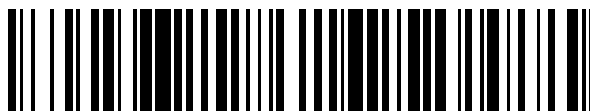


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 765 024**

51 Int. Cl.:

A61M 5/158 (2006.01)

A61M 25/06 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **08.02.2012 PCT/US2012/000075**

87 Fecha y número de publicación internacional: **16.08.2012 WO12108959**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **08.02.2012 E 12744327 (3)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **23.10.2019 EP 2673021**

54 Título: **Insertador plegable para set de infusión de administración de fármaco**

30 Prioridad:

09.02.2011 US 201161441208 P

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

05.06.2020

73 Titular/es:

BECTON, DICKINSON AND COMPANY (100.0%)

1 Becton Drive

Franklin Lakes, NJ 07417-1880, US

72 Inventor/es:

SCHOONMAKER, RYAN y

CONSTANTINEAU, COLE

74 Agente/Representante:

ELZABURU, S.L.P

ES 2 765 024 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

Insertador plegable para set de infusión de administración de fármaco

Campo de la invención

5 La presente invención está relacionada generalmente con un set de infusión que tiene un insertador plegable. Más particularmente, la presente invención está relacionada con un insertador plegable autónomo en el que una aguja introductora se almacena en una base tras ser retirada de un lugar de inserción. Todavía más particularmente, la presente invención está relacionada con un insertador plegable autónomo en el que una aguja introductora y un catéter se insertan en un lugar de inserción y la aguja introductora se retira del lugar de inserción por el empuje de un botón de activación, y el insertador es plegable adentro de un cuerpo con la aguja introductora almacenada de manera sustancialmente entera dentro del insertador.

Antecedentes de la invención

15 Un gran número de personas con diabetes utiliza alguna forma de terapia diaria de insulina para mantener un estrecho control de sus niveles de glucosa. Actualmente, hay dos modos principales de terapia diaria con insulina. El primer modo incluye jeringas y bolígrafos de insulina. Estos dispositivos son fáciles de usar y son de coste relativamente bajo, pero requieren un pinchazo de aguja en cada inyección, típicamente de tres a cuatro veces por día. El segundo modo incluye terapia con bomba de infusión, que conlleva la adquisición de una bomba de insulina que dura aproximadamente tres años. El coste inicial de la bomba puede ser significativo, pero desde el punto de vista del usuario, la inmensa mayoría de los pacientes que han utilizado bombas prefieren quedarse con las bombas para el resto de sus vidas. Las bombas de infusión, aunque más complejas que las jeringas y los bolígrafos, ofrecen las ventajas de una infusión continua de insulina, precisión de la dosis y planes programables de administración. Esto tiene como resultado un mayor control de la glucosa en la sangre y una mejor sensación de bienestar.

25 El uso de una bomba de infusión requiere el uso de un componente desechable, típicamente se le hace referencia como set de infusión, set de entubación o set de bomba, que traslada la insulina desde un depósito dentro de la bomba adentro de la piel del usuario. Un set de infusión típicamente consiste en un conector de bomba, una longitud de entubación y un conector o base desde el que se extiende una aguja o catéter de infusión. El conector o base tiene un adhesivo que retiene la base sobre la superficie de piel durante el uso. El conector o base se puede aplicar a la piel manualmente o con la ayuda de un dispositivo de inserción manual o automático. A menudo, el dispositivo de inserción es una unidad separada, autónoma, que se requiere que el usuario la lleve y proporcione.

30 Hay muchos tipos disponibles de sets de infusión, incluidos sets de infusión de catéter de acero y sets de catéter blando. Los sets de catéter blando se insertan típicamente en un paciente manualmente con la ayuda de una aguja introductora de acero, que más tarde se retira del paciente dejando el catéter blando en el sitio. En otro tipo de set de infusión, como se señala anteriormente, se usa un insertador mecanizado para insertar la aguja introductora y el catéter, retirar la aguja introductora, o ambos. La aguja introductora se retira completamente del set de infusión antes de conectar el set de infusión a la bomba de insulina.

