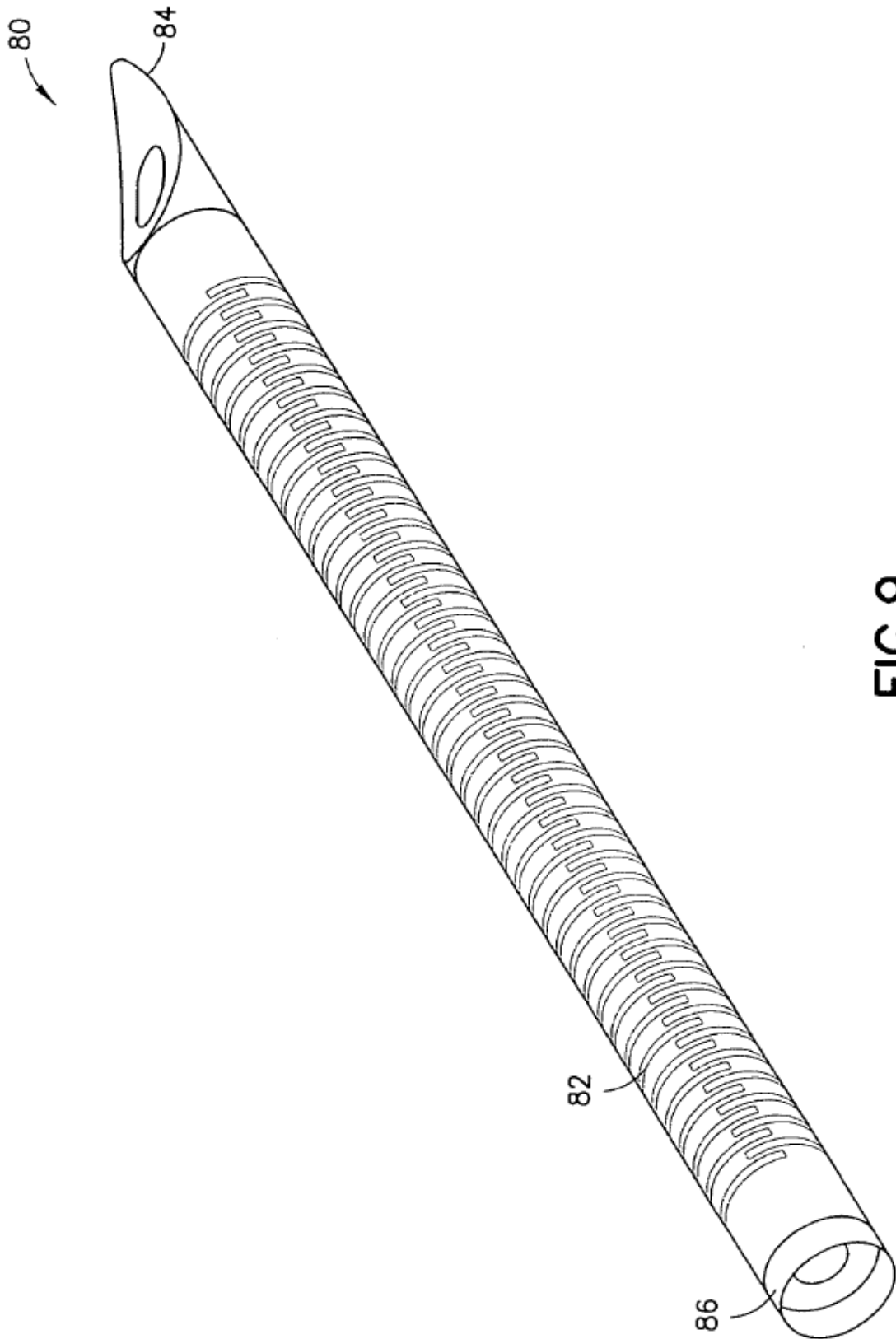


FIG.9

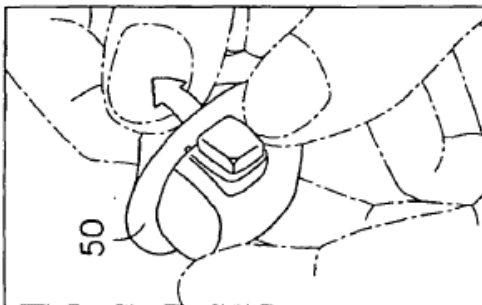
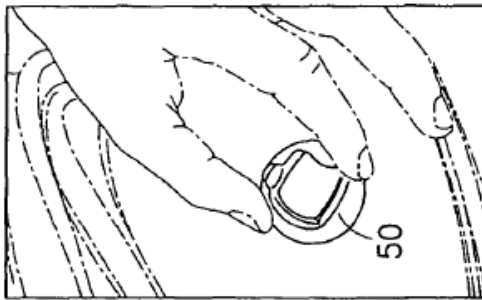
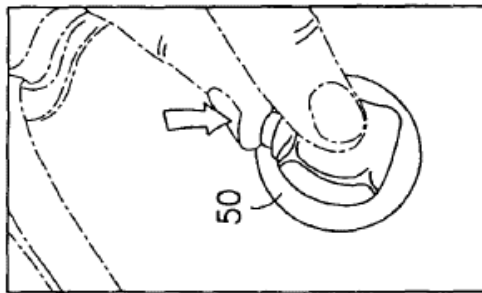
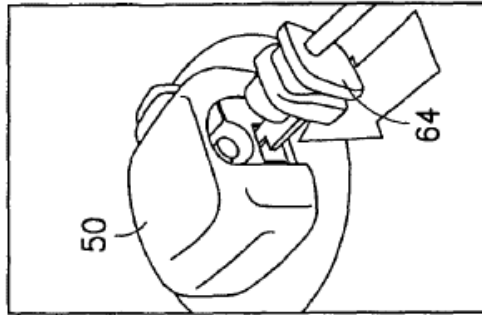
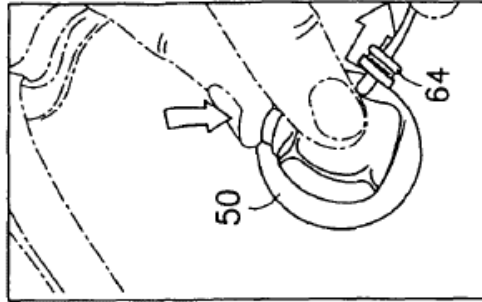


