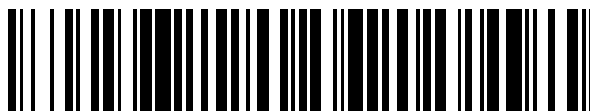


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 759 522**

51 Int. Cl.:

A61M 5/158 (2006.01)

A61M 5/32 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **07.12.2012 E 15159466 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **11.09.2019 EP 2913074**

54 Título: **Dispositivo de infusión con conector para fluidos removible**

30 Prioridad:

07.12.2011 US 201161568074 P

24.08.2012 US 201261692985 P

29.10.2012 US 201261719755 P

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

11.05.2020

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

SONDEREGGER, RALPH;
MARSCH, RONALD;
HWANG, CHARLES;
RICHARDS, STEPHEN;
POLITIS, VICTOR;
HORVATH, JOSHUA;
GLACE, BENJAMIN;
SULLIVAN, JAMES;
LAMBERT, RYAN;
VENDITTO, GREGORY y
BENE, ERIC

74 Agente/Representante:

ELZABURU, S.L.P

ES 2 759 522 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 con conector para fluidos removible

5 Campo de la Invención

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

10 Antecedentes de la Invención

Un modo de tratamiento por infusión de insulina incluye una terapia con una bomba de infusión a través de un catéter, una aguja u otro tipo de cánula. Las bombas de infusión ofrecen las ventajas de una infusión continua de insulina, una dosificación de precisión y planes de aporte programables. Juntas, estas ventajas tienen como resultado un control más exacto de la glucemia. En este modo de tratamiento por infusión de insulina, la bomba de infusión permanece unida al usuario y a través de la bomba se aportan al usuario las dosis requeridas de insulina.

15 Un tipo de cánula es un catéter, que por lo general es un tubo que puede insertarse en el cuerpo para permitir la administración de fluidos. En la terapia con bomba de infusión, los tipos y los tamaños del catéter pueden variar, pero por lo general el catéter es un tubo delgado y flexible. Sin embargo, en algunos usos puede ser más grande y/o ser rígido. En lugar de un catéter de plástico blando, también puede utilizarse una aguja de metal hueca y rígida.

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

25 Recientemente se ha puesto a disposición otro tipo de dispositivo de infusión de insulina, conocido como "bomba de tipo parche". A diferencia de una bomba de infusión convencional, una bomba de tipo parche es un dispositivo integrado que combina la mayoría de los componentes para fluidos, o todos ellos, en una sola carcasa que está unida por adhesión a un sitio de infusión y que no requiere el uso de un equipo de infusión (tubos) separado. Una bomba de tipo parche se adhiere a la piel, contiene insulina (u otra medicación) y aporta el fármaco a lo largo de un periodo de tiempo, bien de forma transdérmica, bien a través de un minicatóter subcutáneo integrado. Algunas bombas de tipo parche se comunican de manera inalámbrica con un dispositivo controlador separado (tal como el vendido con el nombre de marca OmniPod®), mientras que otras son completamente autónomas.

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

35 Sin embargo, con tales dispositivos existe cierta preocupación en cuanto a la dificultad de lograr un equilibrio entre la fuerza requerida para desconectar el tubo sin extraer el catéter de la piel del usuario y la existencia de una fuerza de retención suficiente para asegurar los componentes de infusión de insulina cotidiana. Otro motivo de preocupación es que puede existir la necesidad de diseñar un bloqueo de rotación entre el conector de fluido y la base. Otro motivo más de preocupación es que la fuerza de separación debe diseñarse de tal manera que, si un usuario se engancha accidentalmente con el tubo de extensión en una estructura externa (por ejemplo el pomo de una puerta), el tubo de extensión se desconecte del conector para fluidos sin extraer el catéter de la piel del usuario, ahorrando así al paciente la necesidad de obtener, conectar e insertar nuevamente un nuevo equipo de infusión.

40 Adicionalmente, para proteger la cánula y/o la aguja introductora antes de la inserción, los dispositivos convencionales incluyen a menudo una protección de aguja que se retira antes del uso. Sin embargo, estas protecciones de aguja son con frecuencia muy pequeñas y pueden ser difíciles de agarrar, en particular para las personas con una destreza mermada. Adicionalmente, es frecuente que las protecciones de aguja convencionales se mantengan en su sitio sólo por fricción. Para retirar tales protecciones de aguja, los pacientes deben tirar de la protección de aguja y/o girar la misma, y la fuerza axial necesaria para retirar tales protecciones de aguja puede variar mucho, por ejemplo sobre la base de las tolerancias de fabricación. Además, con tales protecciones de aguja, una vez superado el coeficiente de fricción estática, la protección puede separarse rápidamente sin dar posibilidad al usuario de modificar la fuerza aplicada y con el resultado potencial de heridas por pinchazo de aguja. Además, existe el peligro de que la protección de aguja pueda entrar en contacto con la aguja durante la retirada, con la posibilidad de que embote la cánula o la aguja introductora. En los documentos WO 2009/139857 A1, WO 45 2006/062680 A1 y WO 2010/142641 A1 se describen conectores para fluidos del estado anterior de la técnica.

50 Compendio de la Invención

55 Un objetivo de realizaciones de la presente invención es proporcionar un dispositivo de infusión como se define en la reivindicación 1, configurado para equilibrar la fuerza de separación necesaria para separar un tubo de extensión de un catéter insertado y la fuerza de retención necesaria para mantener el acoplamiento entre el tubo de extensión y el

catéter insertado, con el fin de proporcionar una infusión eficaz a la vez que se previene una extracción accidental del catéter.

5 Estos y otros objetivos se logran básicamente proporcionando un sistema de equipo de infusión, que incluye una base, que puede unirse por un lado distal de la misma a un paciente en un sitio de infusión, y un conector para fluidos, que puede acoplarse de manera removible a la base. La base incluye una sección de base que se extiende de manera proximal desde una superficie de la base, una parte de enclavamiento que se extiende de manera proximal desde la sección de base, y un elemento de enclavamiento de base que se extiende de manera proximal desde la parte de enclavamiento. La parte de enclavamiento tiene una anchura lateral menor que el elemento de enclavamiento de base. La sección de base y/o el elemento de enclavamiento de base tienen una pluralidad de superficies laterales sustancialmente planas.

15 El conector para fluidos incluye una parte de camino para fluidos y al menos un elemento de enclavamiento de conector conectado de manera desplazable a la parte de camino para fluidos y desplazable a una posición de enclavamiento en la que al menos una parte del elemento de enclavamiento de conector se extiende al interior de la parte de camino para fluidos. La parte de camino para fluidos incluye una cánula, que se extiende desde una superficie interior superior de la parte de camino para fluidos, y una pluralidad de paredes laterales internas correspondientes a al menos dos de la pluralidad de superficies laterales planas de la sección de base y/o del elemento de enclavamiento de base, facilitando así la conexión entre la base y el conector para fluidos en una pluralidad de posiciones de conexión de rotación discretas. Cuando se enclava el conector para fluidos en la base, el o los elementos de enclavamiento de conector se acoplan a la parte de enclavamiento de la base y limitan el desplazamiento proximal del conector para fluidos en relación con la base.

25 Estos y otros objetivos se logran también básicamente proporcionando un conector para fluidos de dos piezas que incluye una parte de camino para fluidos y una parte de enclavamiento que está fijada a la parte de camino para fluidos y tiene al menos un brazo desplazable. La parte de camino para fluidos incluye una cánula que es parte integrante de una superficie interior proximal de la parte de camino para fluidos y que se extiende desde la misma. El brazo incluye un elemento de enclavamiento de conector dispuesto en un primer extremo del brazo, y una palanca de activación dispuesta en un extremo opuesto del brazo. El elemento de enclavamiento de conector puede desplazarse a una posición de enclavamiento en la que al menos una parte del elemento de enclavamiento de conector se extiende introduciéndose en un interior de la parte de camino para fluidos a través de unas paredes laterales de la parte de camino para fluidos.

35 Éstos y otros objetivos se logran también básicamente proporcionando un tabique que incluye una parte periférica, que tiene un lado externo sustancialmente recto y un espesor periférico a lo largo de un primer eje sustancialmente paralelo al lado externo, y una parte de alma rodeada por la parte periférica, teniendo la parte de alma una parte central rodeada por una parte de conexión que conecta la parte central a la parte periférica. La parte central tiene un espesor central máximo a lo largo del primer eje que es considerablemente menor que el espesor periférico y mayor que un espesor mínimo de la parte de conexión a lo largo del primer eje.

40 Éstos y otros objetivos se logran también básicamente proporcionando una protección de aguja para proteger una cánula puntiaguda de un dispositivo de infusión. La protección de aguja incluye una parte proximal, para conectarla a la base del dispositivo de infusión, y una parte distal, para una interacción del usuario. Las partes proximal y distal incluyen cada una al menos un corte axial que divide la protección de aguja en un primer y un segundo lado lateral. Entre los cortes axiales proximal y distal está dispuesta un alma de articulación para unir los lados laterales primero y segundo de la protección de aguja y proporcionar un punto de apoyo para un giro relativo de los lados laterales primero y segundo de la protección de aguja.

50 En la descripción siguiente se exponen aspectos y ventajas adicionales y/u otros aspectos y ventajas de la presente invención, o éstos se desprenderán de la descripción o pueden aprenderse mediante la práctica de la invención.

Breve descripción de los dibujos

55 Los diversos objetivos, ventajas y nuevas características de las realizaciones ejemplares de la presente invención se apreciarán más fácilmente a partir de la descripción detallada siguiente leída juntamente con los dibujos adjuntos, en los que:

- La Figura 1 es una vista en perspectiva de un cono de aguja conectado a una base de equipo de infusión;
- la Figura 2 es una vista en sección transversal del cono de aguja y la base de la Figura 1;
- la Figura 3 es una vista en perspectiva de la base de la Figura 1;
- 60 la Figura 4 es una vista en sección transversal de la base de la Figura 1;
- la Figura 5 es una vista en perspectiva de un conector para fluidos unido a la base de la Figura 1 de acuerdo con una realización de la presente invención;
- la Figura 6 es una vista en sección transversal del conector para fluidos y la base de la Figura 5;
- la Figura 7 es un despiece del cono de aguja de la Figura 1;
- 65 la Figura 8 es un despiece del conector para fluidos y la base de la Figura 5;
- la Figura 9 es una vista en perspectiva del conector para fluidos de la Figura 5 y un conector de depósito;

- la Figura 10 es otra vista en sección transversal del conector para fluidos y la base de la Figura 5;
 la Figura 11 es un despiece del conector para fluidos de la Figura 5;
 la Figura 12 muestra vistas en perspectiva opuestas y una vista en sección transversal de un tabique ranurado;
- 5 la Figura 13 muestra una vista lateral de un tabique que tiene una superficie superior convexa y una vista en sección transversal de una base en la que se aloja el tabique;
 la Figura 14 es una vista lateral de un tabique que tiene una superficie superior cóncava y una vista en sección transversal de una base en la que se aloja el tabique;
- 10 la Figura 15 es una vista desde arriba de un tabique ranurado de lados rectos que tiene una forma hexagonal;
 la Figura 16 es una vista desde arriba de un tabique ranurado de lados rectos que tiene una forma cuadrada;
 la Figura 17 es una vista desde arriba de un tabique ranurado de lados rectos que tiene una forma poligonal;
 la Figura 18 es una vista desde arriba de un tabique ranurado de lados rectos que tiene una forma hexagonal, mostrando las figuras esquemáticamente las fuerzas de retención que actúan sobre la ranura central;
- 15 la Figura 19 es una vista desde arriba de un tabique ranurado de lados rectos con forma circular, mostrando la figura esquemáticamente las fuerzas de retención que actúan sobre una ranura central;
 la Figura 20 y la Figura 21 son vistas en perspectiva y en sección transversal, respectivamente, de un tabique;
 la Figura 22 y la Figura 23 son vistas en sección transversal de tabiques respectivos;
 la Figura 24 y la Figura 25 son vistas en perspectiva y en sección transversal, respectivamente, de un tabique;
- 20 la Figura 26 y la Figura 27 son vistas en perspectiva y en sección transversal, respectivamente, de un tabique;
 la Figura 28 y la Figura 29 son vistas en perspectiva, en sección transversal, de unos tabiques respectivos;
 la Figura 30 es una vista en sección transversal de una cuña utilizada con la base de la Figura 5;
 la Figura 31 es una vista en perspectiva de un dispositivo de seguridad de aguja;
- 25 las Figuras 32-36 son vistas en perspectiva, en sección transversal, que muestran el funcionamiento del dispositivo de seguridad de aguja de la Figura 31;
 la Figura 37 es una vista en perspectiva y en sección transversal de un dispositivo de infusión con un cono de aguja introductora de acuerdo con una realización ejemplar de la presente invención;
 la Figura 38 es una vista en perspectiva de un conector para fluidos y una base completamente acoplados de acuerdo con una realización ejemplar de la presente invención;
- 30 las Figuras 39-41 ilustran el enclavamiento entre el conector para fluidos y unos elementos de enclavamiento de base de la Figura 38;
 las Figuras 42-44 muestran componentes de un conector para fluidos, elementos de enclavamiento de conector para fluidos y palancas de activación de acuerdo con una realización ejemplar de la presente invención;
- 35 las Figuras 45-55 muestran diseños de ranura de material de soporte para despegar el soporte de adhesivo de un parche adhesivo unido a un dispositivo de infusión;
 la Figura 56 es una vista en perspectiva de una base;
 la Figura 57 es un despiece en perspectiva de un conector para fluidos de acuerdo con una realización ejemplar de la presente invención;
- 40 la Figura 58 es una vista en perspectiva ensamblada del conector para fluidos de la Figura 57;
 la Figura 59 es una vista en sección transversal ensamblada de la base de la Figura 56 y el conector para fluidos de la Figura 57;
 la Figura 60 es una vista en perspectiva, en sección transversal, del conector para fluidos de la Figura 57;
 la Figura 61 es una vista desde abajo del conector para fluidos de la Figura 57;
- 45 la Figura, 62 es una vista frontal, en sección transversal, del conector para fluidos de la Figura 57;
 la Figura 63 es una vista en perspectiva ensamblada de la base de la Figura 56 y el conector para fluidos de la Figura 57;
 la Figura 64 y la Figura 65 son un despiece y una vista en sección transversal, respectivamente, de la base de la Figura 56;
- 50 la Figura 66 es una vista en perspectiva de un conector para fluidos que tiene un mecanismo de remoción para agarrar con los dedos;
 la Figura 67 es una vista lateral del conector para fluidos de la Figura 66 conectado a una base de acuerdo con una realización ejemplar de la presente invención;
 la Figura 68 es una vista en perspectiva de la base de la Figura 67;
- 55 la Figura 69 es una vista desde abajo en perspectiva del conector para fluidos de la Figura 66;
 la Figura 70 es una vista en perspectiva, en sección transversal, del conector para fluidos de la Figura 66;
 la Figura 71 es una vista en perspectiva, en sección transversal, del conector para fluidos de la Figura 66 conectado a la base de la Figura 67;
 la Figura 72 es una vista en perspectiva de una parte de enclavamiento del conector para fluidos de la Figura 66;
- 60 la Figura 73 es una vista en perspectiva, en sección transversal, de la base de la Figura 67;
 la Figura 74 es una vista en sección transversal de una cuña;
 la Figura 75 y la Figura 76 son vistas en perspectiva desde arriba y desde abajo, respectivamente, de un conector para fluidos de acuerdo con otra realización ejemplar de la presente invención;
- 65 la Figura 77 es una vista en perspectiva de una base;
 las Figuras 78-81 son vistas parciales, en sección transversal, de bases;
 la Figura 82 es una vista en sección transversal de una base;

la Figura 83 es una vista desde abajo en perspectiva de una parte de camino para fluidos de un conector para fluidos de acuerdo con otra realización ejemplar de la presente invención;
 la Figura 84 es una vista parcial, en sección transversal, de una base;
 la Figura 85 es una vista en perspectiva de un conjunto de equipo de infusión de acuerdo con una realización de la presente invención;
 la Figura 86 es una vista en perspectiva de una protección de aguja;
 la Figura 87 es una vista desde abajo en perspectiva de la protección de aguja de la Figura 86;
 la Figura 88 es una vista desde arriba de la protección de aguja de la Figura 86;
 la Figura 89 es una vista lateral de la protección de aguja de la Figura 86;
 la Figura 90 es una vista en perspectiva, en sección transversal, de la protección de aguja de la Figura 86, tomada a lo largo de la línea 90-90 de la Figura 89;
 la Figura 91 es una vista en perspectiva, en sección transversal, de la protección de aguja de la Figura 86, tomada a lo largo de la línea 91-91 de la Figura 88;
 la Figura 92 y la Figura 93 son vistas en sección transversal de la protección de aguja de la Figura 86, que se muestra conectada a una base de un equipo de infusión; y
 la Figura 94 es una vista en perspectiva de un conector para fluidos conectado a la base de la Figura 92, que está conectada a la protección de aguja de la Figura 86;
 las Figuras 95-97 muestran una base de infusión; y
 la Figura 98 es una vista en sección transversal de una cuña metálica.

Descripción detallada de realizaciones ejemplares

A continuación se hace referencia en detalle a una realización de la presente invención, que se muestra en los dibujos adjuntos, en todos los cuales los números de referencia iguales se refieren a elementos iguales. La realización descrita en la presente memoria ejemplifica, pero no limita, la presente invención mediante una referencia a los dibujos. Como entenderá el experto en la técnica, los términos tales como arriba, abajo, inferior, superior, proximal y distal son relativos y se emplean para ayudar en la ilustración, pero no son limitativos.

La Figura 1 muestra una realización ejemplar de un equipo de infusión que comprende un cono 100 de aguja introductora acoplado a una base 102. La base 102 está acoplada a un disco flexible 104 colocado entre la base 102 y un usuario. El disco flexible 104 proporciona una comodidad y una movilidad del dispositivo mejoradas, porque se mueve con el usuario durante la actividad física minimizando al mismo tiempo el contacto de las partes rígidas de la base 102 con el usuario. El disco flexible 104 está unido a un parche adhesivo o una almohadilla adhesiva 106 que tiene un soporte de adhesivo y que se utiliza para fijar la base 102 a la piel del usuario. La Figura 1 muestra un estado en el que el cono 100 de aguja introductora y la base 102 están listos para facilitar la inserción de un catéter blando (flexible) 108 y una aguja introductora 110 en el usuario.

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

Las Figuras 2-4 muestran además características de la base 102. La base 102 incluye un pilar 113 en forma de columna que rodea una cavidad interna 116. En el extremo proximal del pilar 113 está dispuesto un elemento 114 de enclavamiento de base, en forma de seta. La cavidad interna 116 se extiende en general a través del centro de la base 102, proporcionando un paso para fluidos a través de la base 102. Como se muestra, por ejemplo, en la Figura 2, en la cavidad interna 116 de la base 102 están alojados una cuña 118 de retención y un catéter 108. La cuña 118 tiene forma de embudo con una parte central hueca que se estrecha desde un extremo ancho hasta un extremo estrecho 120. El extremo estrecho 120 de la cuña 118 tiene un extremo cónico, que se utiliza para recibir un extremo terminal del catéter 108. El catéter 108 se fuerza sobre el extremo estrecho 120 de la cuña 118 y el conjunto cuña/catéter se inserta en la cavidad interna 116 de la base 102.

Debido a las características flexibles del catéter 108, éste puede tener tendencia a "apretujarse" dentro de la base 102 y, por lo tanto, la base 102 proporciona un área adicional 122 de cavidad para alojar el exceso de material de catéter 108 que pueda acumularse dentro de la base 102 durante la instalación del catéter sobre la cuña 118. Dentro de la cavidad interna 116 de la base 102 está retenido también un tabique elástico 124 ya ranurado. Según una realización ejemplar, el tabique 124 se mantiene en su sitio dentro de la base 102 mediante un ajuste forzado, que proporciona una fuerza de fricción entre el tabique 124 y tanto la base 102 como la cuña 118. Como alternativa, el tabique 124 puede fijarse dentro de la base 102 mediante un adhesivo o estampando material plástico de la base 102 sobre la parte superior del tabique, o una combinación de los métodos antes descritos.

La Figura 3 y la Figura 4 muestran también unas piezas fundidas a presión moldeadas primera y segunda utilizadas en la fabricación de la base 102. La segunda pieza fundida a presión moldeada (disco 104) puede ser del mismo material que la primera pieza fundida a presión o puede ser de un material diferente, más flexible, que puede incluir una silicona o un elastómero termoplástico y, por lo tanto, puede ser un disco flexible 104. Como se muestra en la

Figura 3, unos cortes o agujeros 103 en la base 102 se llenan del material para el disco flexible 104 y, así, facilitan la unión entre la base 102 y el disco flexible 104.

La Figura 5 y la Figura 6 muestran un conector para fluidos o conector 126 para fluidos conectado a la base 102, y la Figura 7 muestra un despiece del cono 100 de aguja introductora y la base 102. El conector 126 para fluidos incluye unas palancas 128 de activación, unos elementos 130 de enclavamiento de conector para fluidos y un tope rígido 132 (que puede verse mejor en la Figura 11). El usuario une el conector 126 para fluidos a la base 102 empujando el conector para fluidos axialmente hacia abajo sobre la base 102 y encajándolo a presión en su sitio. En este proceso, los elementos de enclavamiento 130 y las palancas 128 de activación se apartan elásticamente para permitir el paso de los elementos de enclavamiento sobre el elemento 114 de enclavamiento de base en forma de seta. Posteriormente, los elementos 130 de enclavamiento y las palancas 128 de activación vuelven básicamente a sus posiciones no deformadas o menos deformadas, acoplándose los elementos de enclavamiento de manera elástica al lado inferior del elemento 114 de enclavamiento de base en forma de seta para impedir un desplazamiento axial del conector 126 para fluidos en relación con la base 102. En otras palabras, durante la conexión, los elementos 130 de enclavamiento de conector para fluidos se deslizan sobre el elemento 114 de enclavamiento de base en forma de seta y vuelven de manera elástica a una posición en la que se cierran de golpe y se acoplan a la base 102 a través de un acoplamiento con el pilar 113 y el elemento 114 de enclavamiento de base.

El usuario retira el conector 126 para fluidos empujando las palancas 128 de activación una hacia otra hasta que éstas se encuentran con el tope rígido 132, desacoplando así del elemento 114 de enclavamiento de base en forma de seta los elementos 130 de enclavamiento. A continuación, el usuario levanta el conector 126 para fluidos axialmente, apartándolo de la base 102.

En esta realización ejemplar, las palancas 128 de activación y los elementos 130 de enclavamiento de conector para fluidos están moldeados a partir de un material plástico elástico como componentes separados del conector 126 para fluidos. Las palancas 128 de activación y los elementos 130 de enclavamiento de conector para fluidos giran sobre una bisagra flexible. Esto puede simplificar la fabricación y reducir la complejidad del molde. El tope rígido 132 asegura que ambos elementos 130 de enclavamiento de conector para fluidos se desplacen lo suficiente para desacoplarse por completo del elemento 114 de enclavamiento de base en forma de seta. El tope rígido 132 proporciona también un anclaje firme para las palancas 128 de activación durante el manejo del conector 126 para fluidos. Además, el tope rígido 132 impide que el conector 126 para fluidos se balancee al conectarlo a la base 102. Adicionalmente, según una realización, el conector 126 para fluidos puede girar libremente 360 grados alrededor de la base 102, lo que proporciona al usuario la capacidad de posicionar el tubo 134 de extensión, que conecta el conector 126 para fluidos a una bomba de infusión.

La Figura 8 y la Figura 9 muestran un despiece y una vista en perspectiva, respectivamente, de los componentes de una realización ejemplar de un equipo de infusión. El equipo de infusión incluye el conector 126 para fluidos y la base 102 como se ha descrito anteriormente, y también incluye el tubo 134 de extensión que conecta el conector 126 para fluidos a un conector 136 de depósito, que está conectado a una bomba de infusión, así como un adhesivo 105 de base, para unir el parche adhesivo 106 a la base 102 y/o el disco flexible 104, y un soporte 107 de adhesivo para proteger de manera selectiva la superficie adhesiva distal del parche adhesivo 106.

La Figura 10 es una vista en sección que representa un camino para fluidos conectado proporcionado por el conector 126 para fluidos y la base 102. En esta realización, el tubo 134 de extensión está conectado a un orificio 138 para tubos en el conector 126 para fluidos. Según una realización, el orificio 138 para tubos proporciona una conexión de ajuste forzado para el tubo 134 de extensión, facilitando el flujo de fluido desde la bomba de infusión, a través del tubo 134 de extensión y al interior del conector 126 para fluidos. Según otra realización, se utiliza pegamento, u otro mecanismo de unión, tal como adhesión por disolvente, para fijar el tubo 134 de extensión al orificio 138 para tubos. El camino para fluidos continúa desde el orificio 138 para tubos en una cánula moldeada 140.

La cánula moldeada 140 se extiende en una dirección sustancialmente perpendicular a la dirección longitudinal del orificio 138 para tubos. En esta realización, la cánula moldeada 140 es un elemento rígido, sustancialmente tubular, hecho de plástico y que tiene un extremo terminal bien cónico, bien redondeado. El extremo terminal de la cánula moldeada 140 se utiliza para penetrar a través de una ranura preformada en el tabique 124, proporcionando así una conexión hermética de fluidos entre el tubo 134 de extensión y el catéter 108. El fluido fluye a través de la cánula moldeada 140, a través del tabique 124, a continuación a través de la cuña 118 y al interior del catéter 108. El tabique 124 proporciona una característica de obturación automática, impidiendo que el fluido salga o escape de la base 102, excepto a través del catéter 108. Según una realización, la cánula moldeada 140 está conformada como parte integrante del conector 126 para fluidos.

La Figura 11 es un despiece en perspectiva, en sección transversal, del conector 126 para fluidos. En esta realización ejemplar, el conector 126 para fluidos se forma utilizando dos componentes distintos: un primer componente 153, que incluye los elementos 130 de enclavamiento de conector para fluidos y las palancas 128 de activación correspondientes, y un segundo componente 155, que incluye el anillo 142 de refuerzo del conector para fluidos (habiéndose omitido la mitad superior de cada componente para una mayor claridad). Las palancas 128 de activación tienen unas prominencias 144 para los dedos, cuyo fin es ayudar al usuario a localizar y utilizar las

5 palancas 128 de activación. Como alternativa, las prominencias 144 para los dedos pueden sustituirse por un nervio o unas cavidades que puedan proporcionar una información táctil al usuario en cuanto a dónde ejercer presión para soltar el conector 126 para fluidos de la base 102. Según una realización, las palancas 128 de activación pueden tener un color diferente del color del conector 126 para fluidos, para proporcionar un indicador visual con el mismo fin. El anillo 142 de refuerzo del conector 126 para fluidos tiene una superficie exterior redonda lisa que ayuda a minimizar la posibilidad de engancharse o enredarse con el conector 126 para fluidos en ropa u otros objetos durante el uso. En la base del conector 126 para fluidos hay un anillo circular 146 de anclaje. El anillo 146 de anclaje constituye un fundamento y proporciona una estabilidad adicional alrededor de la base 102 cuando el conector 126 para fluidos está acoplado a la base 102.

10 La Figura 11 muestra también cómo se ensamblan el anillo 142 de refuerzo del conector para fluidos y los elementos 130 de enclavamiento de conector para fluidos. Una característica de ranura en T macho 148 prevista en el primer componente 153 se acopla a una característica de ranura en T hembra 150 prevista en el segundo componente 155. Unos fiadores 152 y 154 previstos en los componentes primero y segundo 153 y 155 proporcionan un bloqueo mecánico entre los dos componentes. Como alternativa, los elementos 130 de enclavamiento de conector para fluidos y el anillo 142 de refuerzo del conector para fluidos pueden conformarse como una sola pieza de plástico moldeada integral.

15 La Figura 12 muestra el tabique elástico 124 de obturación automática, que tiene un centro 156 ya perforado (que se muestra parcialmente abierto con fines ilustrativos) para recibir la cánula moldeada roma 140 del conector 126 para fluidos y facilitar la penetración del tabique 124. Según una realización, el tabique 124 se halla bajo una compresión radial hacia dentro con el fin de asegurar una obturación en todo momento, estando o no estando presente la cánula moldeada 140. El tabique 124 puede estar hecho de un material elástico blando, incluyendo, pero de forma no exclusiva, siliconas, cauchos de isopreno o cauchos de bromobutilo. El tabique 124 puede estar hecho también de una combinación de estos materiales. El tabique 124 asegura una obturación completa durante la infusión y cuando se desconecta el conector 126 para fluidos de la base 102. La geometría de ranuras del tabique 124 puede consistir en una sola ranura recta o en múltiples ranuras rectas que se corten. La ranura puede también estar curvada para asegurar una obturación completa durante la infusión y mientras se desconecta la cabeza 126 de conector de la base 102.

20 La Figura 13 muestra otra realización ejemplar de un tabique 158 para su uso en la base 102. En esta realización, el tabique 158 tiene una superficie superior convexa que puede limpiarse más fácilmente y puede también ayudar a mantener la parte central superior del tabique 158 libre de pegamento o restos que hayan quedado en el tabique después de fijarlo a la base 102. Todos los tabiques descritos en la presente memoria pueden fijarse a la base mediante un ajuste de fricción, estampado, un adhesivo, o una combinación de éstos. La superficie superior convexa del tabique 158 proporciona también una presión de obturación adicional, manteniendo obturada la ranura preperforada, en particular cuando se aplican fuerzas externas al tabique 158 al desconectar un conector para fluidos de la base 102.

25 La Figura 14 muestra una realización ejemplar alternativa del tabique 160 para su uso en la base 102. En esta realización, el tabique 160 tiene una superficie superior cóncava que puede ayudar a centrar la cánula moldeada 140 al acoplar el conector 126 para fluidos a la base 102.

30 La Figura 15 es una vista desde arriba de un tabique ranurado 162 de lados rectos, que tiene una forma hexagonal. Suponiendo que la base 102 tenga una forma hexagonal correspondiente, los lados rectos permiten una compresión del tabique 162 con al menos una componente de la fuerza que actúe en una dirección perpendicular a la ranura del tabique 162. Y, en cuanto a los lados que son paralelos a la ranura, todas las fuerzas de compresión procedentes de estos lados están dirigidas perpendicularmente con respecto a la ranura. Además, si el tabique 162 se comprime sólo por los lados paralelos a la ranura, toda la fuerza de compresión está dirigida perpendicularmente con respecto a la ranura. Esto asegura que el tabique 162 esté siempre obturado.

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

40 La Figura 18 muestra esquemáticamente la dirección de las fuerzas de retención que actúan sobre la ranura central 168 del tabique 162. En cambio, la Figura 19 es una vista desde arriba de un tabique ranurado 170 de lados rectos convencional, que tiene una sección transversal con forma circular. La Figura 23 muestra también esquemáticamente las fuerzas de retención que actúan sobre la ranura central 172, creando fuerzas que actúan tanto abriendo como cerrando la ranura 172.

45 La Figura 20 y la Figura 21 son vistas en perspectiva y en sección transversal, respectivamente, de un tabique 161 de acuerdo con otra realización ejemplar de la presente invención. El tabique es básicamente un sólido de rotación con una pared interior gruesa 163 (aproximadamente 1,7 mm (0,07")), una banda exterior 165 con una cara exterior 167 que tiene un espesor reducido (aproximadamente 0,76 mm (0,03")) en comparación con la pared interior gruesa

163, para reducir el contacto de área superficial y, por lo tanto la fricción, con la base 102. Según una realización, el tabique 161 tiene un diámetro de aproximadamente 3,2 mm (0,126”).

5 La cara 169 de la pared interior 163 que mira radialmente hacia dentro está inclinada y tiene un ángulo incluido de aproximadamente 45 grados. Conectada a la cara 169 se halla una parte horizontal central o alma 171, que tiene un espesor ligeramente mayor en su parte central que donde se encuentra con la cara 169 y, en dirección vertical, está situada en el centro. El ángulo α representa la conicidad del alma 171 y es de aproximadamente catorce grados. Según una realización, el tabique 161 tiene una ranura central. El alma 171 incluye unas superficies convexas superior e inferior que contienen la ranura. Estas superficies convexas proporcionan una presión de obturación
10 adicional, manteniendo la ranura obturada, en particular cuando se aplican fuerzas externas al tabique 161 al desconectar el conector 126 para fluidos de la base 102.

15 El tabique 161 incluye superficies cóncavas simétricas (formadas por la cara 169 inclinada y que mira hacia dentro) tanto en la superficie superior como en la superficie inferior, que ayudan a centrar una cánula (tal como la cánula 140) a través de la ranura en el tabique 161 durante la ensambladura y mejoran la capacidad de obturación del tabique 161 con respecto a la cánula.

20 La Figura 22 y la Figura 23 son vistas en sección transversal de unos tabiques 220 y 222, que son similares al tabique 161 en la mayoría de los aspectos. En el tabique 220, la cara 224 que conecta la pared interior 226 con la cara exterior 228 está achaflanada en aproximadamente 45 grados, a diferencia de la forma cóncava del tabique 161. El tabique 222 es sustancialmente similar al tabique 220, excepto por que la cara 230 que mira hacia dentro es sustancialmente vertical, en lugar de estar inclinada.

25 La Figura 24 y la Figura 25 son vistas en perspectiva y en sección transversal, respectivamente, de un tabique 232 de acuerdo con otra realización ejemplar de la presente invención. En comparación con los tabiques de las Figuras 20-23, el tabique 232 tiene un alma central 234 de mayor espesor (aproximadamente 0,76 mm (0,03”). El ángulo α de la inclinación del alma 234 es de aproximadamente trece grados. Sin embargo, la parte inferior del tabique 232 es sustancialmente similar a la parte inferior del tabique 161. El experto en la técnica entenderá que los términos “inferior” y “superior” se utilizan en referencia a los dibujos y no son limitativos. El ángulo de chaflán β en la parte superior del tabique 232 es de aproximadamente 41 grados. El ángulo incluido γ es de aproximadamente 46 grados. Además, en comparación con los tabiques de las Figuras 20-23, la cara exterior 236 tiene un mayor espesor, aumentando así el contacto de área superficial con la base 102.
30

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

40 Como se muestra en la Figura 28, el tabique 240 tiene una parte periférica 241 con un lado externo o una cara exterior 244 sustancialmente recto o recta. La parte periférica 241 es la parte de mayor espesor del tabique 240. La parte periférica 241 rodea una parte de alma o un alma central 242. La parte 242 de alma tiene una parte central 243 rodeada por una parte 245 de conexión, que conecta la parte central 243 con la parte periférica 241. La parte central 243 tiene un espesor central máximo que es considerablemente menor que el espesor de la parte periférica. Adicionalmente, el espesor máximo de la parte central 243 es mayor que un espesor mínimo de la parte 245 de conexión.
45

50 De manera similar a los tabiques de las Figuras 24-27, el tabique 240 de la Figura 28 tiene un alma central 242 de mayor espesor que los tabiques de las Figuras 20-23. Sin embargo, a diferencia de esos tabiques, la parte 242 de alma no está situada en un centro vertical del tabique 240. En lugar de ello, la parte 242 de alma está mucho más cerca de la parte superior del tabique 242. Según una realización, esto favorece la obturación con la penetración de una cánula roma. Además del posicionamiento del alma 242, en comparación con los tabiques de las Figuras 24-27, la cara exterior 244 es sustancialmente recta y vertical. Sin embargo, según una realización, la cara exterior 244 puede tener una ligera conicidad en sus extremos.
55

60 El tabique 240 tiene también al menos una protuberancia 246 en su parte superior y al menos una protuberancia 246 en su parte inferior. La pluralidad de protuberancias 246 dispuestas en las partes superior e inferior del tabique 240 puede ayudar en la fabricación, ayudando a mantener los tabiques 240 separados en un contenedor o recipiente. Adicionalmente, el número de protuberancias 246 en la parte superior del tabique 240 puede ser diferente del número de protuberancias 246 en la parte inferior del tabique 240, permitiendo así una inspección visual (incluyendo una inspección visual automatizada) durante el proceso de ensambladura para determinar si un tabique asimétrico está correctamente orientado en la base.