35 Como se señala anteriormente, el usuario típicamente debe retirar la aguja introductora después de insertar un set de infusión de catéter blando. Esto puede exponer al usuario a pinchazos accidentales de aguja al manejar la aguja introductora retirada.

40 Por consiguiente, existe la necesidad de un set de infusión que facilite la inserción del catéter, al tiempo que se reduce el número de componentes que debe llevar un usuario y prevenir sustancialmente pinchazos accidentales de aguja. Sets de infusión de la técnica anterior se describen, por ejemplo, en el documento US2008/0228144.

Compendio de la invención

Un objeto de la presente invención es proporcionar un set de infusión según la reivindicación 1 que incluye una aguja introductora integral para facilitar la inserción de catéter.

45 Otro objeto de la presente invención es proporcionar un set de infusión según la reivindicación 1 que tiene una aguja introductora plegable integral para facilitar la inserción de catéter y reducir el número de componentes que un usuario debe llevar.

Otro objeto de la presente invención es proporcionar un set de infusión según la reivindicación 1 que tiene una aguja introductora plegable integrada para reducir sustancialmente el tamaño global del set de infusión.

50 Según realizaciones ejemplares de la presente invención, un set de infusión de administración de fármaco aloja y almacena una aguja introductora y los medios para insertar y retraer la aguja introductora. Un catéter blando y la aguja introductora se insertan manualmente desde una posición vertical del insertador. La aguja introductora es retraída automática y totalmente con el insertador en la posición vertical. El insertador se pivota entonces a una posición horizontal para ser almacenado en la base del set de infusión. Como la aguja introductora se almacena en la base del set de infusión, el usuario no tiene que retirar manualmente la aguja introductora. Así, se evita contacto del usuario

con la aguja introductora, impidiendo de ese modo pinchazos accidentales de aguja introductora. Adicionalmente, como la aguja introductora se retrae totalmente del catéter blando, la aguja introductora no es parte del camino de fluido, previniendo sustancialmente de ese modo fugas y problemas de sellado.

5 Un set de infusión según realizaciones ejemplares de la presente invención incluye una base y un insertador conectado de manera pivotante a la base. El insertador incluye un catéter movable desde una primera posición de catéter dispuesta de manera sustancialmente entera dentro del insertador a una segunda posición de catéter en la que un extremo libre del catéter se dispone externamente del insertador y la base. Una aguja introductora ubicada dentro del catéter y movable entre una primera posición de aguja introductora dispuesta de manera sustancialmente entera dentro del insertador y una segunda posición de aguja introductora en la que un extremo libre de la aguja introductora se dispone externamente del insertador y la base. Un botón de activación es movable entre posiciones primera y segunda de botón. Cuando el botón es movido desde la primera posición de botón a la segunda posición de botón, el catéter es movido desde la primera a la segunda posición de catéter, la aguja introductora es movida desde la primera a la segunda posición de aguja introductora para facilitar la inserción del catéter, y la aguja introductora después de eso es movida hacia atrás a la primera posición de aguja introductora para almacenar la aguja introductora dentro del insertador con el extremo libre del catéter quedando dispuesto externamente del insertador y la base.

10 Un método para insertar un catéter de un set de infusión según realizaciones ejemplares de la presente invención incluye disponer el set de infusión en una superficie de piel en un lugar de inyección. Una aguja introductora y el catéter se insertan a través de la superficie de piel con un insertador del set de infusión. La aguja introductora insertada se retira entonces de la superficie de piel. La aguja introductora retirada se almacena de manera sustancialmente entera dentro del insertador. El insertador se pivota desde una posición sustancialmente vertical a una sustancialmente horizontal para almacenar el insertador dentro de una base del set de infusión.

Como se usa en esta solicitud, los términos "delantero", "trasero", "superior", "inferior", "hacia arriba", "hacia abajo", y otros descriptores de orientación pretenden facilitar la descripción de las realizaciones ejemplares de la presente invención, pero no pretenden limitar la estructura del mismo a ninguna posición ni orientación particulares.