FIG.10E

FIG.10D

FIG.10C

FIG.10B

FIG.10A

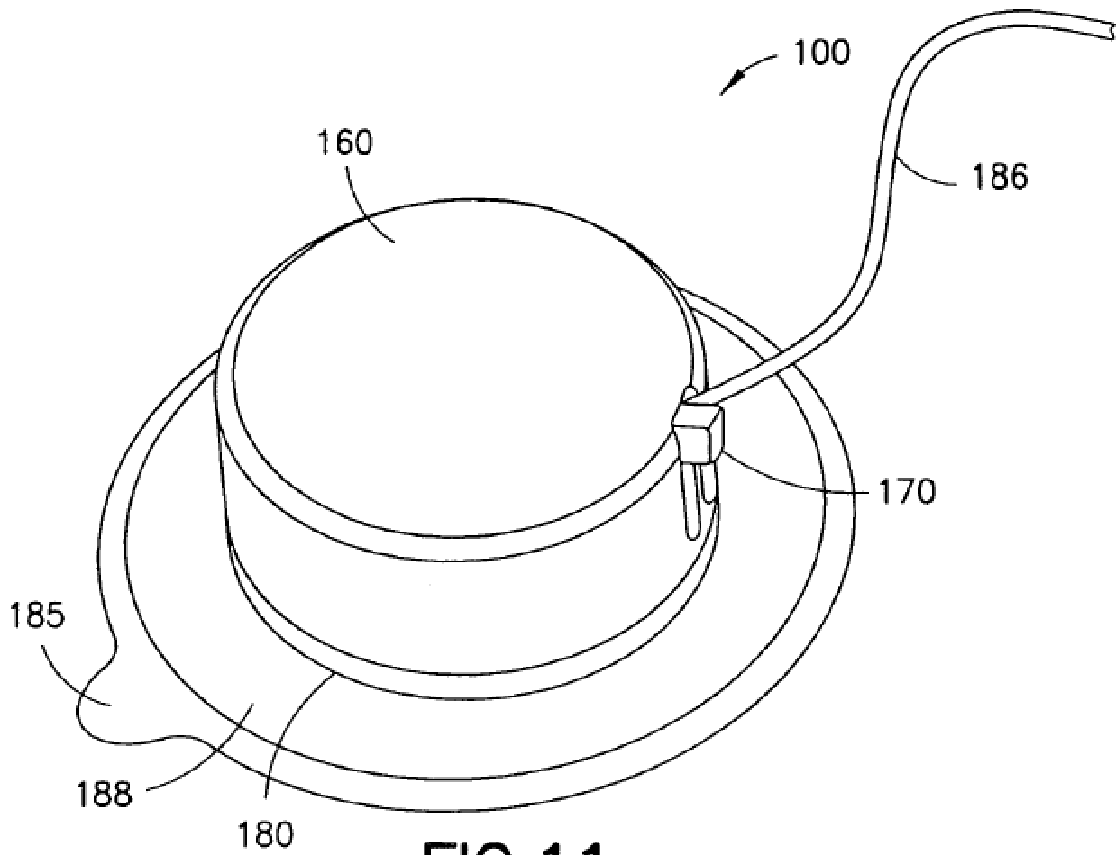


FIG. 11

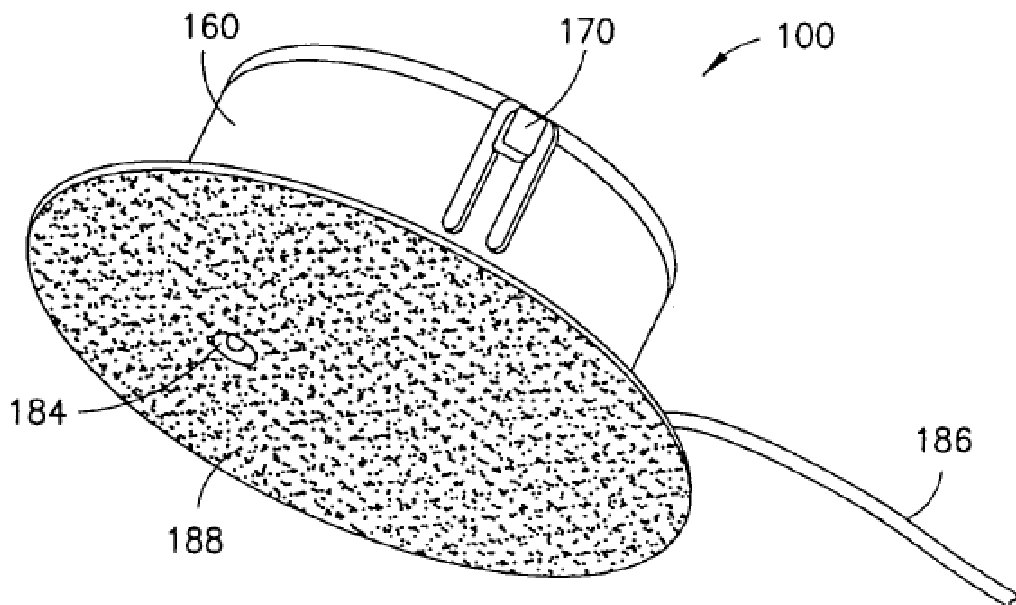


FIG. 12

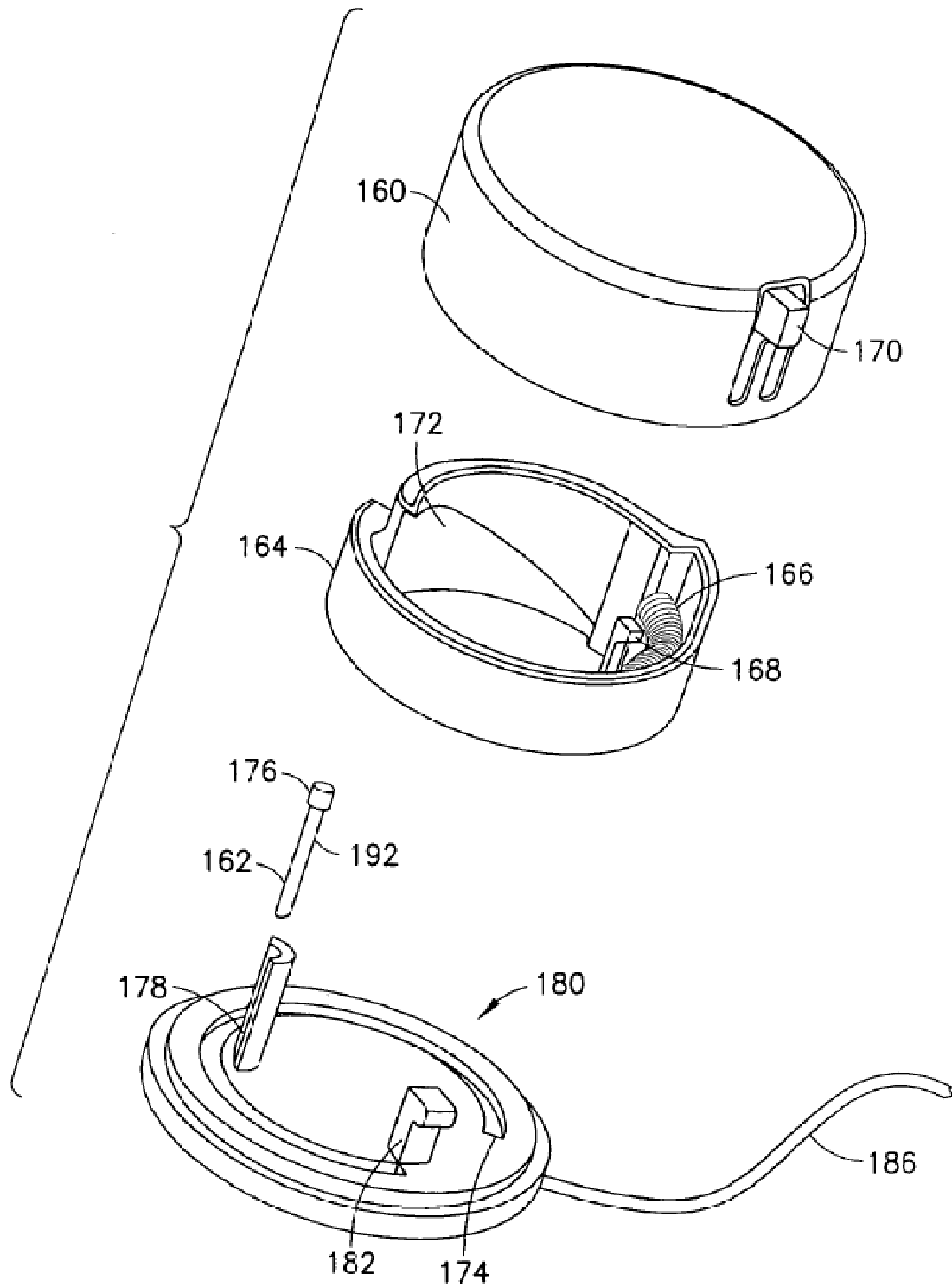


FIG.13

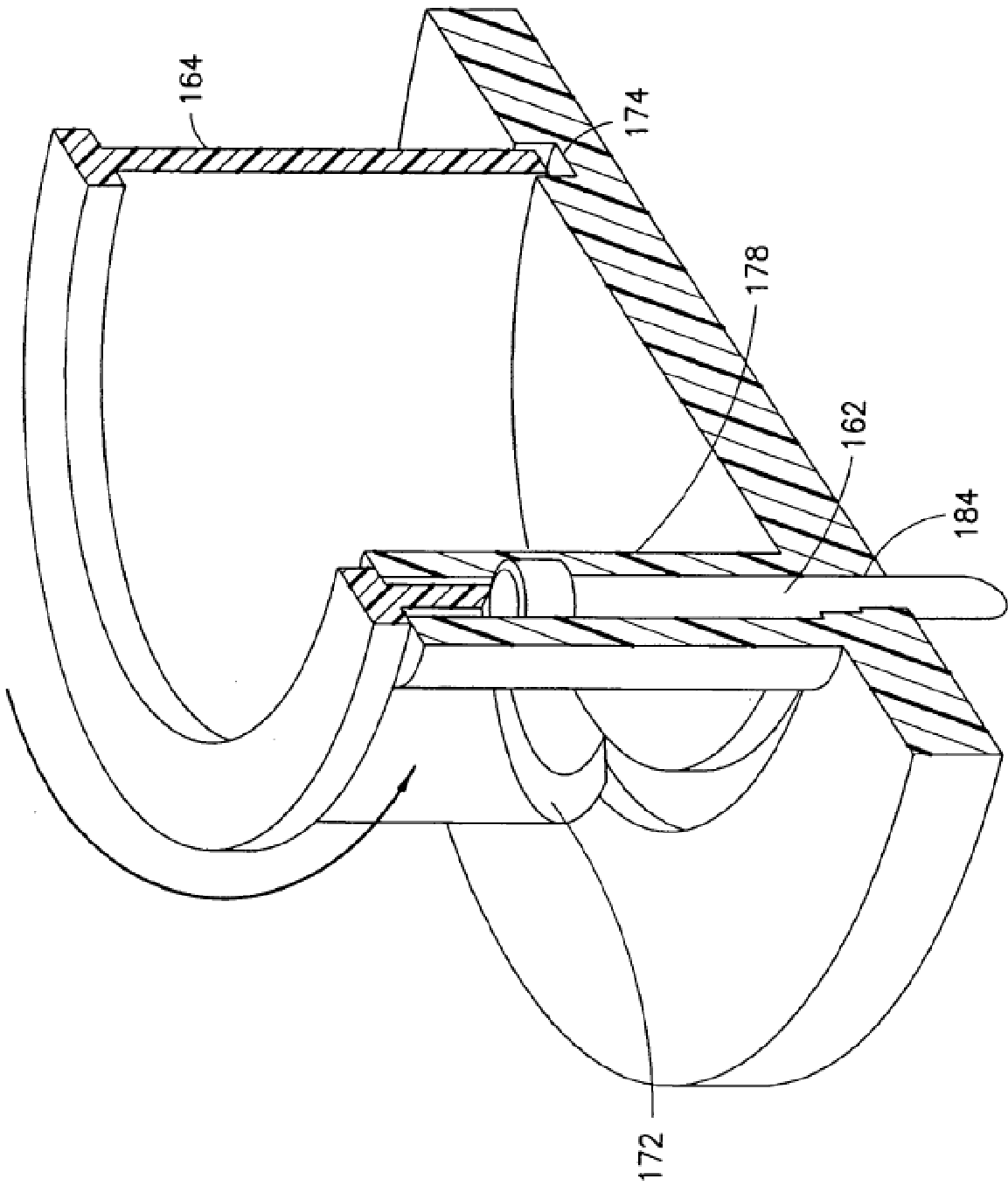


FIG.14

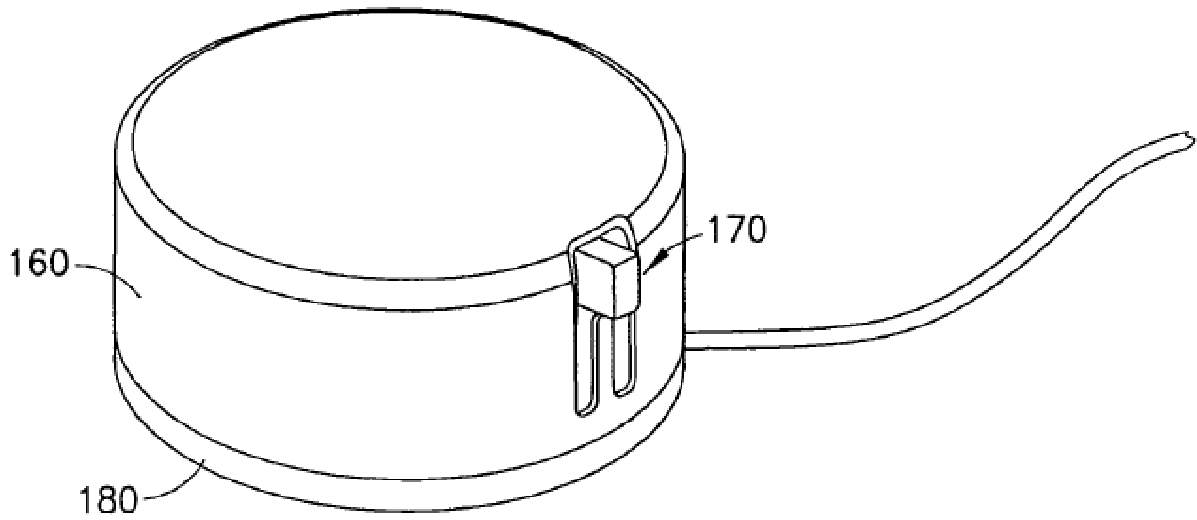