65 Además, según una realización, durante la instalación del tabique 240 en una base, el tabique 240 está diseñado para ser comprimido radialmente en una medida de aproximadamente 0,305 mm a 0,457 mm (aproximadamente 0,012 pulgadas a 0,018 pulgadas). Esta interferencia entre el tabique 240 y la base mejora la integridad de

5 obturación del tabique, tanto cuando se une el conector para fluidos como cuando se separa este último. Adicionalmente, según una realización, esta interferencia entre el tabique 240 y la base frunce ligeramente la parte 242 de alma para mejorar la nueva obturación del tabique 240 cuando se retira la cánula. Además, se cree que el diseño del tabique 240 proporciona conexiones fiables del camino para fluidos sin el uso de un lubricante en la cánula. Además, según una realización, el diseño del tabique 240 permite una altura de sólo aproximadamente 1,35 mm (0,05 pulgadas), proporcionando así la capacidad de reducir la altura total del equipo de infusión.

10 La parte superior del tabique 248 de la Figura 29 es sustancialmente similar a la parte superior del tabique 240 de la Figura 28, y la parte inferior del tabique 248 es sustancialmente similar a la parte inferior del tabique 161 de la Figura 20 y la Figura 21. Esto tiene como resultado un alma central 250 con un espesor ligeramente mayor.

15 Los tabiques de las Figuras 12-29 pueden estar ya provistos de una ranura. Como alternativa, los tabiques de las Figuras 12-29 pueden conformarse sin ranura. Adicionalmente, los tabiques de las Figuras 12-29 pueden estar hechos de siliconas, caucho SBR, caucho de bromobutilo, y diversas formulaciones de poliisopreno.

20 La Figura 30 muestra la cuña metálica 118 sola. Como se ha descrito anteriormente con mayor detalle, se ajusta el catéter 108 sobre el diámetro pequeño de la cuña 118 y a continuación se insertan ambos componentes en la cavidad receptora 116 de la base 102. Según una realización, el catéter 108 se mantiene en su sitio a través de un ajuste forzado entre estos tres componentes. Durante el montaje en la base 102 puede "apretujarse" parte del material del catéter. Por lo tanto, un espacio receptor 122 en la base 102 aloja este material adicional para que no afecte al posicionamiento axial deseado de la cuña 118 a la hora de ensamblarla. Según una realización, el tabique está en contacto con la cuña 118 cuando está instalado. Según otra realización, el tabique no está en contacto con 118 cuando está instalado.

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

30 Las Figuras 33-36 muestran la secuencia de pasos que se producen después de que el usuario haya insertado el catéter 108. En otras palabras, estas figuras ilustran la operación de retirar el dispositivo 174 de seguridad de aguja de la base 102. En pocas palabras, el usuario simplemente tira del elemento exterior 175 de seguridad en dirección opuesta a la base 102 para retirar la aguja introductora 110. Según una realización, el elemento exterior 175 de seguridad y el elemento interior 176 de seguridad están ambos hechos de materiales plásticos rígidos que tienen cierto grado de flexibilidad.

35 Más detalladamente, la Figura 33 es una vista en sección de un cuarto que muestra un estado inicial del dispositivo 174 de seguridad de aguja y una primera posición del elemento exterior 175 de seguridad en relación con el elemento interior 176 de seguridad, en la que un elemento 178 de enclavamiento de cono del elemento exterior de seguridad está en contacto con la base 102 y también en contacto con un brazo 180 de enclavamiento en voladizo del elemento interior 174 de seguridad para mantener el acoplamiento del brazo 180 de enclavamiento con la base 102 debajo del elemento 114 de enclavamiento de base. Según una realización, el elemento 178 de enclavamiento de cono somete al brazo 180 de enclavamiento a una tensión previa radialmente hacia dentro.

40 La Figura 34 muestra la orientación del dispositivo 174 de seguridad de aguja mientras el usuario está desplazando axialmente el elemento exterior 175 de seguridad, pero antes de que haya completado su carrera en relación con el elemento interior 176 de seguridad. En este estado, el elemento exterior 175 de seguridad continúa impidiendo que el brazo 180 de enclavamiento se desacople de la base 102. Más específicamente, es el elemento 178 de enclavamiento de cono el que sujeta el brazo 180 de enclavamiento en su sitio contra la base 102. Por lo tanto, según una realización, el elemento interior 176 de seguridad está bloqueado sobre la base 102 mientras el elemento exterior 175 de seguridad está siendo desplazado axialmente en relación con el elemento interior 176 de seguridad.

45 La Figura 35 muestra la posición completamente desplazada del elemento exterior 175 de seguridad con respecto al elemento interior 176 de seguridad. En este estado, el elemento 178 de enclavamiento de cono ya no impide que el brazo 180 de enclavamiento se desacople de la base 102. En lugar de ello, el elemento 178 de enclavamiento de cono está dispuesto en una muesca 181 (que puede observarse mejor en la Figura 32) del elemento interior 176 de seguridad y acoplado a un elemento 182 de enclavamiento de elemento de seguridad conformado en el elemento interior 176 de seguridad. El elemento 182 de enclavamiento de elemento de seguridad está acoplado a un lado superior del elemento 178 de enclavamiento de cono, impidiendo así un desplazamiento proximal posterior del elemento exterior 175 de seguridad en relación con el elemento interior 176 de seguridad. Adicionalmente, dado que el elemento 178 de enclavamiento de cono ya no ejerce presión sobre el brazo 180 de enclavamiento, el brazo 180 de enclavamiento puede desacoplarse de la base 102.

60 Además, un brazo de cono o elemento 183 de enclavamiento de elemento exterior de seguridad está montado sobre un elemento 184 de enclavamiento de elemento interior de seguridad, y la parte inferior del brazo 183 de cono está

acoplada a la parte superior del elemento 184 de enclavamiento de elemento interior de seguridad para impedir el desplazamiento distal del elemento exterior 175 de seguridad en relación con el elemento interior 176 de seguridad. Según una realización, el brazo 183 de cono está en voladizo.

5 El brazo 180 de enclavamiento es libre de desplazarse radialmente y desacoplarse de la base 102 una vez que el usuario continúa desplazando el dispositivo 174 de seguridad de aguja en dirección distal. El acoplamiento del elemento 182 de enclavamiento de elemento de seguridad al elemento 178 de enclavamiento de cono y el acoplamiento del brazo 183 de cono al elemento 184 de enclavamiento de elemento interior de seguridad resguardan la aguja introductora 110 y reducen de este modo la posibilidad de un pinchazo de aguja accidental.

10 Según una realización, el elemento 184 de enclavamiento de elemento interior de seguridad está dispuesto fijamente en el elemento interior 176 de seguridad. Según otra realización, el elemento 184 de enclavamiento de elemento interior de seguridad está dispuesto en un brazo 416 de enclavamiento de elemento interior de seguridad en voladizo, de manera que tanto el brazo 416 de enclavamiento de elemento interior de seguridad como el brazo 183 de cono están en voladizo. Según otra realización más, el elemento 184 de enclavamiento de elemento interior de seguridad está dispuesto en un brazo 416 de enclavamiento de elemento interior de seguridad en voladizo y el brazo de cono está dispuesto fijamente en el elemento exterior 175 de seguridad.

20 En otra realización alternativa, el dispositivo 174 de seguridad de aguja puede también unirse a un conector 126 para fluidos y la base 102. Tal realización permite a un usuario preparar el equipo de infusión mientras éste está fuera del cuerpo e insertarlo y retirar la aguja introductora 110 con el conector 126 para fluidos unido todo el tiempo.

25 La Figura 36 muestra un dispositivo 174 de seguridad de aguja completamente desplegado. El brazo 180 de enclavamiento se retira de la base 102 según el usuario continúa tirando del elemento exterior 175 de seguridad.

30 Según otra realización de la presente invención, la Figura 37 muestra un dispositivo de infusión con un cono 186 de aguja introductora que está listo para la inserción en la piel de un usuario. La Figura 37 es una vista en sección transversal del cono 186 de aguja introductora, un conector 188 para fluidos, y una base 190. Aunque el cono 186 de aguja introductora asegura e introduce una aguja introductora 192 básicamente de la misma manera que el cono 100 de aguja introductora de la Figura 1, el cono 186 de aguja introductora está configurado para acoplarse al conector para fluidos o la cabeza 188 de conector para fluidos e introducir la aguja introductora 192 a través del conector 188 para fluidos antes de penetrar la base 190. El cono 186 de aguja introductora incluye una ranura 194 de conector para fluidos que aloja una parte del conector 188 para fluidos que se extiende en dirección opuesta a la base 190. El conector 188 para fluidos se diferencia también del conector 126 para fluidos de la Figura 7 anteriormente descrito en que la superficie superior del conector 188 para fluidos incluye una abertura 196 para recibir la aguja introductora 192. Adicionalmente, para mantener un camino para fluidos obturado, un segundo tabique (estando un primer tabique situado en la base) está fijado en una cavidad 198 contigua a la abertura. La disposición mostrada en la Figura 37 permite insertar el equipo de infusión en la piel del usuario con el conector para fluidos ya conectado a la base.

40 La Figura 38 muestra el conector 188 para fluidos y la base 190 totalmente acoplados. El conector 188 para fluidos incluye unas palancas 202 de activación, unos elementos 204 de enclavamiento de conector para fluidos, y un tope rígido 206, cada uno de los cuales está hecho de plástico y funciona de manera similar a las partes correspondientes de la realización anteriormente descrita. Sin embargo, a diferencia del conector 126 para fluidos de la Figura 7 anteriormente descrito, en esta realización concreta las palancas 202 de activación y los elementos 204 de enclavamiento de conector para fluidos están moldeados como parte del conector 188 para fluidos y giran alrededor de una bisagra flexible. Esta configuración del conector para fluidos en una sola pieza puede utilizarse para simplificar la fabricación. El tope rígido 206, como se ha descrito en la realización anteriormente descrita, asegura que ambos elementos 204 de enclavamiento de conector para fluidos se desplacen lo suficiente para desacoplarse por completo y proporciona un anclaje firme para las palancas 202 de activación durante el manejo del conector 188 para fluidos.

55 Las Figuras 39-41 muestran cómo los elementos 204 de enclavamiento de conector para fluidos casan con los elementos 208 de enclavamiento de base. En esta realización ejemplar, el conector 188 para fluidos se enclava contra una rotación con respecto a la base 190. La prevención de la rotación se ve facilitada por la introducción de los elementos 204 de enclavamiento de conector para fluidos en unas ranuras 210 de elemento de enclavamiento de base correspondientes previstas en la columna de la base 190. Para una mayor claridad, en las Figuras 39-41 se muestra sólo una parte de la base 190. Durante la conexión del conector 188 para fluidos a la base 190, pero antes de su completo acoplamiento, el usuario puede girar un tubo 212 de extensión y el conector 188 para fluidos, de manera que el conector 188 para fluidos pueda unirse cómodamente a la bomba de infusión. Si los elementos 204 de enclavamiento de conector para fluidos no se introducen inmediatamente en las ranuras 210 de elemento de enclavamiento de base, una ligera rotación del conector 188 para fluidos puede permitir que los elementos 204 de enclavamiento de conector para fluidos caigan a su posición, bloqueando así el conector 188 para fluidos contra su retirada y posterior rotación.

65

- Si se hace necesario o deseable girar el conector 188 para fluidos y el tubo 212 de extensión, el usuario simplemente empuja las palancas 202 de activación una hacia otra (como se muestra en la Figura 41) para desacoplar los elementos 204 de enclavamiento de conector para fluidos de las ranuras 210 de elemento de enclavamiento de base. A continuación, el usuario coloca de nuevo el conector 188 para fluidos en una posición de rotación o circunferencial más deseable y suelta las palancas 202 de activación para bloquear los elementos 204 de enclavamiento de conector para fluidos en las ranuras 210 de elemento de enclavamiento de base correspondientes. La Figura 41 muestra también una bisagra flexible 209 sobre la cual giran los elementos 204 de enclavamiento de conector para fluidos y las palancas 202 de activación.
- A diferencia de la realización mostrada en las Figuras 39-41, las Figuras 42-44 muestran otra realización de un conector 213 para fluidos que incluye dos componentes de plástico moldeados que comprenden la tapa 214 de conector para fluidos, elementos 216 de enclavamiento de conector para fluidos y palancas 218 de activación. Aunque esta realización incluye dos componentes moldeados por separado, la tapa 214 de conector para fluidos, los elementos 216 de enclavamiento de conector para fluidos y las palancas 218 de activación funcionan más o menos de la misma manera que los componentes respectivos mostrados en la realización mostrada en las Figuras 39-41. Los dos componentes de plástico moldeado pueden utilizarse, en contraste con un solo componente moldeado, por razones estéticas o para simplificar la fabricación.
- Las Figuras 45-55 describen múltiples realizaciones de diseños de ranura de material de soporte para despegar el soporte de adhesivo de un parche adhesivo unido a un dispositivo de infusión. Todas las realizaciones evitan el contacto potencial del material de soporte con la aguja y/o el catéter que atraviesa el centro del material de soporte.
- La Figura 45 muestra una primera realización 282 de material de soporte, que está formado por una sola pieza y que tiene dos lengüetas 284. En cambio, la Figura 46 muestra una segunda realización 286 de material de soporte, que está formado por una sola pieza y que tiene una sola lengüeta 288 y una ranura extendida. De manera similar, la Figura 47 muestra una tercera realización 290 de material de soporte, que está formado por una sola pieza y que tiene una sola lengüeta 292 y una ranura descentrada. La Figura 48 muestra una cuarta realización 294 de material de soporte, que está formado por una sola pieza y que tiene una sola lengüeta 296 con una ranura extendida. La Figura 49 muestra una quinta realización 298 de material de soporte, que está formado por una sola pieza y que tiene dos lengüetas 300 que se extienden sustancialmente en un ángulo de 90 grados desde la ranura central. La Figura 50 muestra una sexta realización 302 de material de soporte, que está formado por una sola pieza y que tiene dos lengüetas 304 que se extienden de manera sustancialmente paralela a la ranura central. La Figura 51 muestra una séptima realización 306 de material de soporte, que está formado por una sola pieza y que tiene una sola lengüeta 308 y múltiples ranuras. La Figura 52 muestra una octava realización 309 de material de soporte, que está formado por una sola pieza y que tiene múltiples ranuras y dos lengüetas 310 que se extienden desde lados opuestos del material de soporte y múltiples ranuras. La Figura 53 muestra una novena realización 312 de material de soporte, que está formado por una sola pieza y que no tiene lengüetas de extensión y tiene una sola ranura. La Figura 54 muestra una décima realización 314 de material de soporte, que está formado por dos piezas y que tiene dos lengüetas 316. La Figura 55 muestra una undécima realización 318 de material de soporte, que está formado por dos piezas y que tiene dos lengüetas 320 que se extienden de manera sustancialmente paralela a la ranura que separa las dos piezas.
- Según una realización, la base del disco flexible (por ejemplo la base 102) puede estar perforada para aumentar la permeabilidad a la humedad y al aire y aumentar el confort del paciente. En otra realización puede aplicarse un material adhesivo para la piel directamente sobre la base, eliminando la necesidad de un parche adhesivo separado. En otra realización más, el parche adhesivo puede estar hecho de un material no tejido o tejido provisto de un adhesivo en el dorso.
- La Figura 56 muestra características de una realización ejemplar de una base 326. La base 326 incluye un elemento 328 de enclavamiento de base que rodea una cavidad interna 330. Como se muestra, el elemento 328 de enclavamiento de base está conformado con una forma octogonal, que tiene ocho facetas o superficies laterales perimétricas planas. La base 326 incluye también una sección 332 de base, que también incluye una pluralidad de facetas o superficies laterales planas correspondientes a las facetas del elemento 328 de enclavamiento de base. Las superficies laterales planas de la sección 332 de base son también sustancialmente coplanares con las superficies laterales planas correspondientes del elemento 328 de enclavamiento de base. Como alternativa, el elemento 328 de enclavamiento de base y la sección 332 de base pueden estar conformados respectivamente con cualquier número de superficies laterales, correspondiendo cada una a una posición de rotación o circunferencial discreta. Por ejemplo, el elemento 328 de enclavamiento de base y la sección 332 de base pueden tener tres facetas. Según otra realización, el elemento 328 de enclavamiento de base puede tener ocho o más facetas. Según otra realización, el elemento 328 de enclavamiento de base y la sección 332 de base pueden tener ocho o más facetas.
- Dispuesta entre el elemento 328 de enclavamiento de base y la sección 332 de base se halla una parte 333 de enclavamiento que tiene un diámetro reducido en comparación con el elemento 328 de enclavamiento de base y la sección 332 de base. Según una realización, la parte 333 de enclavamiento es una columna sustancialmente cilíndrica.

Según una realización, la base 326 está acoplada a un disco flexible 334 colocado entre la base 326 y el usuario. El disco flexible 334 se mueve con el usuario durante la actividad física minimizando al mismo tiempo el contacto de las partes rígidas de la base 326 con el usuario. El disco flexible 334 puede estar unido a un parche adhesivo 336 provisto de un soporte de adhesivo, que puede utilizarse para fijar la base 326 a la piel del usuario.

Las Figuras 57-63 muestran otra realización ejemplar de un conector 338 para fluidos. En comparación con conectores para fluidos anteriormente descritos, esta realización ejemplar reduce la altura y el perfil totales del conector 338 para fluidos, reduciendo así la interferencia y la irritación potencial causadas al usuario. El conector 338 para fluidos incluye dos componentes: una parte 339 de camino para fluidos y una parte 343 de enclavamiento. La parte 343 de enclavamiento incluye palancas 340 de activación, elementos 342 de enclavamiento de conector para fluidos y un tope rígido 344.

Según una realización, las palancas 340 de activación, los elementos 342 de enclavamiento de conector para fluidos y el tope rígido 344 están conformados integralmente como una estructura unitaria. Adicionalmente, las palancas 340 de activación forman unos brazos con sus respectivos elementos 342 de enclavamiento de conector para fluidos. Estos brazos pueden desplazarse en relación con la parte de camino para fluidos. Los elementos 342 de enclavamiento de conector para fluidos pueden desplazarse a una posición de enclavamiento en la que la al menos una parte del elemento 342 de enclavamiento de conector para fluidos está dispuesta dentro de la parte 339 de camino para fluidos. Además, estos brazos están sometidos de manera elástica a una tensión previa hacia la posición de enclavamiento.

La parte 339 de camino para fluidos incluye una parte 348 de conector para tubos destinada a conectar el conector 338 para fluidos al tubo. La parte 339 de camino para fluidos puede fijarse a la parte 343 de enclavamiento a través de un acoplamiento de acción rápida y, según una realización, la parte 339 de camino para fluidos y la parte de enclavamiento pueden estar hechas del mismo material.

El usuario une el conector 338 para fluidos a la base 326 empujándolo en dirección distal (hacia abajo), forzando de manera incremental los elementos 342 de enclavamiento de conector para fluidos hacia fuera y encajándolo a presión en su sitio, debido a la tensión previa elástica hacia dentro a que están sometidos los elementos 342 de enclavamiento de conector para fluidos. El usuario también puede unir el conector 338 para fluidos a la base 326 empujando las palancas 340 de activación una hacia otra hasta que éstas se encuentran con el tope rígido 344 y empujando a continuación el conector 338 para fluidos en dirección distal hasta que las facetas internas de la parte 339 de camino para fluidos se acoplan al elemento 328 de enclavamiento de base y la parte 332 de base, como se describe posteriormente con mayor detalle. A continuación, el usuario suelta los elementos 342 de enclavamiento de conector para fluidos, de manera que éstos se cierran de golpe y se acoplan a la parte 333 de enclavamiento y al lado inferior del elemento 328 de enclavamiento de base para oponerse a un desplazamiento proximal del conector para fluidos. Una vez acoplados, el usuario puede retirar sus dedos de las palancas 340 de activación, y el conector 338 para fluidos estará enclavado firmemente en la base 326. El experto en la técnica entenderá que en caso de que el conector 338 para fluidos se enganche en algo, para prevenir lesiones o molestias al usuario, el conector 338 para fluidos puede diseñarse para que se quite de la base al alcanzarse un nivel de fuerza especificado, sin utilizar las palancas 340 de activación, gracias a la flexibilidad de los elementos 342 de enclavamiento de conector para fluidos.

Para soltar el conector 338 para fluidos de la base 326, el usuario aprieta las palancas 340 de activación hasta que éstas entran en contacto con el tope rígido 344, desacoplando así los elementos 342 de enclavamiento de conector para fluidos de la parte 333 de enclavamiento, haciendo girar y desplazando los elementos 342 de enclavamiento de conector para fluidos en dirección radial hacia fuera lo suficiente para dejar libre el elemento 328 de enclavamiento de base. A continuación, el usuario levanta el conector 328 para fluidos en dirección proximal, apartándolo de la base 326.

Según una realización, las palancas 340 de activación tienen unas prominencias 341 para los dedos, cuyo fin es ayudar al usuario a localizar y utilizar las palancas 340 de activación. Como alternativa, las prominencias 341 para los dedos pueden sustituirse por un nervio o unas cavidades que puedan proporcionar una información táctil al usuario en cuanto a dónde ejercer presión para soltar el conector 338 para fluidos de la base 326. Según otra realización, las palancas 340 de activación pueden tener un color diferente del color del conector 338 para fluidos, para proporcionar un indicador visual con el mismo fin.

Los elementos 342 de enclavamiento de conector para fluidos incluyen unas superficies planas 345 en ángulo que corresponden a la parte 333 de enclavamiento y que se acoplan a esta última, bloqueando el conector 338 para fluidos contra un desplazamiento proximal, y cada par de superficies planas 345 en ángulo está en contacto con la parte 333 de enclavamiento en dos lugares distintos. Las superficies laterales planas 345 en ángulo también son sustancialmente paralelas al eje longitudinal de la parte 333 de enclavamiento. Los elementos de enclavamiento de conector para fluidos también incluyen unas superficies achaflanadas distales 335 (que pueden verse mejor en la Figura 62), que se acoplan a una superficie superior del elemento 328 de enclavamiento de base durante la conexión inicial. Como se describe posteriormente con mayor detalle, el acoplamiento de las facetas internas del conector 326 para fluidos al elemento 328 de enclavamiento de base y la sección 332 de base impide un movimiento

- de rotación cuando el conector 326 para fluidos está acoplado a la base 326. En esta realización ejemplar, las palancas 340 de activación y los elementos 342 de enclavamiento de conector para fluidos (juntos como una sola pieza) están moldeados como un componente de plástico separado de la parte 339 de camino para fluidos. Las palancas 340 de activación y los elementos 342 de enclavamiento de conector para fluidos giran sobre una bisagra flexible. El tope rígido 344 asegura que ambos elementos 342 de enclavamiento de conector para fluidos se desplacen lo suficiente para desacoplarse por completo de la base 326, y también proporciona un anclaje firme para las palancas 340 de activación durante el manejo del conector 338 para fluidos. Adicionalmente, el tope rígido 344 ayuda a impedir que el conector para fluidos se balancee al unirlo a la base 326.
- 5
- 10 Como se muestra en la Figura 59, en la cavidad interna 330 de la base 326 están alojados una cuña metálica 350 y un catéter 352. La cuña 350 tiene forma de embudo con una parte central hueca que se estrecha desde un extremo ancho hasta un extremo estrecho. El extremo estrecho de la cuña 350 tiene un borde cónico que se utiliza para recibir un extremo terminal del catéter 352. El catéter 352 se fuerza hacia arriba sobre el extremo estrecho de la cuña 350 para formar una conexión para fluidos obturada. Dentro de la cavidad interna 330 de la base 326 está retenido también un tabique 161 ya ranurado, para alojar una cánula 353 del conector 338 para fluidos. Según una realización ejemplar, el tabique 161 se mantiene en su sitio dentro de la base 326 mediante un ajuste forzado, que proporciona una fuerza de fricción entre el tabique 161 y la base 326. El tabique 161 (como se muestra con mayor detalle en la Figura 20 y la Figura 21) incluye superficies cóncavas simétricas tanto en la superficie superior como en la superficie inferior, que ayudan a centrar la cánula 353 a través de la ranura en el tabique 161 durante la ensambladura y mejoran la capacidad de obturación del tabique 161.
- 15
- 20
- Las Figuras 60-62 muestran diversas vistas del conector 338 para fluidos. La Figura 60 es una vista en perspectiva, en sección transversal, la Figura 61 es una vista en planta desde abajo y la Figura 62 es una vista frontal, en sección transversal. Como se muestra en las Figuras 60-62, la parte 339 de camino para fluidos tiene una pared trasera 355 y una pluralidad de paredes o caras o facetas internas 354. Las paredes laterales de la parte 339 de camino para fluidos incluyen unas ranuras 357 respectivas (que pueden verse mejor en la Figura 57) a través de las cuales se mueven los elementos 342 de enclavamiento de cabeza de conector para fluidos. Como puede verse mejor en la Figura 62, la parte superior del interior de la parte 339 de camino para fluidos tiene sustancialmente forma de cúpula y las facetas internas 354 y la pared trasera 355 se extienden hasta la cara inferior 356, incluso las paredes laterales, que están interrumpidas por las ranuras 357.
- 25
- 30
- Remitiéndonos a las Figuras 56 y 59-62, al mover el usuario el conector 338 para fluidos en dirección distal hacia la base 326, la forma de seta, inclinada hacia abajo, de la parte superior del elemento 328 de enclavamiento de base ayuda a centrar el conector 338 para fluidos de manera que la cánula 353 se alinee con la ranura en el tabique 161. Cuando la cara inferior 356 rebasa las facetas del elemento 328 de enclavamiento de base, las facetas internas 354 y la pared trasera 355 se acoplan a las facetas del elemento 328 de enclavamiento de base, fijando así la orientación de rotación o circunferencial del conector 338 para fluidos en relación con la base 326. Según una realización, las facetas internas 354 y la pared trasera 355 se acoplan a las facetas del elemento 338 de enclavamiento de base antes de que la cánula 353 atraviese el tabique 161.
- 35
- 40
- Según el usuario continúa desplazando el conector 338 para fluidos en dirección distal, las facetas internas 354 y la pared trasera 355 se acoplan a las facetas de la sección 332 de base para mejorar la estabilidad de la conexión con la base 326. Según una realización, la cara inferior 356 de la parte 339 de camino para fluidos y la cara inferior del tope rígido 344 están en contacto con la base 326 para mejorar aún más la estabilidad de la conexión del conector 338 para fluidos con la base 326.
- 45
- La Figura 64 y la Figura 65 muestran, respectivamente, un despiece y una vista en sección transversal ensamblada de la base 326, la cuña 350, el tabique 351 y la cánula 352 descritos anteriormente.
- 50
- La Figura 66 muestra otra realización ejemplar configurada para reducir la altura y el perfil totales del conector 360 para fluidos. La cabeza 360 para fluidos se diferencia de las realizaciones anteriores en que incluye una superficie superior sustancialmente plana, en lugar de tener una forma a modo de cúpula. La forma del conector 360 para fluidos reduce considerablemente la altura total del dispositivo. De manera similar a la realización descrita en las Figuras 57-65, el conector 360 para fluidos incluye palancas 362 de activación y un tope rígido 364. Debido al perfil más bajo del conector 360 para fluidos, el tope rígido 364 sirve también de orificio 364 para tubos, destinado al acoplamiento del tubo 366. Las palancas 362 de activación tienen unas prominencias 368 para los dedos, cuyo fin es ayudar al usuario a localizar y utilizar las palancas 362 de activación. Como alternativa, las prominencias 368 para los dedos pueden sustituirse por otras realizaciones ejemplares descritas anteriormente. El conector 360 para fluidos incluye también una acanaladura 370 en la que se aloja una cánula curvada 372 (visible más claramente en la Figura 92). La cánula curvada 372 tiene una forma curvada que corresponde al perímetro exterior del conector 360 para fluidos y está alojada dentro del orificio 364 para tubos, proporcionando un camino para fluidos entre el tubo 366 y una base 374.
- 55
- 60
- La base 374 es sustancialmente similar a la descrita en las Figuras 56-65. Como se muestra en las Figuras 67, 68 y 71, la base 374 incluye un elemento 376 de enclavamiento de base que rodea una cavidad interna 378. Como se muestra, el elemento 376 de enclavamiento de base está conformado con una forma octogonal, que tiene ocho
- 65

- 5
10
15
20
25
30
35
40
45
- facetas o superficies laterales perimétricas. La base 374 incluye también una sección 380 de base, que incluye una pluralidad de superficies laterales correspondientes a las paredes laterales del elemento 380 de enclavamiento de base, correspondiendo cada faceta a una posición de rotación o circunferencial diferente con respecto al conector 360 para fluidos. Como alternativa, el elemento 376 de enclavamiento de base y la sección 380 de base pueden estar conformados respectivamente con un número diferente de superficies laterales. Según una realización, la base 374 está acoplada a un disco flexible 382 colocado entre la base 374 y el usuario. El disco flexible 382 puede estar unido a un parche adhesivo 384, provisto de un soporte de adhesivo, que puede utilizarse para fijar la base 374 a la piel del usuario.
- Las Figuras 67-72 muestran vistas adicionales del conector 360 para fluidos y la base 374. El conector 360 para fluidos incluye unos elementos 386 de enclavamiento de conector para fluidos que se extienden desde las palancas 362 de activación. El usuario une el conector 360 para fluidos a la base 374 encajándolo a presión en su sitio o empujando las palancas 362 de activación una hacia otra hasta que éstas se encuentran con el tope rígido 364, moviendo el conector 360 para fluidos en dirección distal y moviendo a continuación los elementos 376 de enclavamiento de conector para fluidos a una posición en la que se cierran de golpe y se acoplan a la base 374 a través de un acoplamiento con la parte 381 de enclavamiento (véase la Figura 68). Una vez acoplados, el usuario puede retirar sus dedos de las palancas 362 de activación, y el conector 360 para fluidos estará enclavado firmemente en la base 374.
- Los elementos 386 de enclavamiento de conector para fluidos incluyen unas superficies planas 388 en ángulo que corresponden a la parte 381 de enclavamiento y que se acoplan a esta última. Las facetas internas 387 del conector 360 para fluidos se acoplan a las facetas del elemento 376 de enclavamiento de base y la parte 380 de base, bloqueando así el conector 386 para fluidos contra un movimiento de rotación cuando el conector 360 para fluidos está acoplado a la base 374. Las palancas 362 de activación y los elementos 386 de enclavamiento de conector para fluidos giran sobre una bisagra flexible. Mediante el contacto entre el tope rígido 364 y las palancas 362 de activación, el tope rígido 364 asegura que ambos elementos 386 de enclavamiento de conector para fluidos se desplacen lo suficiente para desacoplarse por completo de la base 374 y proporciona un anclaje firme para las palancas 362 de activación durante el manejo del conector 360 para fluidos. Adicionalmente, el tope rígido 364 ayuda a impedir que el conector 360 para fluidos se balancee al unirlo a la base 374.
- Como se muestra en la Figura 71, en la cavidad interna 378 de la base 374 están alojados una cuña metálica 388, un tabique 161 y un catéter 392. La cuña 388 tiene forma de embudo con una parte central hueca que se estrecha desde un extremo ancho hasta un extremo estrecho. A diferencia de otras cuñas mencionadas en la presente memoria, la cuña 388 tiene una parte de embudo de perfil más corto, permitiendo así una ensambladura más comprimida con la cavidad 378 de tabique. El extremo estrecho de la cuña 388 tiene un borde cónico que se utiliza para recibir un extremo terminal del catéter 392. El tabique 161 está ya ranurado y está retenido dentro de la cavidad interna 378 de la base 374 y aloja la cánula curvada 372. El tabique 161 puede mantenerse en su sitio dentro de la base 374 mediante un ajuste forzado o mediante otros medios ejemplares conocidos en la técnica o descritos en la presente memoria, tales como un adhesivo. El tabique 161 incluye unas superficies cóncavas simétricas tanto en la superficie superior como en la superficie inferior, que ayudan a centrar la cánula 372 a través de la ranura del tabique 161 durante la ensambladura y mejoran la capacidad de obturación del tabique 161 con respecto a la cánula 372. Una parte horizontal central o alma del tabique 161 incluye unas superficies convexas superior e inferior, que contienen la ranura. Estas superficies convexas proporcionan una presión de obturación adicional, manteniendo la ranura obturada, en particular cuando se aplican fuerzas externas al tabique 161 al desconectar el conector 386 para fluidos de la base 374.
- La Figura 73 muestra una vista en sección de la base 374.
- La Figura 74 es una vista en sección transversal de la cuña 388, que muestra el perfil bajo y la forma a modo de copa para margarita.
- La Figura 75 y la Figura 76 muestran una realización de un conector 394 para fluidos en el que un borde inferior 395 de la parte de camino para fluidos se extiende radialmente en relación con la pared lateral exterior, en lugar de ser sustancialmente coplanar con la pared lateral exterior. Esta configuración proporciona una mayor estabilidad cuando el conector 394 para fluidos está conectado a una base.
- La Figura 77 es una vista en perspectiva de una base 396 de acuerdo con una realización de la presente invención. En un interior, la base 396 incluye una pluralidad de nervios 397 de soporte. Según una realización, los nervios 397 de soporte están inclinados. Según otra realización, los nervios 397 de soporte son cóncavos. Los nervios de soporte proporcionan un soporte adicional para una cuña que haya de insertarse en la base 396. Según una realización, la forma de cada uno de los nervios de soporte es complementaria a la forma de la cuña, para lograr un soporte de la cuña a lo largo de sustancialmente todo el nervio de soporte. Como alternativa, los nervios de soporte pueden tener una forma tal que entren en contacto con la cuña en puntos discretos.
- 60
65
- Las Figuras 78-81 son vistas en sección transversal de bases alternativas. En particular, estas realizaciones varían en su estructura interna para recibir y soportar la cuña. En la Figura 78, el interior de la base 398 está achaflanado

399 y escalonado 400 para realizar una transición a una parte cónica convexa 401. Estas características pueden crear un “pozo” para atrapar y recoger restos creados durante la instalación de la cuña. Tal pozo puede ser útil para asegurar un asiento correcto de la cuña y la cánula flexible. De manera similar, la base 402 de la Figura 79 tiene también un pozo, pero la parte 404 de transición de la parte cilíndrica 403 a la parte cónica convexa 405 es cóncava y no está escalonada.

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

También hay que señalar que, en comparación con la realización de la Figura 65, en las realizaciones de las Figuras 78-81, el espacio anular que rodea el saliente central, distal, en forma de columna (o la columna central) se extiende en dirección proximal más al interior de la base. Adicionalmente, el saliente distal en forma de columna se extiende más allá de la superficie distal principal de la base. Como se trata posteriormente con mayor detalle, estas diferencias pueden alojar diferentes protecciones de aguja para proteger una aguja introductora.