25 **Breve descripción de los dibujos**

Los diversos objetos, beneficios, ventajas y rasgos destacados de la presente invención se harán más evidentes a partir de la siguiente descripción detallada de realizaciones ejemplares de la misma y de las figuras de dibujos adjuntas, en las que:

30 la figura 1 es una vista en perspectiva de un insertador plegable y una base según una realización ejemplar de la presente invención;

la figura 2 es una vista en perspectiva del insertador y la base de la figura 1;

la figura 3 es una vista parcial agrandada del insertador de la figura 2;

la figura 4 es una vista trasera en perspectiva del insertador de la figura 1;

35 la figura 5 es una vista en perspectiva del insertador y la base de la figura 1 con un botón de activación en la posición de oprimido;

la figura 6 es una vista en alzado lateral en sección transversal del insertador y la base de la figura 1;

la figura 7 es un alzado delantero en sección transversal del insertador y la base de la figura 1;

la figura 8 es una vista en perspectiva del manguito y un conector de introductor de la figura 7;

40 la figura 9 es un alzado delantero en sección transversal del insertador y la base de la figura 1 con el botón de activación en la posición de oprimido para insertar una aguja introductora y un catéter blando en un lugar de inserción;

la figura 10 es una vista en alzado lateral en sección transversal del insertador y la base de la figura 9;

la figura 11 es una vista en perspectiva en sección transversal parcial del insertador y la base de la figura 9;

la figura 12 es una vista delantera en alzado en sección transversal del insertador y la base de la figura 9 tras retirar la aguja introductora del catéter blando;

45 la figura 13 es una vista en perspectiva del insertador y la base de la figura 9 en la que el botón de activación está en la posición de oprimido;

la figura 14 es una vista parcial agrandada en perspectiva de los brazos de botón de activación acoplados a los brazos de base de la figura 13;

la figura 15 es una vista en perspectiva del botón de activación de la figura 1;

la figura 16 es una vista en perspectiva del insertador pivotando adentro de la base de la figura 1;

la figura 17 es una vista en perspectiva del insertador dispuesto horizontalmente en la base de la figura 1;

la figura 18 es una vista en planta superior del insertador y la base de la figura 17;

la figura 19 es una vista en perspectiva del insertador y la base de la figura 17;

5 la figura 20 es una vista en perspectiva del insertador plegado en la base de un set de infusión de la figura 17 antes de conectar un conector de fluido a la misma; y

la figura 21 es una vista en perspectiva del set de infusión ensamblado de la figura 20 en la que el conector de fluido se conecta al insertador y la base del set de infusión.

10 En todos los dibujos, se entenderá que los numerales de referencia similares se refieren a piezas, componentes y estructuras similares.

Descripción detallada de las realizaciones ejemplares

15 Las realizaciones ejemplares de la presente invención descrita a continuación proporcionan unos medios novedosos para insertar un catéter de infusión en la piel. Por ejemplo, realizaciones ejemplares de la presente invención proporcionan un insertador plegable 121 que inserta un catéter blando 173 en la piel, retira una aguja introductora hueca 167, y entonces se pliega en una base 111 de un set de infusión 101, como se muestra en las figuras 20 y 21, proporcionando de ese modo un set de infusión de perfil bajo 101.

20 La base 111 del set de infusión 101 se provee preferiblemente con una capa adhesiva de aseguramiento a piel 110 para asegurar el set de infusión a la superficie de piel en el lugar de inserción. La capa adhesiva 110 asegura que la base 111 esté en la posición apropiada relativa a la superficie de piel, y que la piel esté asegurada durante la inserción para ayudar además a la inserción de aguja introductora 167 con un riesgo reducido de abultar la superficie de piel. Por claridad, la capa adhesiva 110 se muestra en la figura 1, y se omite en las figuras de dibujos restantes.

25 La base tiene una superficie interior 114 desde la que se extiende hacia arriba una pared 115, como se muestra en las figuras 1 y 2. Un saliente 113 se extiende hacia arriba desde la superficie interior 114 de la base 111 y tiene una abertura 119 que se extiende a la superficie inferior 118 de la base para permitir a la aguja introductora 167 y el catéter blando 173 pasar a través de la misma, como se muestra en las figuras 7, 9 y 10. En la pared 115 se forman surcos primero y segundo 116 y 117, como se muestra en las figuras 2 y 3, y se extienden perpendicularmente con respecto a la superficie interior 114. En la pared 115 se forman aberturas primera y segunda 104 y 105, como se muestra en las figuras 1 y 5.