FIG. 15A

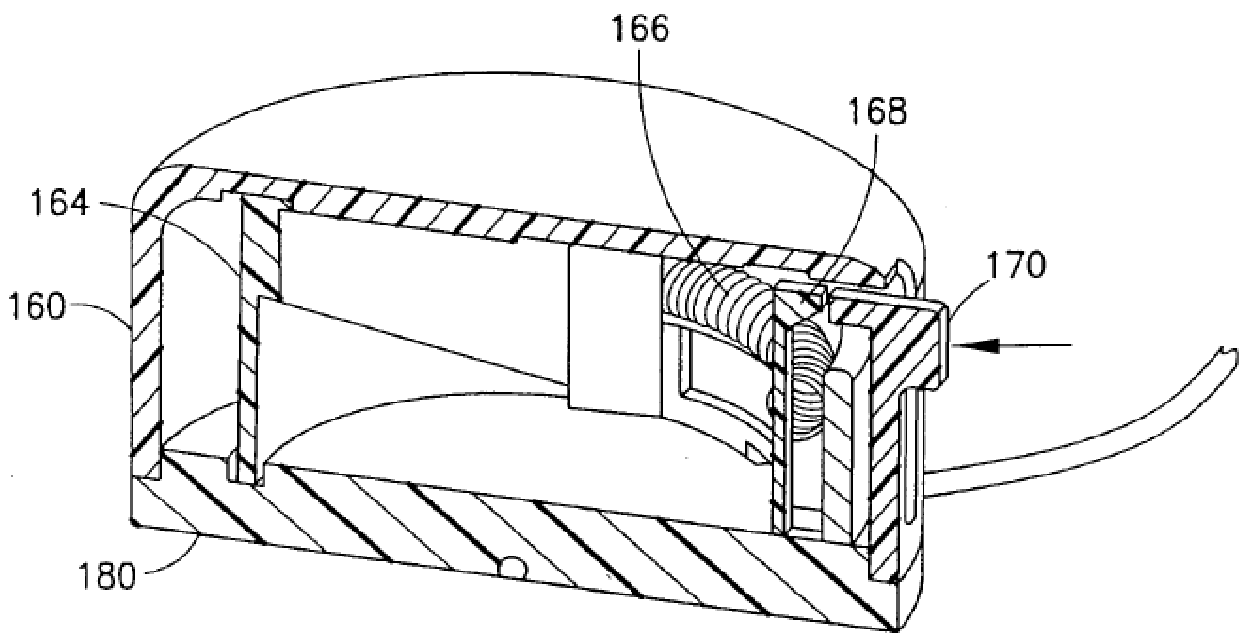


FIG. 15B

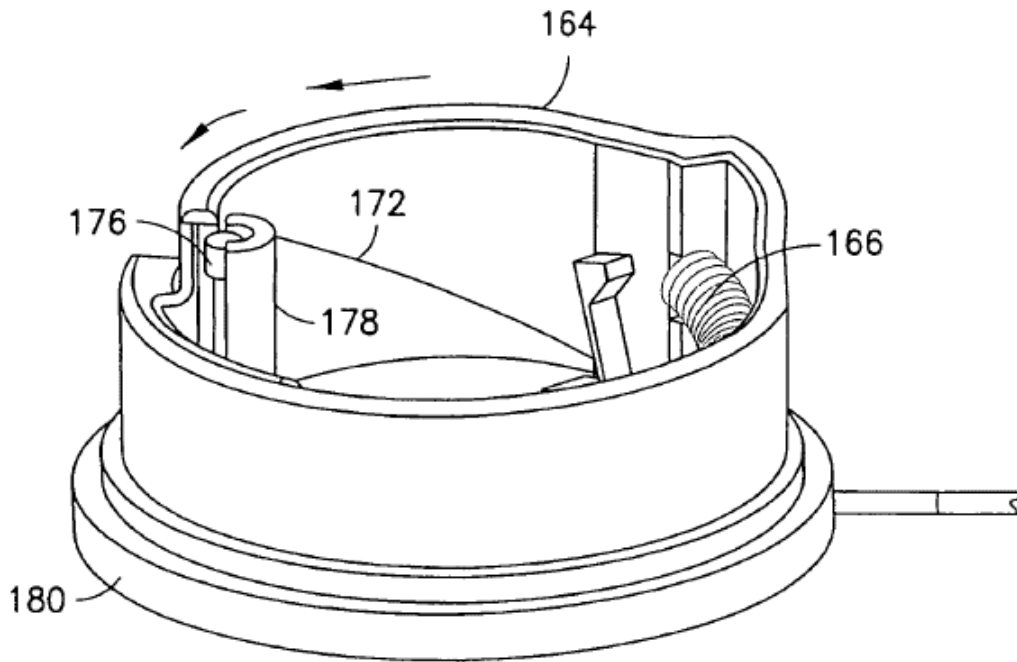


FIG. 15C

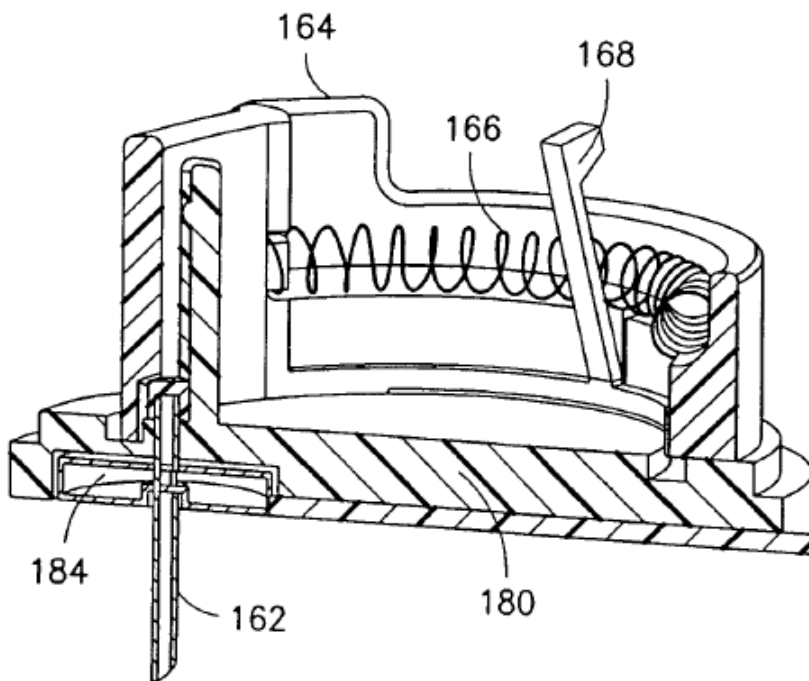


FIG. 15D

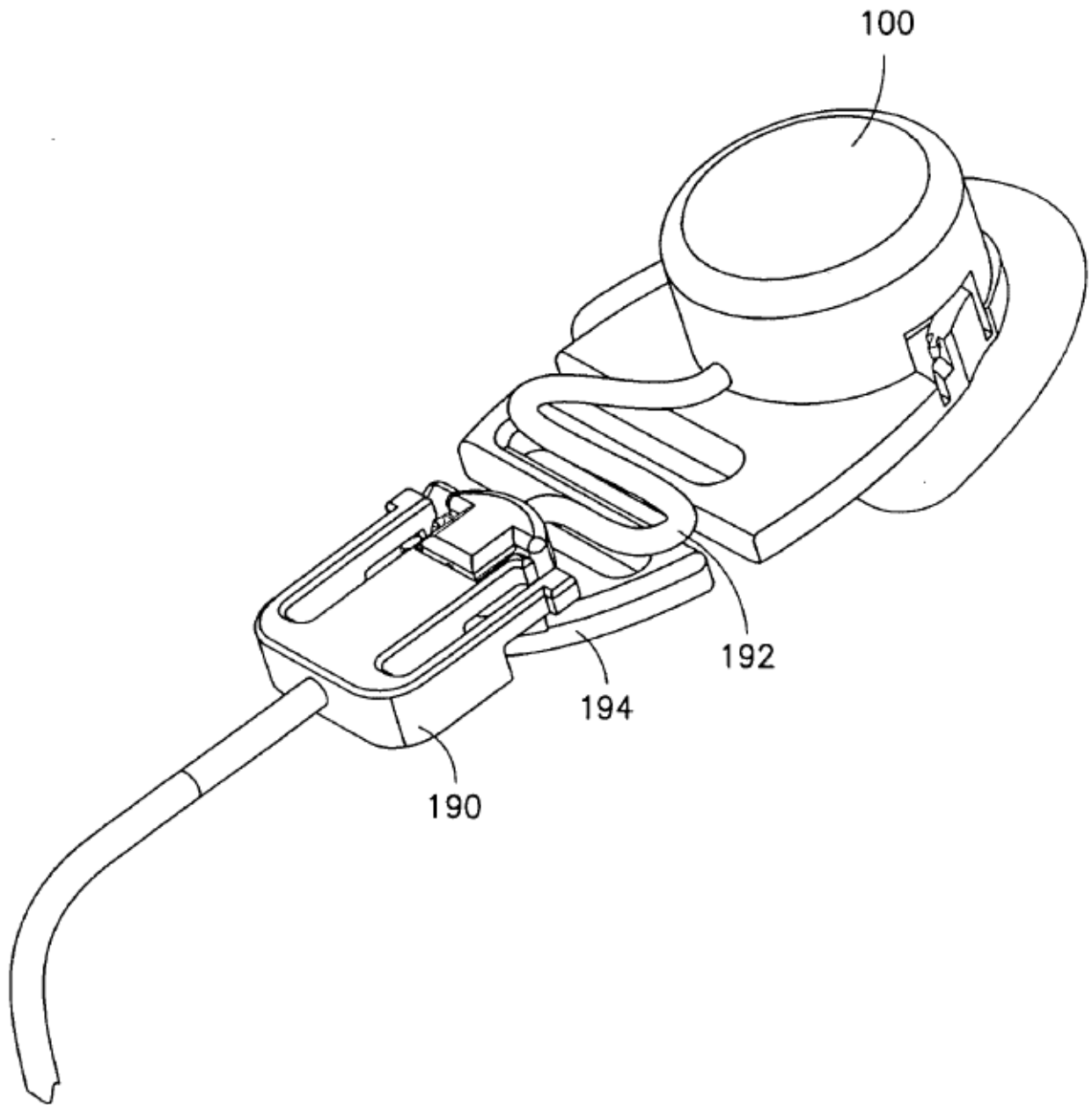
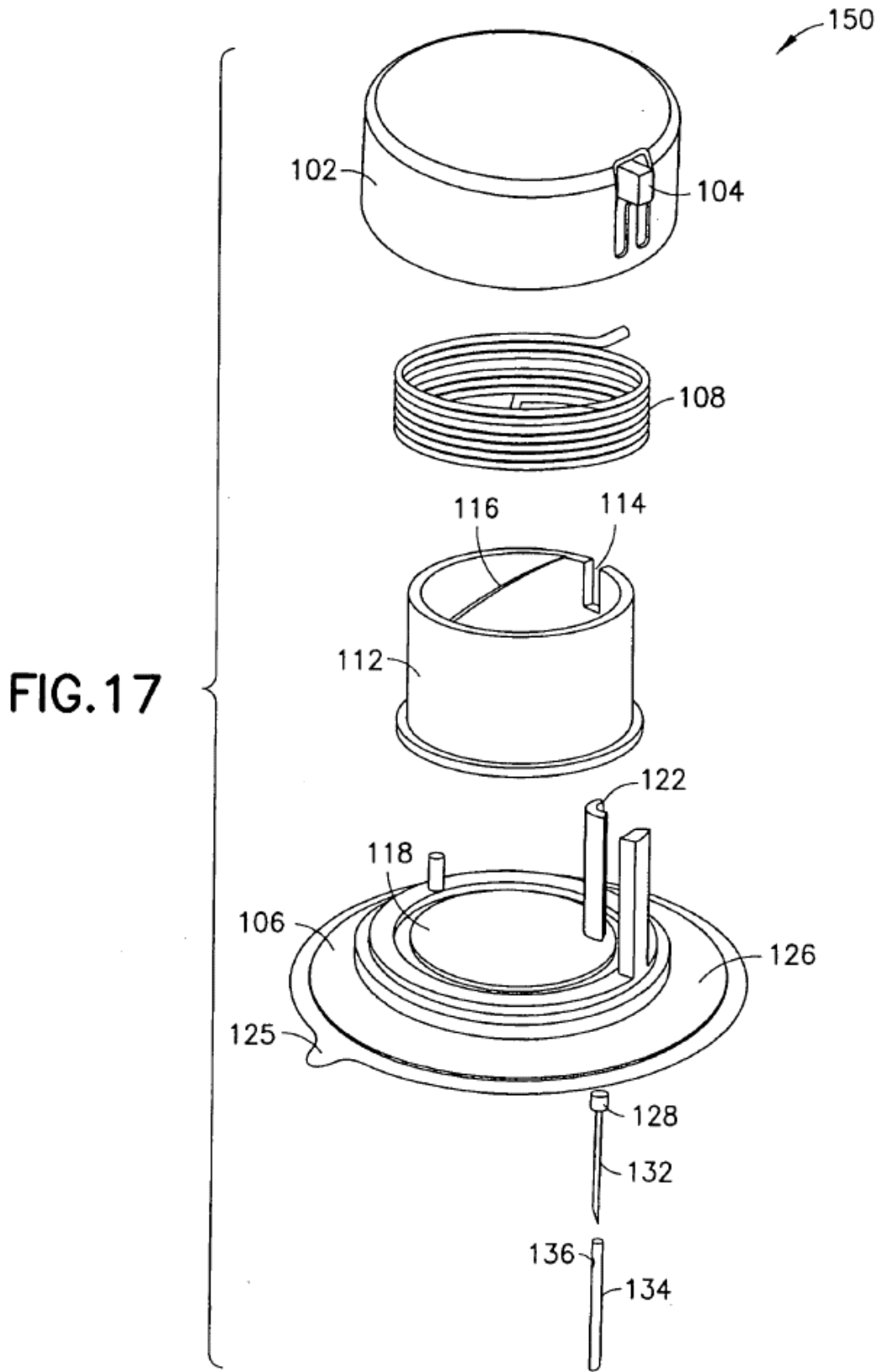