La Figura 82 muestra una vista en sección transversal de otra realización ejemplar de una base 420. Las características de la base 420 pueden ser intercambiables con cada una de las otras bases ejemplares tratadas anteriormente. La base 420 incluye una cavidad interior 422 que puede retener un tabique (no mostrado) y facilitar un camino para el flujo de fluidos entre un conector para fluidos (no mostrado) y un catéter (no mostrado), como se ha tratado anteriormente con mayor detalle. La base 420 incluye un anillo 424 de retención situado en una parte superior de la base 420. El anillo 424 de retención puede sujetarse a la base 420 a través de estampado en caliente, soldadura ultrasónica, un adhesivo, o mediante cualquier otro medio de sujeción conocido en la técnica. El anillo 424 de retención impide que el tabique se salga de la cavidad interior 422 de la base 420 (por ejemplo cuando se retira el conector para fluidos) disminuyendo el diámetro de la abertura de la base 420. El anillo de retención puede extenderse por completo alrededor del perímetro de la abertura de la base. Como alternativa, el anillo 424 de retención puede ser un anillo parcial o discontinuo. Como alternativa, el anillo de retención puede sujetarse a la superficie superior de la base 420, de manera que el anillo de retención esté al menos parcialmente solapado a la abertura de la base 420, reteniendo eficazmente el tabique dentro de la cavidad interior 422 de la base 420. Como otra alternativa, el tabique puede retenerse dentro de la cavidad interior estampando el material de la base 420 para formar un anillo de retención integrado.

La Figura 83 es una vista desde abajo en perspectiva de una parte 430 de camino para fluidos de un conector para fluidos de acuerdo con una realización de la presente invención. En comparación con la parte 339 de camino para fluidos de la Figura 60, la parte 430 de camino para fluidos tiene una pared interior trasera 432 escalonada y paredes laterales interiores 434 escalonadas. Esta configuración puede aumentar la estabilidad de la conexión con la base proporcionando facetas 436 y 438 adicionales para un contacto con facetas del elemento de enclavamiento de base y la parte de base de la base.

La Figura 84 es una vista en sección transversal de una base 440 de acuerdo con una realización de la presente invención. Como las bases de las Figuras 78-81, en su lado distal, la base 240 tiene una columna central de la que sobresale el catéter blando 444, y la columna central 442 se extiende en dirección distal debajo de la superficie distal principal 446 de la base 440. Adicionalmente, el espacio anular 448 que rodea la columna central 442 se extiende en dirección proximal más al interior de la base que en la base de la Figura 65. Sin embargo, la base 440 tiene también un reborde 450 en el extremo distal de la columna central 442 y un entrante anular 452 en su cara distal, que rodea el catéter blando 444. El reborde 450 y el espacio anular 448 pueden alojar una protección de aguja para proteger una aguja introductora, como se trata posteriormente con mayor detalle. El espacio anular 452 puede proporcionar flexibilidad para el catéter blando 444 y reducir casos de rasgadura durante la instalación del catéter blando 444 en la base 440.

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

Como se muestra en las Figuras 86-91, según una realización, la protección 520 de aguja es una estructura de plástico integral, de una pieza, que incluye una parte superior o proximal 522, para conectarla a la base 506, y una parte inferior o distal 524, para una interacción del usuario o paciente. En otras palabras, según una realización, la protección 520 de aguja está formada de manera integral como una estructura unitaria.

Aunque pueden ser otros los usuarios que utilicen el conjunto 500 de inserción de equipo de infusión (por ejemplo un profesional sanitario), para abreviar el usuario se denominará en lo que sigue “el paciente”. Como puede verse mejor en las Figuras 86-88, la parte distal 524 incluye unos puntos 526 de contacto, que están esculpidos de manera que guíen al paciente a la hora de apretar la parte inferior 524. Por ejemplo, los puntos 526 de contacto son anchos y están curvados en una forma cóncava para una interacción cómoda con los dedos del paciente. Adicionalmente, según una realización, la parte distal 524 de la protección 520 de aguja incluye una pluralidad de nervios 528 de soporte en el interior de la misma, para aumentar la rigidez estructural de la parte distal.

Como se describirá posteriormente con mayor detalle, la parte proximal 522 tiene un par de partes 530 de apriete opuestas y en voladizo hacia dentro, para una conexión selectiva con la base 506. Además, las partes proximal y distal 522 y 524 tienen ambas unos cortes axiales (532 y 534, respectivamente) en las mismas, que dividen eficazmente la protección 520 de aguja en un lado derecho y un lado izquierdo. Según una realización, los cortes axiales proximales 532 y los cortes axiales distales 534 están alineados en dirección axial, formando así parejas de cortes alineados. Dispuestas entre los cortes y uniendo los lados derecho e izquierdo de la protección 520 de aguja se hallan un par de almas 536 de articulación.

Las almas 536 de articulación proporcionan también un punto de apoyo para un giro relativo de los lados derecho e izquierdo de la protección 520 de aguja, permitido por la flexibilidad del material plástico del que está hecho. Como se muestra, por ejemplo, en la Figura 89, al ejercer el paciente presión sobre los puntos 526 de contacto de la parte distal 524 en dirección radial hacia dentro, la parte proximal 522 se desplaza correspondientemente en dirección radial hacia fuera (flechas A en la Figura 89) alrededor de las almas de articulación 536. A la inversa, al retirar la fuerza de tensión previa (es decir cuando el paciente relaja la fuerza de compresión aplicada en dirección radial hacia dentro), la parte distal 524 se desplaza en dirección radial hacia fuera alrededor de las almas de articulación 536 y vuelve a su posición inicial no sometida a tensión previa, y la parte proximal 522 se desplaza correspondientemente en dirección radial hacia dentro alrededor de las almas 536 de articulación a su posición inicial no sometida a tensión previa (flechas B mostradas con líneas de puntos).

Como se ha señalado, la protección 520 de aguja está hecha preferiblemente de un plástico rígido pero flexible, tal como polipropileno. Según una realización, la protección 520 de aguja tiene una altura de aproximadamente 16,5 mm (0,65”), una anchura de aproximadamente 4,5 mm (0,18”) en la parte proximal y anchuras de aproximadamente 8,6 mm (0,34”) y 11,4 mm (0,45”) en el extremo distal de la protección 520 de aguja.

La Figura 92 es una vista en sección transversal de la protección 520 de aguja conectada a la base 506 y la Figura 93 es una vista ampliada de una parte de la Figura 92. El cono 502 de inserción y la aguja introductora 504 se han omitido en la Figura 93 y en la Figura 94 para una mayor claridad. En su lado distal, la base 506 tiene una columna central 540 de la que el catéter blando 510 sobresale en dirección distal. Sin embargo, un experto en la técnica apreciará que las realizaciones de la presente invención no están limitadas a una ubicación central de la columna con respecto a la base. Según una realización, el catéter blando se sujeta en la columna central 540 mediante una cuña metálica 542, cuyo lado proximal está cubierto por un tabique 544 que obtura el extremo proximal de un orificio 546. La columna central 540 tiene una parte central con un diámetro menor, formando así un reborde 548. Según una realización, la base 506 tiene un espacio anular que rodea la columna central 540. Durante el uso, las partes 530 de apriete de la protección 520 de aguja están acopladas al reborde 548 de la columna central 540 para retener la protección 520 de aguja en la base 506. Según una realización, como se muestra en la Figura 93, cuando está conectada a la base 506, una parte proximal de la protección 520 de aguja está en contacto con el techo proximal del espacio anular que rodea la columna central 540.

Preferiblemente, el diámetro exterior del reborde 548 es ligeramente mayor que el diámetro interior de las partes 530 de apriete y, así, cuando están instaladas en la base 506, las partes de apriete están desplazadas o desviadas en dirección radial hacia fuera alrededor de las almas 536 de articulación y, de este modo (debido a la elasticidad del material plástico del que la protección 520 de aguja está hecha), proporcionan una fuerza de apriete dirigida en dirección radial hacia dentro para retener la protección 520 de aguja en la base 506. Adicionalmente, como puede verse mejor en la Figura 93, las partes distales de las partes 530 de apriete se acoplan a la parte proximal del reborde 548 para impedir un desplazamiento axial no deseado de la protección 520 de aguja en relación con la base. Sin embargo, dado que el área superficial de acoplamiento es tan pequeña, la cantidad de giro hacia fuera de las partes de apriete alrededor de las almas 536 de articulación necesaria para desacoplar la protección de aguja de la base 506 es también pequeña.

La protección 520 de aguja se une a la base 506 antes del envío, para proteger la aguja introductora 504 y la cánula 510 de base. Por lo tanto, antes de insertar el dispositivo de infusión en la piel, el paciente debe retirar primero la protección 520 de aguja. Como se ha descrito anteriormente, el usuario empuja los puntos 526 de contacto uno hacia otro, girando así las partes 530 de apriete en dirección radial hacia fuera alrededor de las almas 536 de articulación y desacoplando las partes 530 de apriete de la columna central 540 de la base 506. Después del desacoplamiento, el paciente retira por completo la protección 520 de aguja, exponiendo así la aguja introductora 504 y dejando el dispositivo de infusión listo para la inserción.

Así pues, para separar la protección 520 de aguja de la base 506 se requiere poca fuerza axial, o no se requiere fuerza axial. Además, seleccionando los materiales y las dimensiones de las almas 536 de articulación, la protección 520 de aguja requiere sólo una pequeña cantidad de fuerza lateral por parte del paciente para desacoplar las partes 530 de apriete de la columna central 540. Además, algunas realizaciones de la presente invención permiten retirar la protección 520 de agua sin embotar la aguja introductora 504 ni causar daños en la misma. Adicionalmente, dado que se requiere poca fuerza axial o no se requiere fuerza axial para desacoplar la protección 520 de aguja de la base, la protección de aguja puede retirarse sin activar por descuido un mecanismo de seguridad de aguja introductora. Asimismo, algunas realizaciones de la presente invención permiten mayores tolerancias de variación de fabricación para reducir los efectos de deformación progresiva/envejecimiento y los altos niveles de esfuerzo en la pieza, mientras se conserva suficiente fuerza de sujeción para impedir que la protección 520 de aguja sea retirada accidentalmente. Algunas realizaciones de la presente invención proporcionan una desviación controlada de las partes 530 de apriete para producir una fuerza de retención uniforme con una gran tolerancia y poca fuerza necesaria para la retirada. Además, en comparación con otras protecciones de aguja comercialmente disponibles, una ventaja de algunas realizaciones de la presente invención es que el paciente tiene más control a la hora de retirar la protección de aguja. Por ejemplo, algunas realizaciones de la presente invención reducen el riesgo de un pinchazo de aguja potencial o de daños en la aguja y/o la cánula eliminando el movimiento a veces "brusco" de simplemente superar la fricción y liberar la protección de aguja tirando de la misma.

La Figura 94 muestra cómo el paciente puede unir de nuevo la protección 520 de aguja a la base 506 después de retirar la base 506 de la piel, incluso si la base 506 permanece conectada a un conector 550 para fluidos (el tubo del conector para fluidos se ha omitido para una mayor claridad).

Las Figuras 95-97 muestran una base 600 de infusión de acuerdo con otra realización de la presente invención. Como se muestra en las Figuras 95-97, la base 600 de infusión tiene una parte 602 de base y una parte 604 de disco. La parte distal horizontal de la parte 602 de base tiene una parte exterior 608, que tiene un espesor reducido en comparación con el resto de la parte distal horizontal. Adicionalmente, la parte exterior 608 tiene una pluralidad de agujeros pasantes 606, como se tratará posteriormente con mayor detalle.

Según una realización, la parte 604 de disco es una parte 604 de disco flexible, y los agujeros 606 y el espesor reducido de la parte exterior 608 facilitan la unión entre la parte 602 de base y la parte 604 de disco flexible. Más específicamente, la parte 602 de base está moldeada en un primer ciclo de moldeo y la parte 604 de disco flexible está moldeada en un segundo ciclo de moldeo, durante el cual el material de la parte 604 de disco flexible fluye alrededor de la parte exterior 608 y a través de los agujeros 606. La forma de la parte exterior 608 proporciona una junta de solapamiento doble con el material de la parte 604 de disco flexible, y los agujeros 606 proporcionan un área superficial de unión adicional, así como un interbloqueo mecánico adicional. En cambio, la realización de la Figura 4 tiene sólo una junta de solapamiento simple para la unión.

Adicionalmente, como puede verse mejor en la Figura 95, la parte 602 de base tiene facetas 614 en la parte superior del elemento 616 de enclavamiento de base. Estas facetas 614 hacen posible que los lados verticales planos 618 del elemento 616 de enclavamiento de base tengan un espesor mayor que en realizaciones anteriormente descritas, por ejemplo la realización de la Figura 56, en la que la superficie superior del elemento 328 de enclavamiento de base está redondeada. Este mayor espesor proporciona un área superficial aumentada y, por lo tanto, los lados verticales planos 618 proporcionan un acoplamiento más fuerte entre la base 600 y un conector para fluidos y una mayor resistencia al par de rotación entre el conector para fluidos y la base 600.

La Figura 98 es una vista en sección transversal de una cuña metálica 640 de acuerdo con una realización de la presente invención. La cuña 640 se utiliza para fijar un catéter flexible a una base. La cuña 640 tiene una parte acampanada inicial 642 adyacente a una parte 644 de pico. Una parte plana 644 es adyacente, en dirección proximal, a la parte acampanada inicial 642, y una segunda parte acampanada 646 es adyacente, en dirección proximal, a la parte plana 644. En comparación con algunas de las cuñas anteriormente descritas, la cuña 640 tiene un ángulo más pronunciado con respecto a la parte acampanada inicial 642. Por lo general, durante la ensambladura, puede producirse algunas veces un contacto de la aguja introductora con la cuña (y por lo tanto un embotamiento de la aguja introductora), debido a la variación de posición de la aguja en relación con la cuña cuando se pasa la aguja introductora a través de la cuña hasta la posición ensamblada final. Sin embargo, un ángulo más pronunciado, tal como el de la parte acampanada inicial 642, inmediatamente fuera de la parte 644 de pico puede minimizar el impacto en la aguja introductora y ayudar a guiarla a través de la cuña 640 y mantener el filo durante la ensambladura.

En cada una de las realizaciones descritas en la presente memoria y en otras realizaciones alternativas, los componentes del equipo de infusión pueden estar hechos de polipropileno moldeado por inyección, polietileno, polímeros de acrilonitrilo butadieno estireno, poliésteres tales como tereftalato de polietileno o materiales similares, y/o resinas de base biológica tales como ácido poliláctico, polipropileno relleno con almidón, o polihidroxialcanoatos. El catéter puede ser un componente separado o puede moldearse por inyección como parte del conjunto de base, bien como una pieza individual, bien como una pieza moldeada por coinyección utilizando dos resinas. Como componentes de moldeo blandos pueden mencionarse etileno acetato de vinilo, uretanos

termoplásticos, elastómeros termoplásticos estirénicos, elastómeros celulósicos, elastómeros de copoliéster, o materiales similares.

- 5 Aunque anteriormente se han descrito en detalle sólo algunas realizaciones ejemplares de la presente invención, 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, está previsto que tales modificaciones estén incluidas todas ellas dentro del alcance de esta invención como se define en las reivindicaciones adjuntas y sus equivalentes.

REIVINDICACIONES

- 5 1. Un conector (126, 338, 394) para fluidos de dos piezas para utilizarlo con un equipo de infusión, comprendiendo el conector para fluidos:
- 10 una parte (155, 339, 430) de camino para fluidos, que comprende una cánula (140, 353) que es parte integrante de una superficie interior proximal de la parte de camino para fluidos y que se extiende desde la misma, estando la cánula en comunicación de fluido con un orificio en la parte exterior de la parte de camino para fluidos; **caracterizado por que** el conector (338, 360, 394) para fluidos comprende además:
- 15 una parte (153, 343) de enclavamiento que está fijada a la parte de camino para fluidos, comprendiendo la parte de enclavamiento:
- 20 un tope rígido (132, 344); y
un par de brazos desplazables, comprendiendo cada brazo:
- 25 un elemento (130, 342) de enclavamiento de conector dispuesto en un primer extremo en voladizo del brazo; y
una palanca (129, 340) de activación en un extremo en voladizo opuesto del brazo;
- en donde el tope rígido está dispuesto entre las palancas de activación y está adaptado para proporcionar un límite de desplazamiento hacia dentro de las palancas de activación; y
el elemento (130, 342) de enclavamiento de conector puede desplazarse a una posición de enclavamiento en la que al menos una parte del elemento (130, 342) de enclavamiento de conector se extiende introduciéndose en un interior de la parte (155, 339, 430) de camino para fluidos a través de una pared lateral exterior de la parte (155, 339, 430) de camino para fluidos.
- 30 2. El conector según la reivindicación 1, en donde el o los brazos están conectados de forma giratoria a la parte (153, 343) de enclavamiento a través de una bisagra flexible.
- 35 3. El conector según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en donde la parte (155, 339, 430) de camino para fluidos tiene una superficie exterior en forma de cúpula para reducir su perfil y ayudar a prevenir una desconexión involuntaria del conector (126, 338, 394) para fluidos.
- 40 4. El conector según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en donde la parte (155, 339, 430) de camino para fluidos y la parte (153, 343) de enclavamiento están hechas del mismo material.
- 45 5. El conector según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en donde la parte (153, 343) de enclavamiento está fijada a la parte (155, 339, 430) de camino para fluidos a través de un acoplamiento de acción rápida.
- 50 6. El conector según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en donde el elemento (130, 342) de enclavamiento de conector tiene un par de superficies laterales en ángulo sustancialmente paralelas a un eje longitudinal de la cánula.
7. El conector según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en donde el elemento (130, 342) de enclavamiento de conector tiene una superficie distal biselada.
8. El conector según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en donde el elemento (130, 342) de enclavamiento de conector está sometido a una tensión previa elástica en dirección a la posición de enclavamiento (153, 343).
- 55 9. El conector según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en donde:
- la cánula se extiende desde la superficie interior superior de la parte (155, 339, 430) de camino para fluidos en una primera dirección; y
el conector (126, 338, 394) para fluidos tiene un único orificio de entrada dispuesto en ángulo con respecto a la primera dirección para reducir el perfil del conector (126, 338, 394) para fluidos.
- 60 10. El conector según la reivindicación 9, en donde el único orificio de entrada es sustancialmente perpendicular a la primera dirección.
11. El conector según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en donde la parte (155, 339, 430) de camino para fluidos incluye una pluralidad de paredes laterales internas planas.