30 El insertador plegable 121 incluye un cuerpo de insertador 123 que pivota alrededor del saliente de base 113, como se muestra en las figuras 1 y 16 - 19. El cuerpo 123 tiene cavidades primera y segunda que se extienden hacia abajo 120 y 122 adaptadas para recibir postes de botón primero y segundo 145 y 147, como se muestra en la figura 7. A través del cuerpo de insertador 123 se extiende completamente un agujero 126, como se muestra en la figura 7. En el agujero 126 se forman roscas diametralmente opuestas 127 y 128 y reciben pestañas de manguito 157 y 158 para guiar el movimiento hacia abajo de un manguito 151, como se muestra en las figuras 7 y 8. Brazos flexibles primero y segundo 135 y 136 se extienden hacia abajo desde el cuerpo 123, como se muestra en las figuras 2-4.

35 Unos pasadores 108 y 109 se extienden hacia dentro desde una superficie interior de la pared 115, como se muestra en la figura 7. Los pasadores 108 y 109 son recibidos por rebajes 124 y 125 en el cuerpo 123 del insertador 121, permitiendo de ese modo al insertador pivotar alrededor de los pasadores. Por consiguiente, el insertador 121 puede pivotar desde una posición vertical o primera, como se muestra en la figura 1 a una posición horizontal o segunda, mostrada en las figuras 17 - 19.

40 Un botón de activación 141 tiene una base 143 desde la que se extienden hacia abajo los postes de botón primero y segundo 145 y 147, como se muestra en las figuras 1 y 7. Preferiblemente, la base 143 tiene una forma sustancialmente arqueada. Una abertura 149 se forma en la base 143, como se muestra en la figura 15, para recibir un primer extremo 153 de un manguito 151. Desde la base 143 se extienden hacia abajo brazos flexibles primero y segundo 146 y 148, como se muestra en la figura 15. En extremos libres de los brazos de botón 146 y 148 se forman ganchos encarados hacia dentro 131 y 132. Los ganchos 131 y 132 se acoplan a hombros 137 y 138 en el cuerpo de insertador 123, como se muestra en la figura 4, para impedir que el botón de activación 141 sea retirado. En los brazos de botón 146 y 148 se forman superficies en rampa 133 y 134 y se encaran hacia fuera. Las superficies en rampa 133 y 134 son en disminución hacia fuera desde los extremos libres de los brazos 146 y 148 hacia los extremos hijos.

45 El manguito 151 tiene un primer extremo 153 recibido por la abertura 149 en el botón de activación 141 y una pared 155 que se extiende hacia abajo desde el mismo, como se muestra en las figuras 7 y 8. El segundo extremo 154 del manguito 151 está abierto para recibir un conector de introductor 161. En la pared 155 se forman rebajes primero y segundo 155 y 156, como se muestra en las figuras 8 - 10. Las pestañas 157 y 158 se extienden hacia fuera desde una superficie exterior 152 de la pared 155, como se muestra en las figuras 7 y 8, y se acoplan a las roscas 127 y 128

dispuestas en el agujero 126 del cuerpo de insertador 123.

El conector de introductor 161 tiene pestañas primera y segunda 162 y 163, como se muestra en las figuras 7 y 8. Como se muestra en la figura 7, brazos primero y segundo 181 y 182 se extienden hacia abajo desde un primer extremo 165 del conector de introductor 161. Los brazos primero y segundo 181 y 182 se extienden sustancialmente paralelos a una superficie exterior 164 del conector de introductor 161. El segundo extremo 154 del manguito 151 topa en las pestañas primera y segunda 162 y 163 del conector de introductor 161, como se muestra en la figura 7. El primer extremo 165 del conector de introductor 161 es recibido por el manguito 151, como se muestra en la figura 8. La aguja introductora hueca 167 se extiende desde un segundo extremo 166 del conector de introductor 161 y se fija rígidamente al mismo. Preferiblemente, la aguja introductora 167 se hace de acero inoxidable.