FIG.16



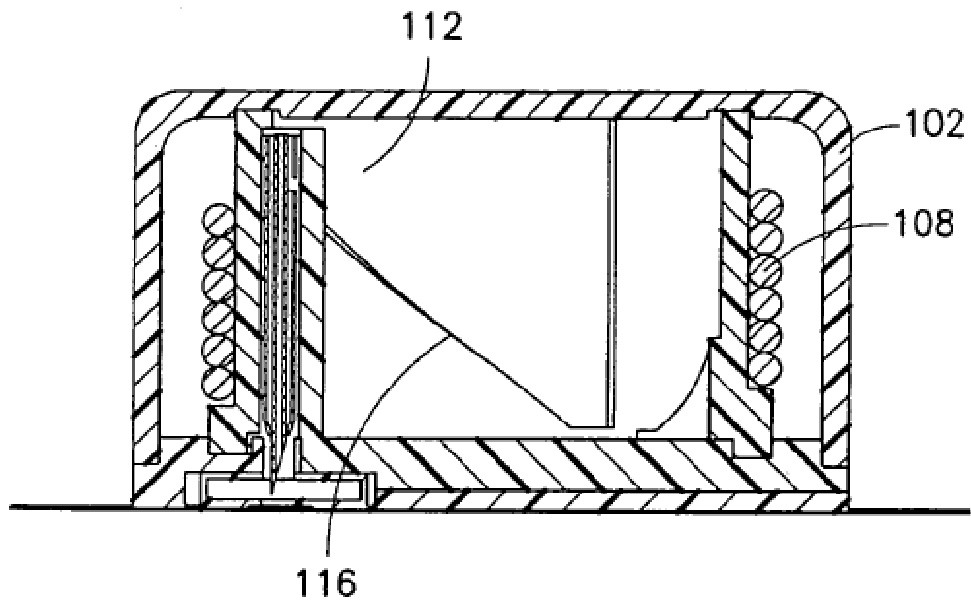


FIG. 18A

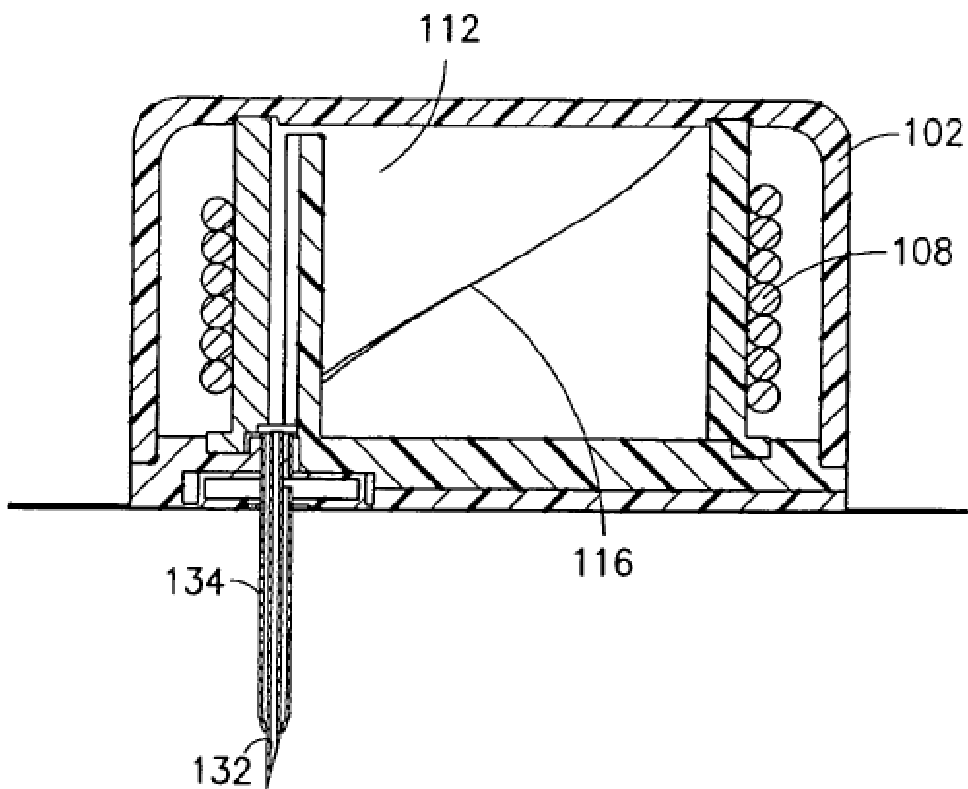


FIG. 18B

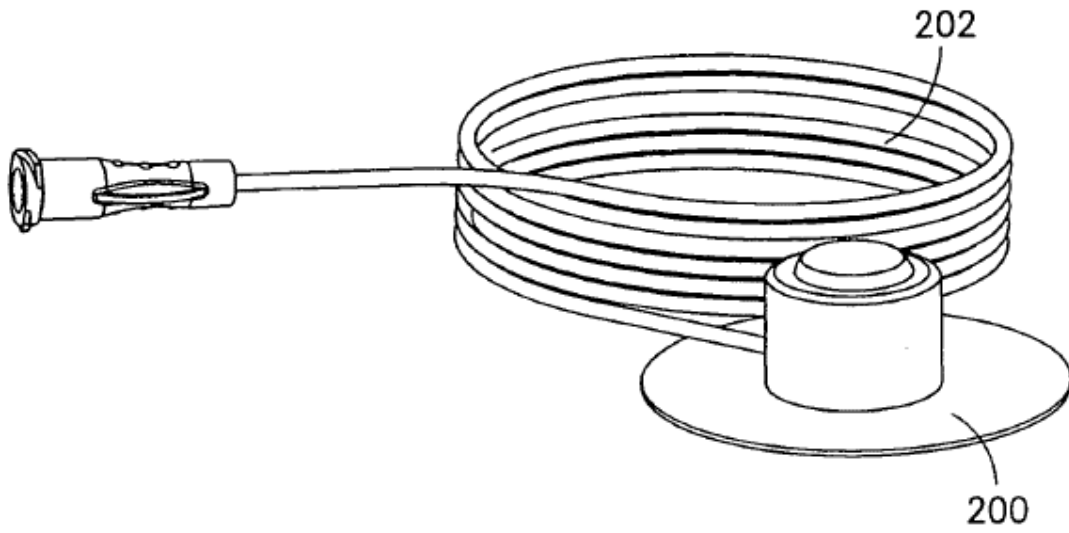


FIG. 19

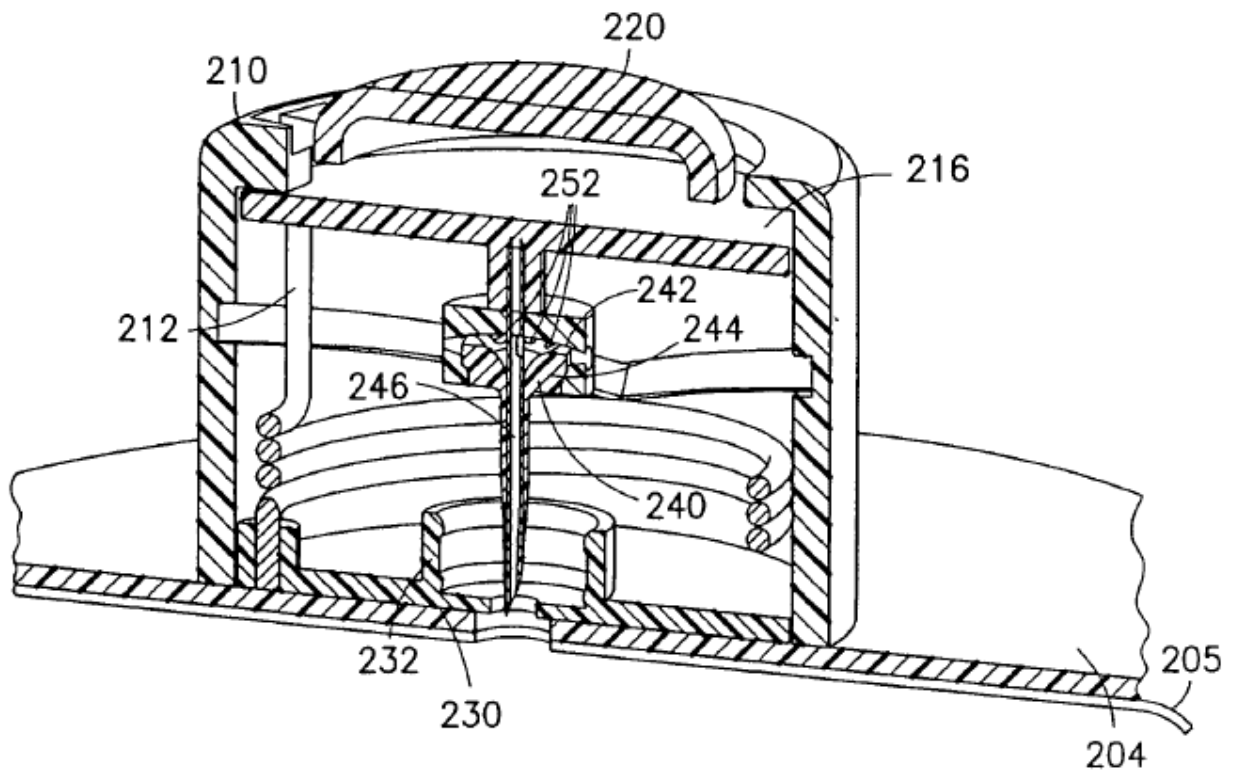


FIG. 20

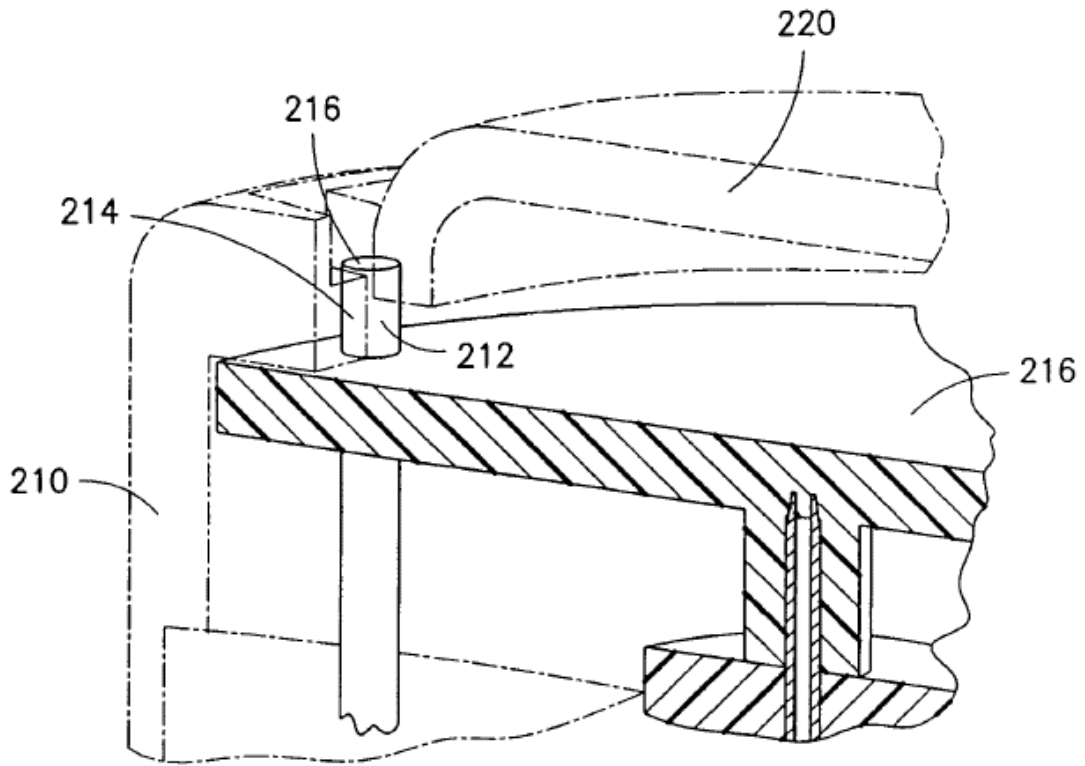