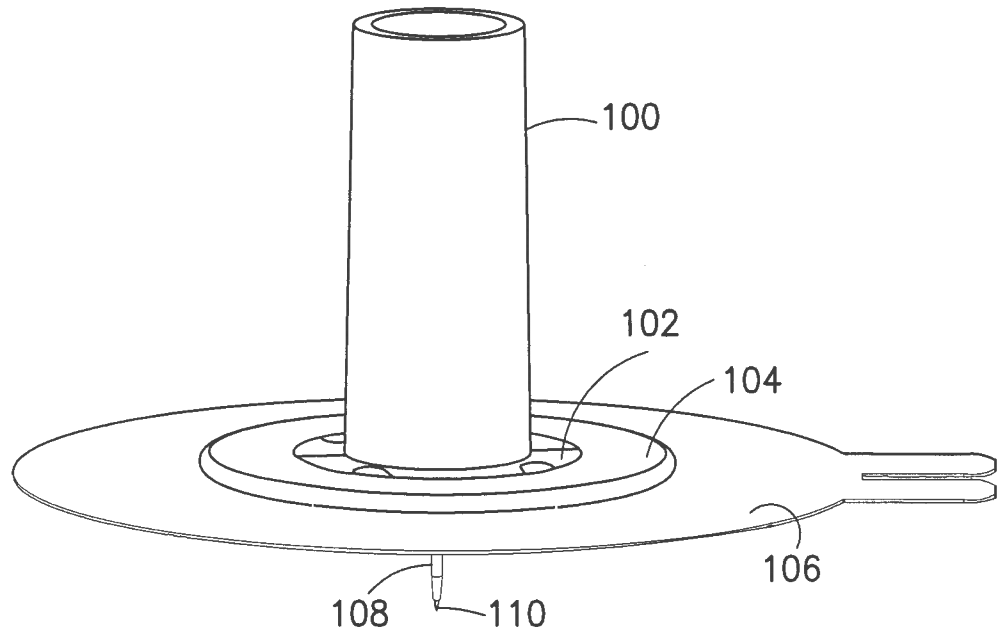


FIG. 1

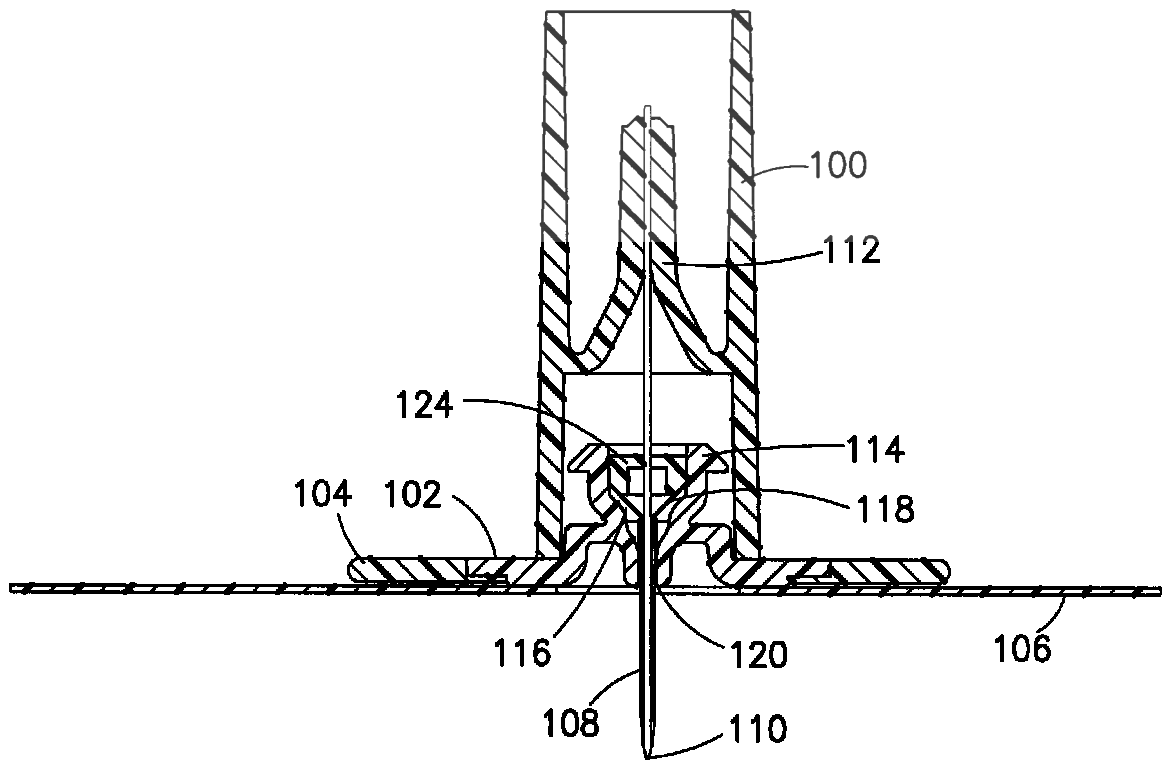


FIG. 2

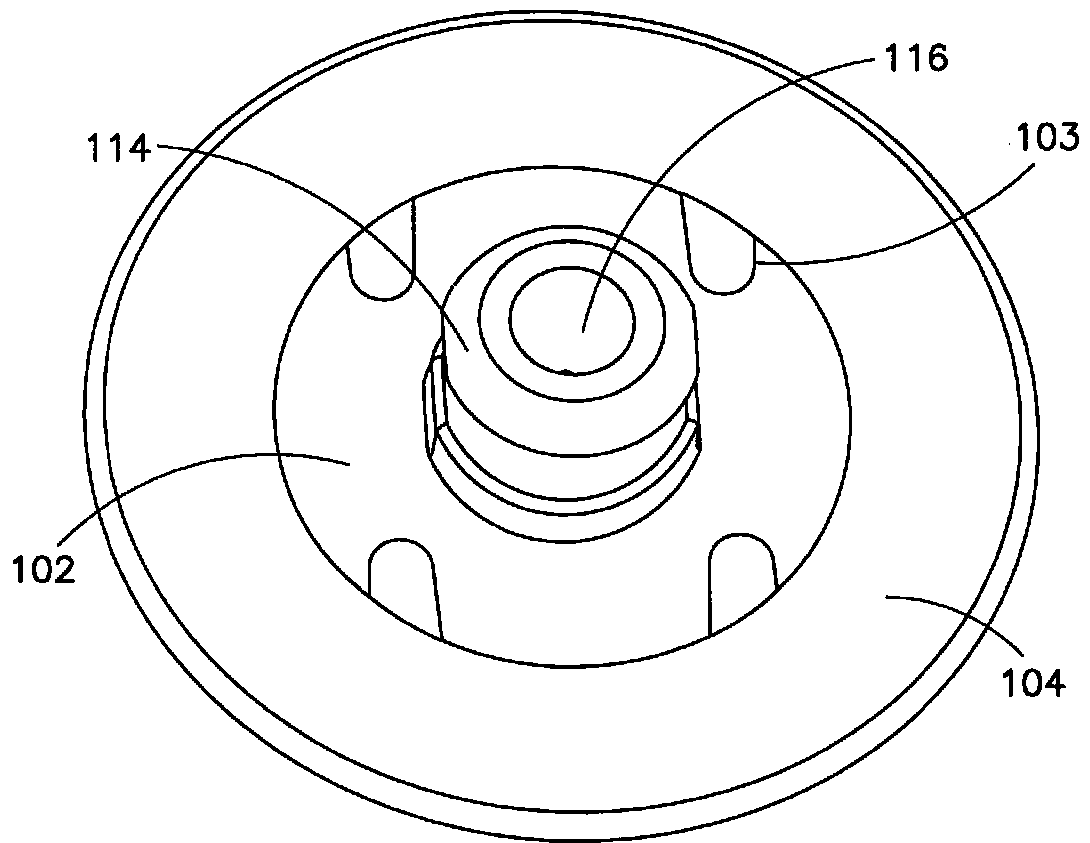


FIG. 3

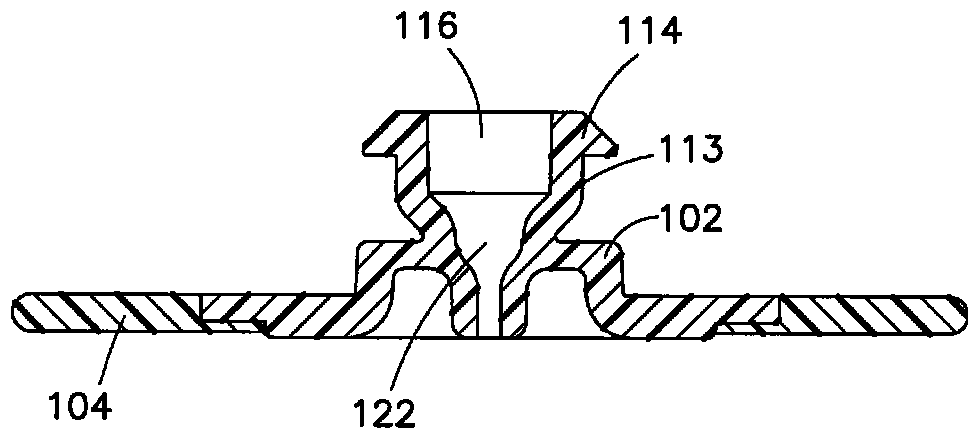


FIG. 4

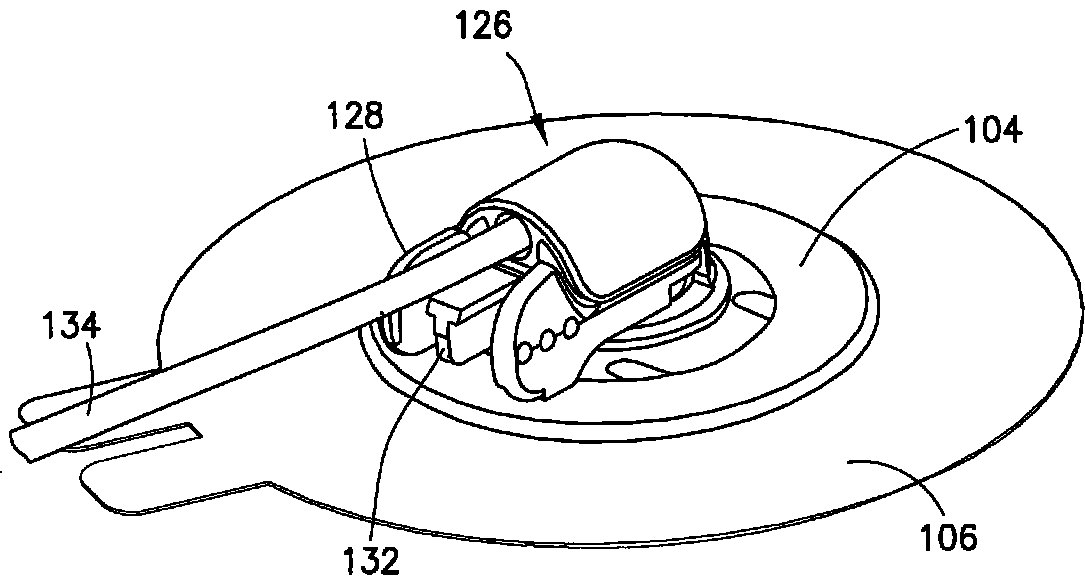


FIG. 5

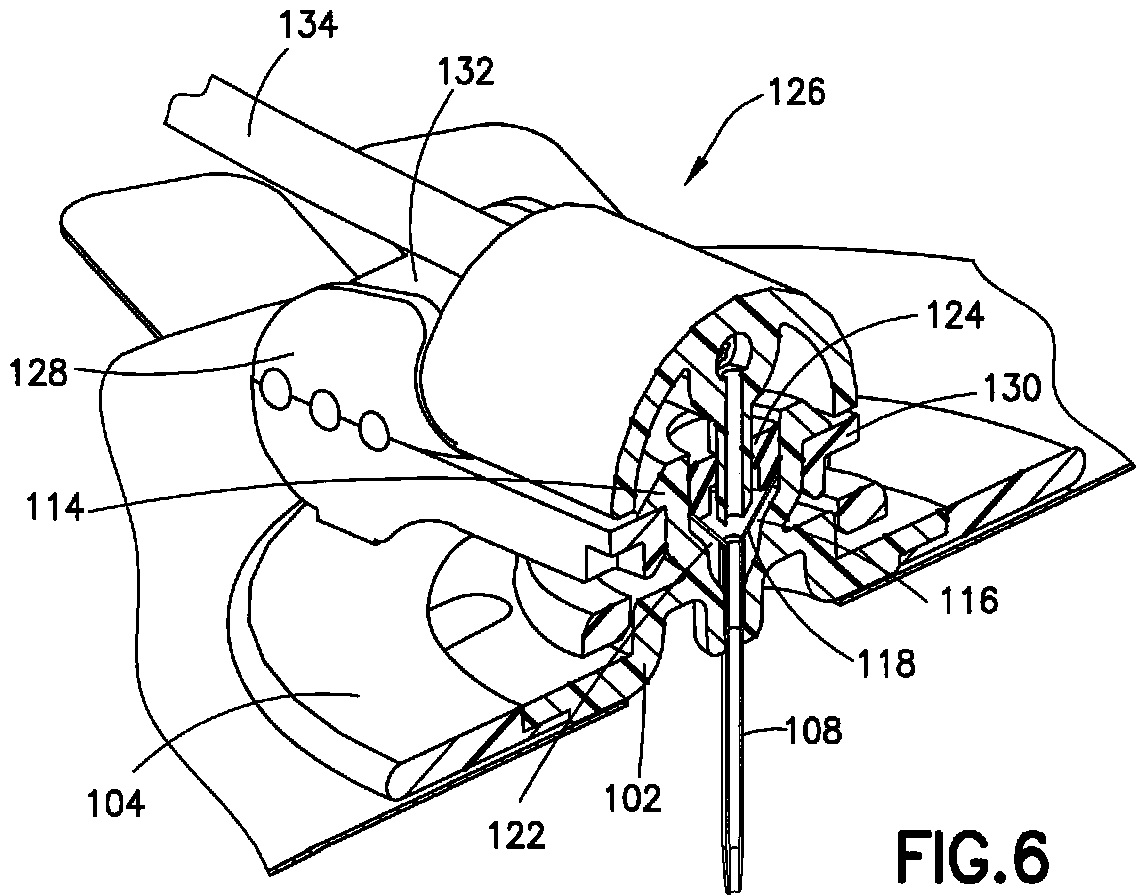


FIG. 6

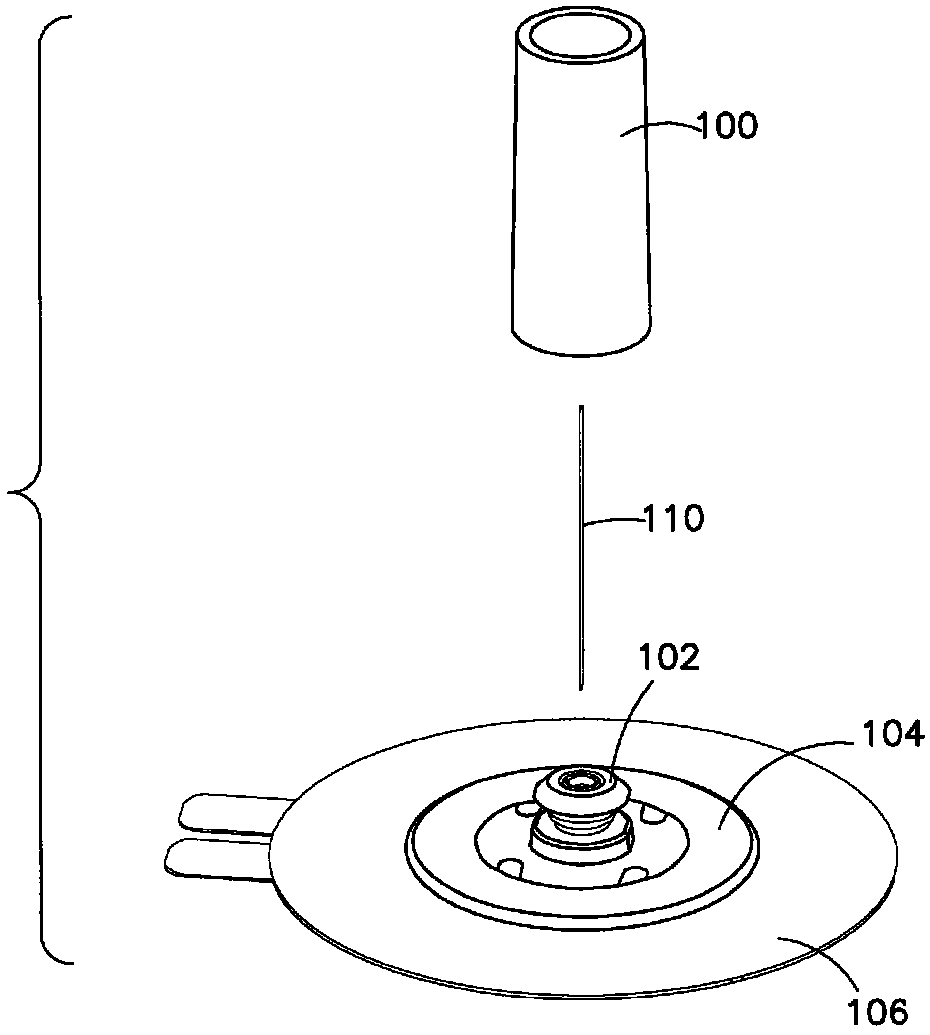


FIG. 7

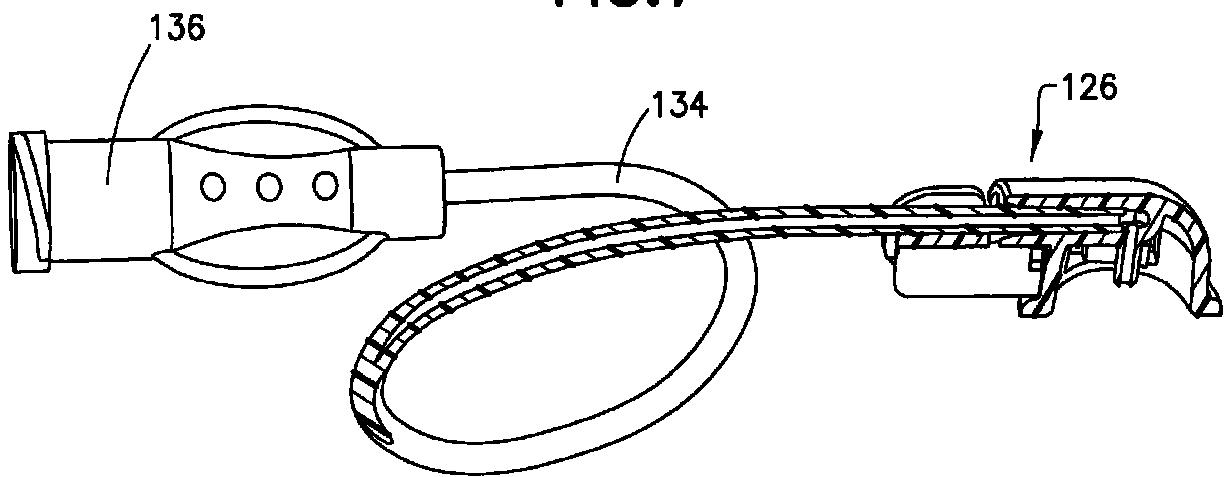
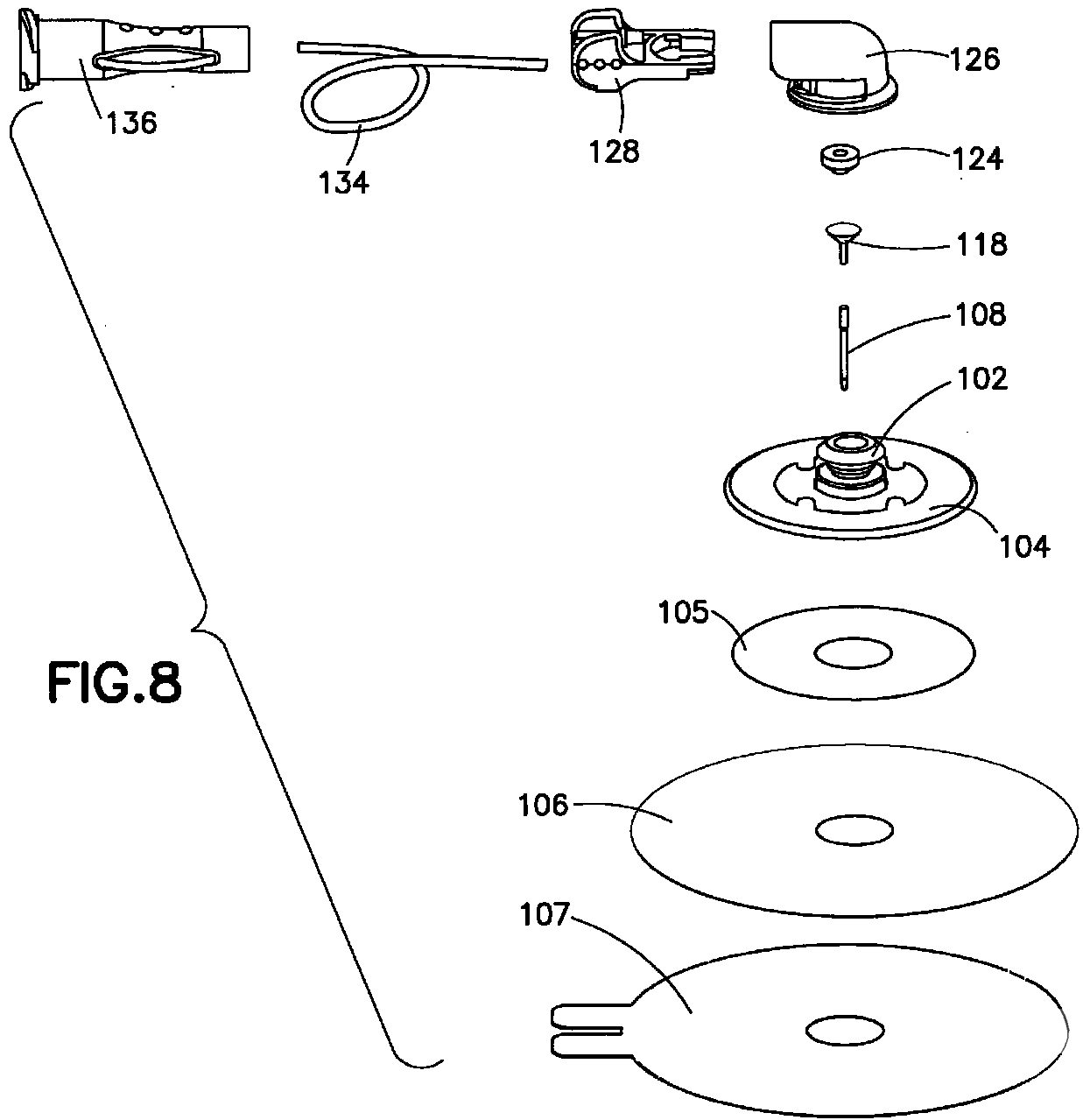


FIG. 9



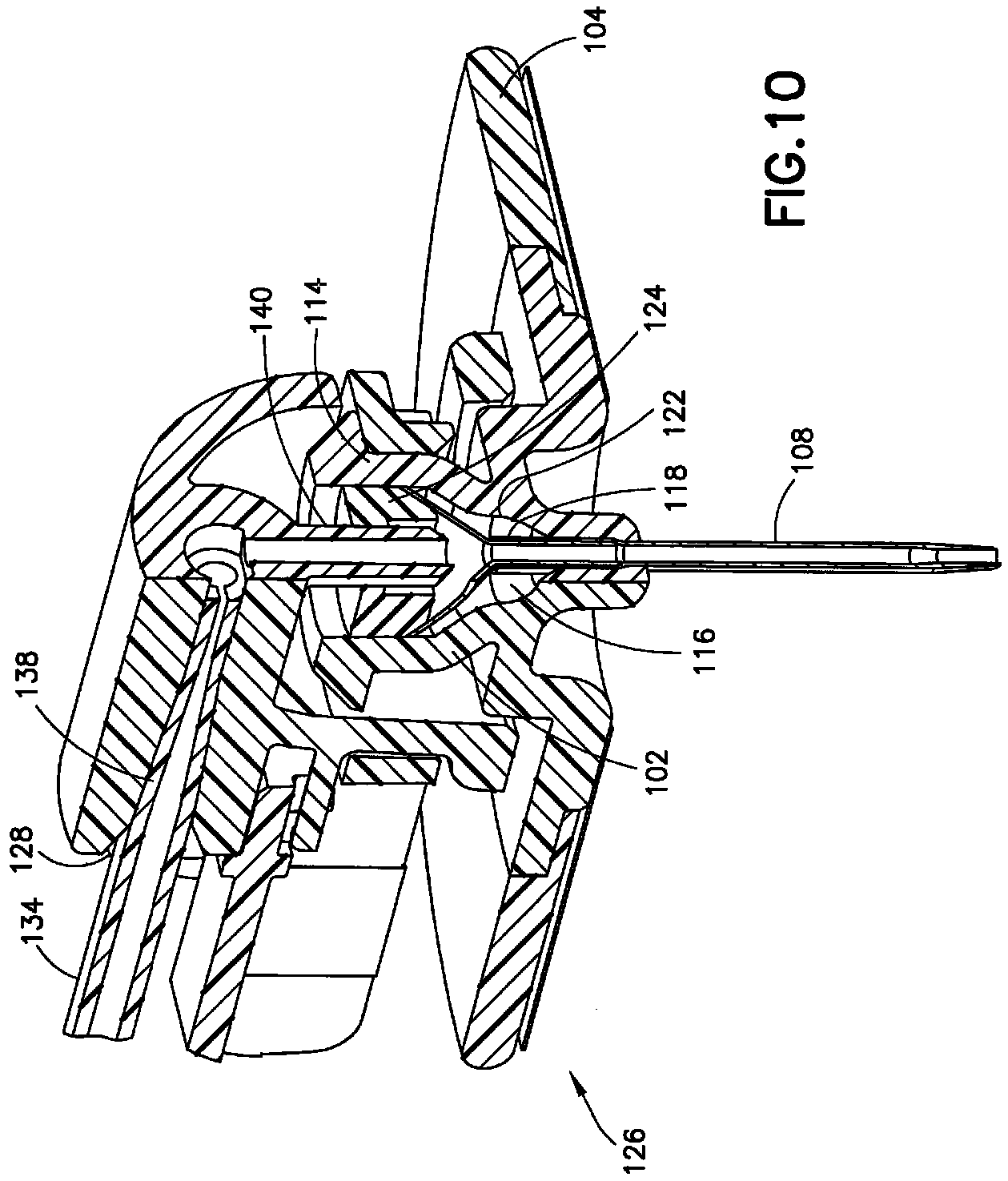


FIG. 10

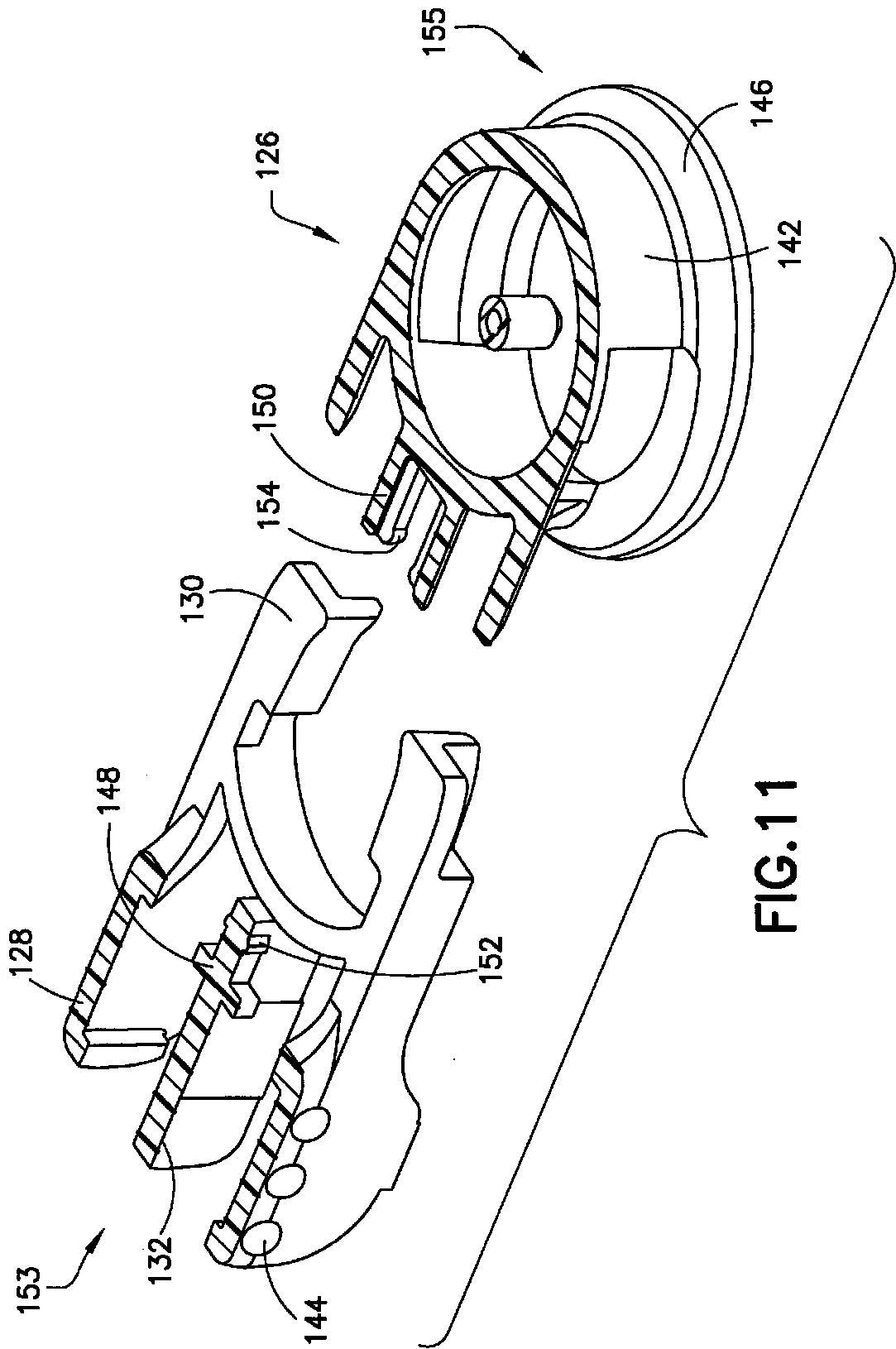


FIG. 11

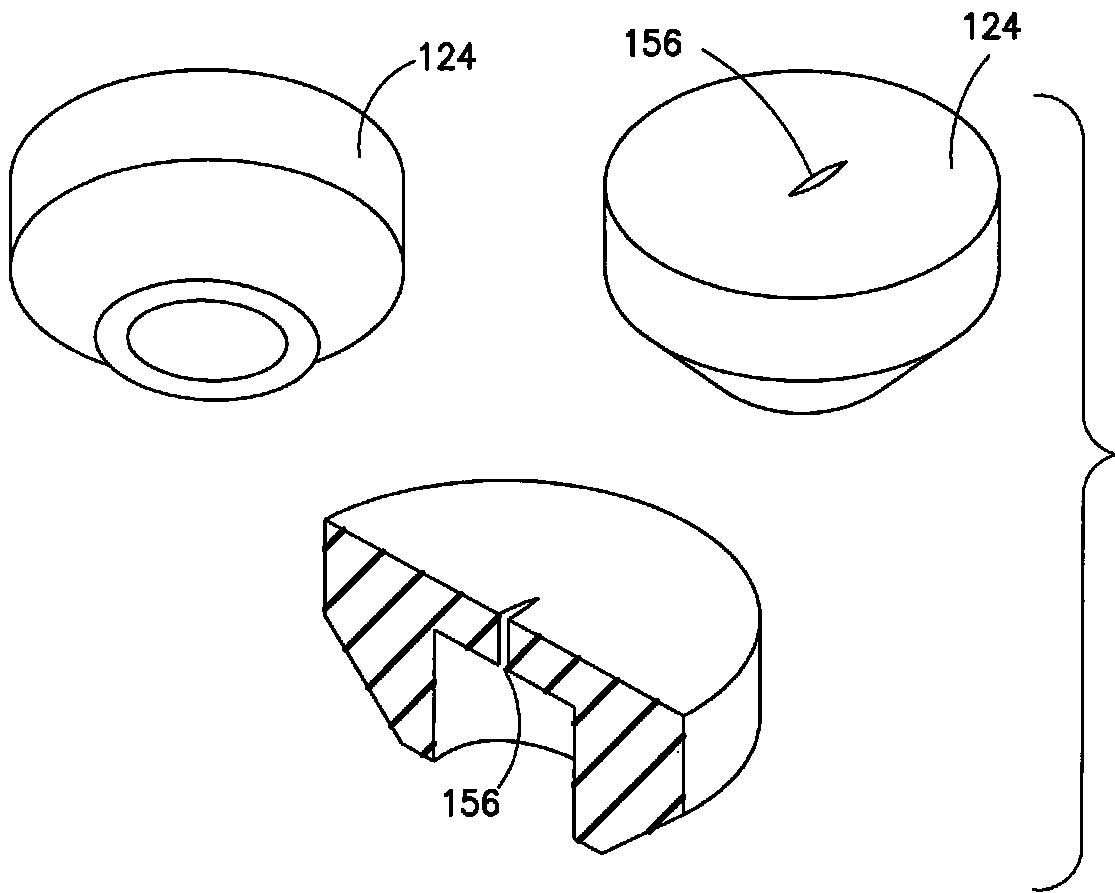


FIG. 12

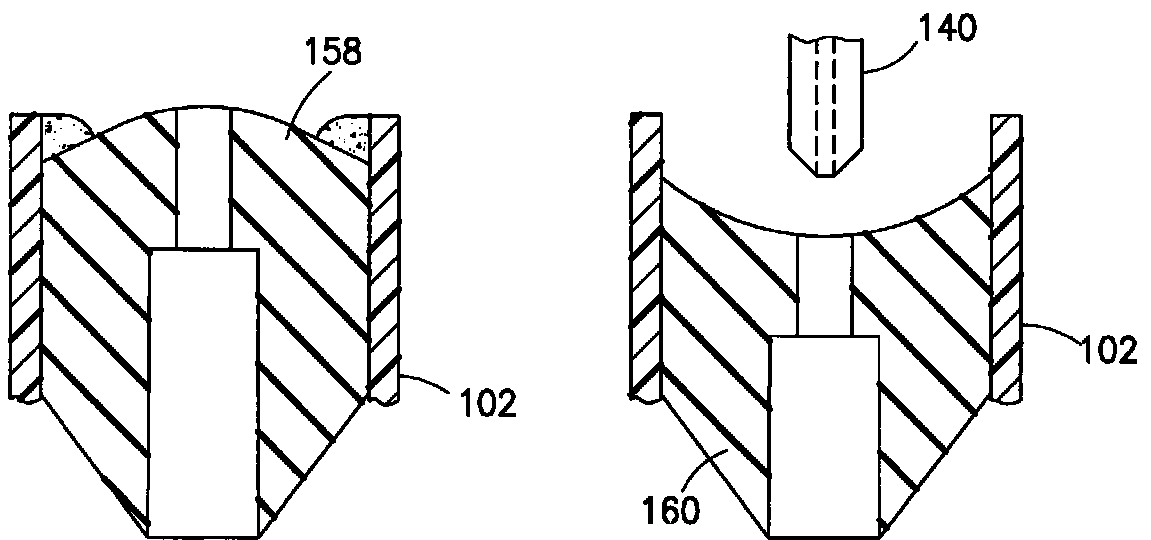


FIG. 13

FIG. 14

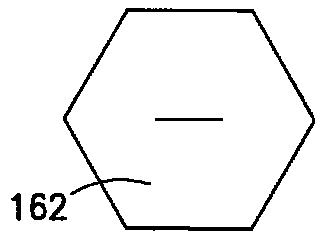


FIG. 15

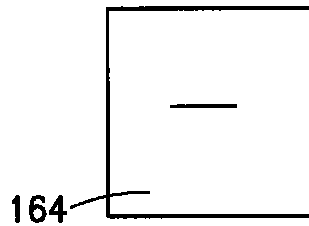


FIG. 16

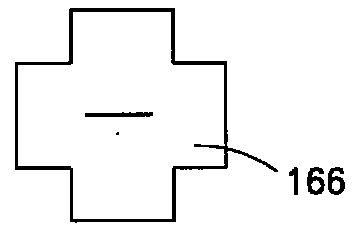


FIG. 17

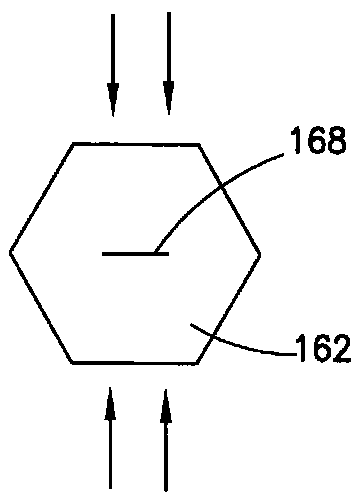


FIG. 18

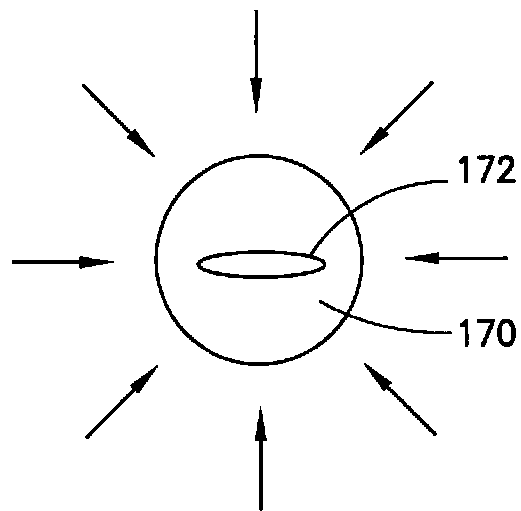


FIG. 19

TÉCNICA CONVENCIONAL

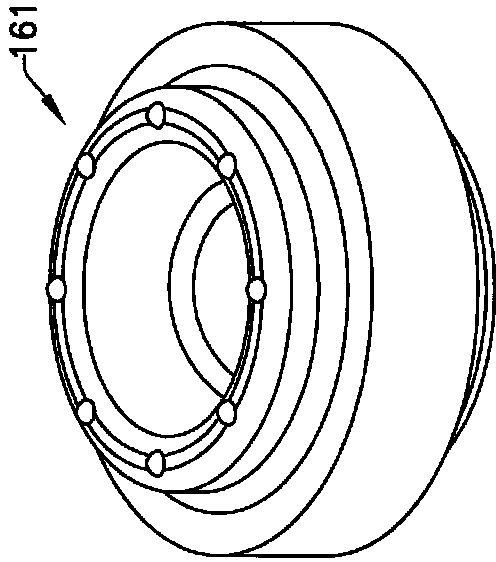


FIG. 20

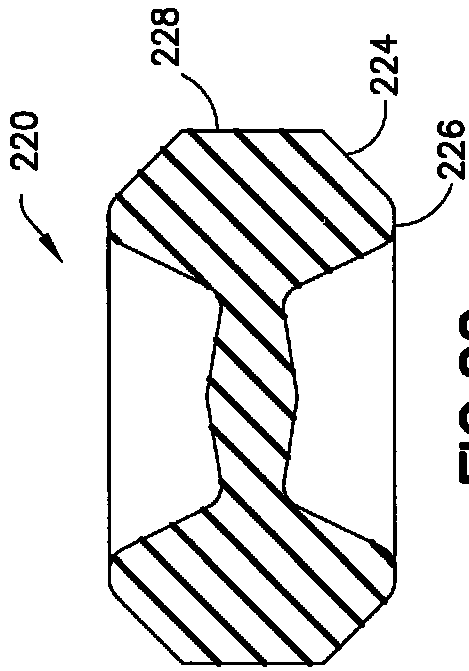


FIG. 22

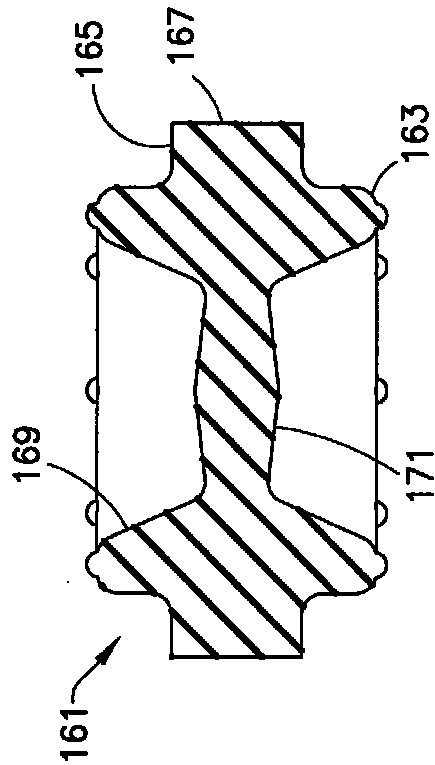


FIG. 21

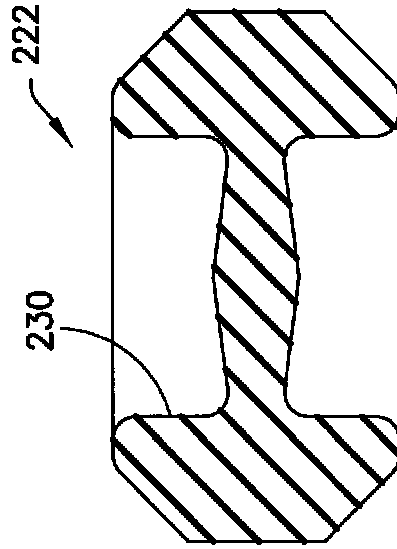


FIG. 23

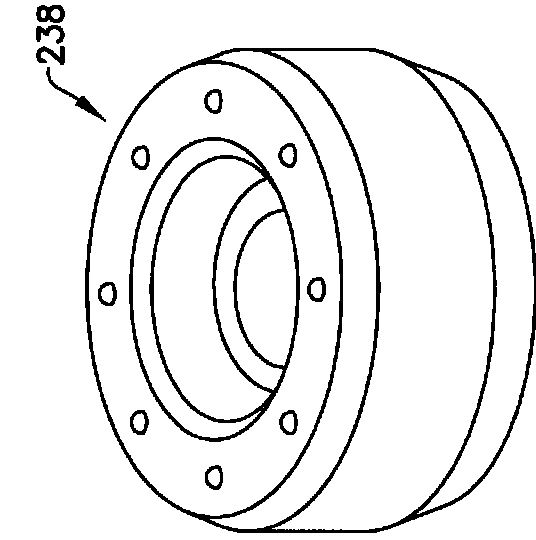


FIG. 26

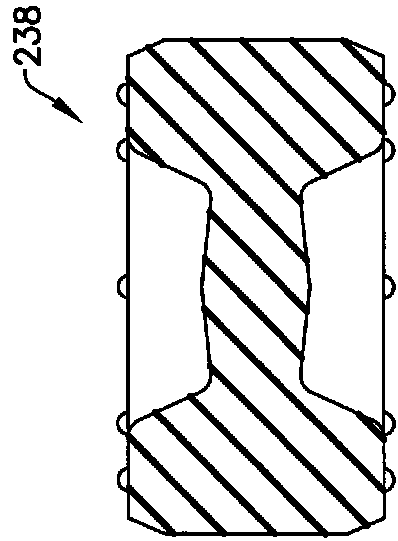


FIG. 27

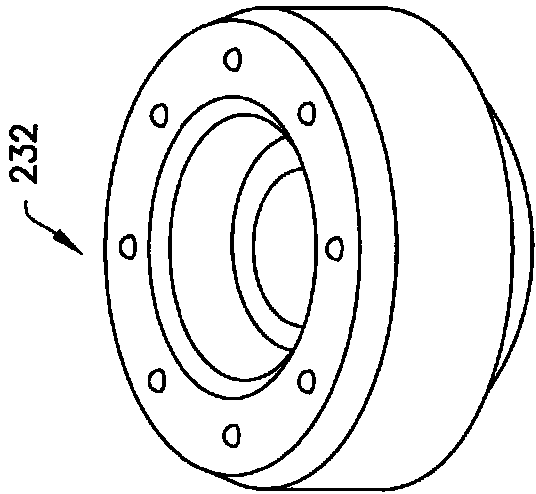


FIG. 24

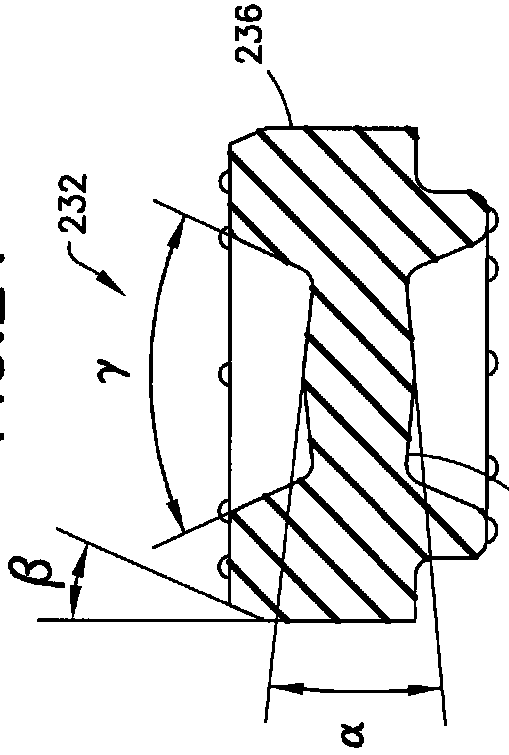
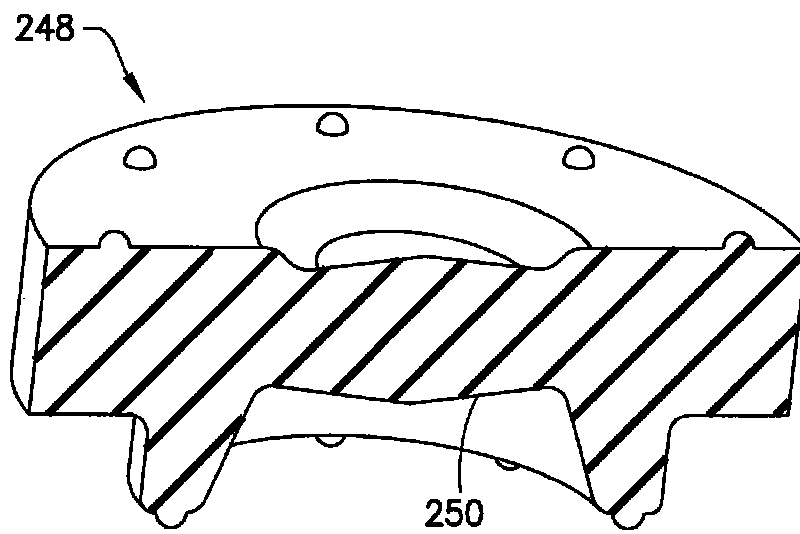
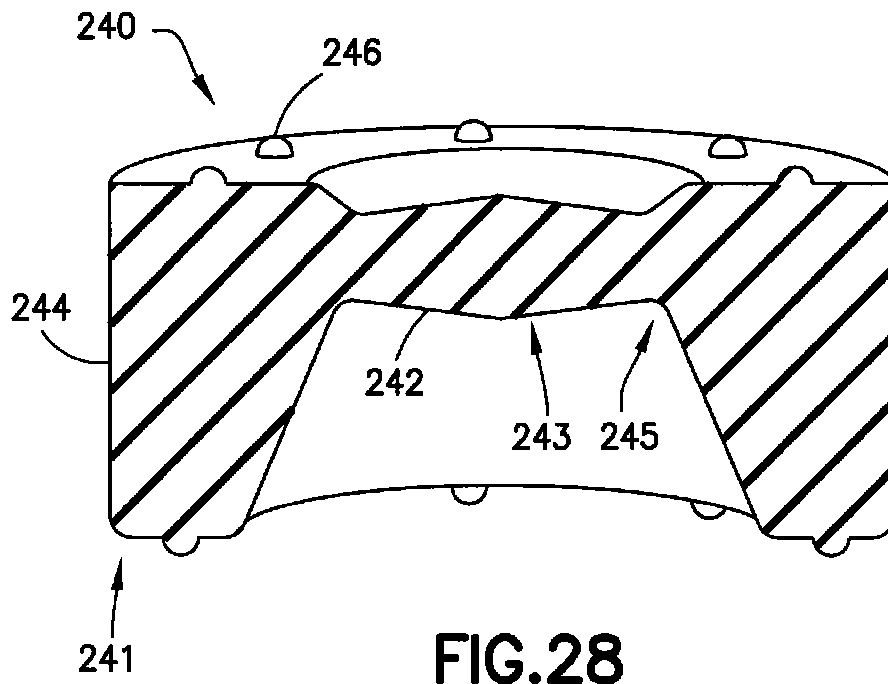