FIG. 21

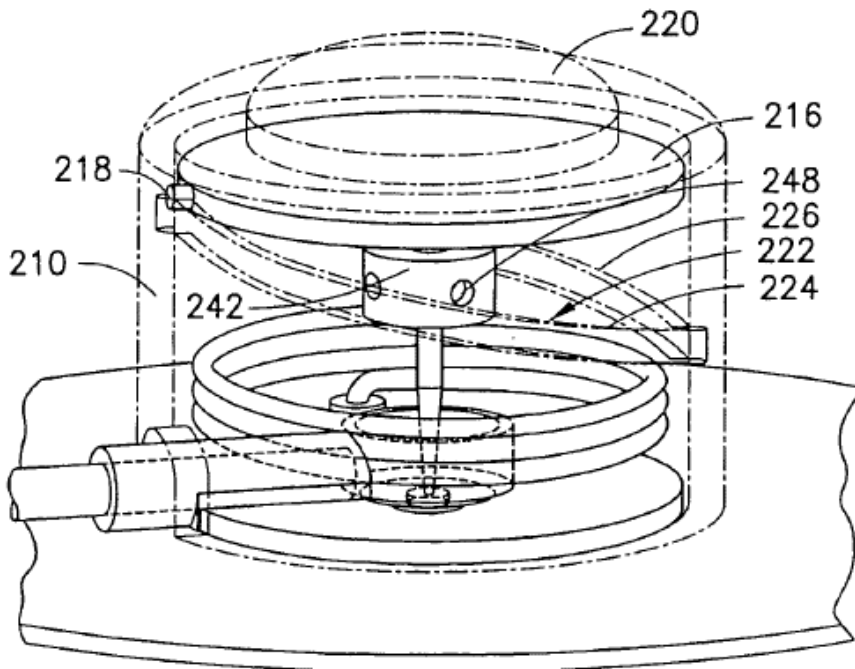


FIG. 22

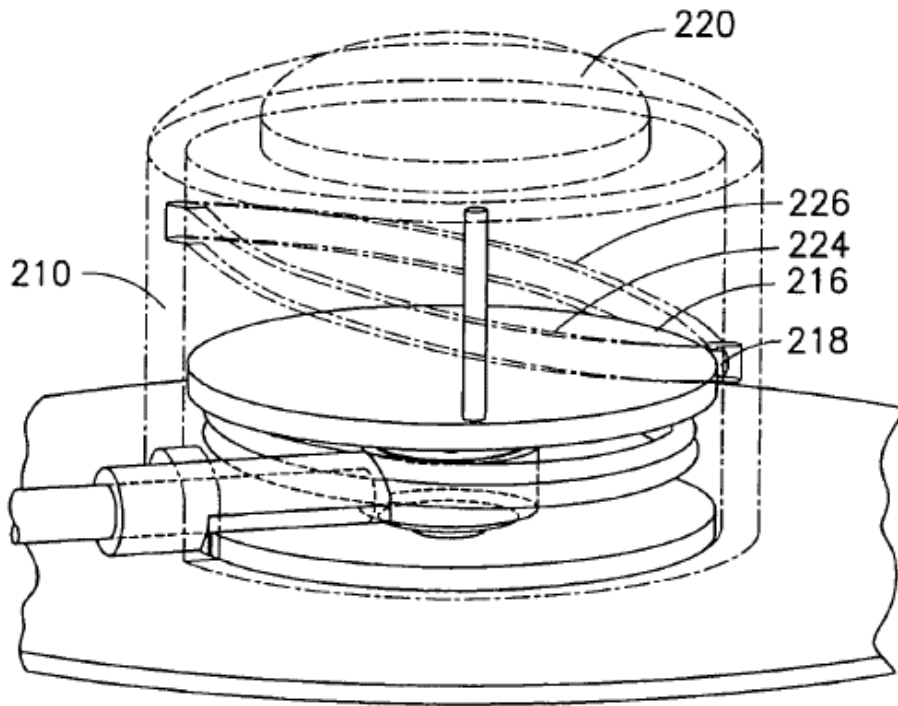


FIG. 23

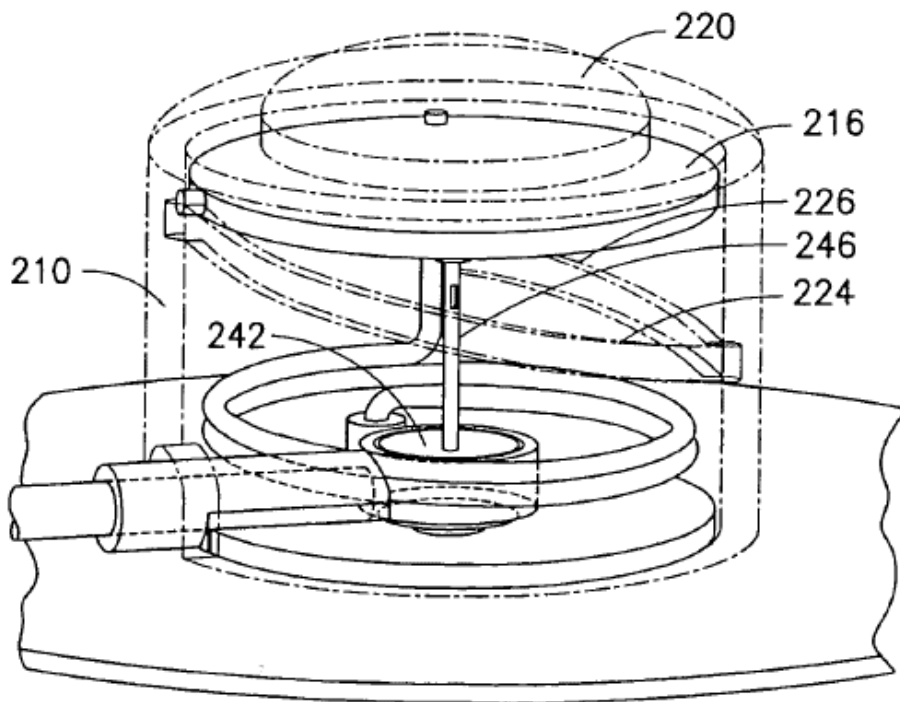


FIG. 24

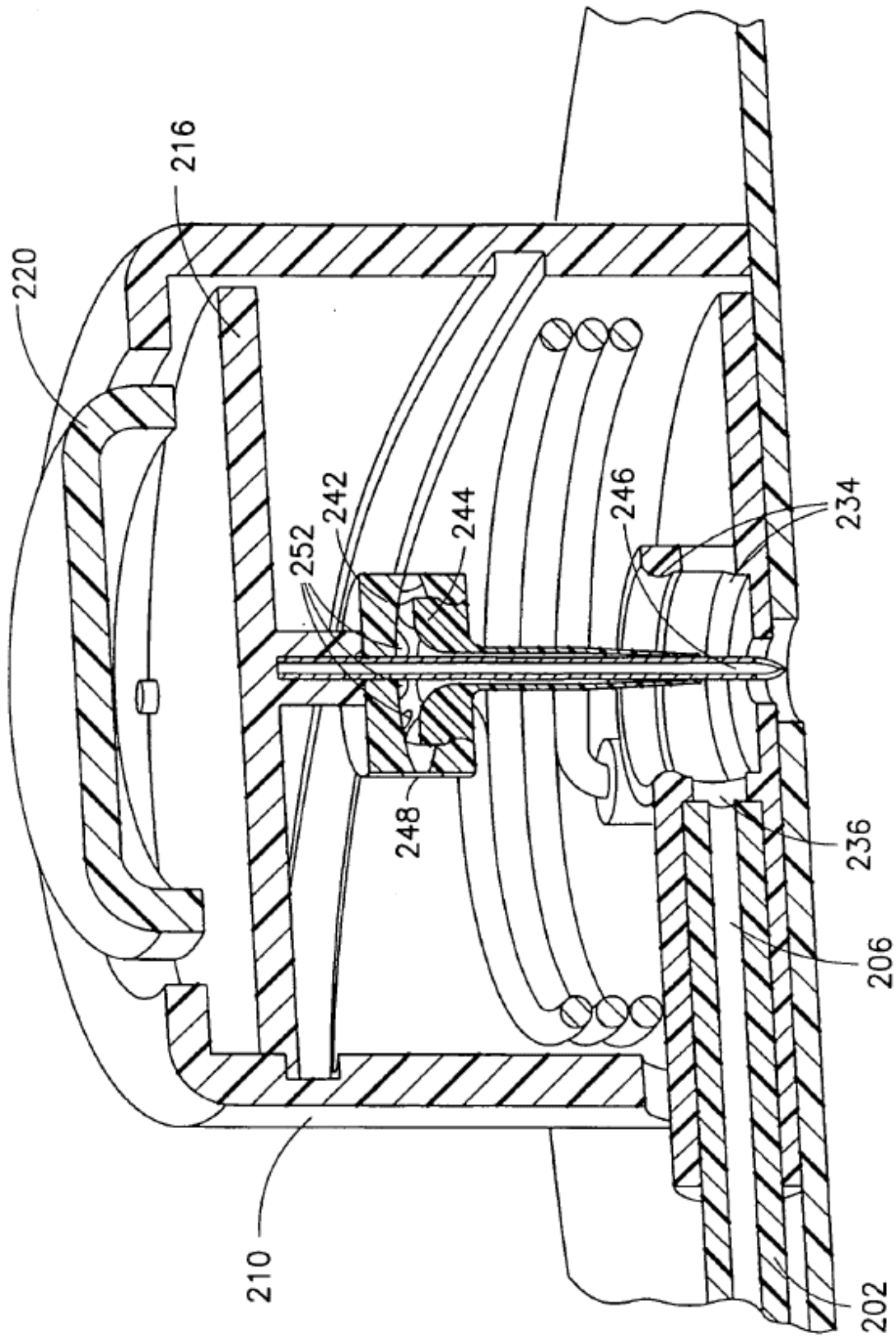
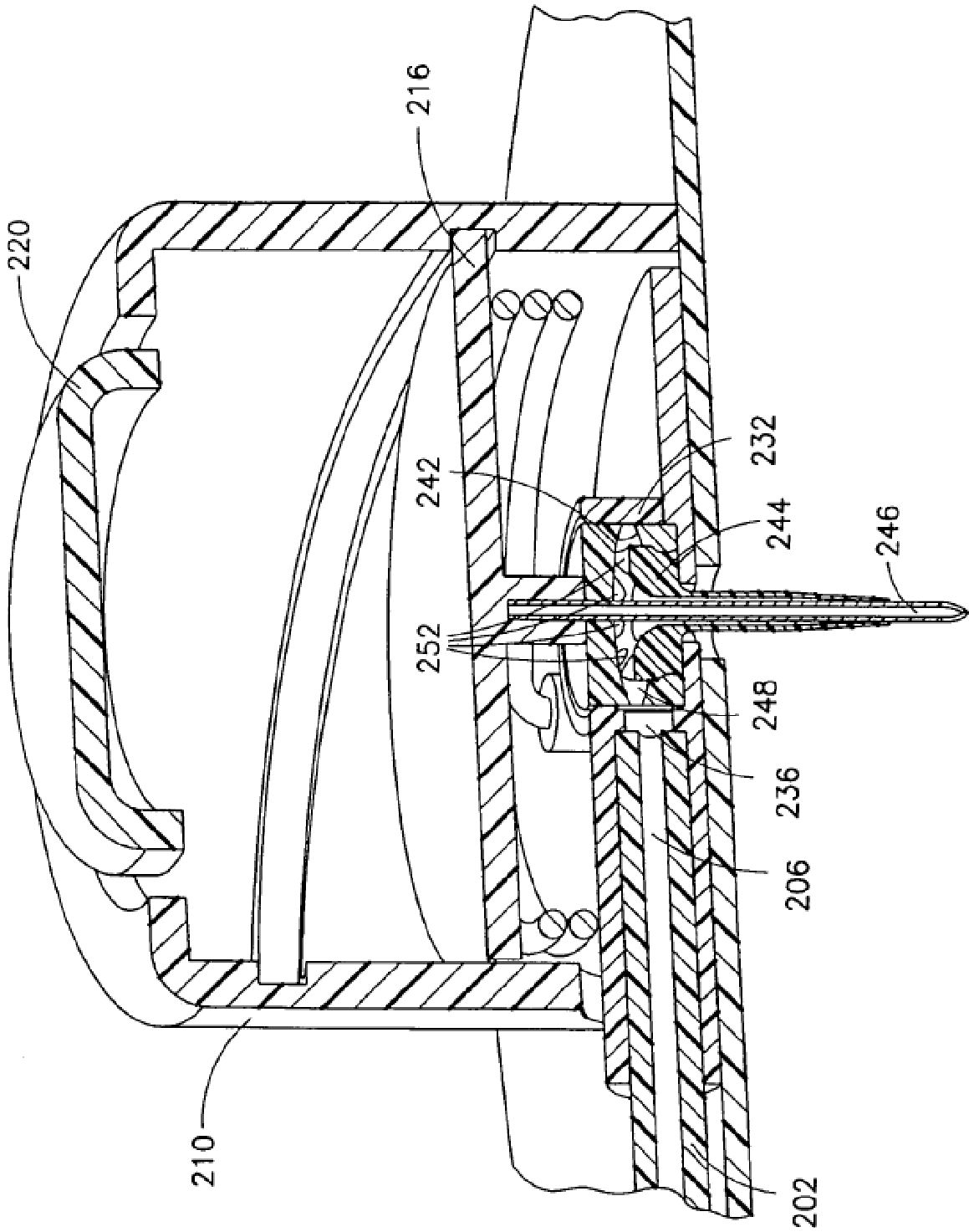


FIG. 25



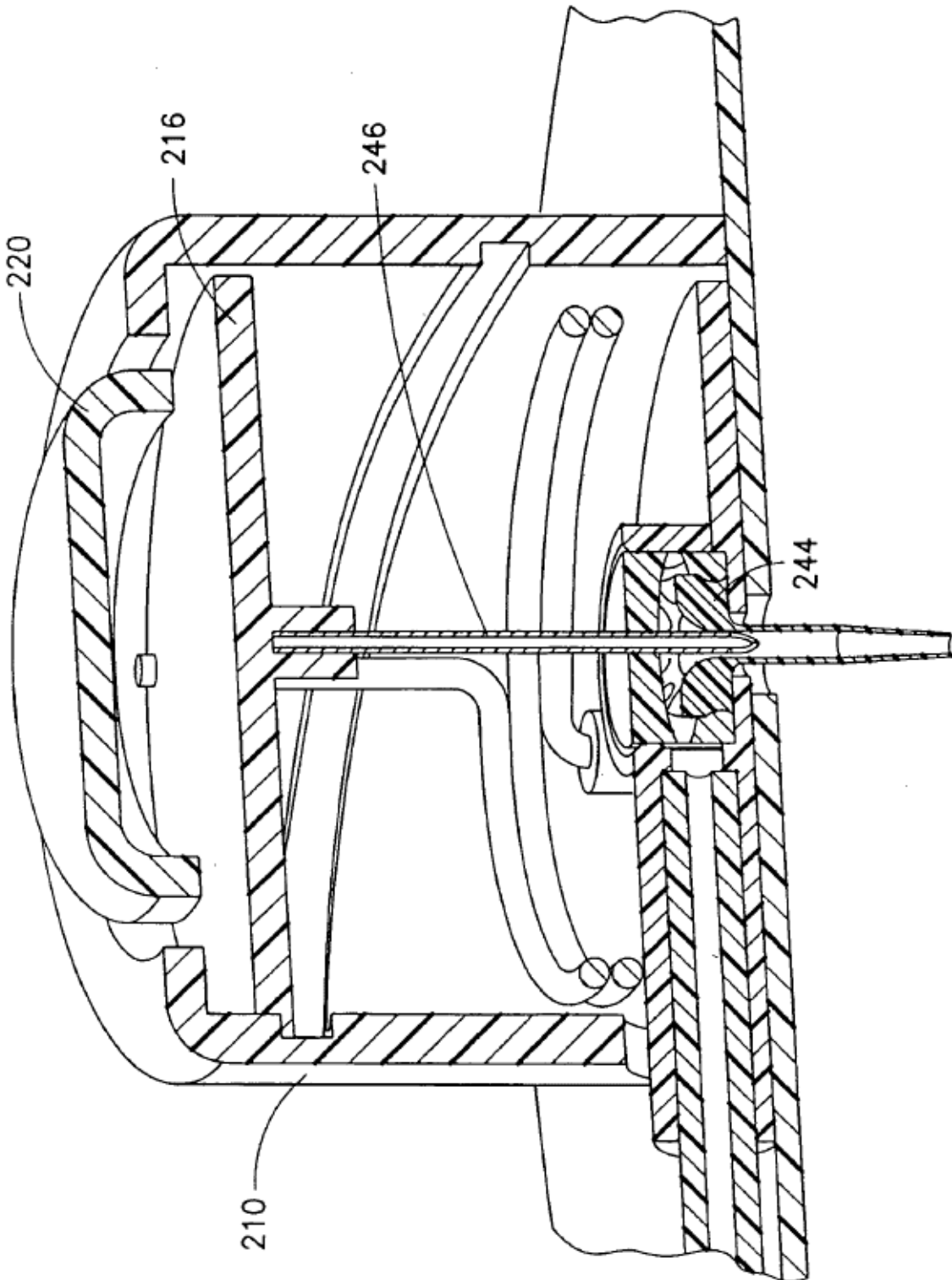


FIG.27

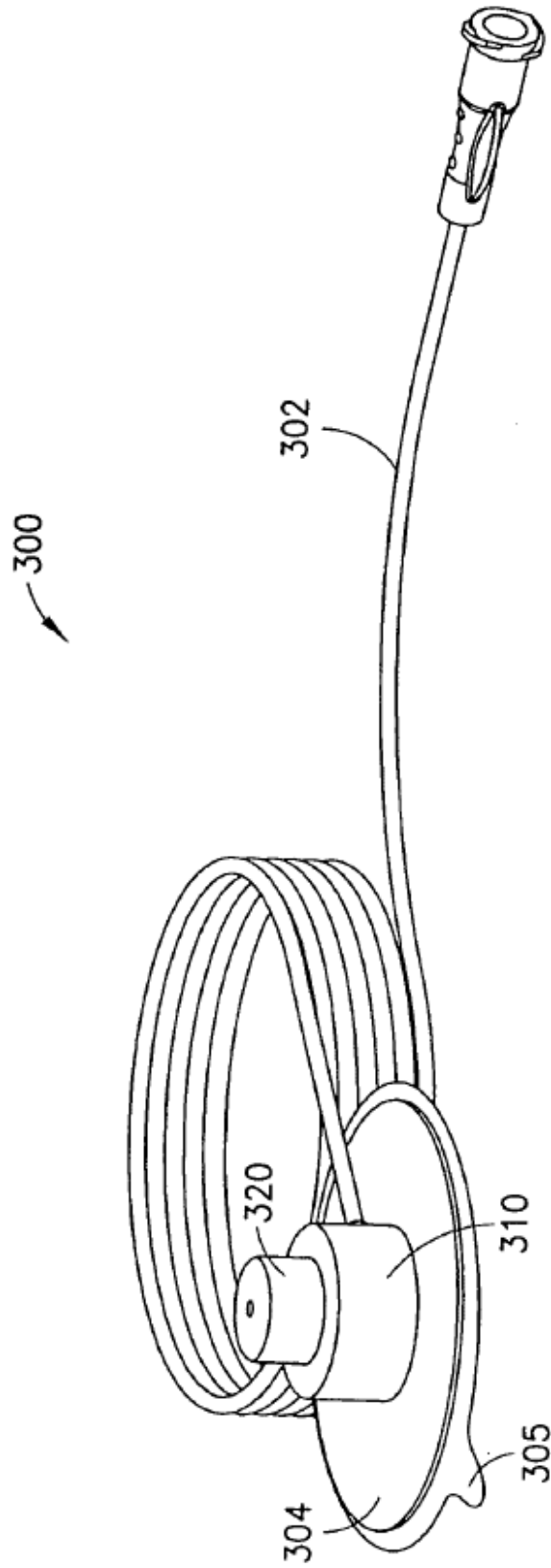


FIG.28

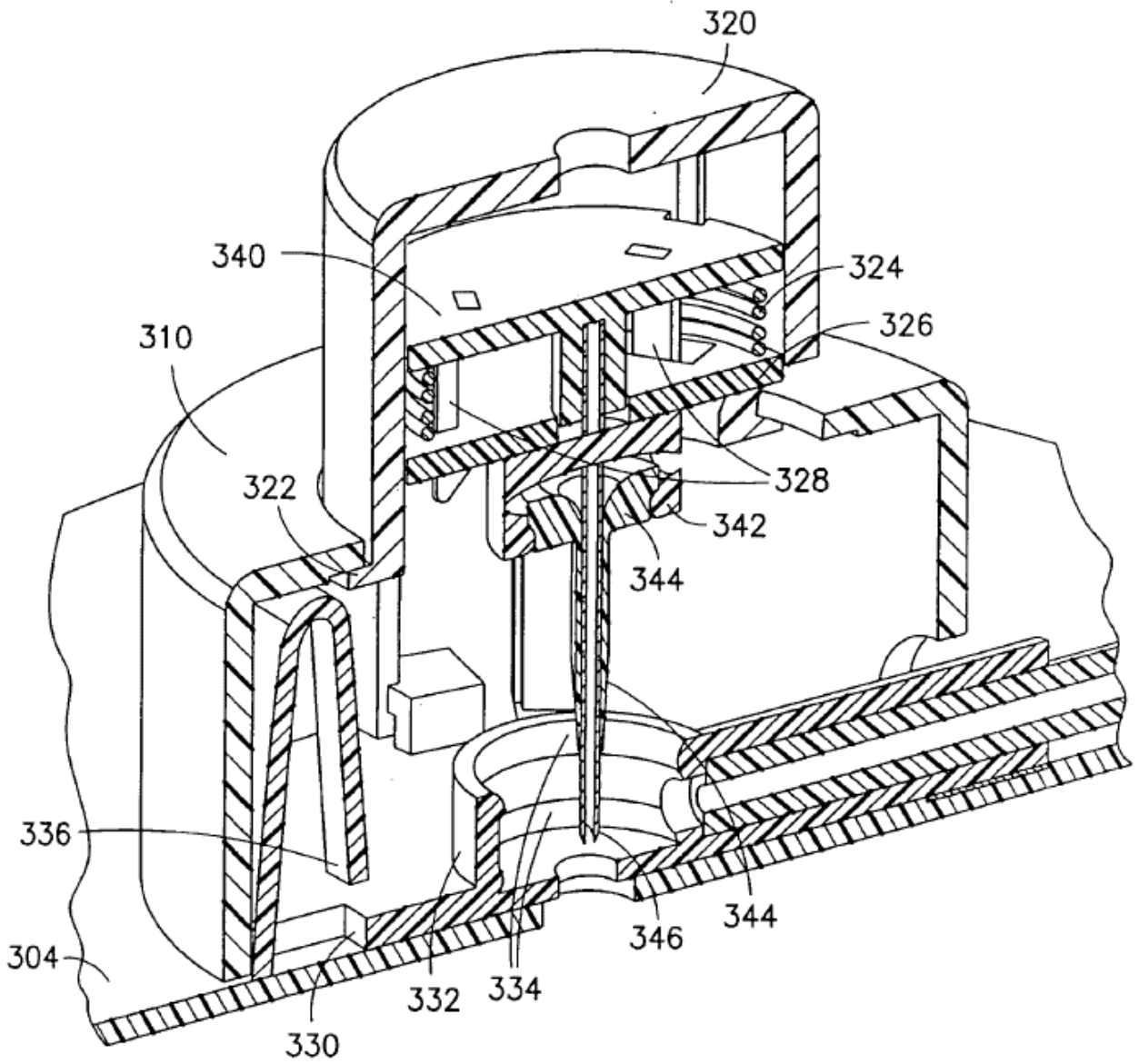


FIG.29

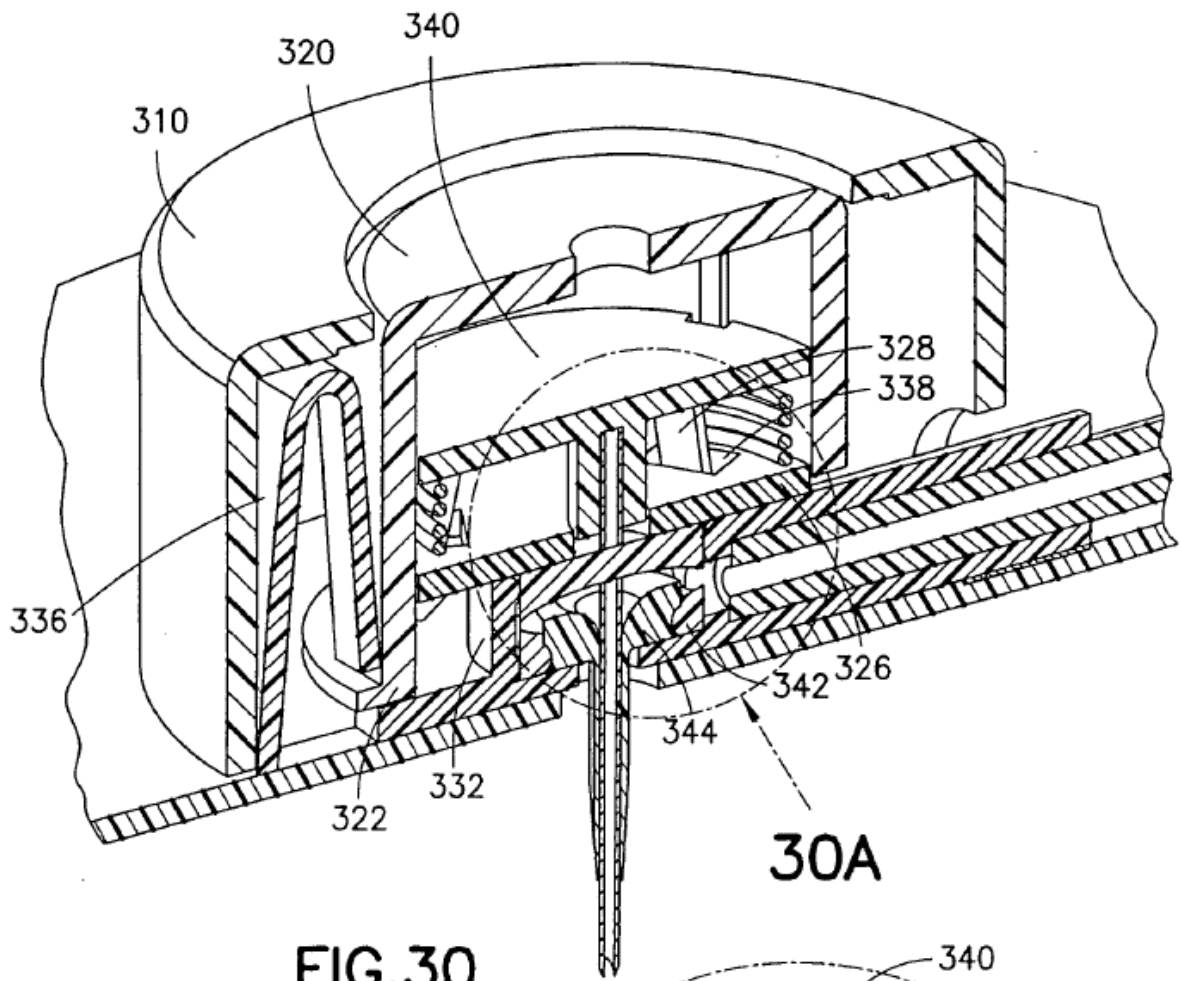


FIG. 30

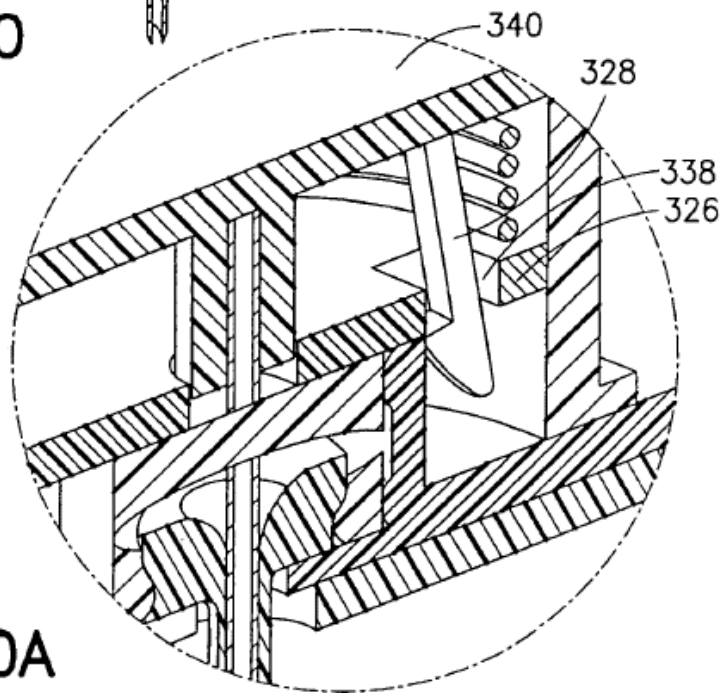


FIG. 30A

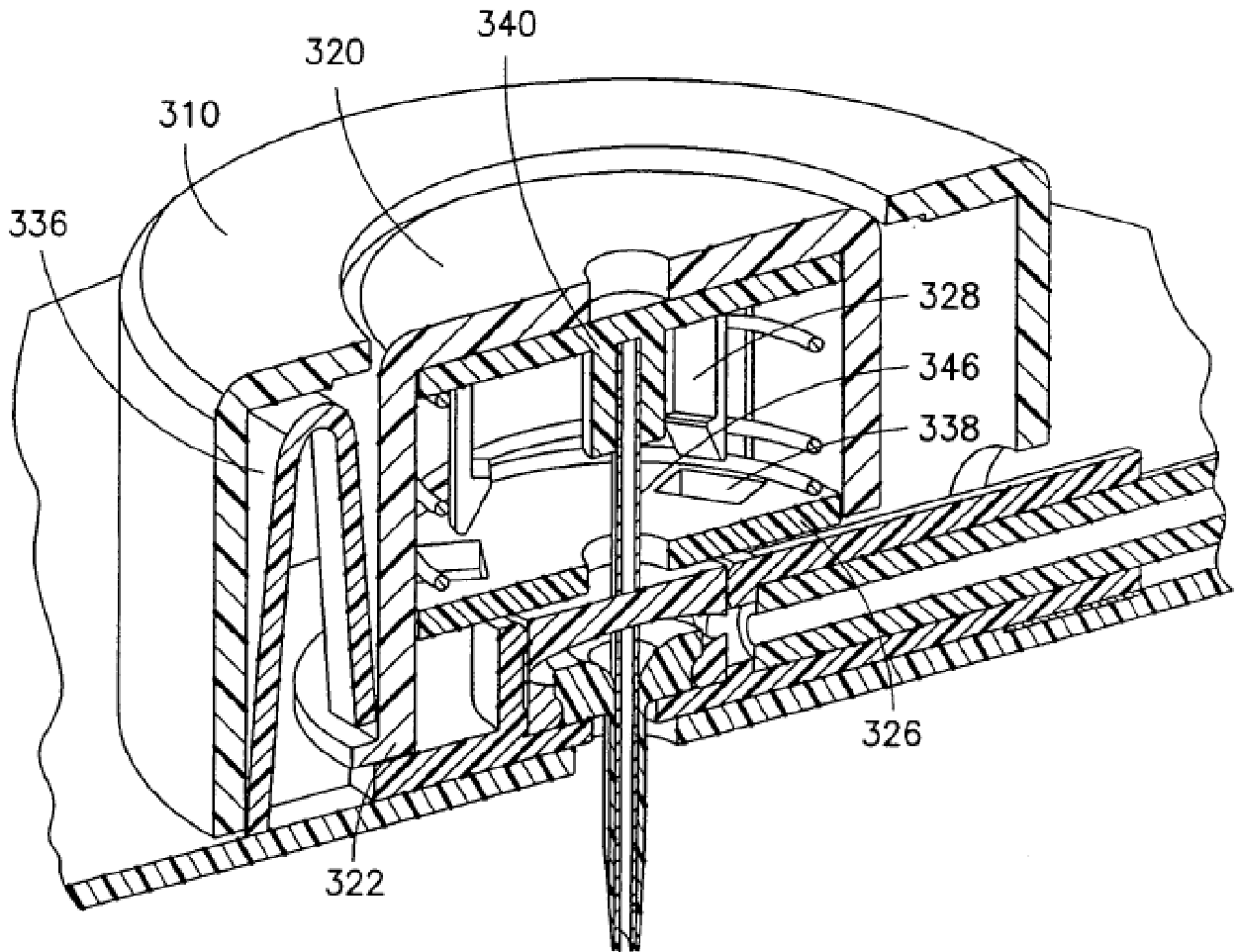
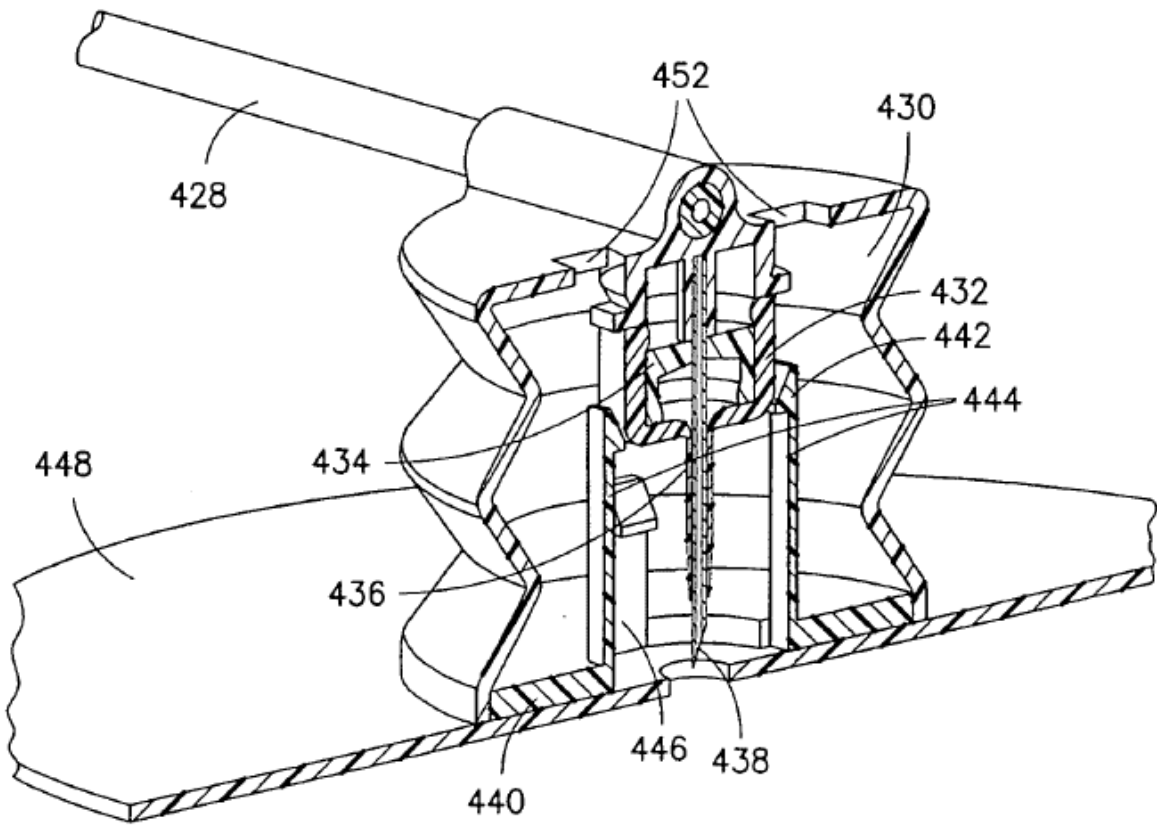
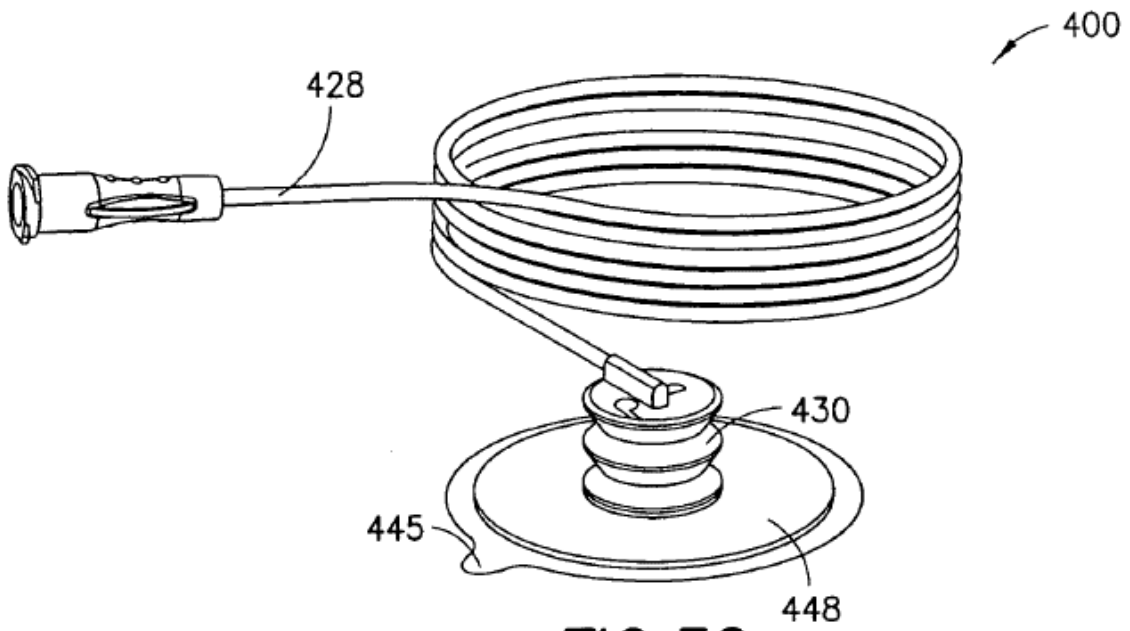