FIG. 25



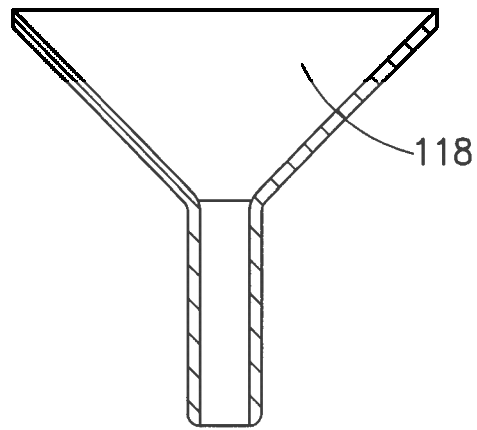


FIG.30

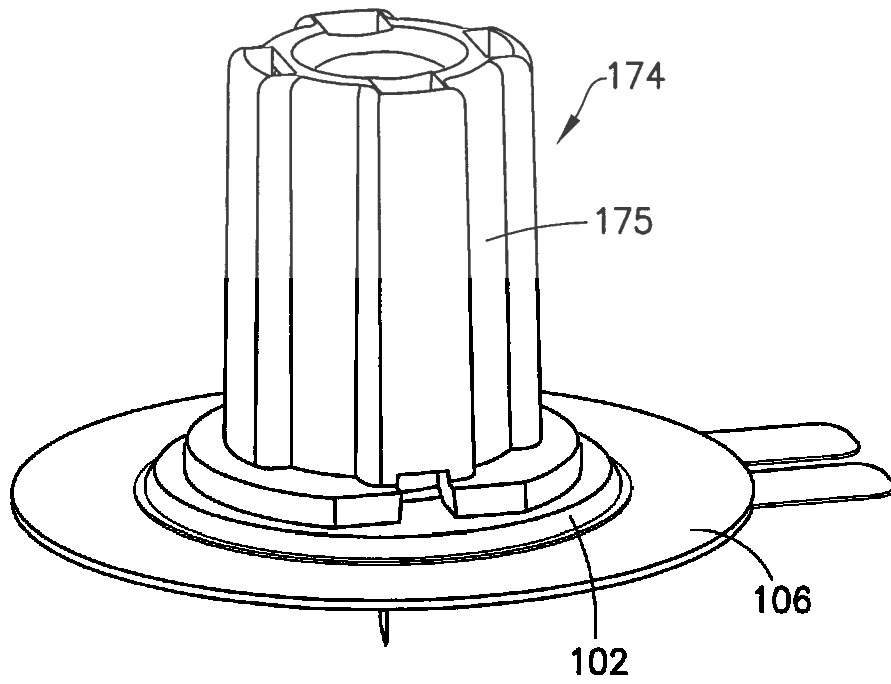


FIG.31

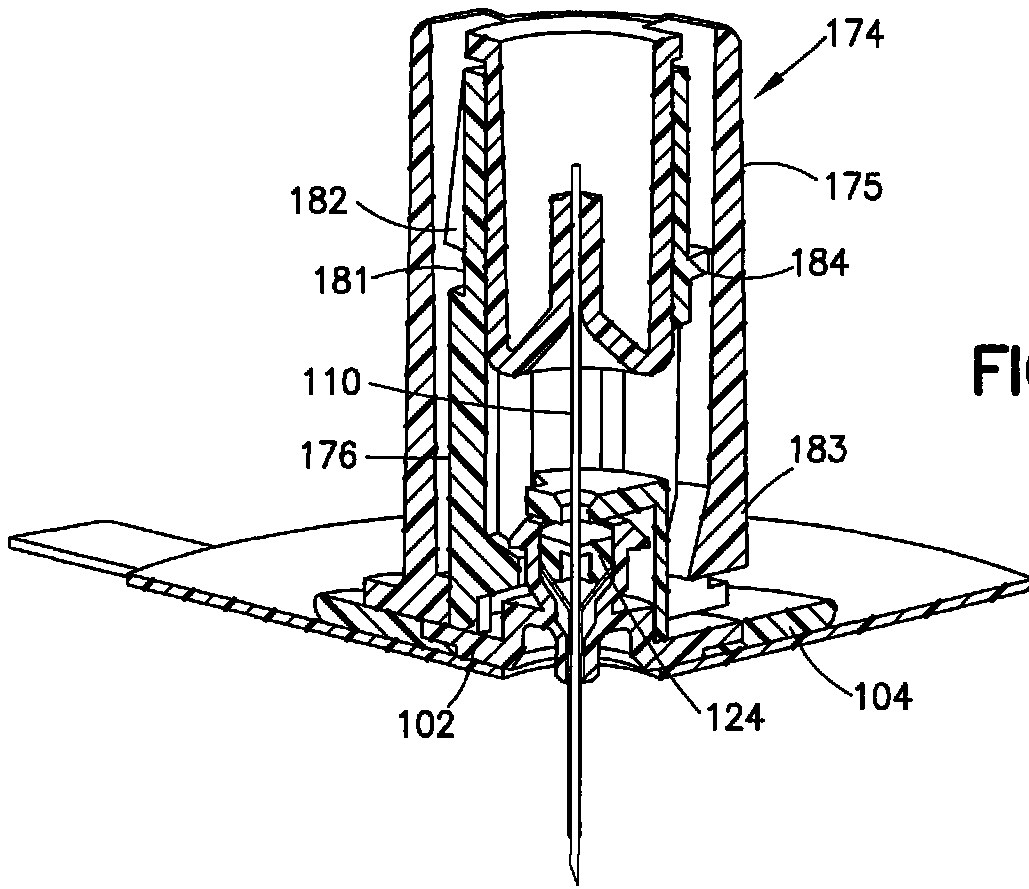


FIG. 32

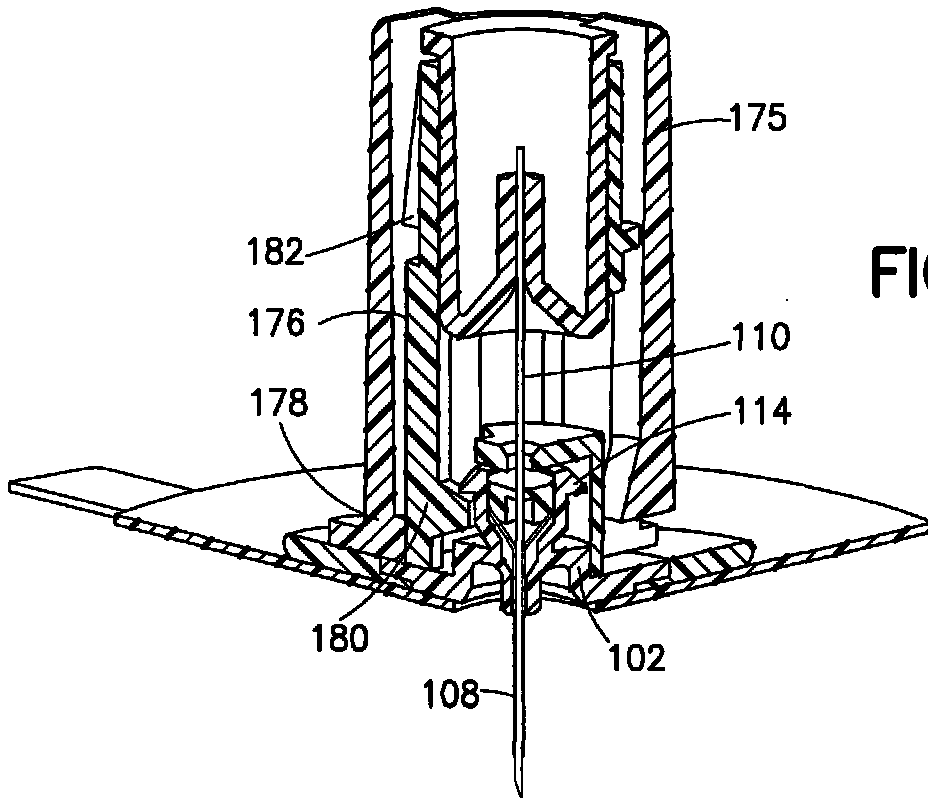


FIG. 33

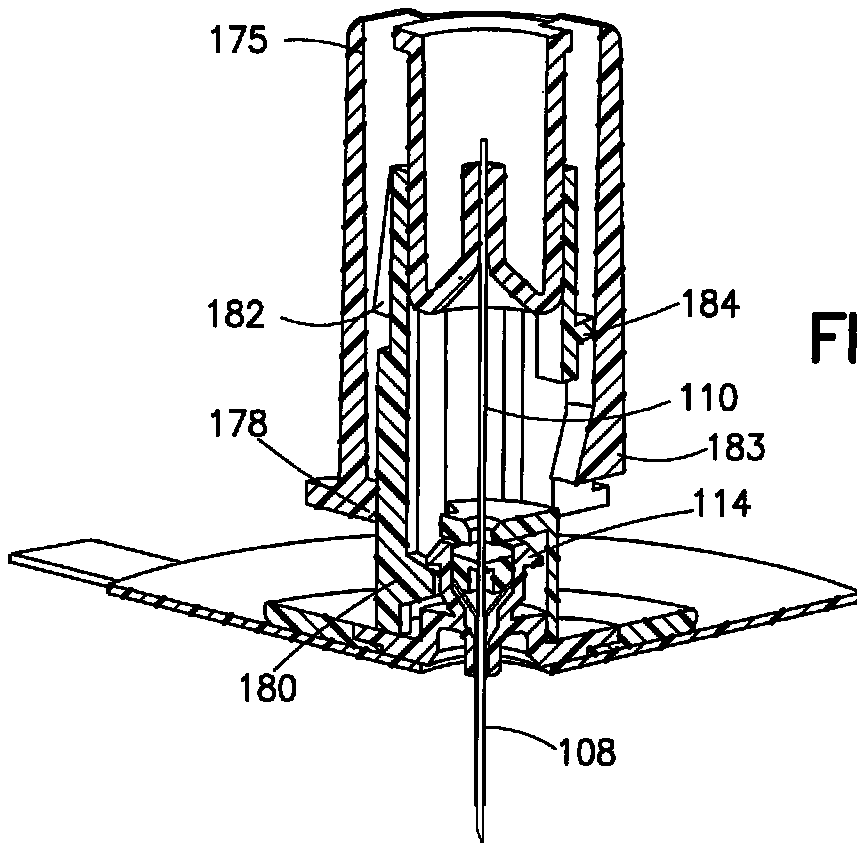


FIG.34

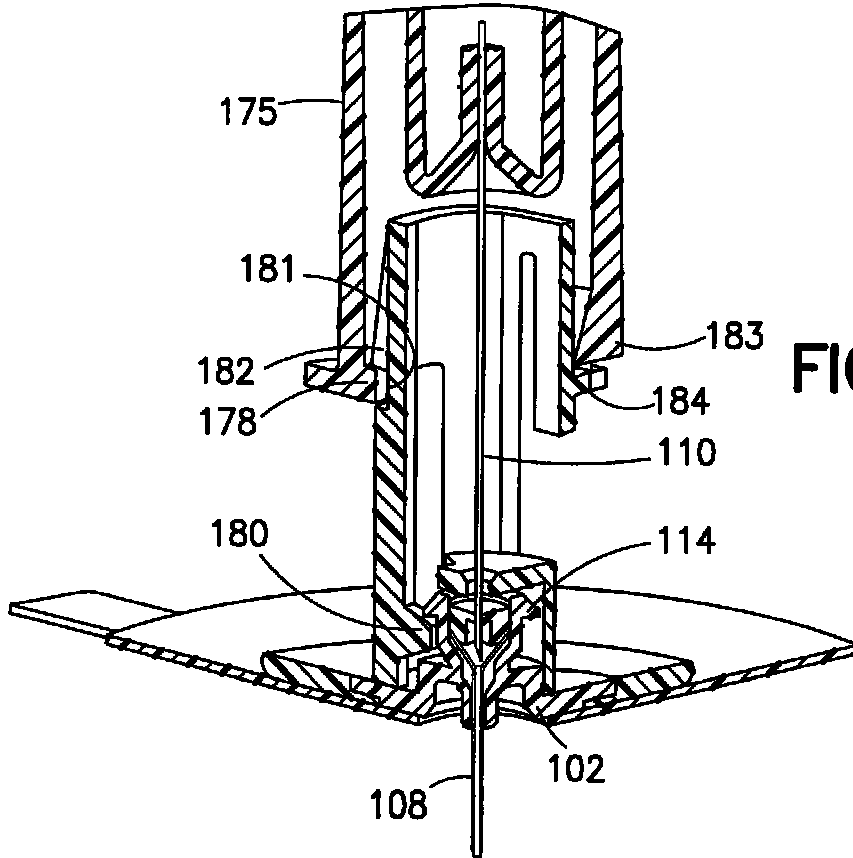


FIG.35

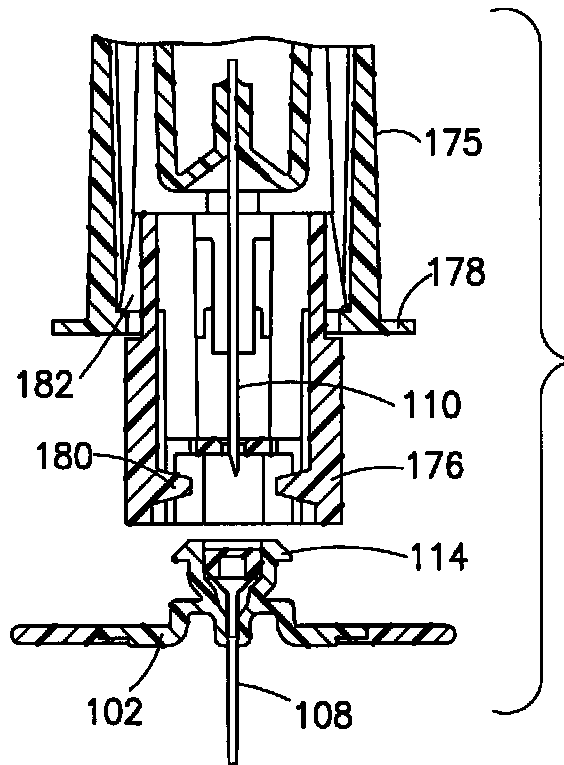


FIG.36

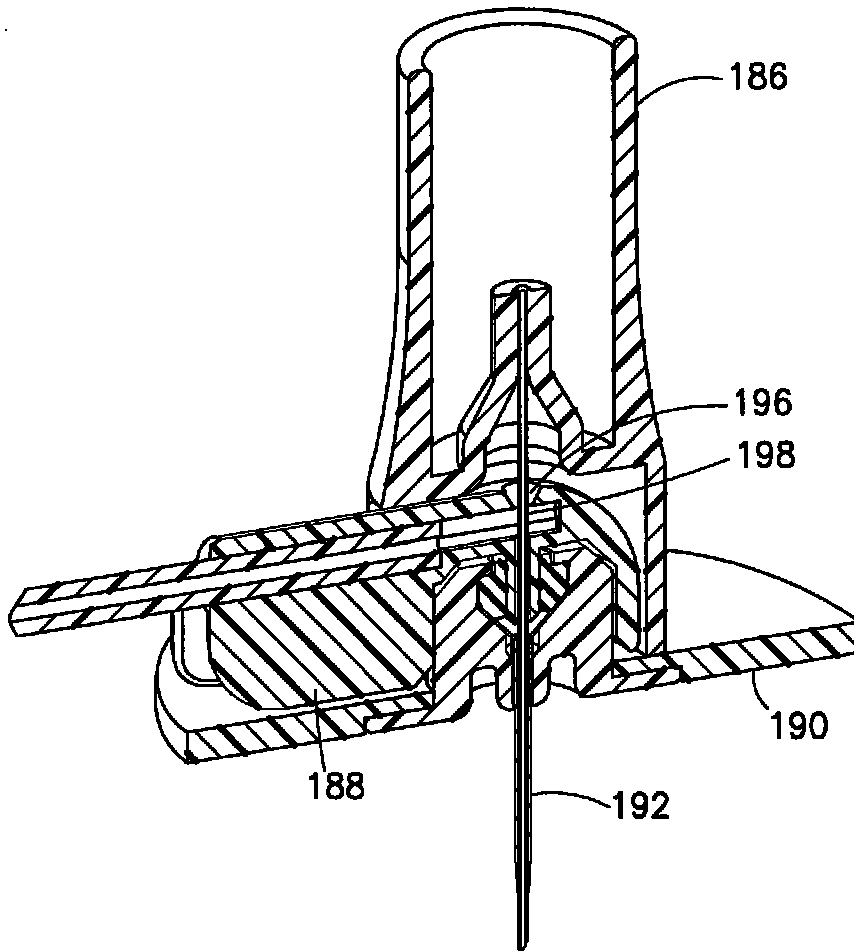


FIG.37

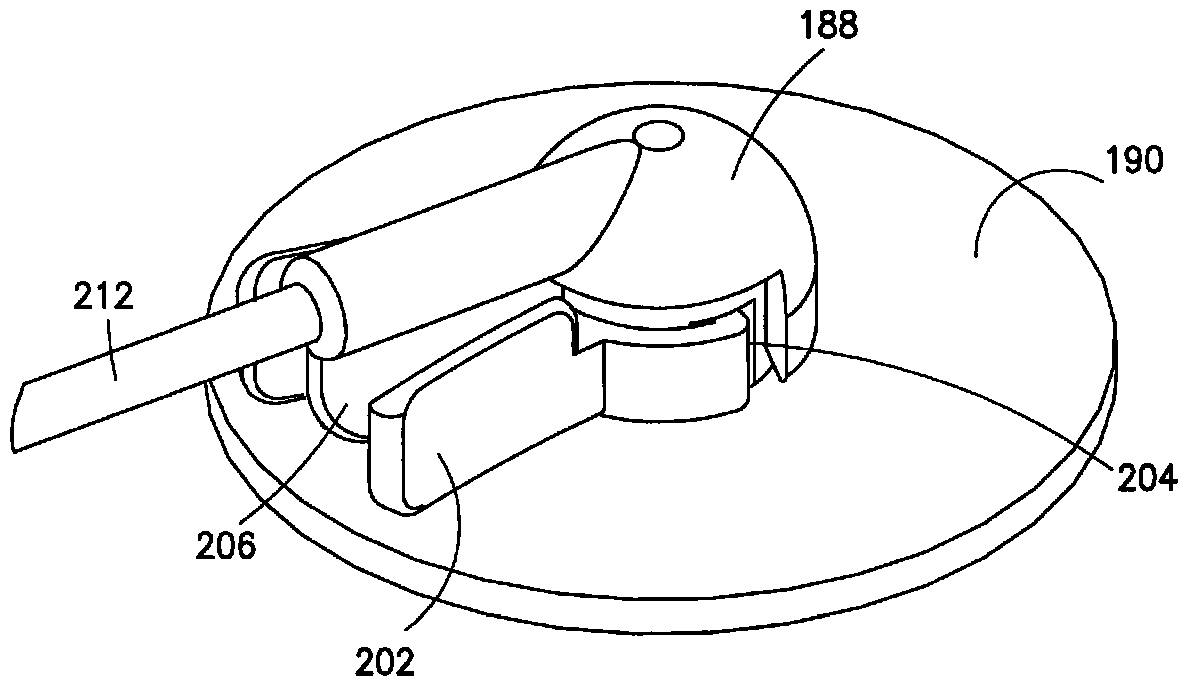


FIG.38

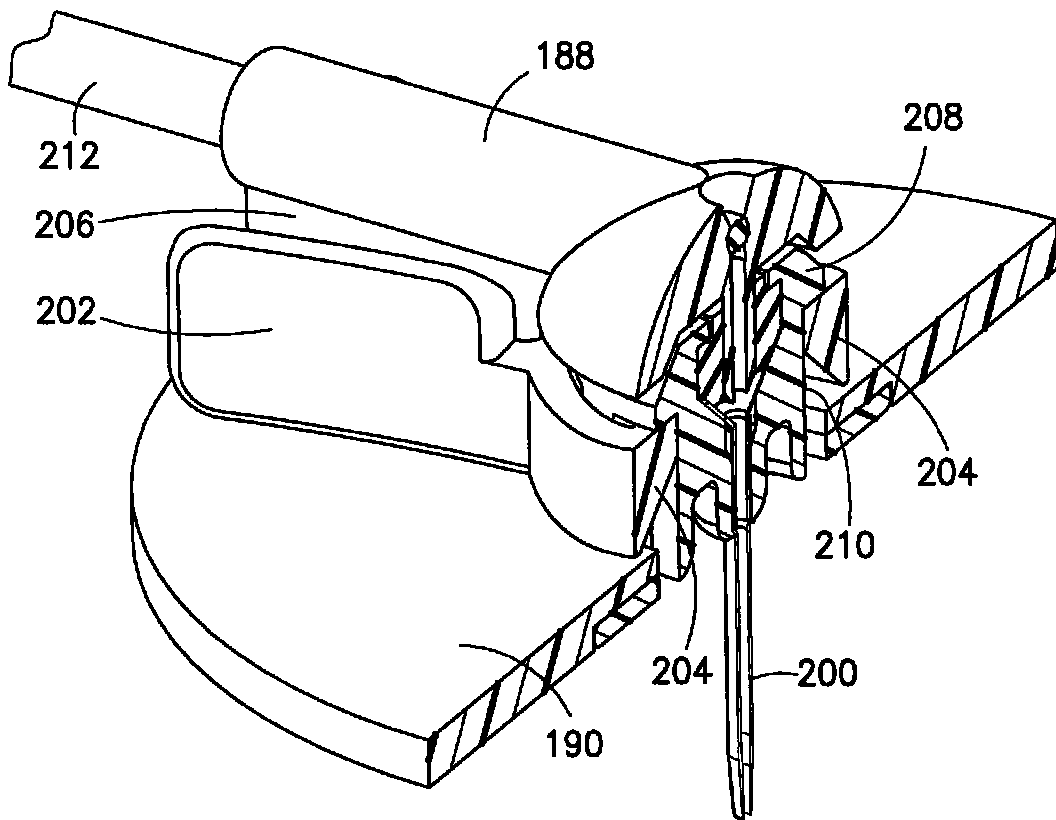
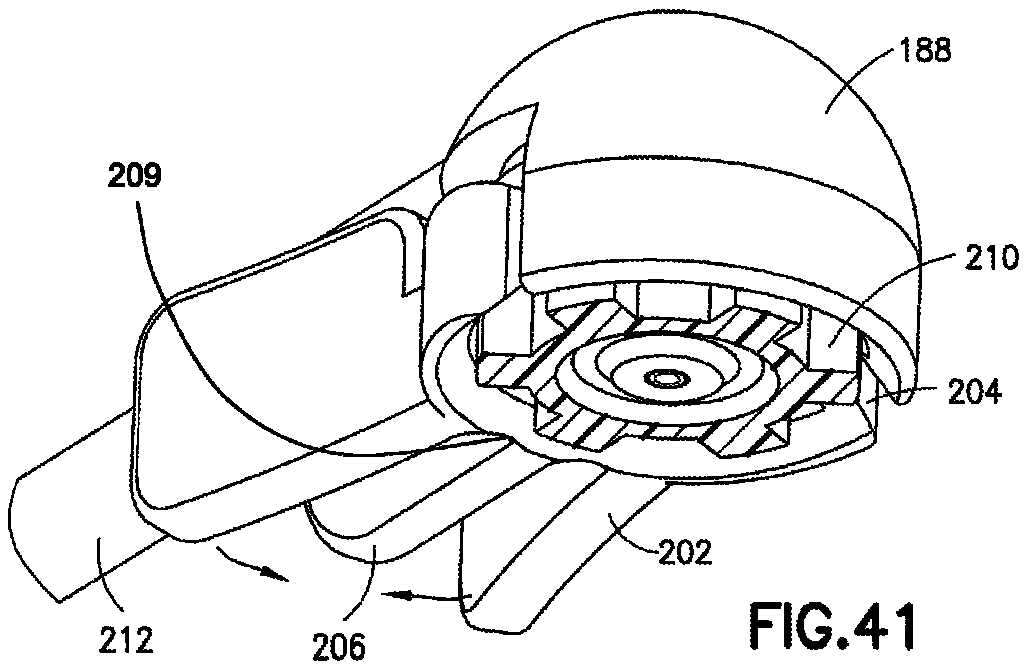
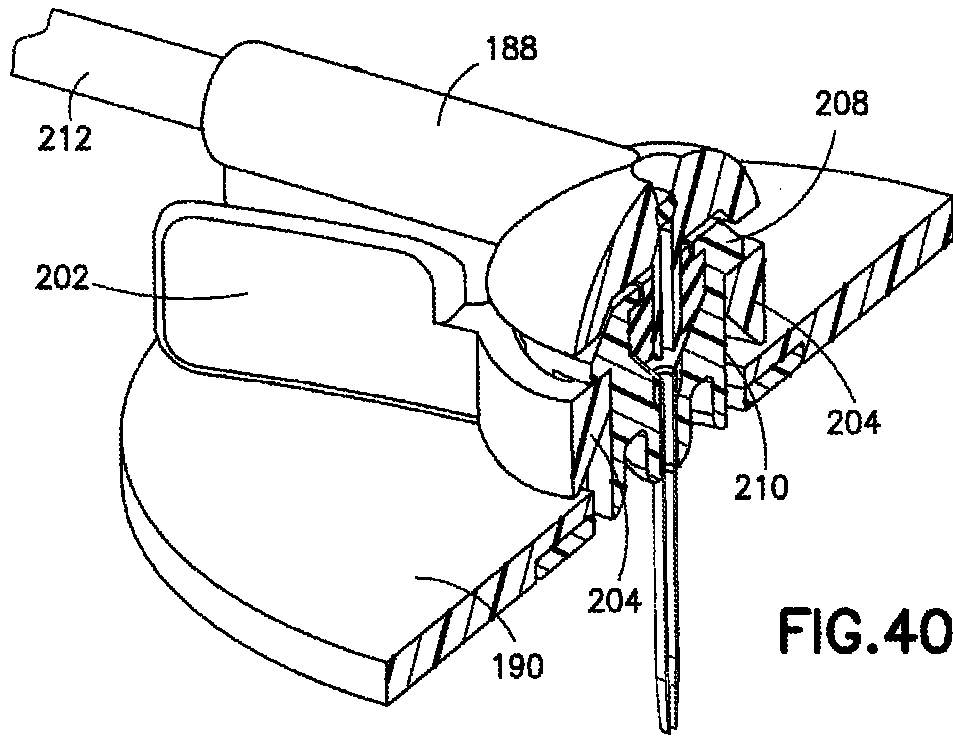


FIG.39



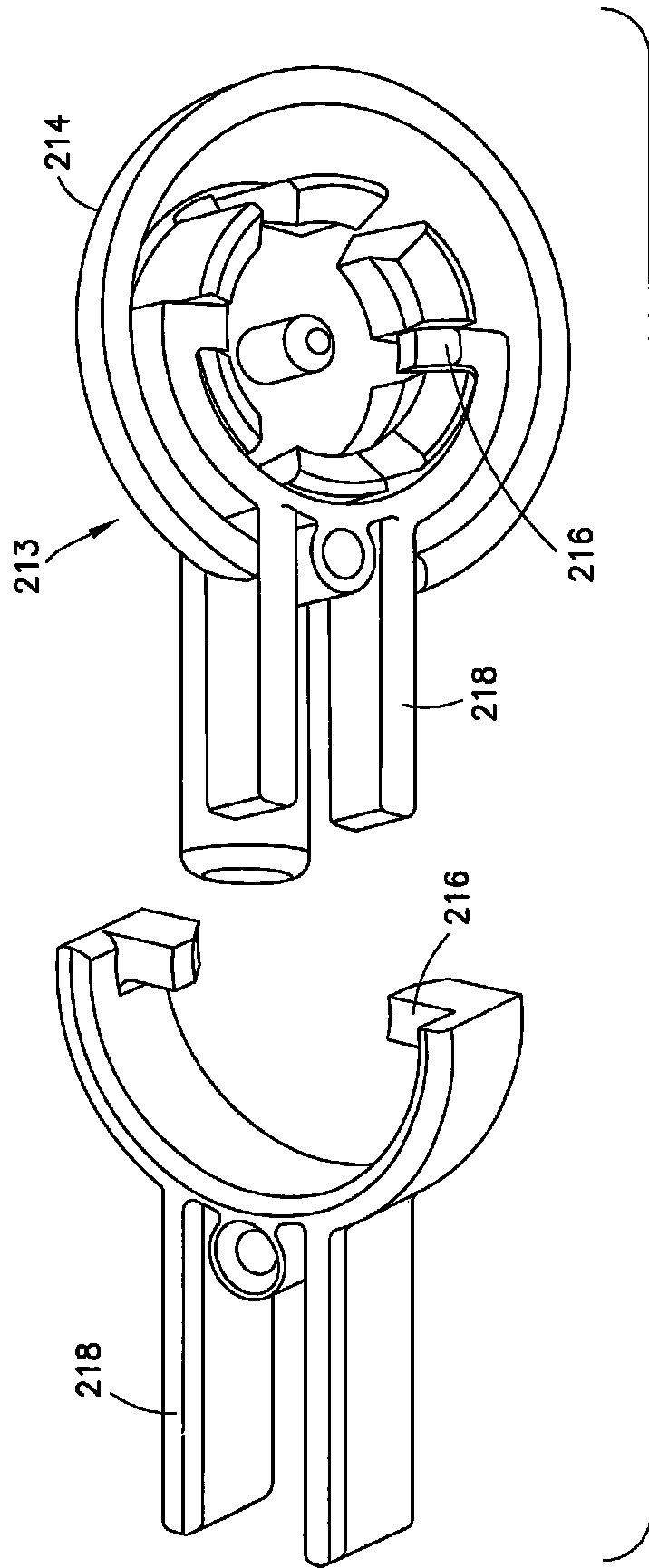


FIG. 42

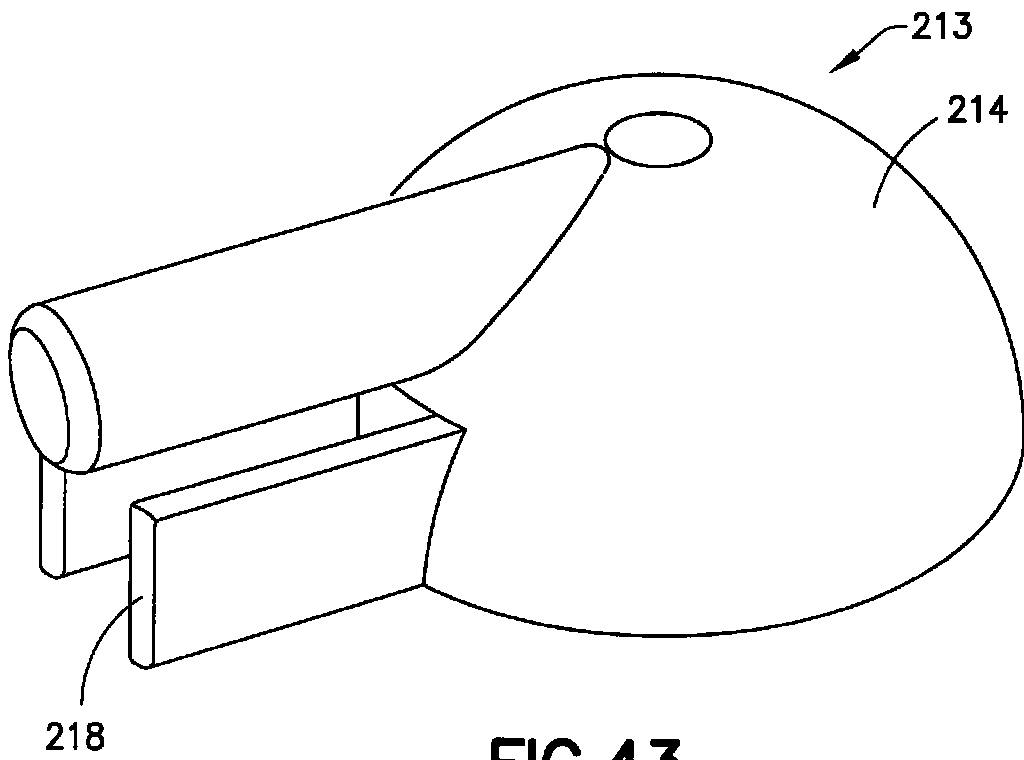


FIG. 43

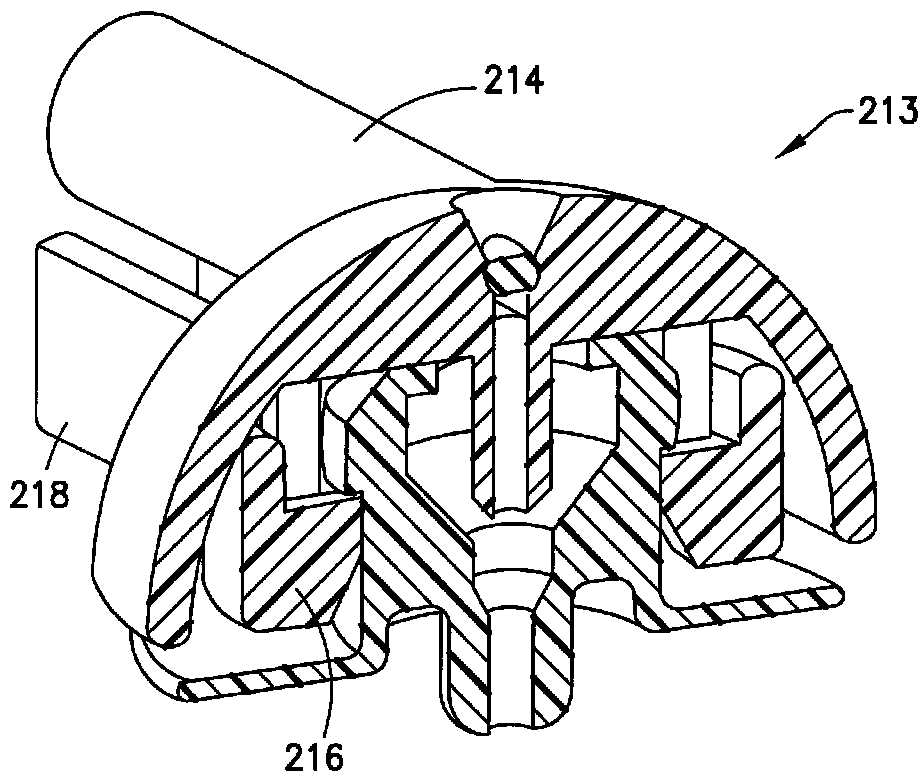


FIG. 44

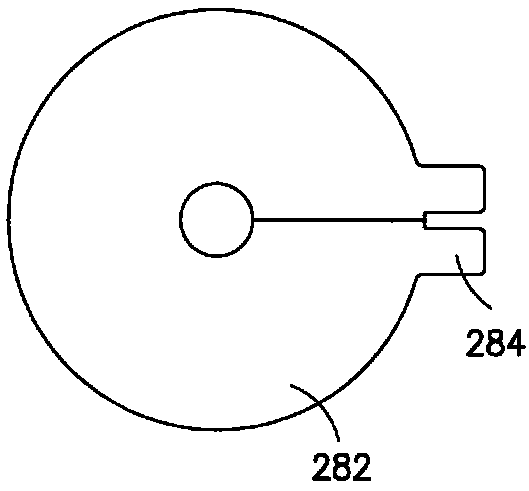


FIG. 45

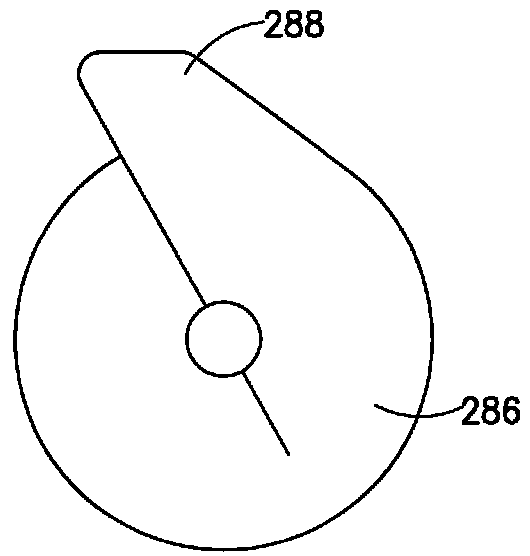


FIG. 46

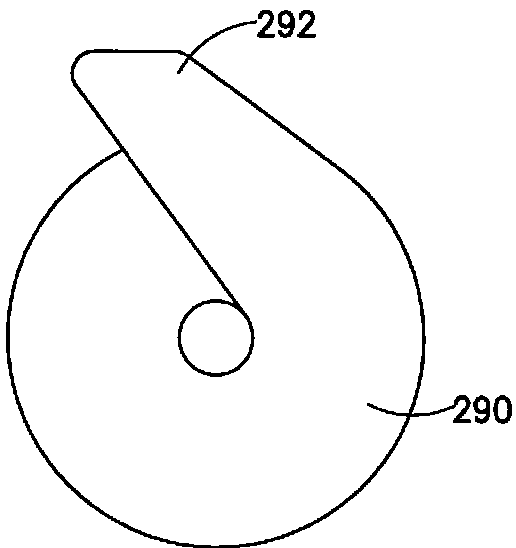


FIG. 47

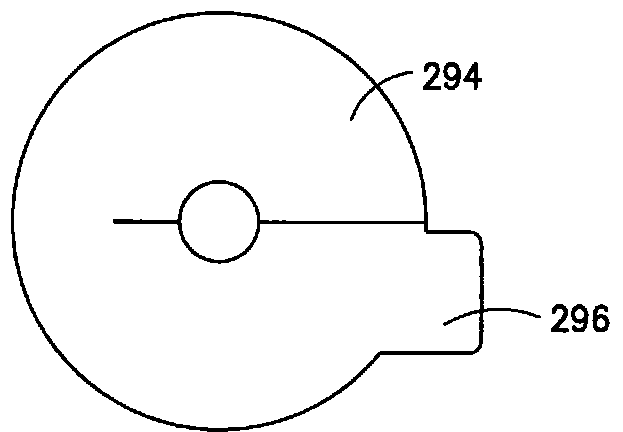


FIG. 48

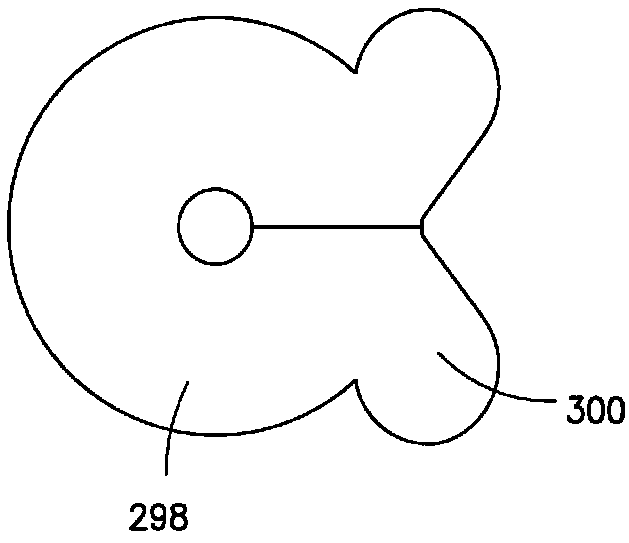


FIG. 49

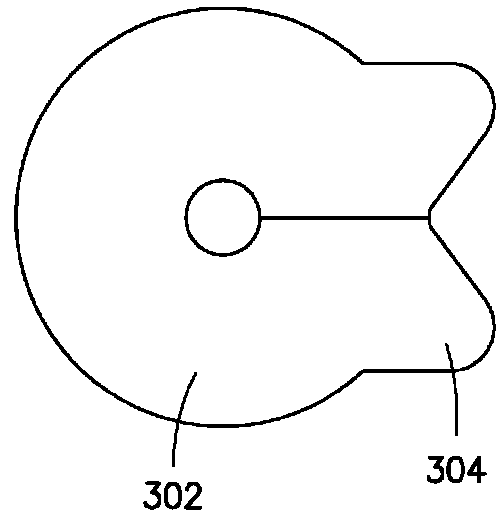


FIG. 50

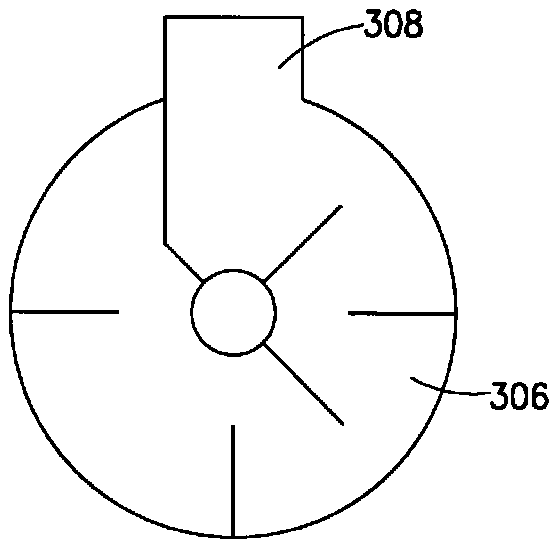


FIG. 51

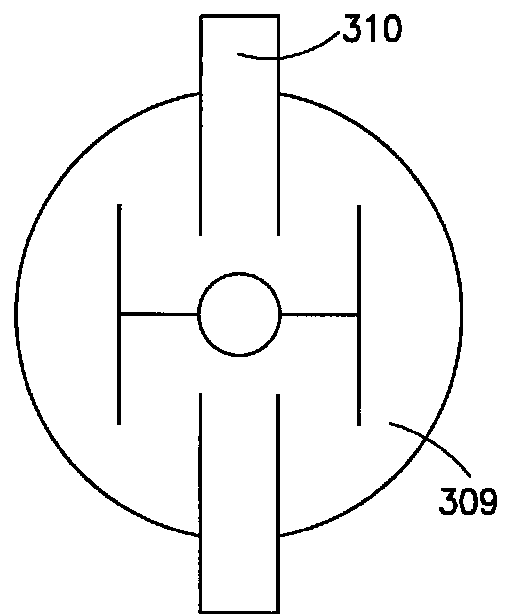


FIG. 52

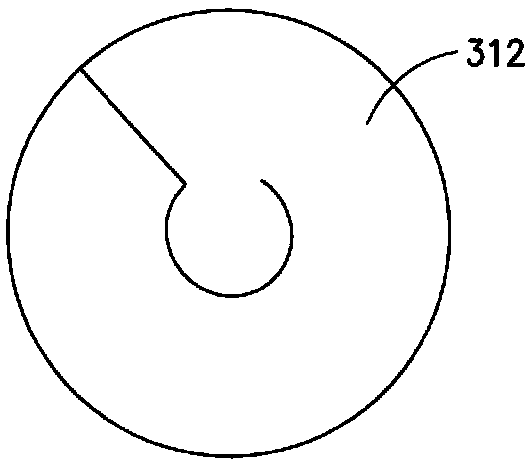


FIG. 53

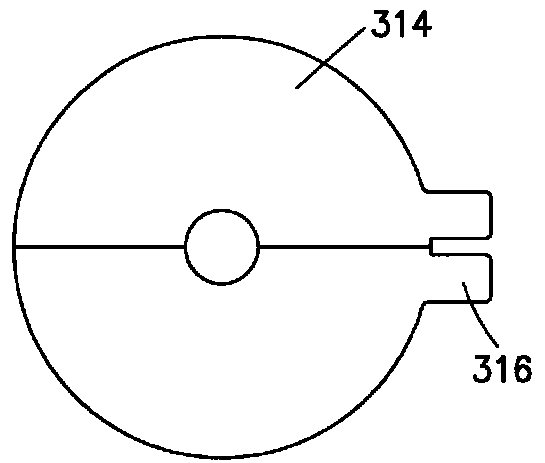


FIG. 54

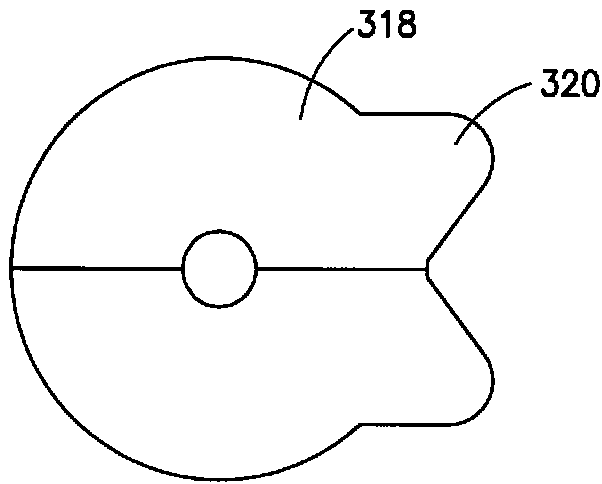


FIG. 55

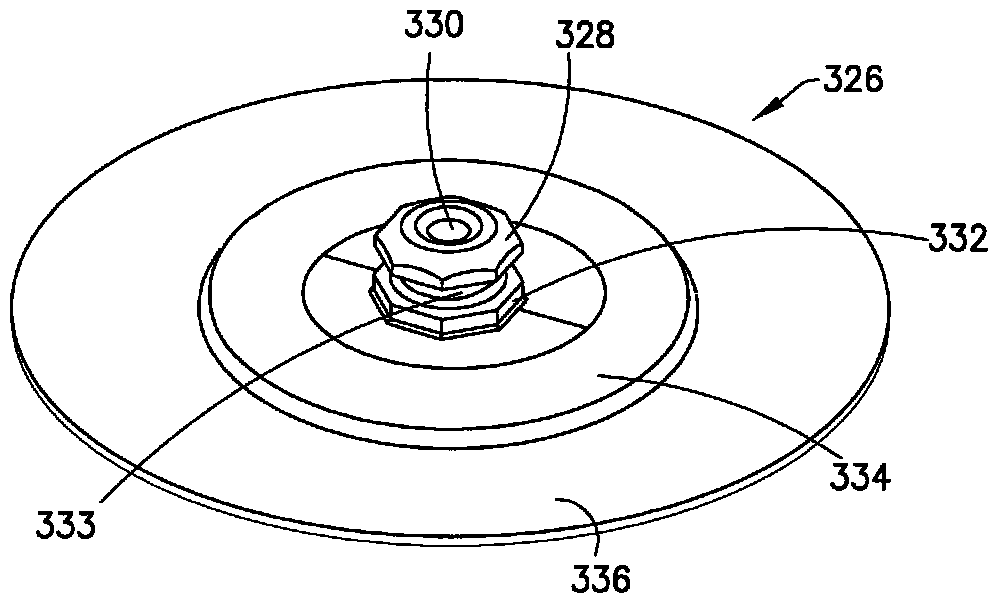


FIG. 56

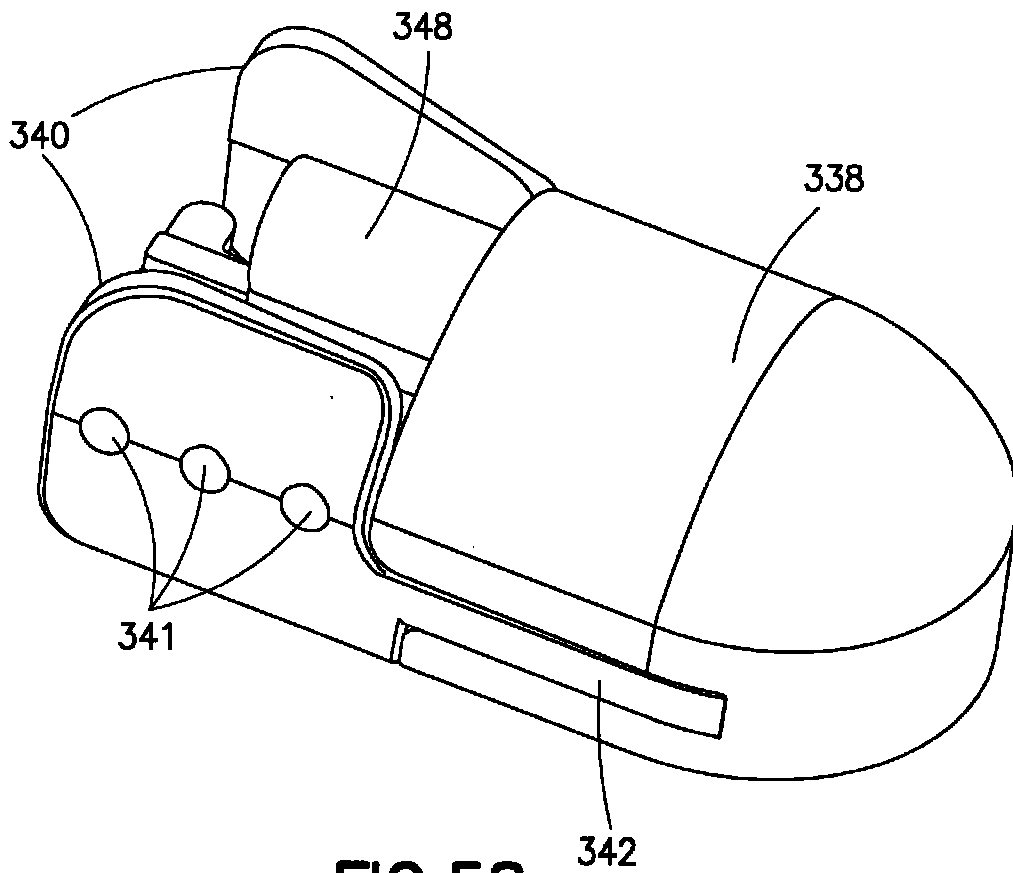


FIG. 58

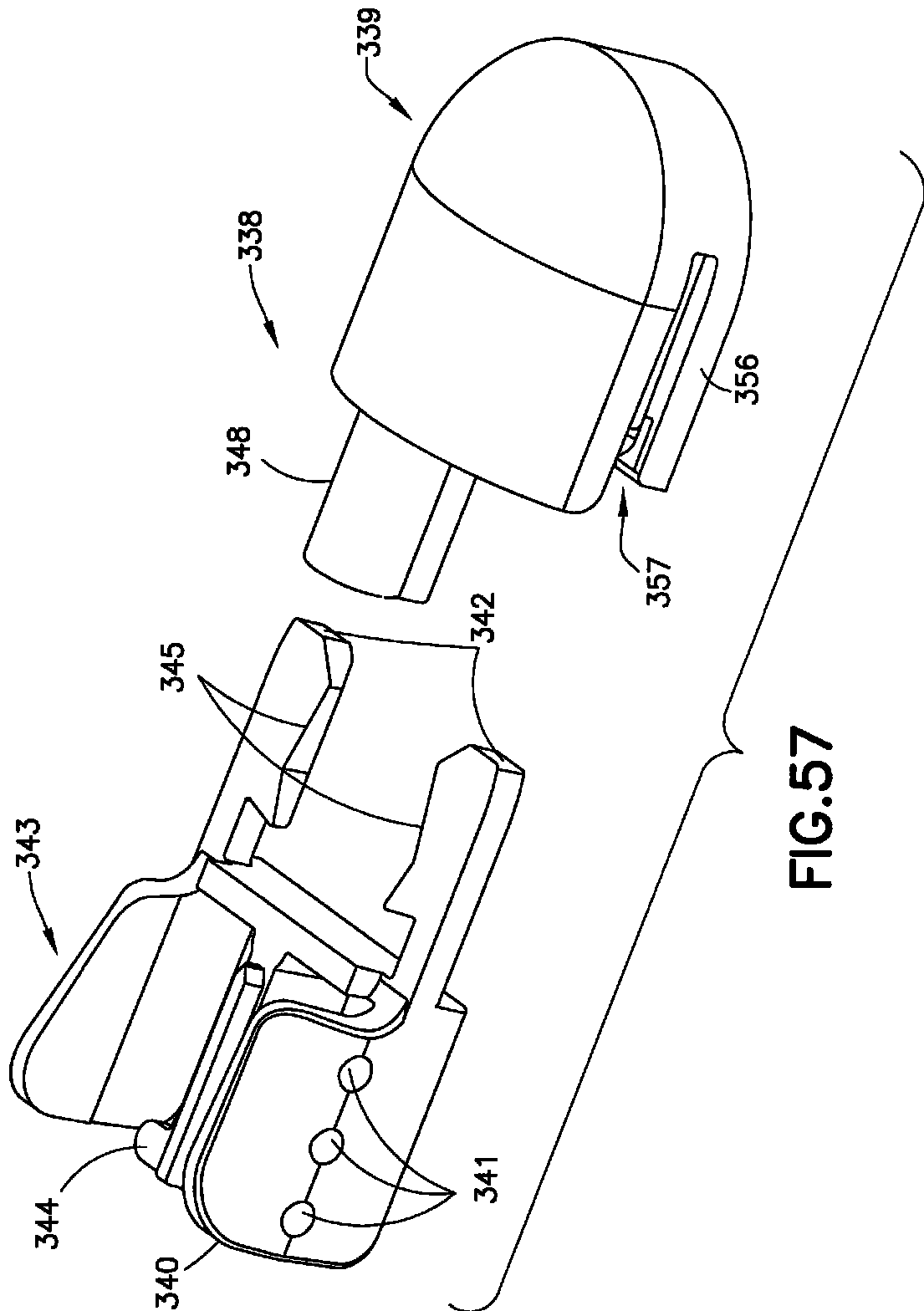


FIG. 57

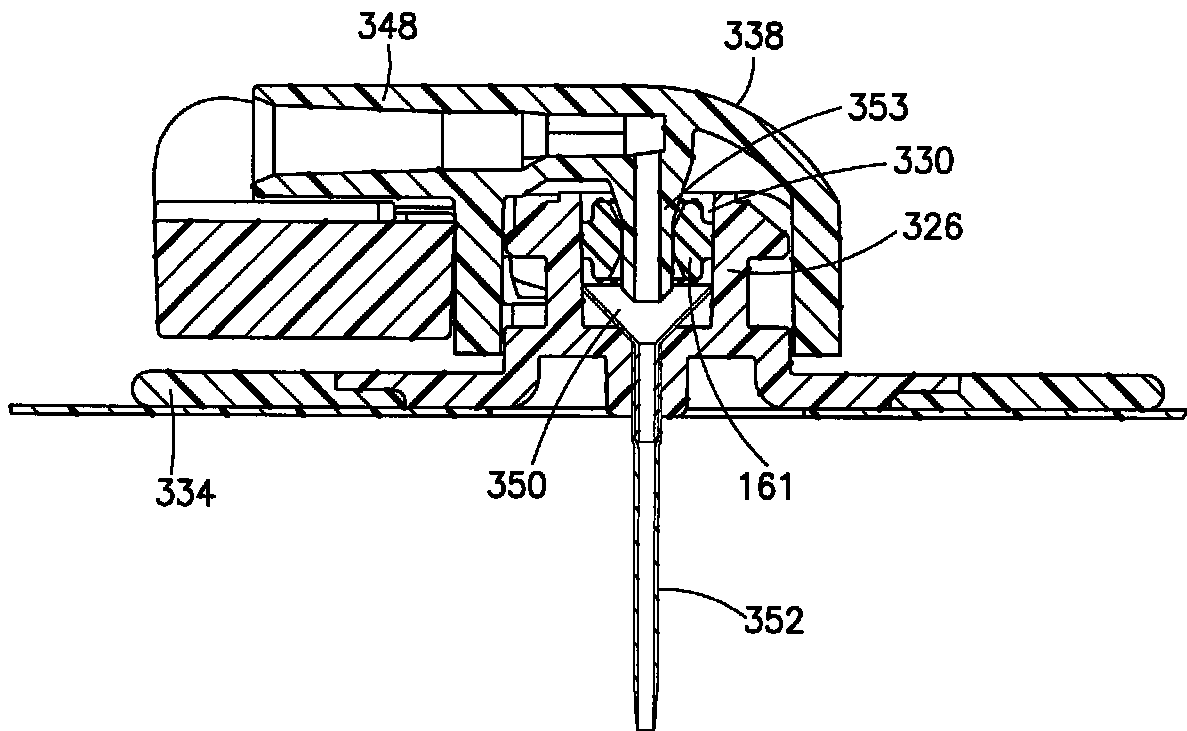


FIG.59

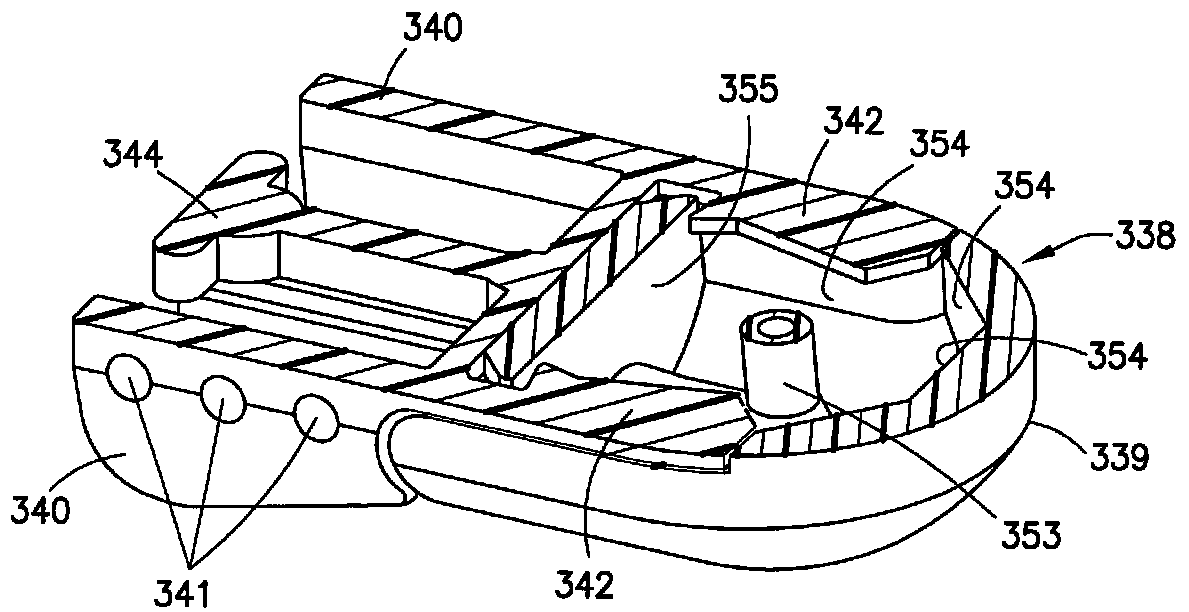


FIG.60

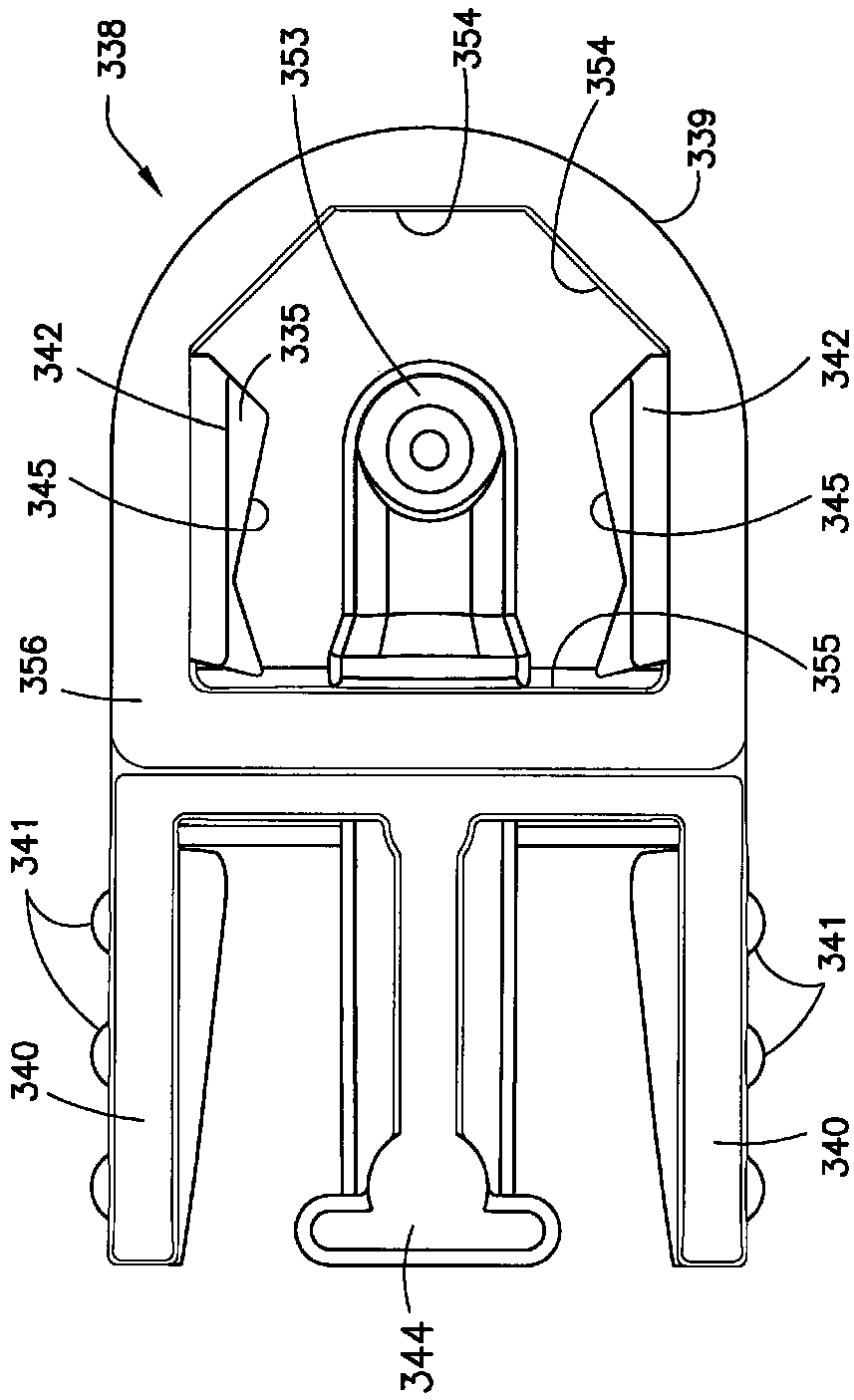


FIG. 61

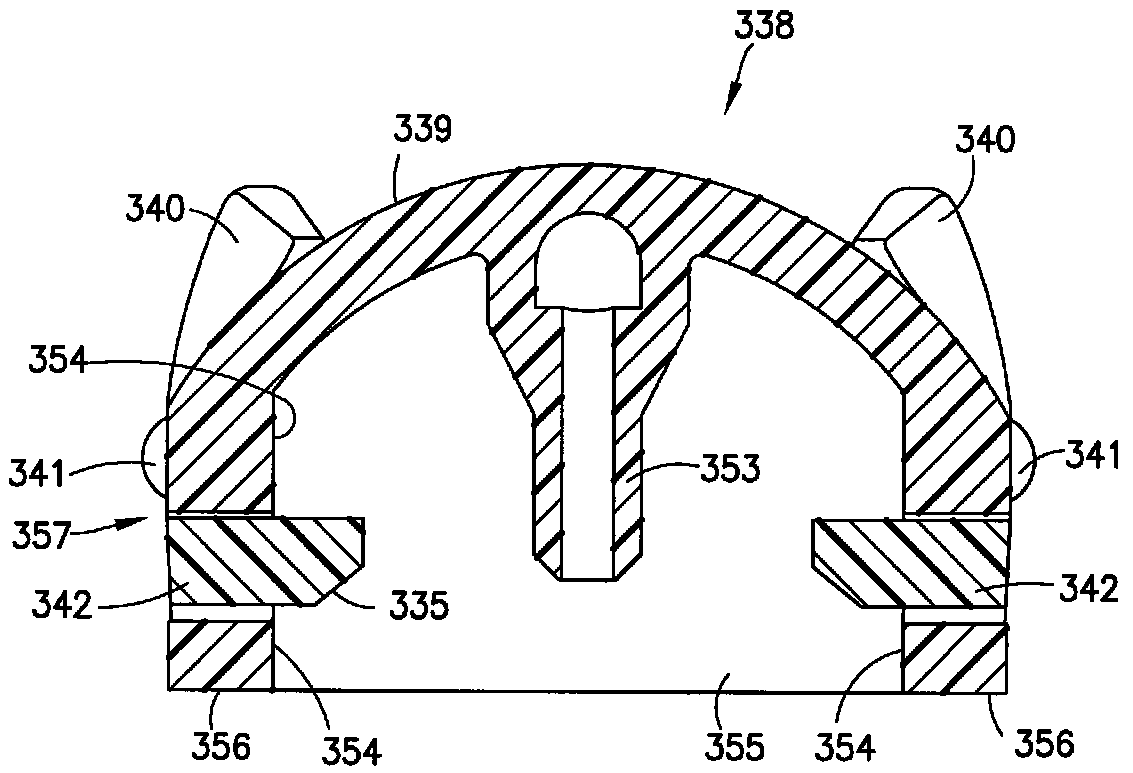


FIG. 62

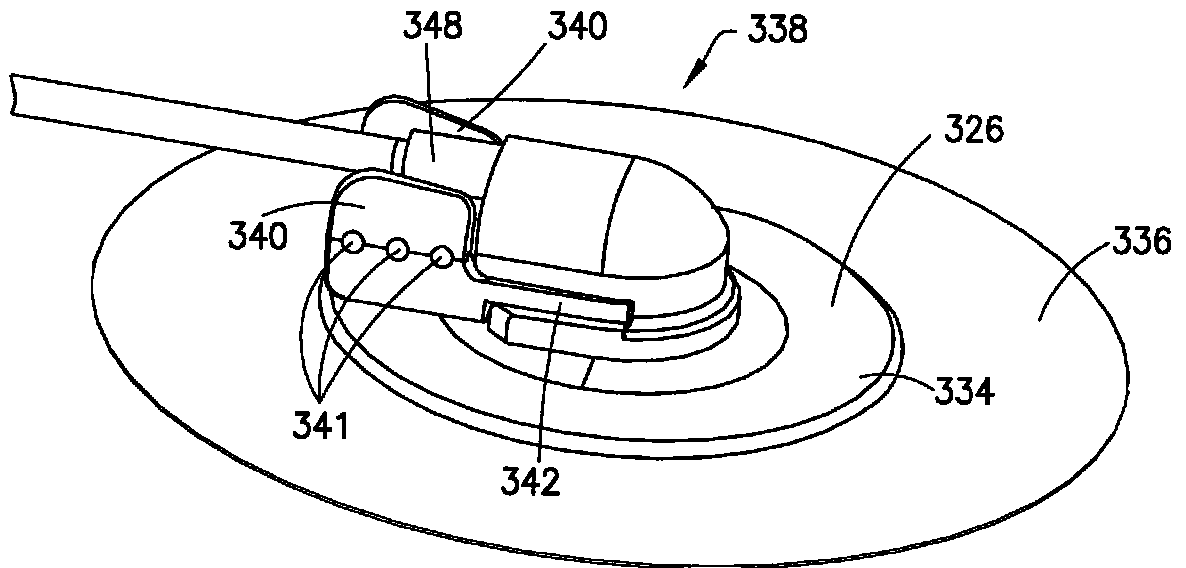
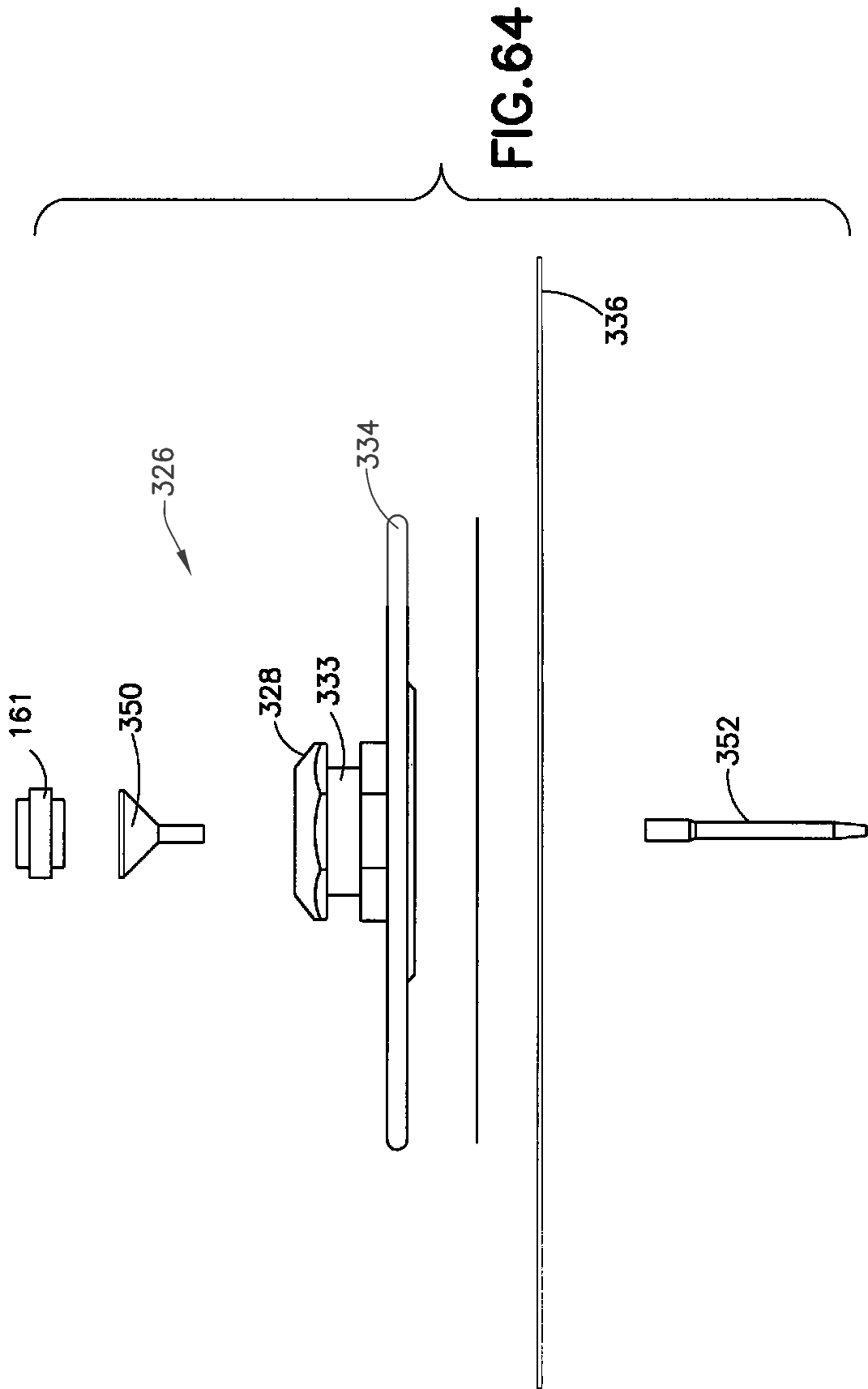