FIG.31



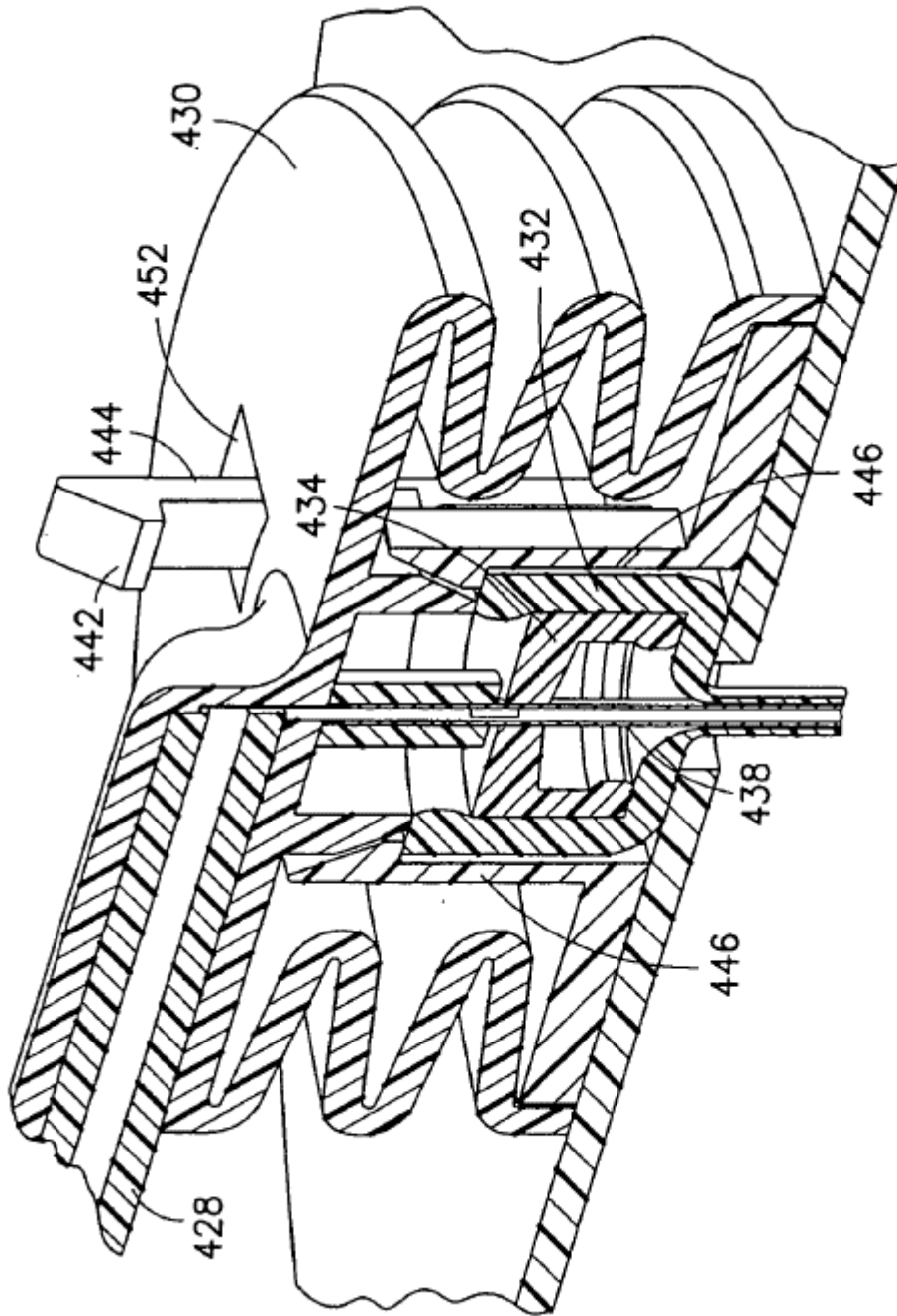


FIG. 34

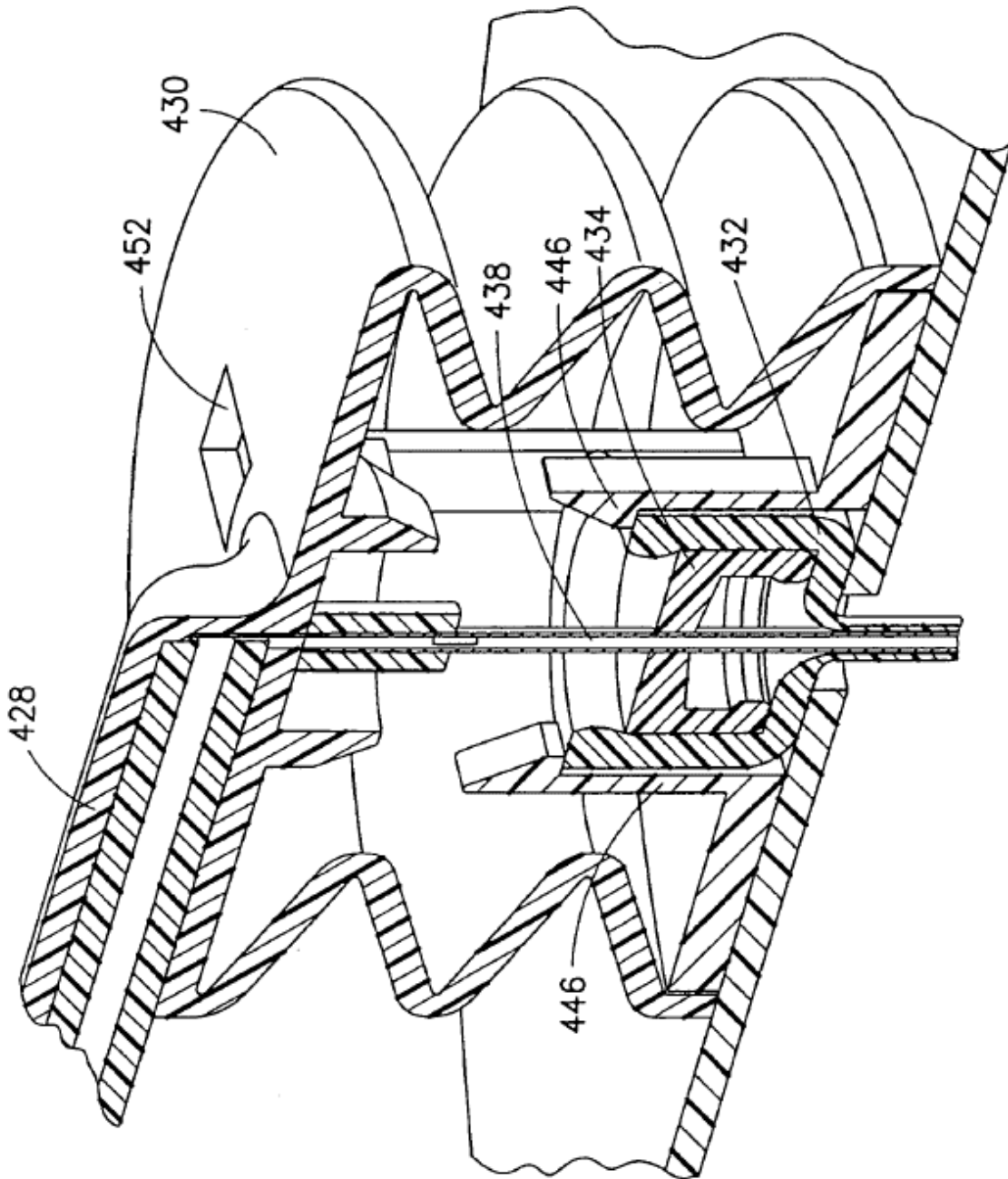


FIG.35

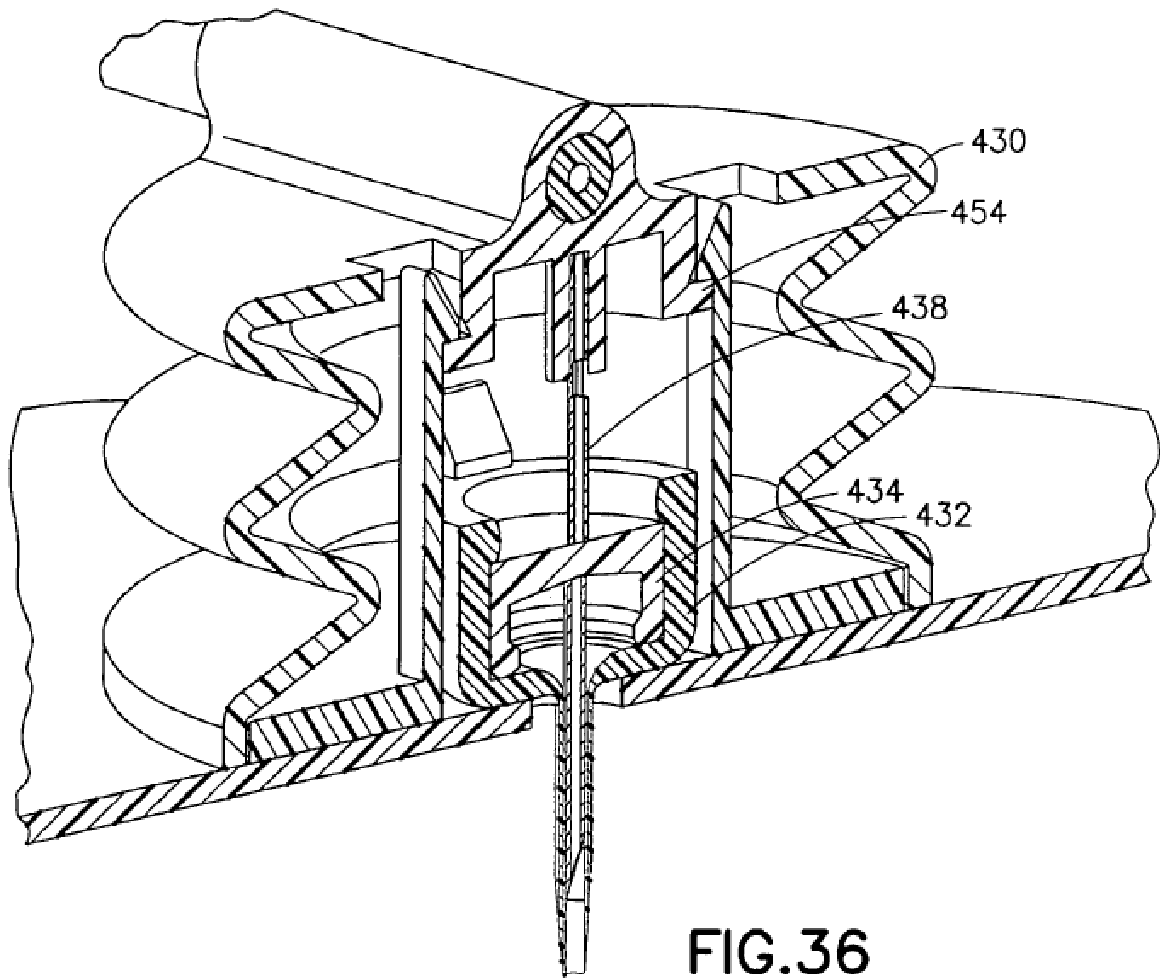


FIG.36

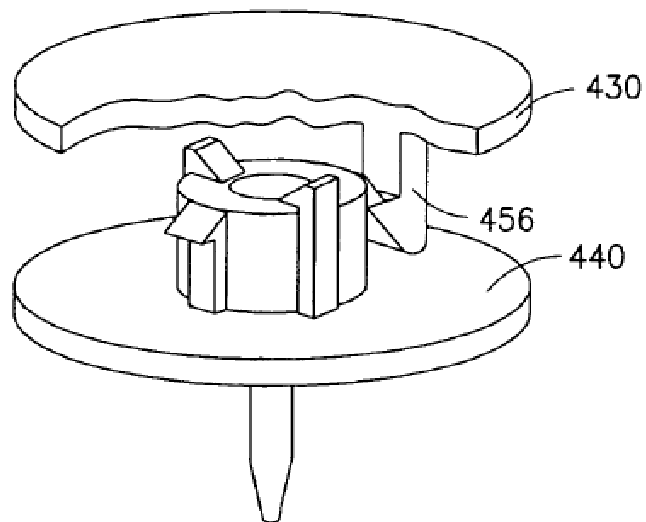


FIG.37

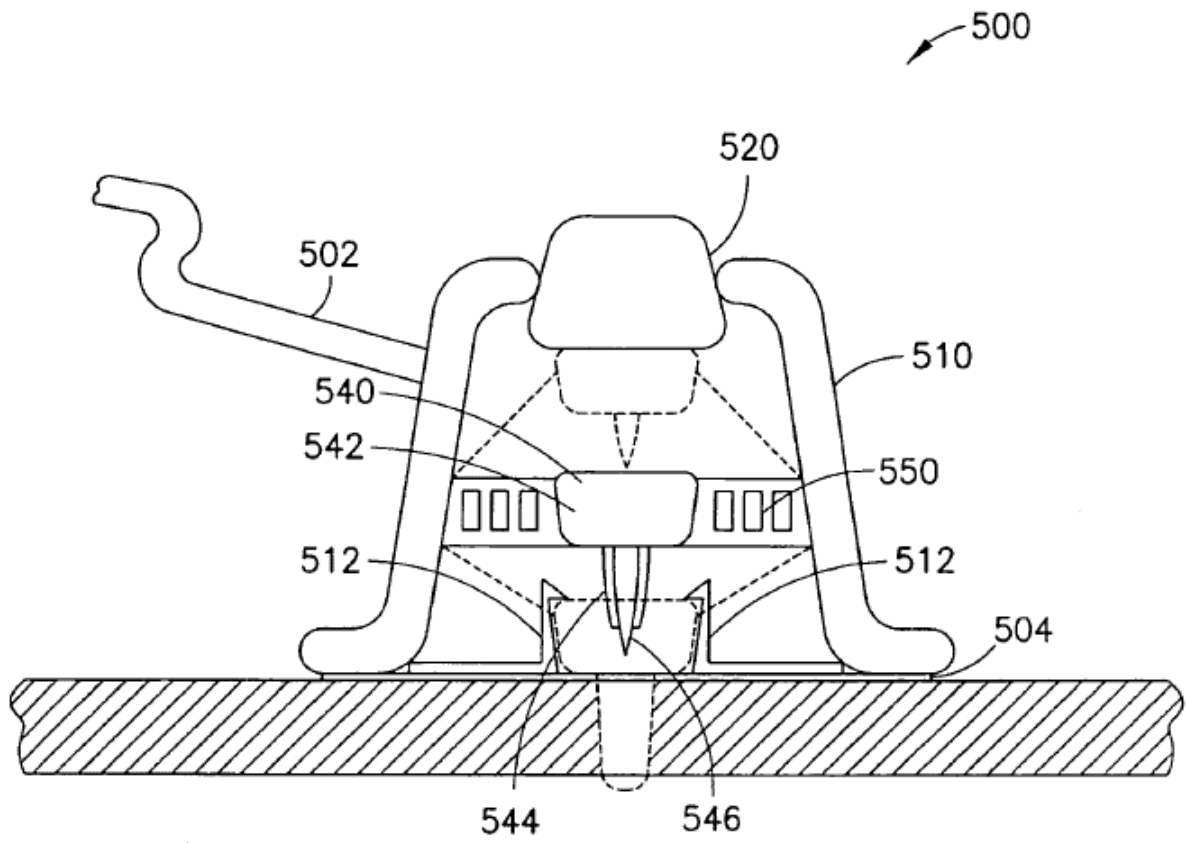


FIG.38

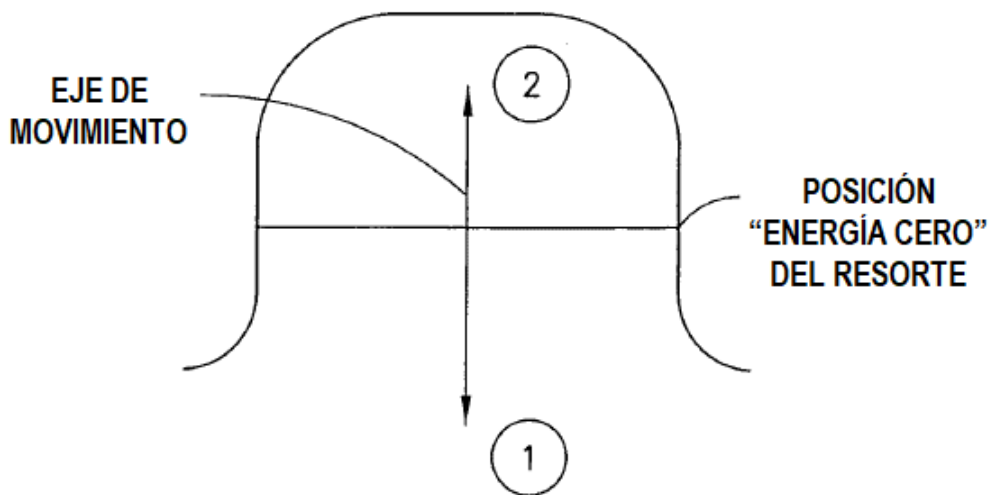


FIG.39

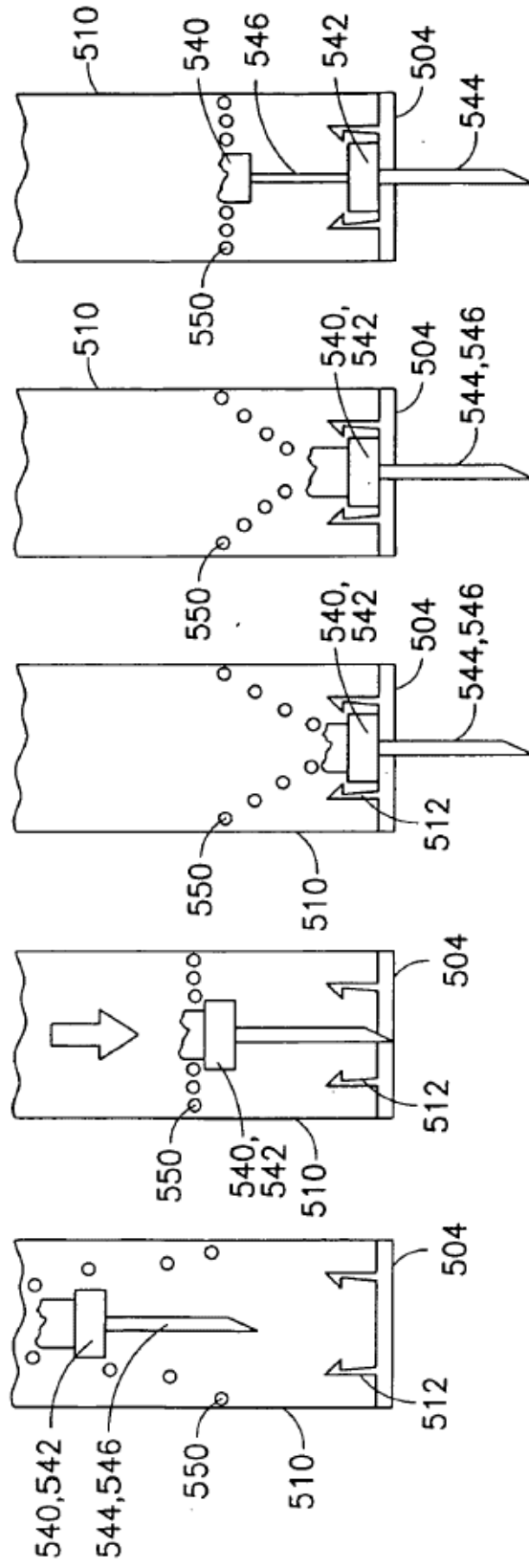