FIG. 63



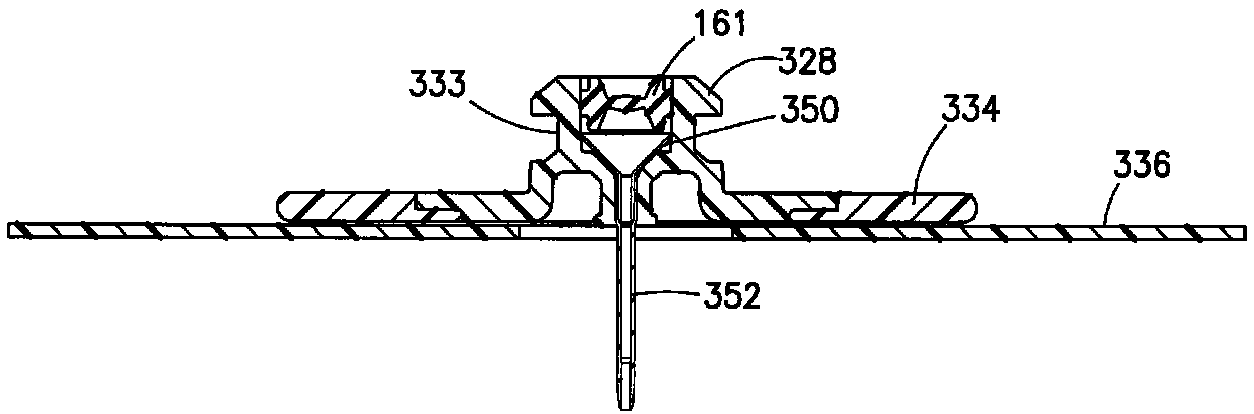


FIG.65

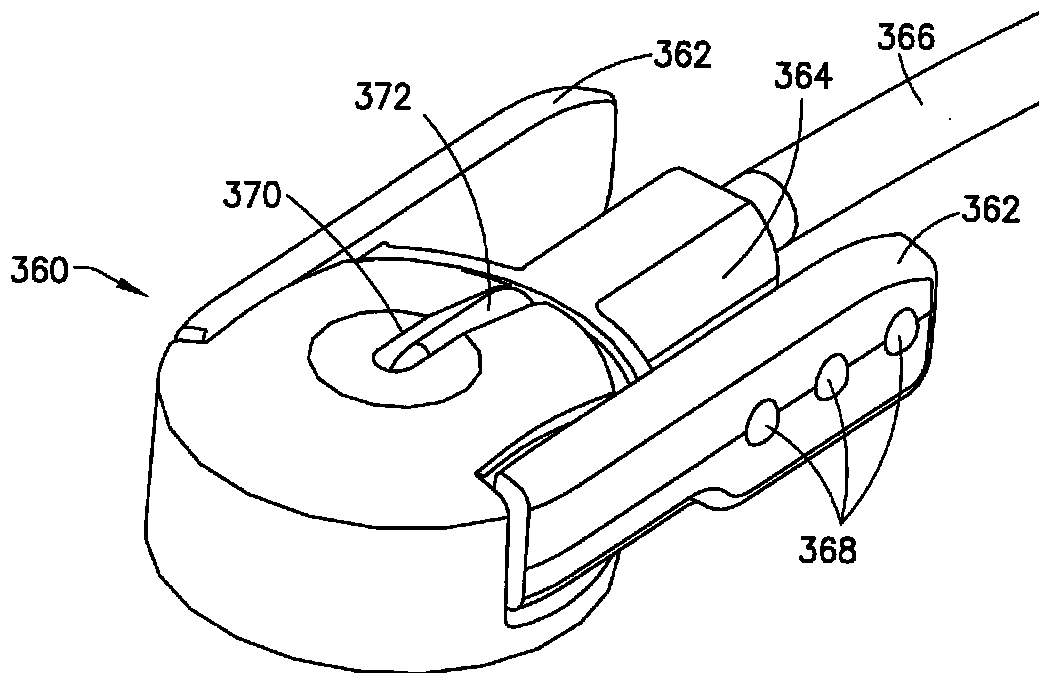
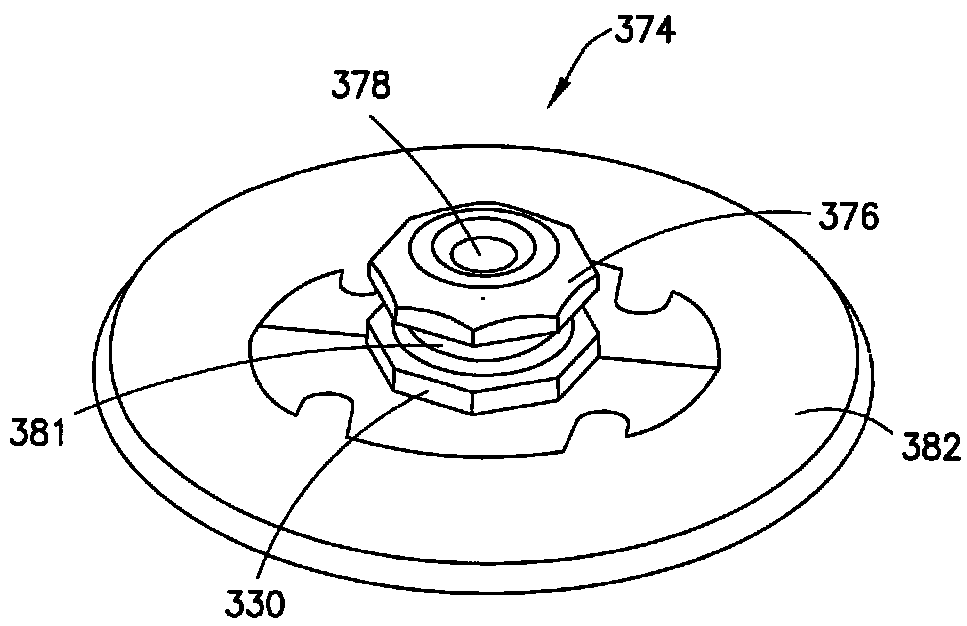
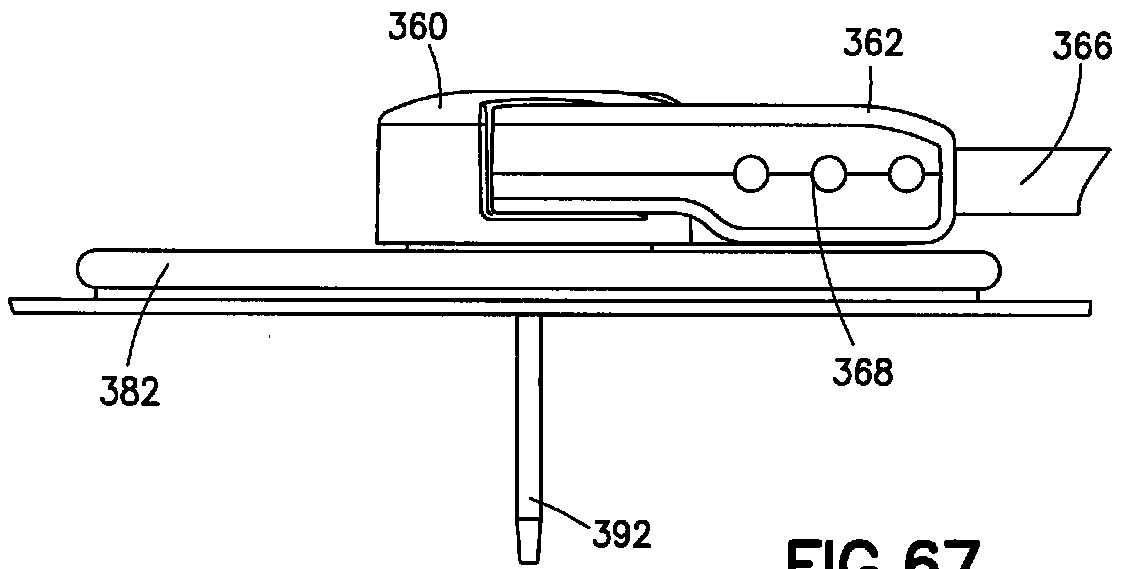