FIG. 40A FIG. 40B FIG. 40C FIG. 40D FIG. 40E

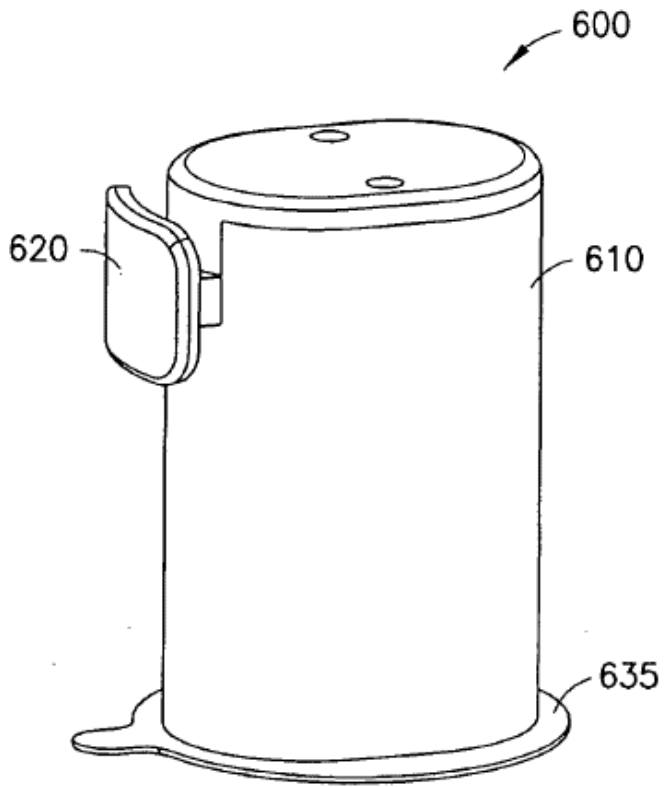


FIG. 41

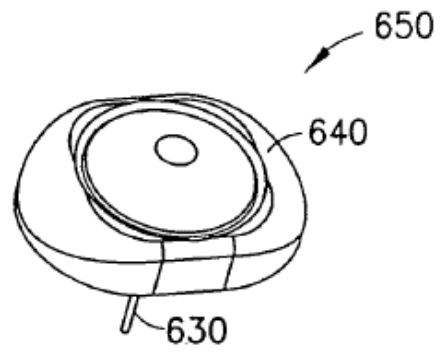


FIG. 42

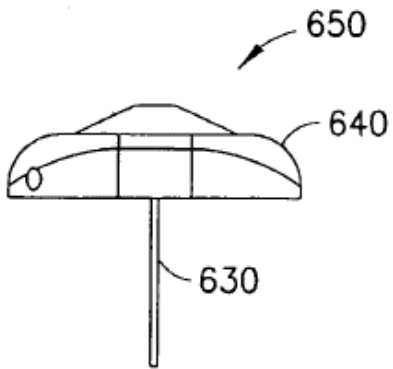


FIG. 43

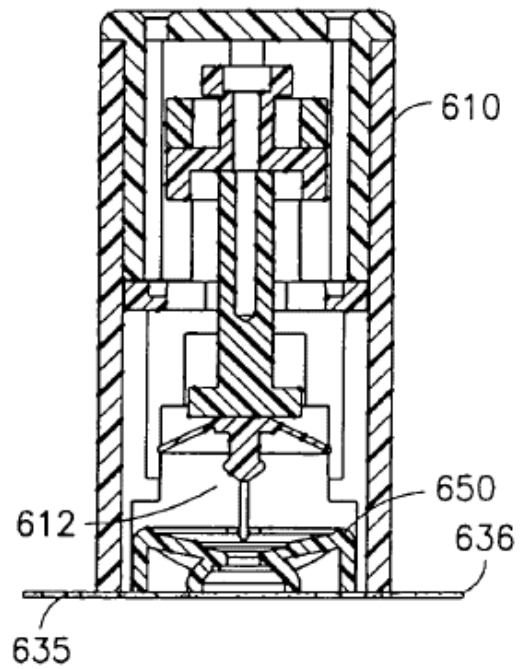


FIG. 44

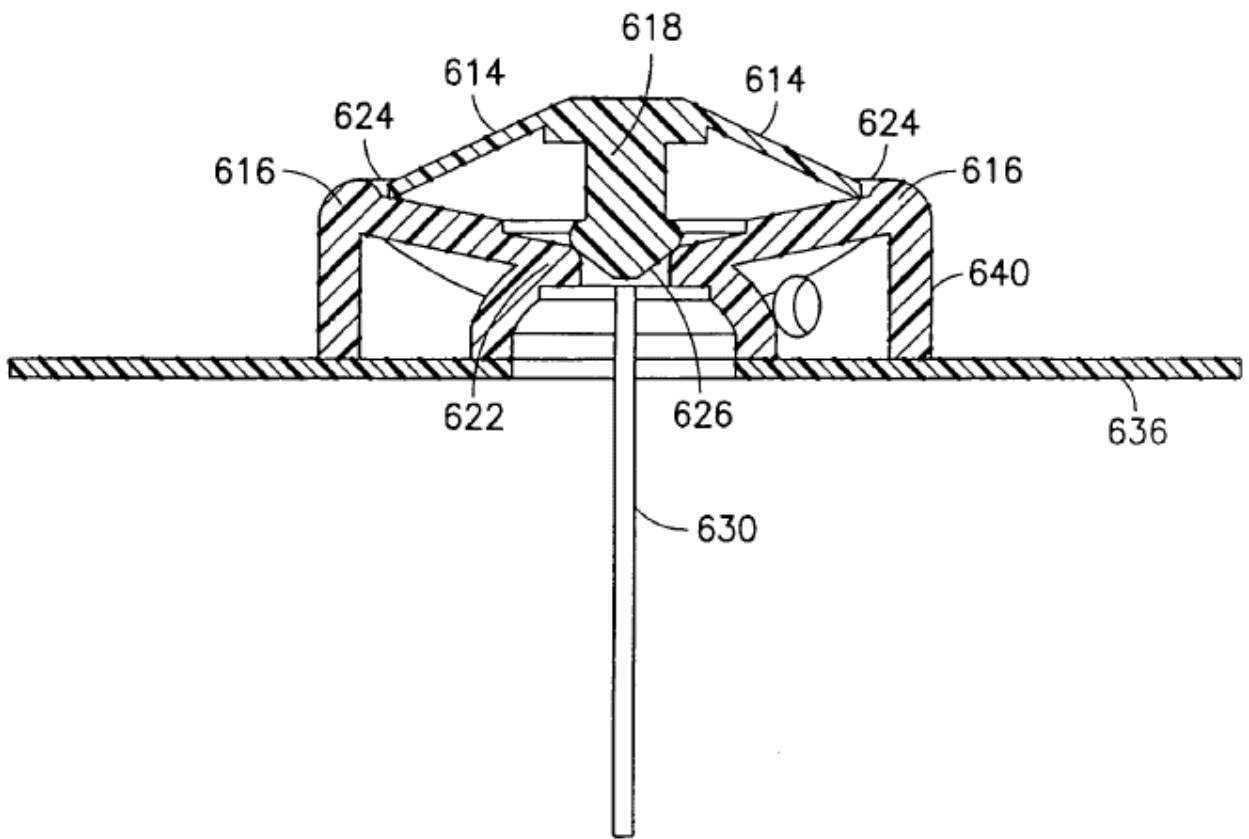


FIG.45

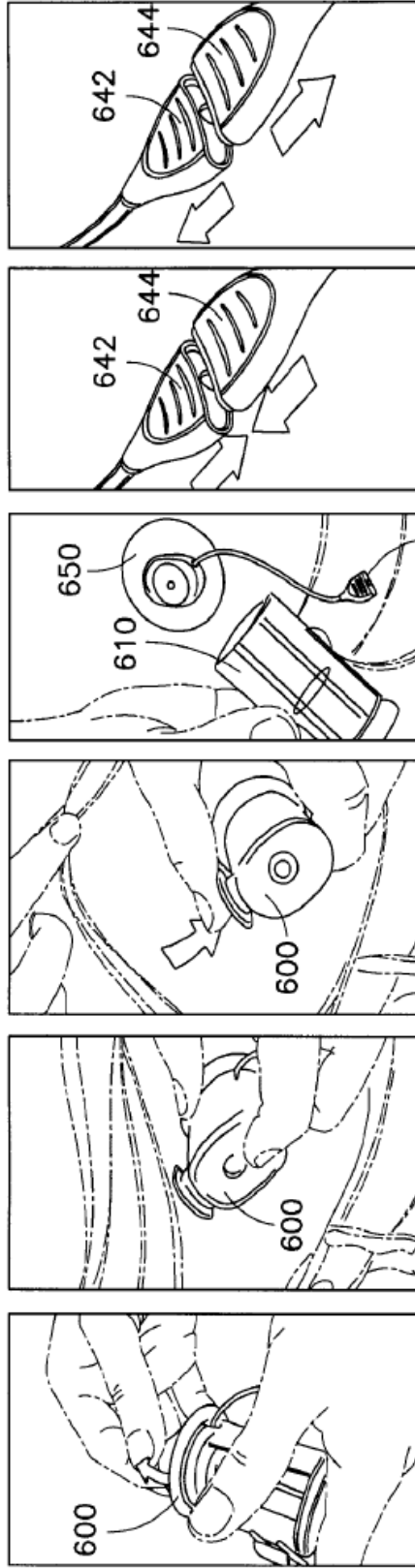


FIG.46A FIG.46B FIG.46C FIG.46D FIG.46E FIG.46F