FIG.66



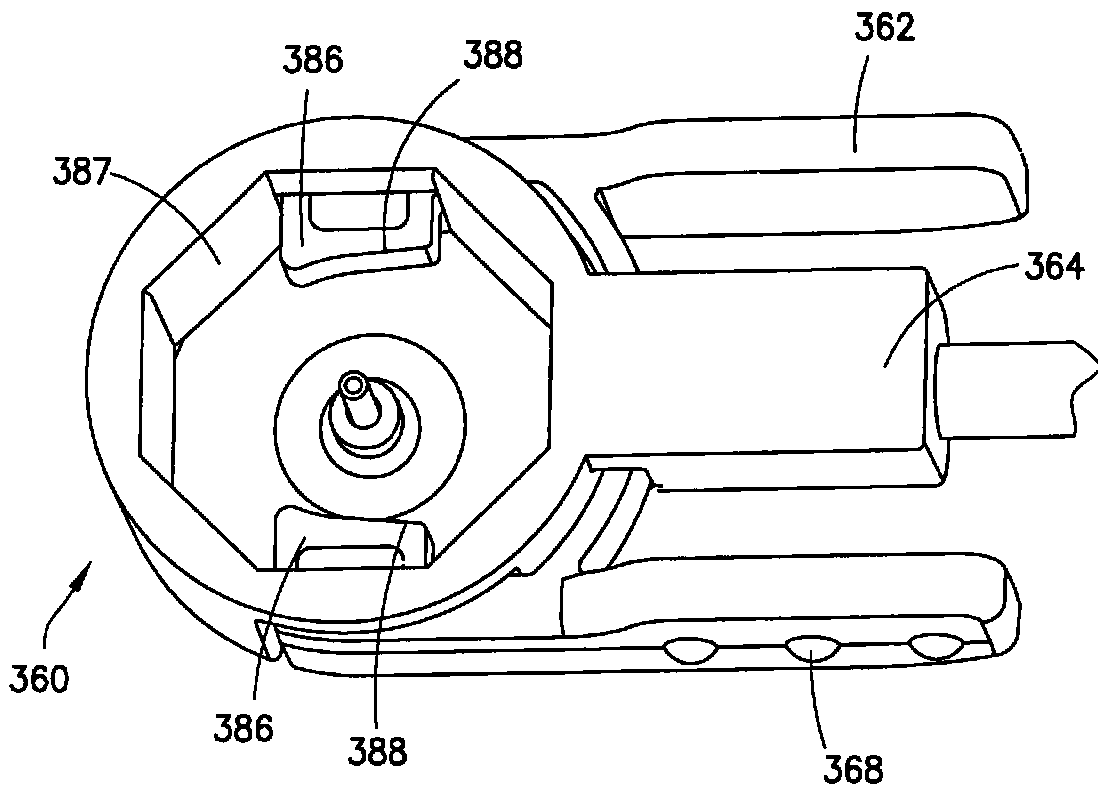


FIG. 69

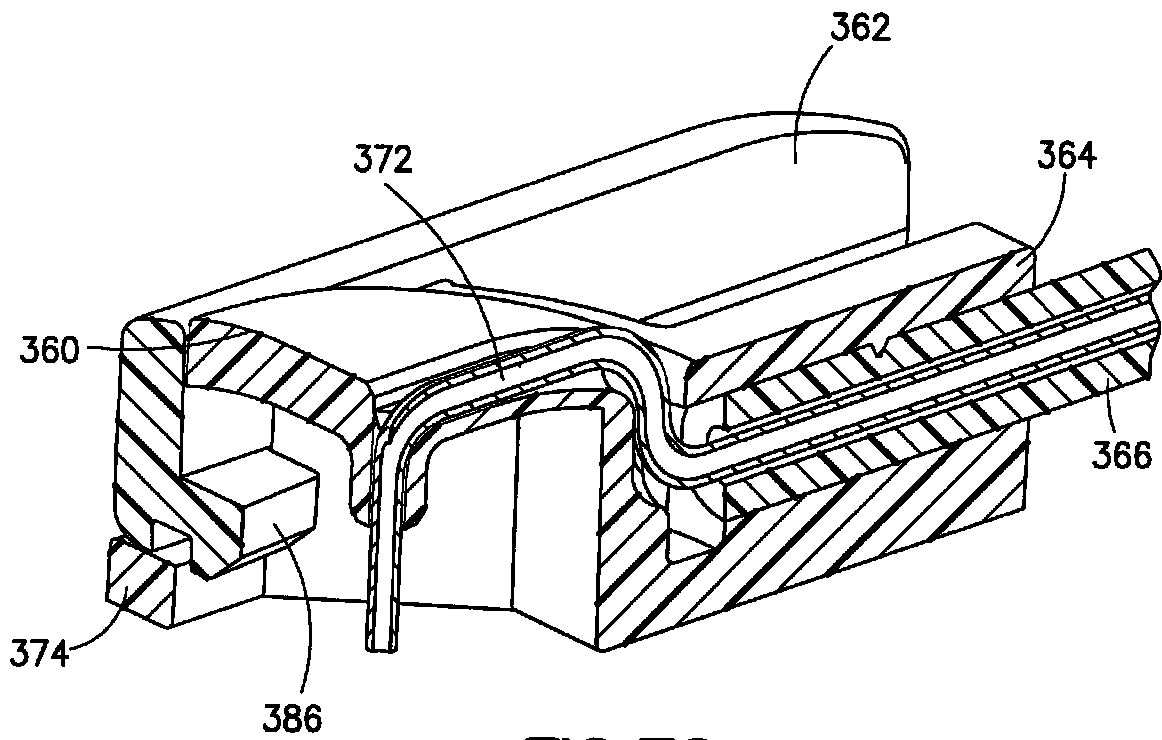


FIG. 70

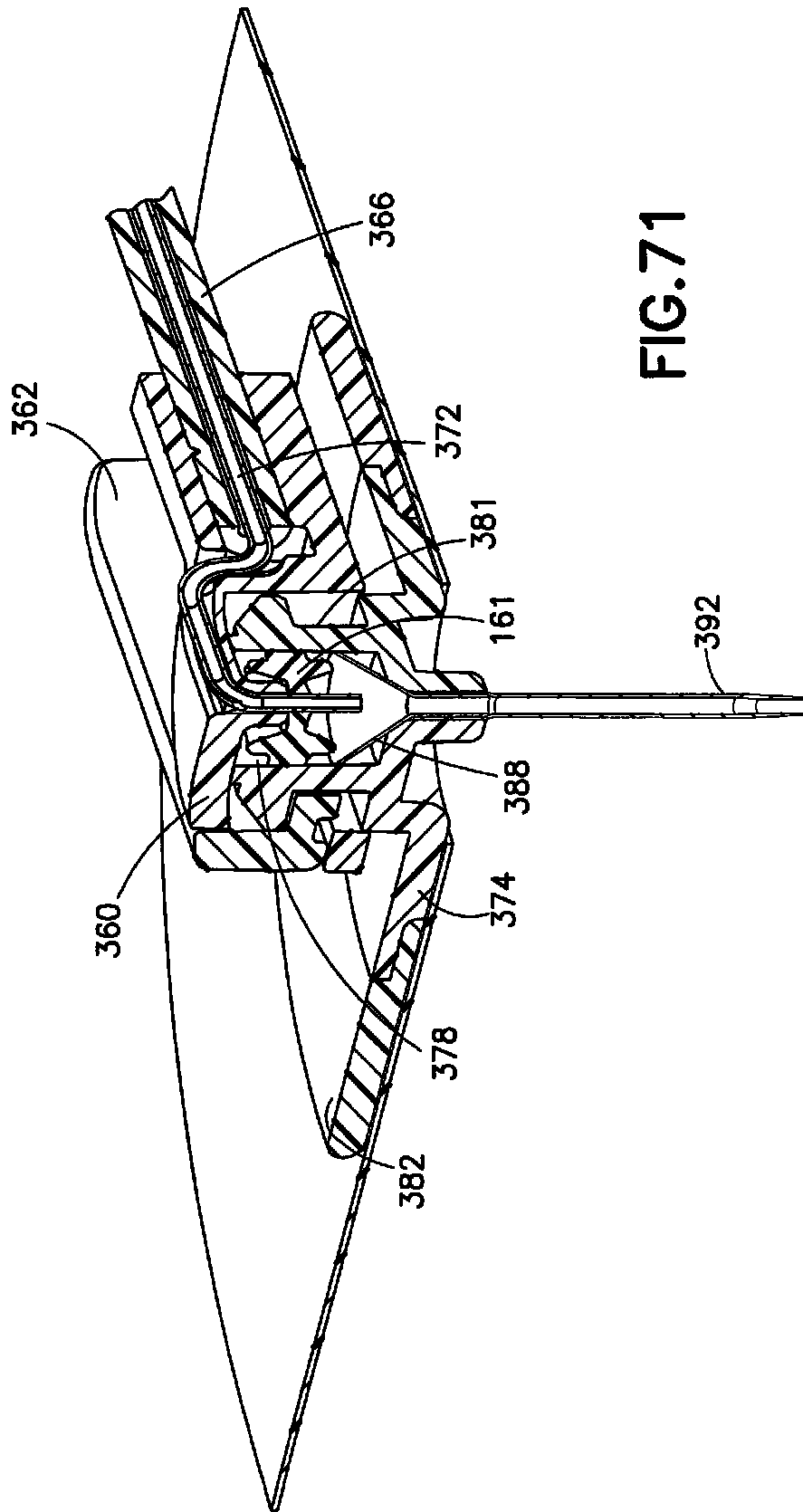


FIG. 71

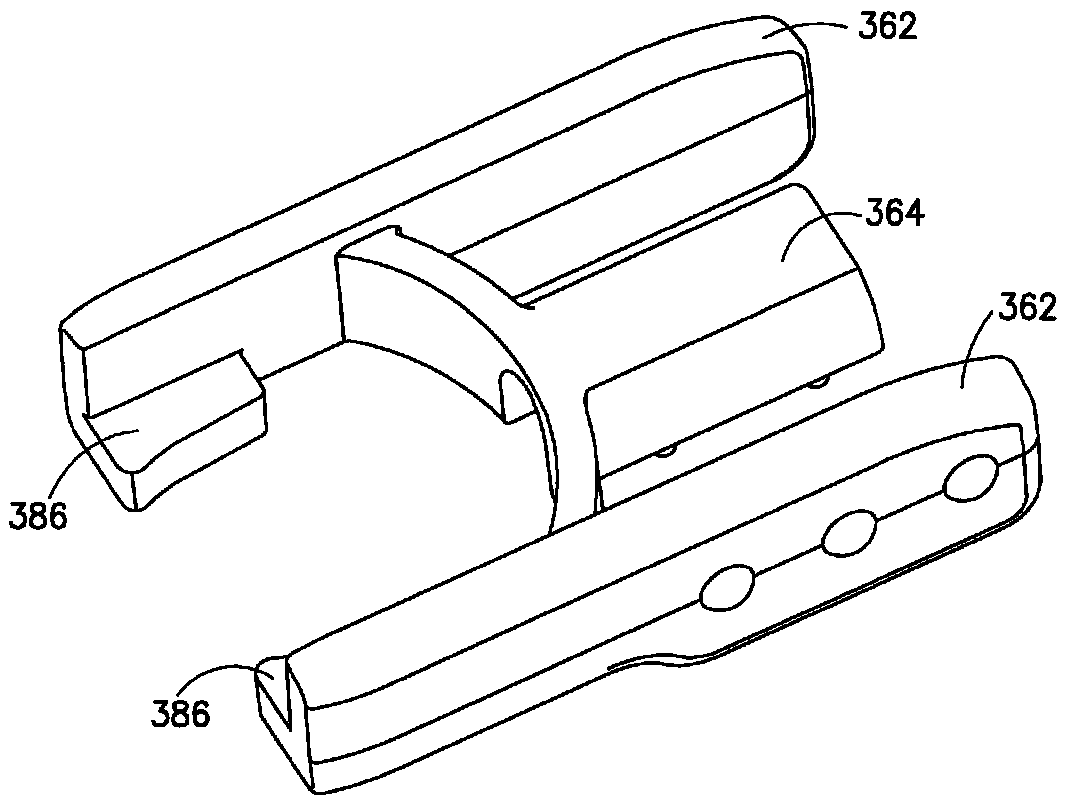


FIG. 72

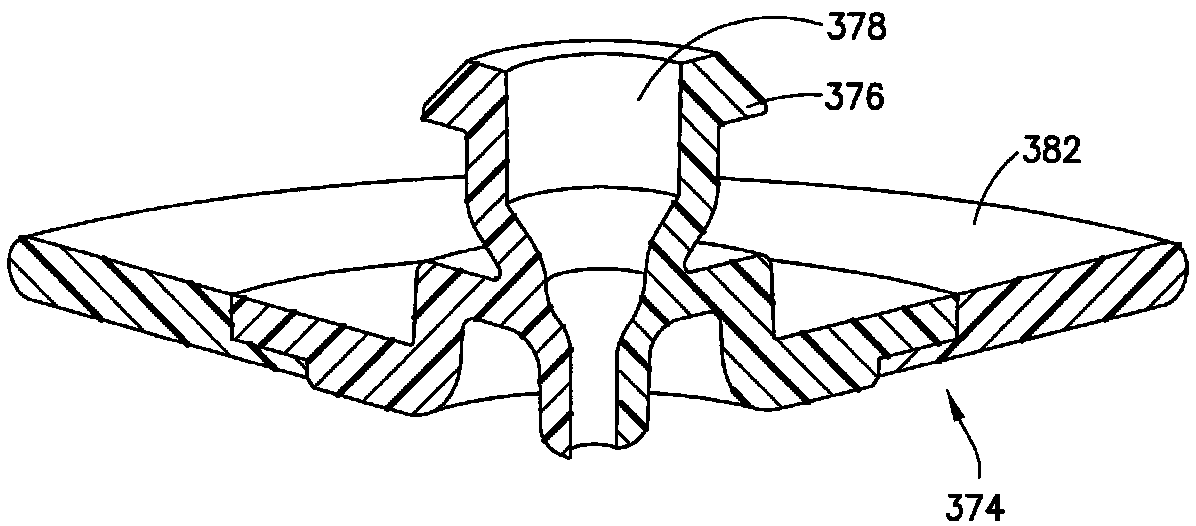


FIG. 73

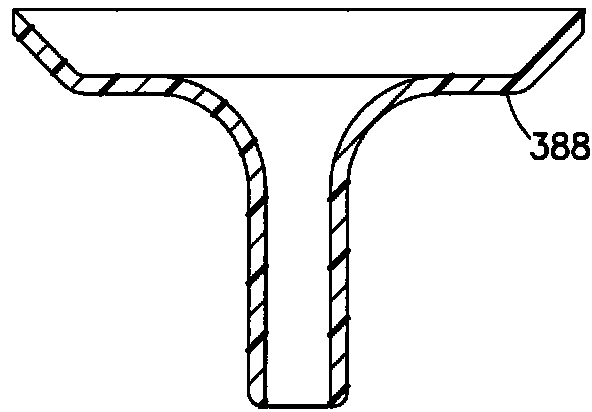


FIG. 74

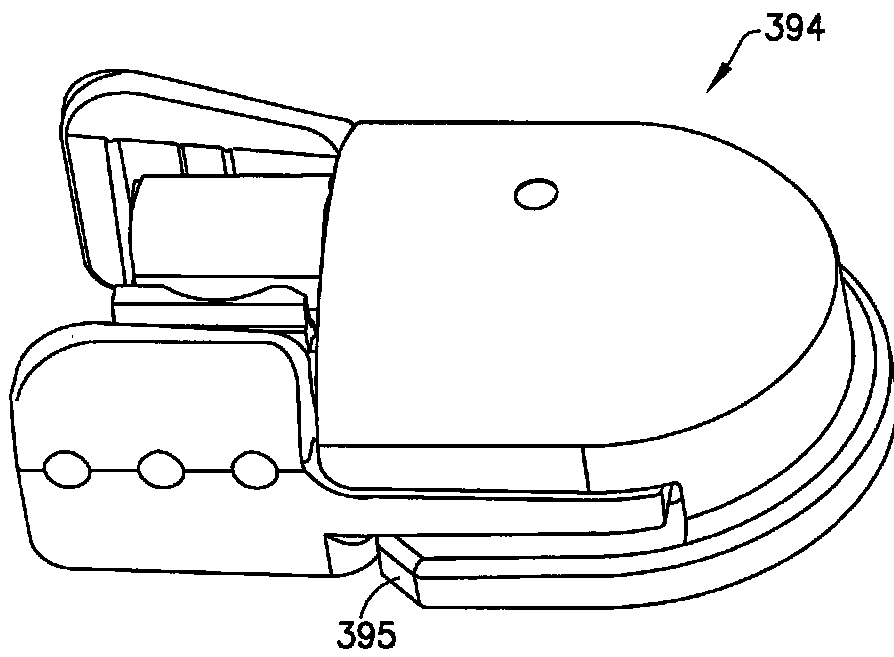


FIG. 75

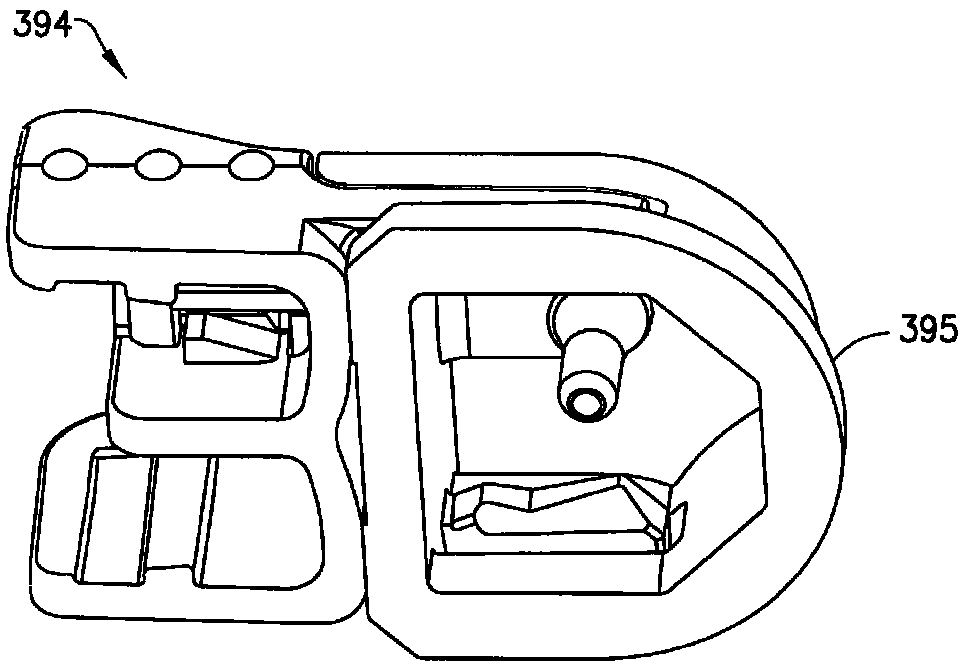


FIG.76

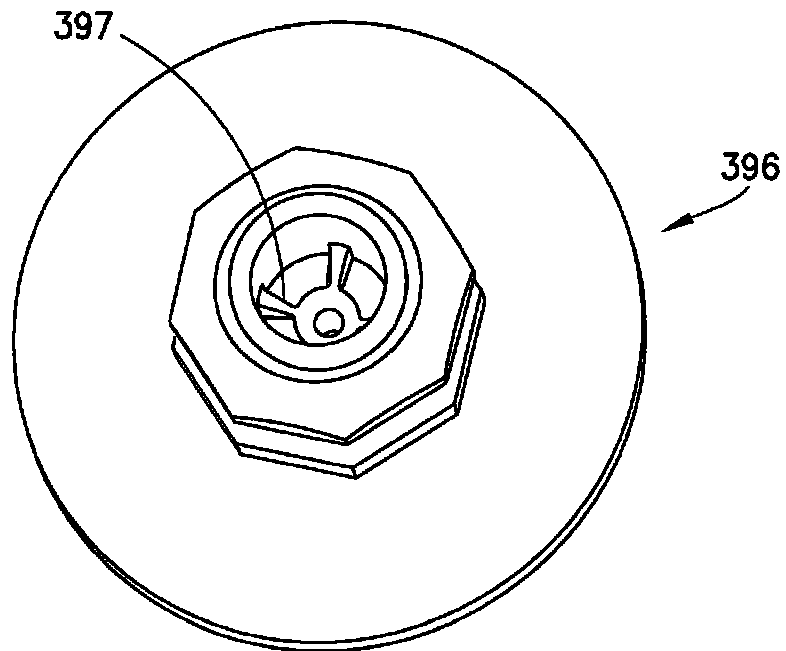


FIG.77

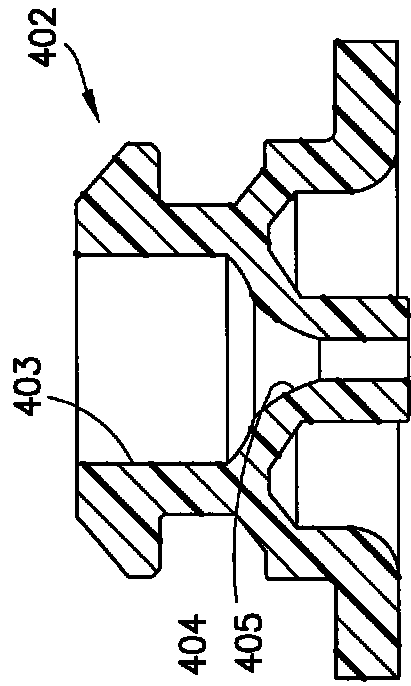


FIG. 79

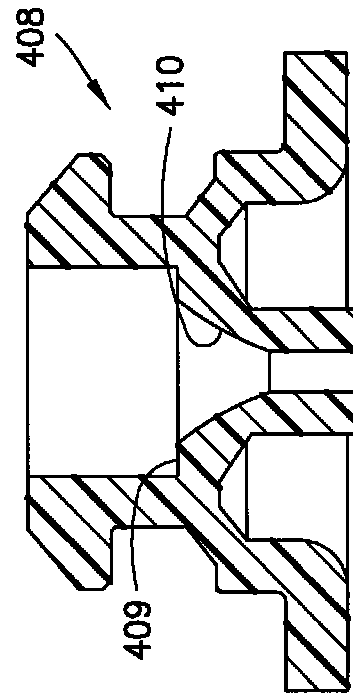


FIG. 81

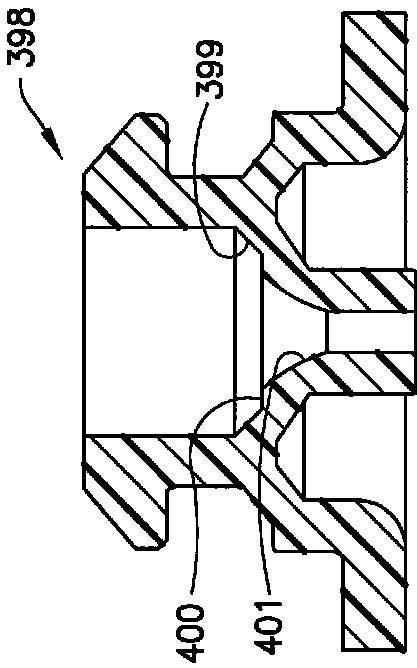


FIG. 78

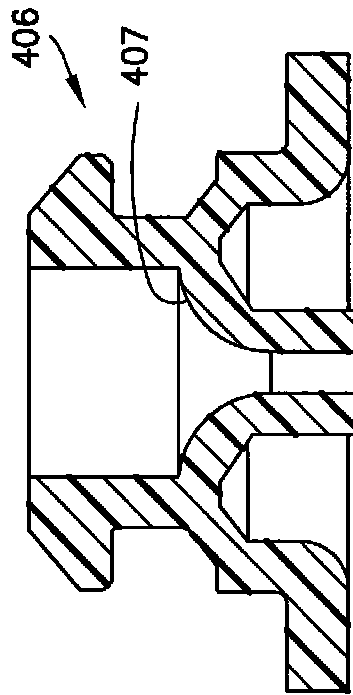


FIG. 80

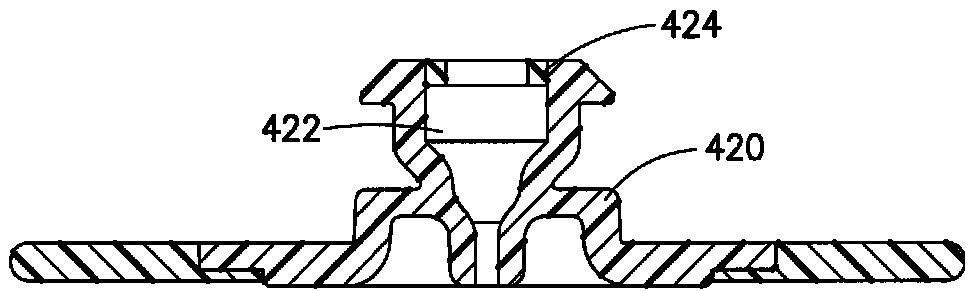


FIG.82

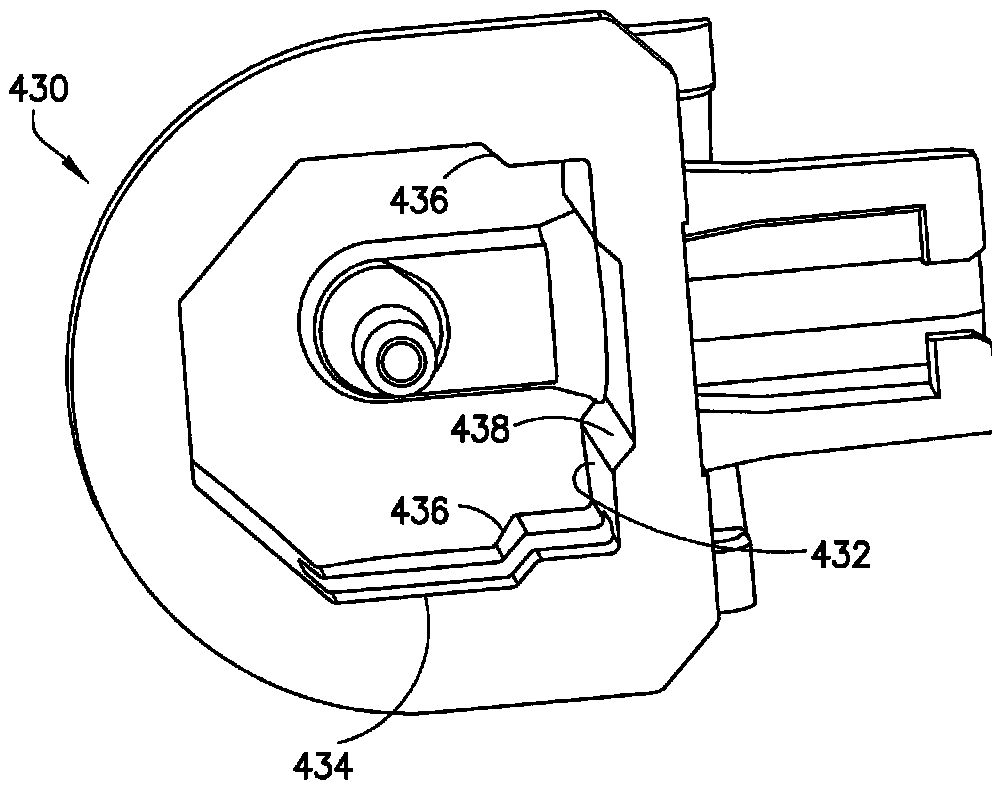


FIG.83

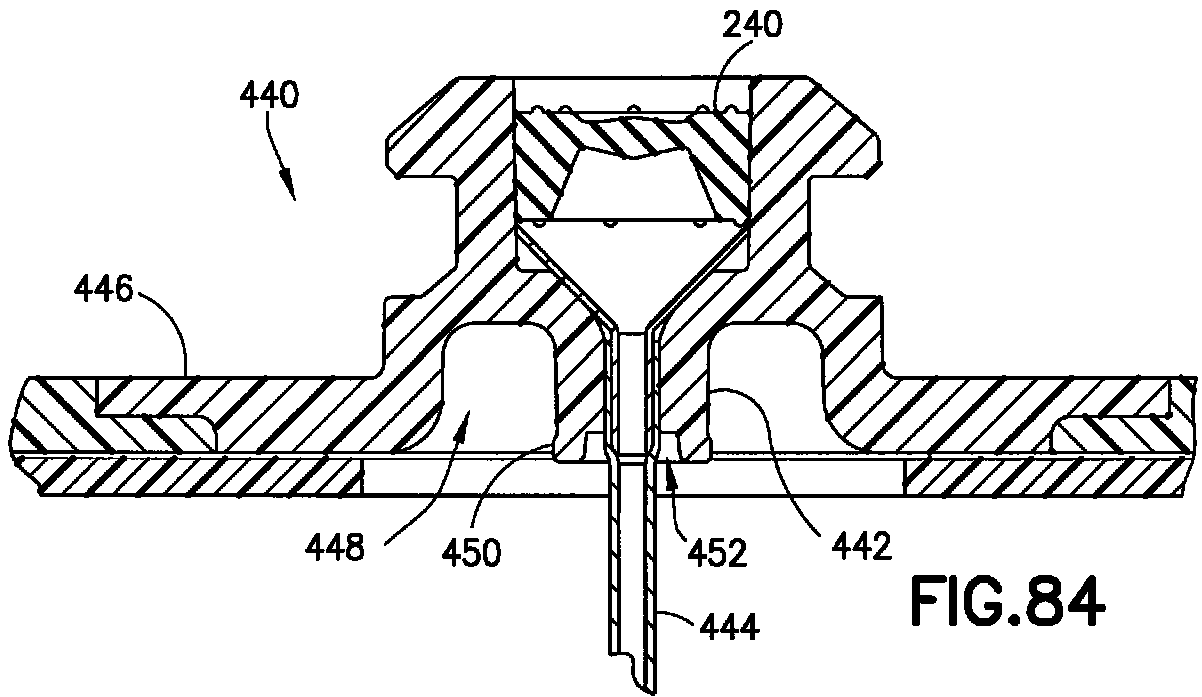


FIG.84

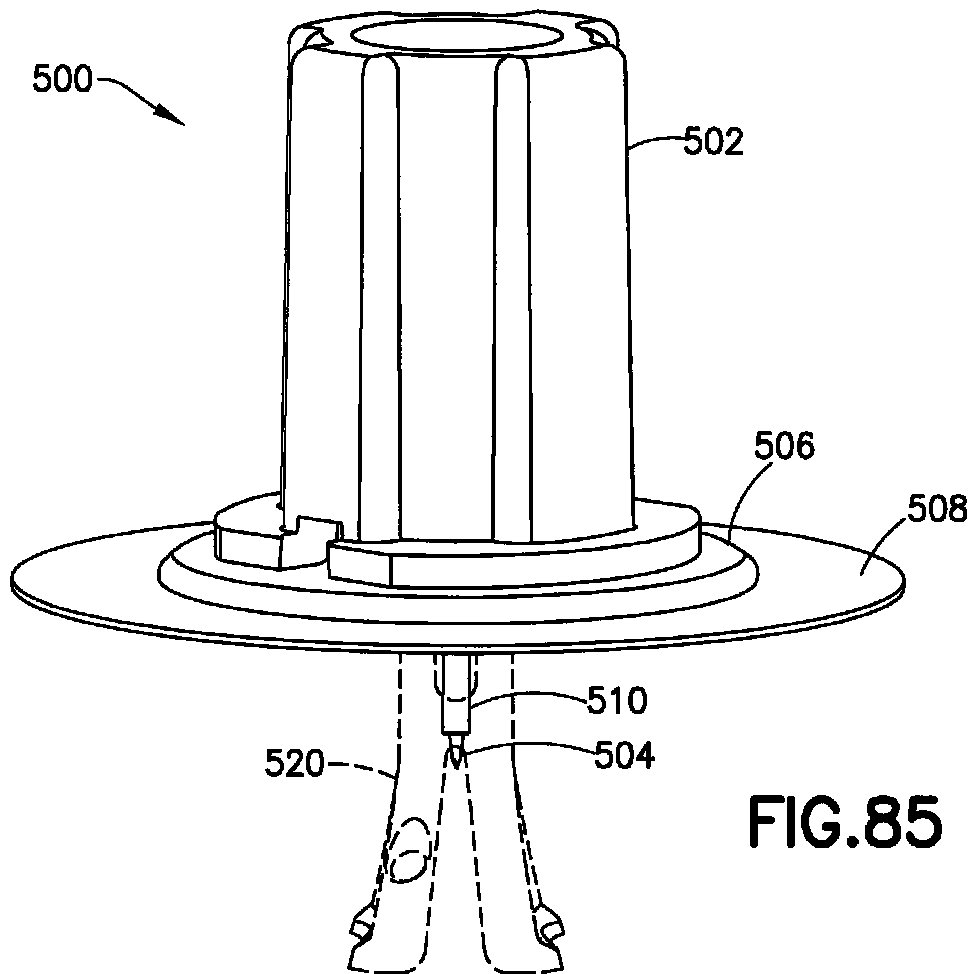


FIG.85

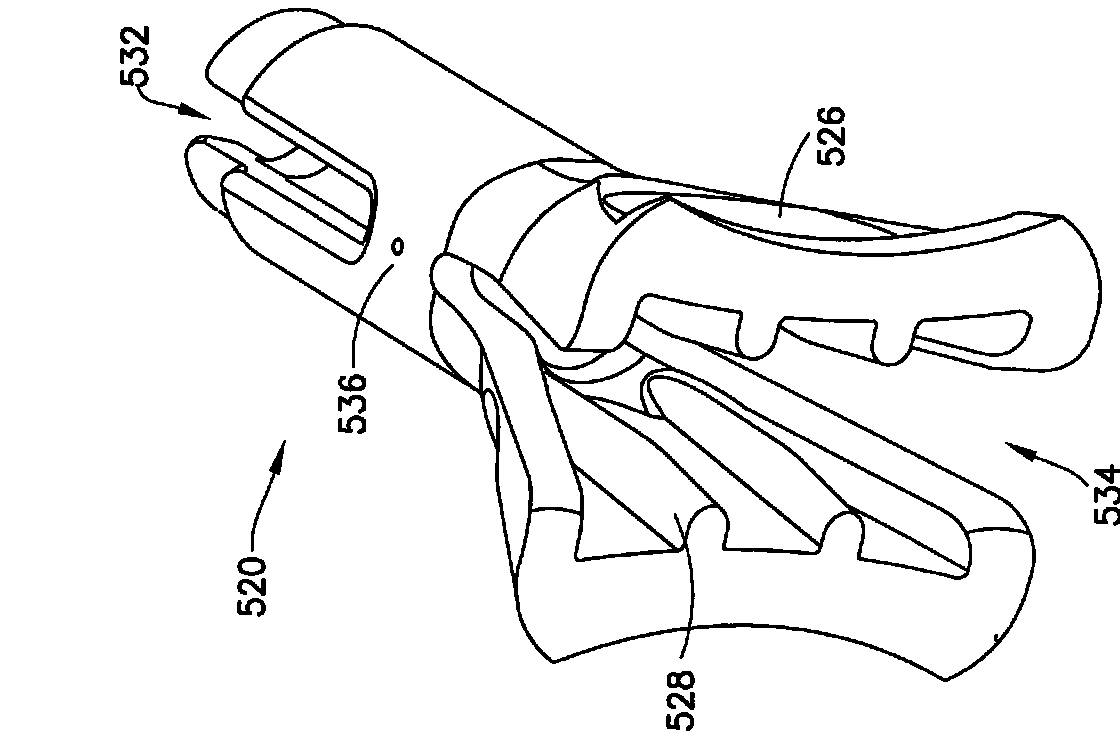


FIG. 87

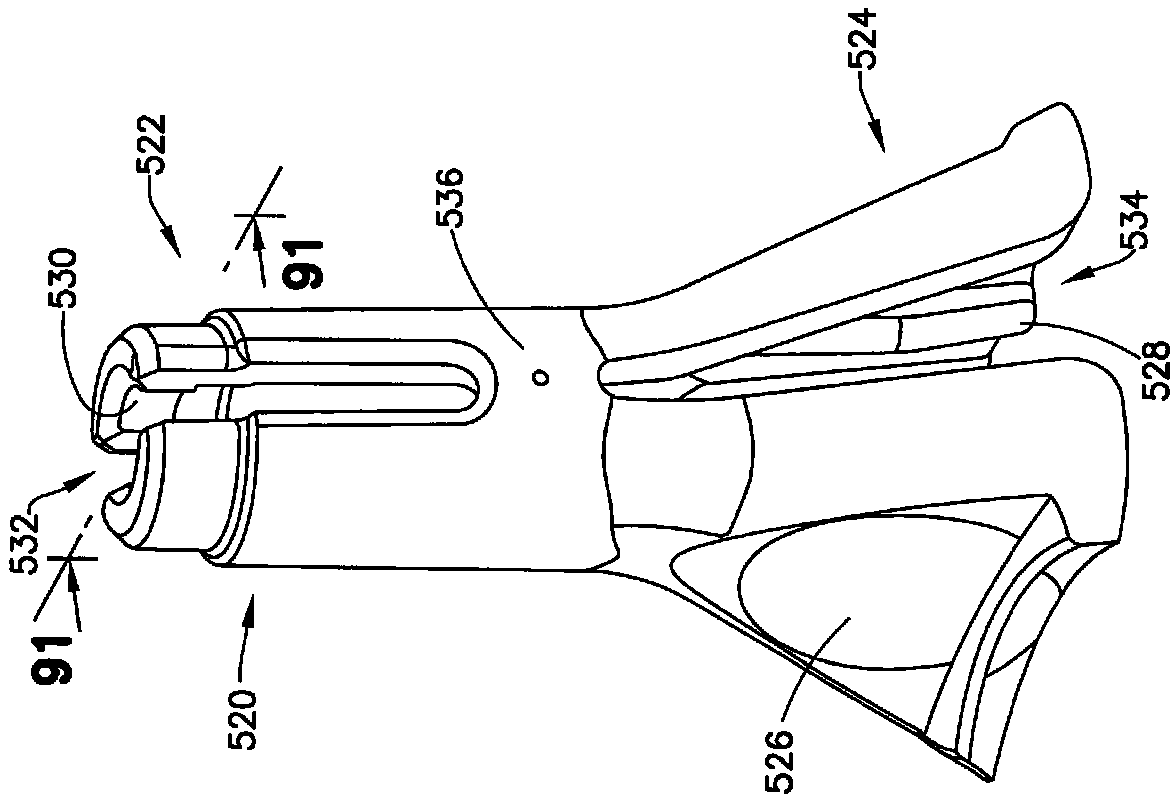


FIG. 86

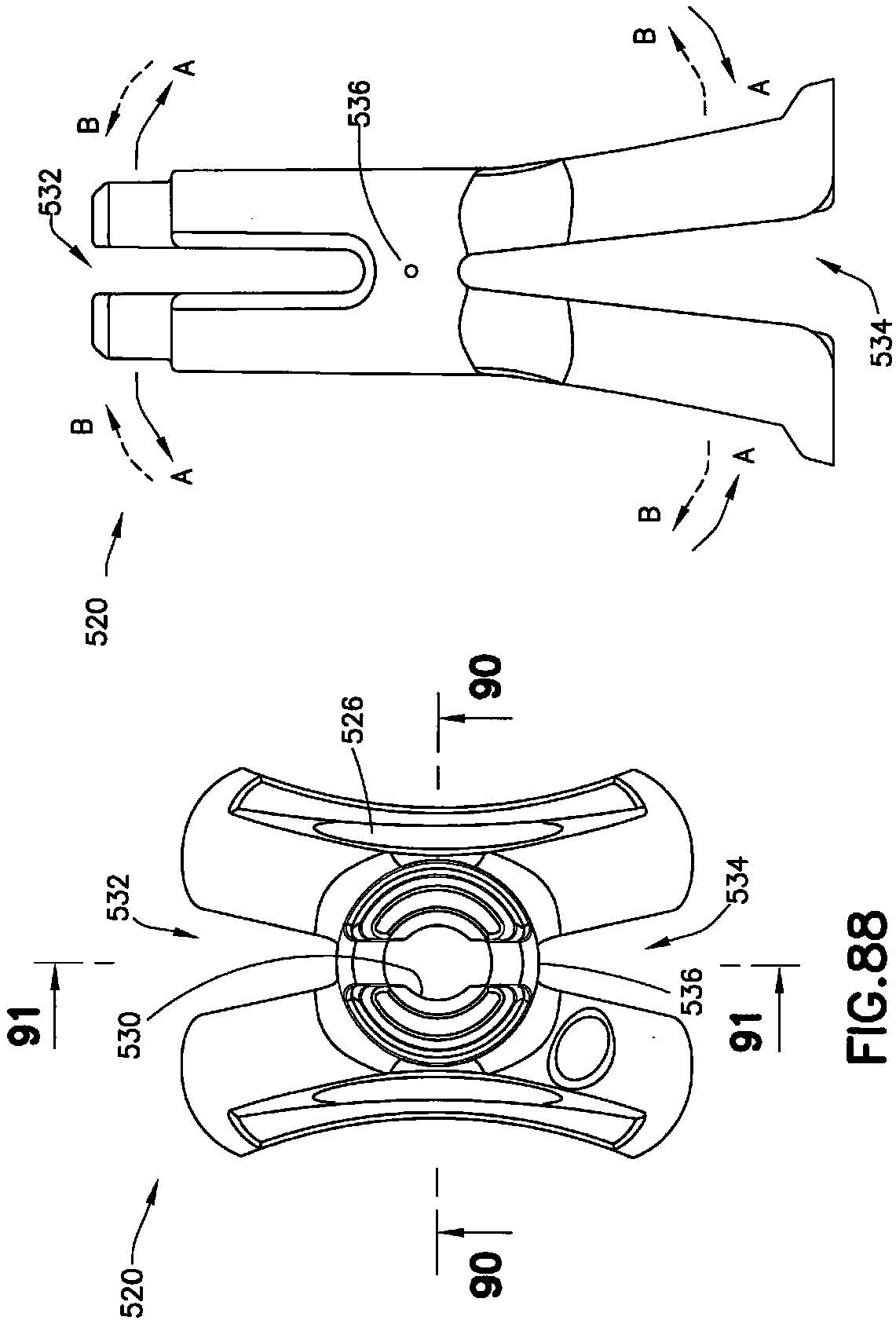


FIG.89

FIG.88

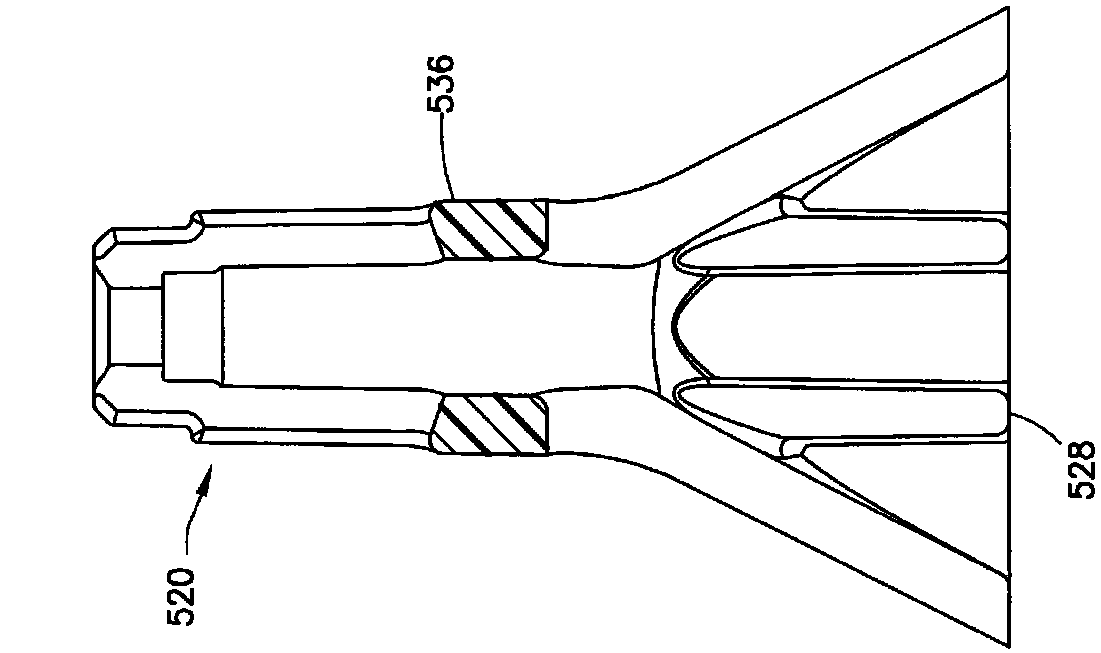


FIG. 91

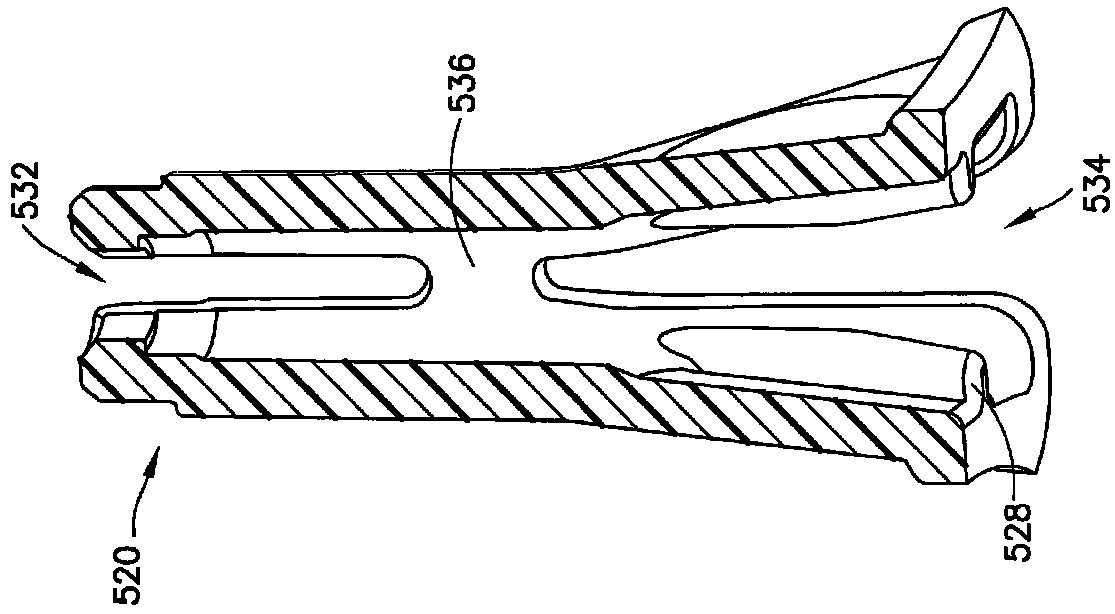
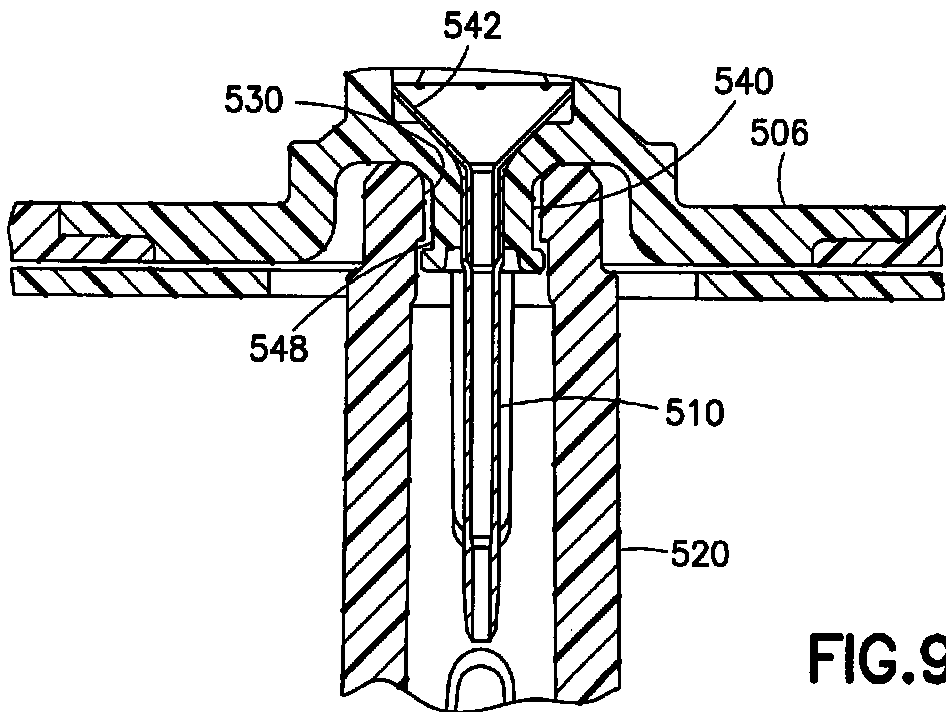
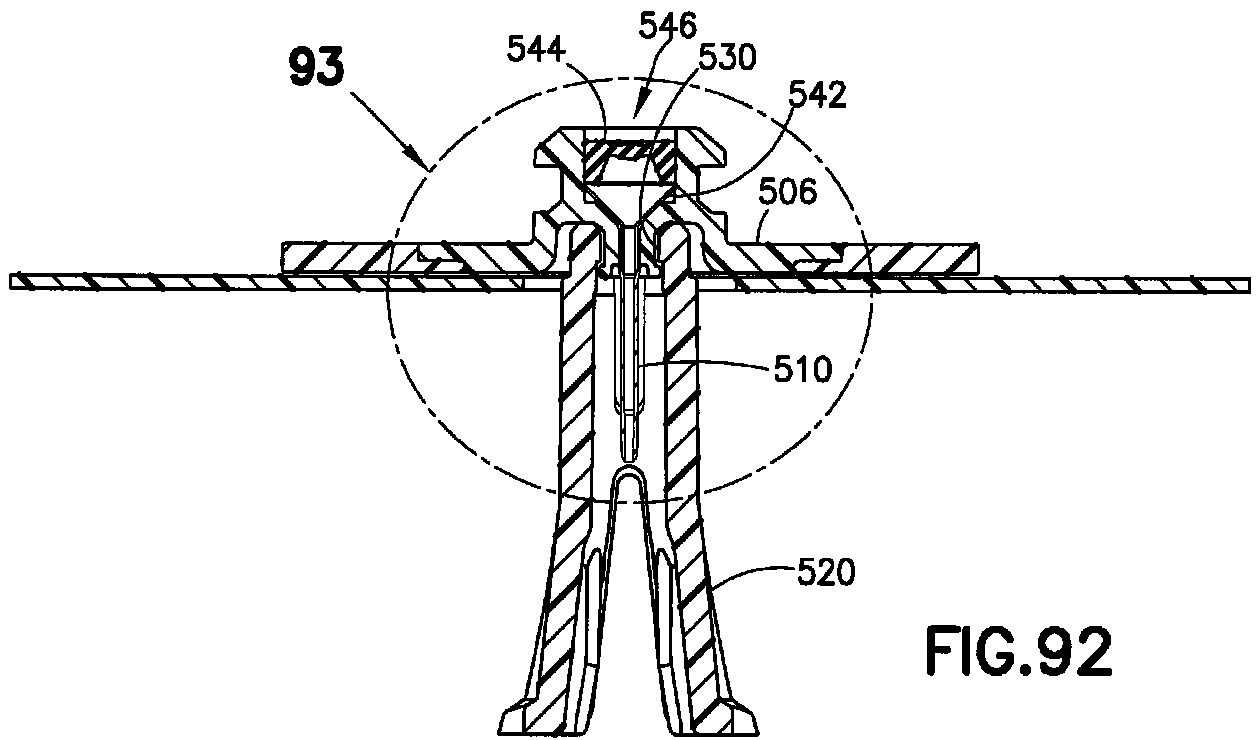


FIG. 90



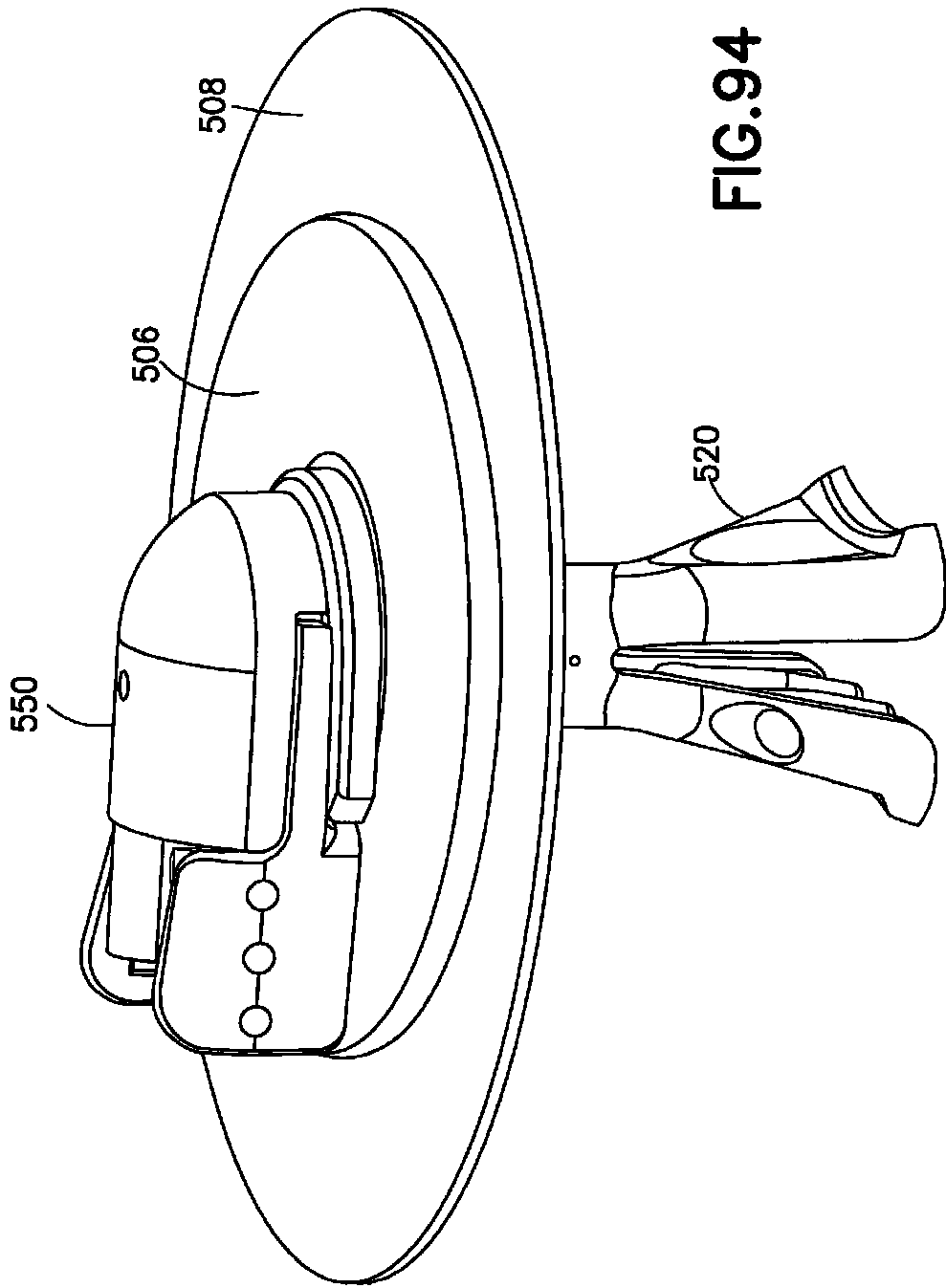


FIG.94

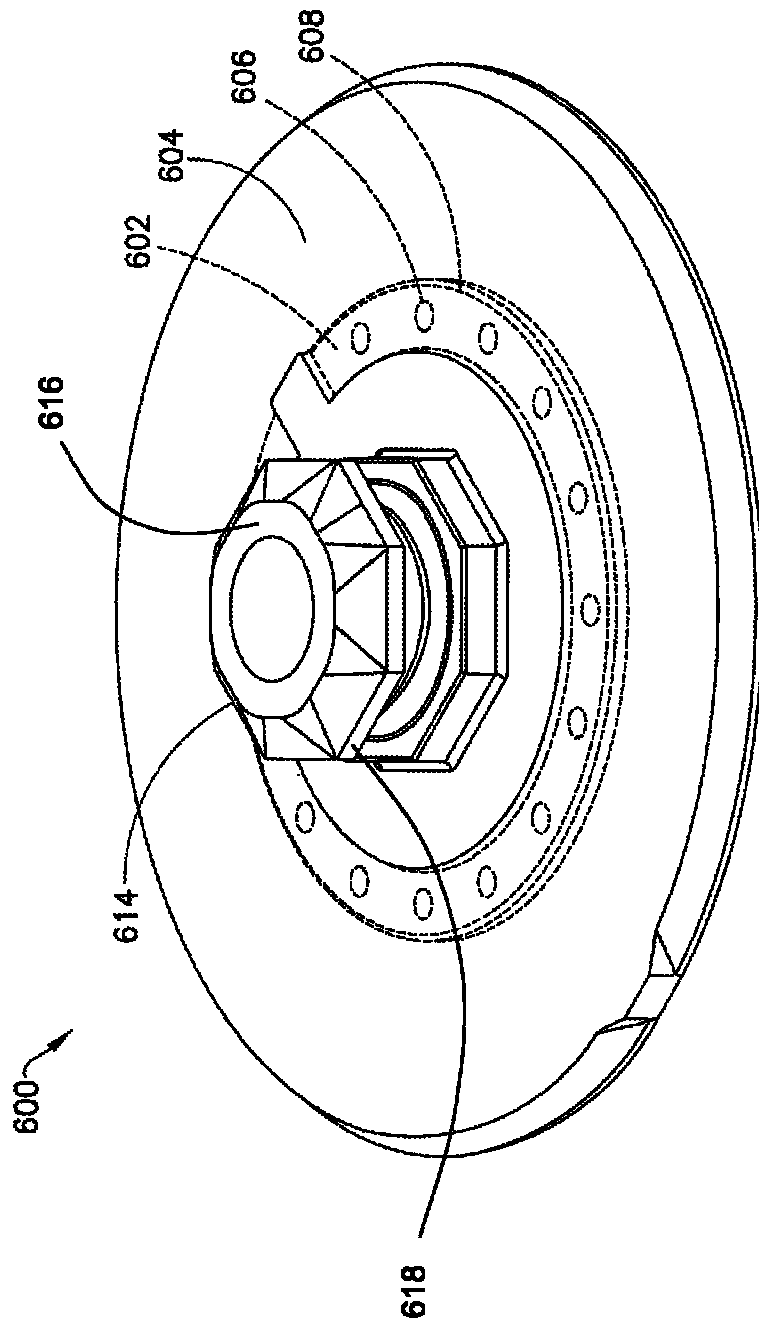


FIG.95

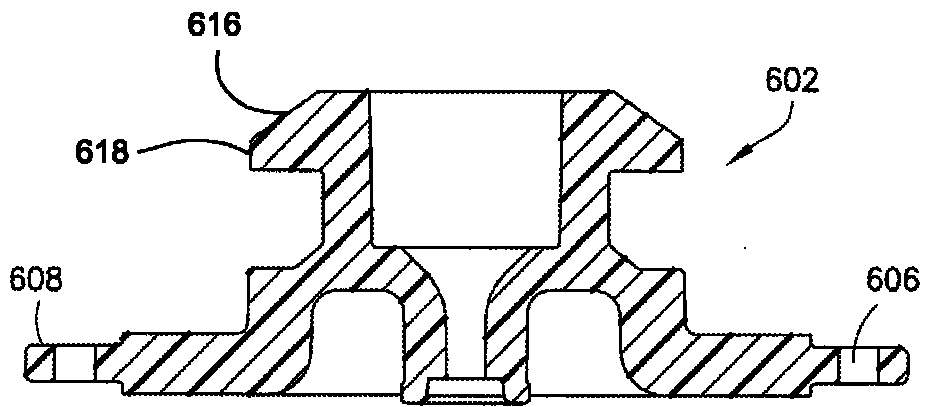


FIG.96

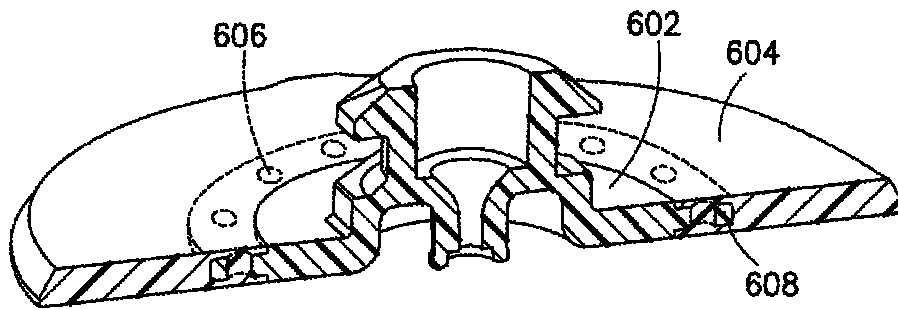


FIG.97

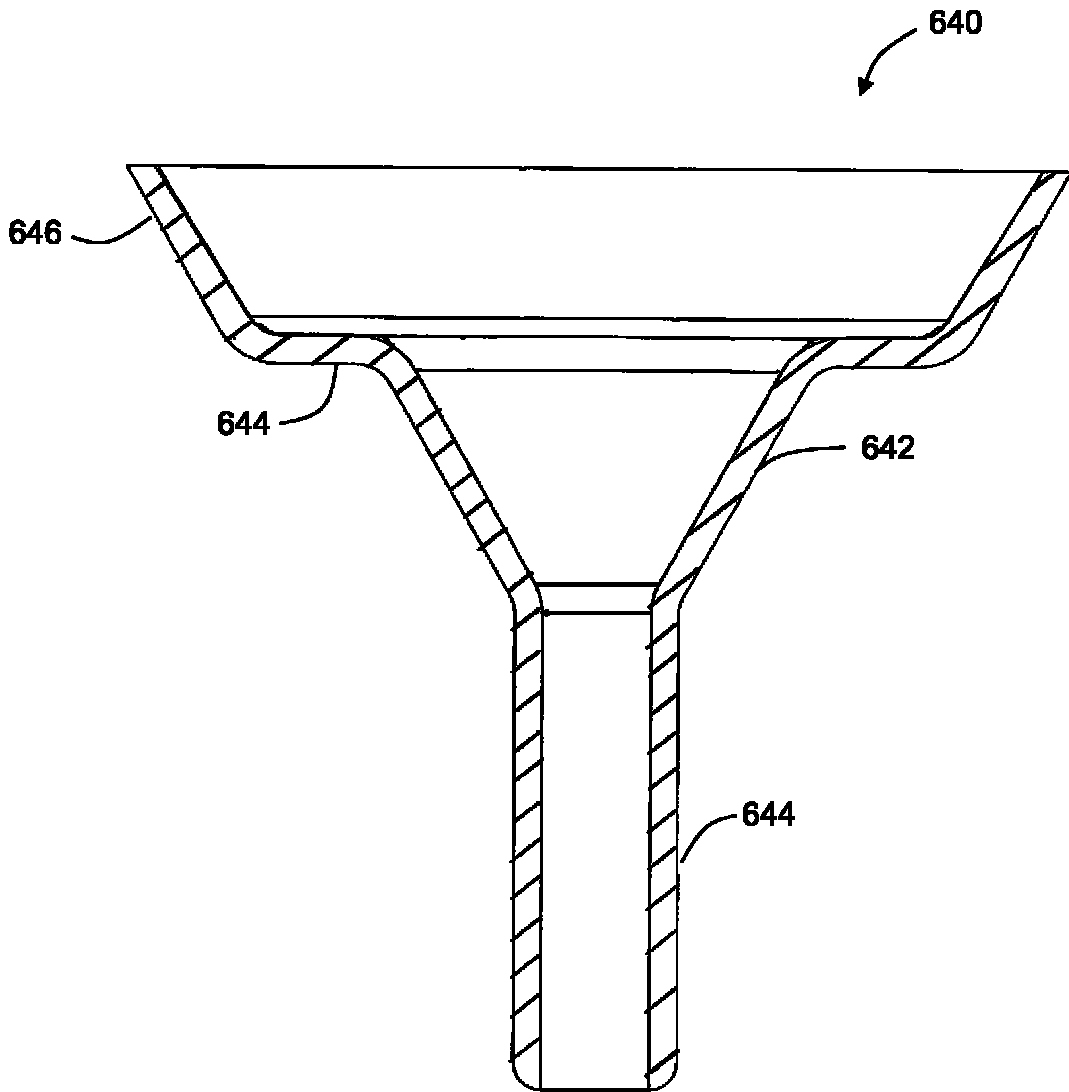


FIG. 98