Dentro de un conector de catéter 171 se dispone un septo 172, como se muestra en la figura 7. El conector de catéter 171 se dispone debajo del segundo extremo 166 del conector de introductor 161, como se muestra en la figura 8. El catéter blando 173 se extiende hacia abajo desde el conector de catéter 172. La aguja introductora 167 pasa a través del septo 172 y a través del catéter 173 de manera que un extremo 168 de la aguja introductora 167 se expone fuera del catéter 173, como se muestra en la figura 8, cuando el botón 141 está en la primera posición. Preferiblemente, el extremo de aguja introductora 168 es afilado para facilitar perforar la piel en un punto deseado de inserción de catéter. El septo 172 es inaccesible cuando el botón de activación 141 está en la primera posición como se muestra en la figura 7, y accesible cuando el botón de activación 141 está en la segunda posición como se muestra en la figura 19.

Un resorte 191 se dispone en las superficies exteriores 164 y 174 del conector de introductor 161 y el conector de catéter 171, como se muestra en las figuras 6 y 7. Un primer extremo 192 del resorte 191 se dispone proximal al primer extremo 165 del conector de introductor 161. Un segundo extremo 193 del resorte 191 se dispone en un hombro 129 en el agujero 126. Preferiblemente, el resorte 191 es un resorte helicoidal que tiene un diámetro más grande que la parte del agujero más allá del hombro 129 en el que se dispone el conector de introductor 161. El primer extremo 192 del resorte 191 se dispone entre la superficie exterior 164 del conector de introductor 161 y los brazos primero y segundo 181 y 182 del conector de introductor 161.

Un conector de fluido 103 tiene brazos flexibles primero y segundo 195 adaptados para acoplar las aberturas primera y segunda 104 y 105 en la base 111, como se muestra en las figuras 20 y 21. Una entubación 196 se extiende desde el conector de fluido 103 y se adapta para conectarse a una bomba. La entubación 196 se conecta a un miembro penetrante, u objeto afilado, 197 que se extiende hacia abajo desde el conector de fluido 103, y entre los mismos se forma un camino de fluido. El miembro penetrante 197 se adapta para penetrar el septo 172 cuando el conector de fluido 103 se conecta a la base 111, como se muestra en la figura 21.

Ensamblaje y funcionamiento

La figura 1 es una vista en perspectiva de la base 111 y el insertador plegable 121 como es recibido por el usuario. El insertador plegable 121 se conecta de manera pivotante a la base 111 por pasadores 108 y 109 para ser pivotable alrededor del saliente 113, como se muestra en las figuras 7, 9, 12 y 16. El insertador plegable 121 se traba en una posición vertical o primera, con respecto a la base 111, como se muestra en las figuras 1, 2 y 7. El botón 141 está en la posición arriba o primera, relativa al cuerpo de insertador 121, como se muestra en las figuras 1 y 7. El conector de fluido 103 (figura 20) aún no está conectado a la base 111 porque el catéter blando 173 aún no ha sido insertado. El catéter blando 173 y la aguja introductora 167 se disponen dentro del saliente de base 113 y de manera sustancialmente entera dentro del cuerpo de insertador 123 en una primera posición, como se muestra en la figura 7, de manera que sustancialmente se impiden pinchazos accidentales de aguja introductora. Los brazos flexibles primero y segundo 135 y 136 topan contra una superficie interior 112 de la pared 115 de la base, como se muestra en las figuras 2 y 3, para impedir la rotación del insertador plegable 121 a la segunda posición u horizontal, (figuras 17 - 19), trabando de ese modo el insertador 121 en la primera posición.

El resorte 191 está descomprimido cuando el insertador 121 está en la primera posición, como se muestra en las figuras 6 y 7. Las pestañas 162 y 163 del conector de introductor 161 topan en el segundo extremo 154 del manguito 151. El conector de catéter 171 se dispone por encima del hombro 129 del agujero 126. Las pestañas de manguito 157 y 158 se disponen en extremos superiores de las roscas de agujero 127 y 128, como se muestra en la figura 7, impidiendo de ese modo la retirada del manguito 151 del cuerpo de insertador 123.

Antes de insertar el catéter 173, se expone la capa adhesiva 110 y la base 111 se posiciona en la superficie de piel en el lugar de inserción de catéter deseado. Para insertar el catéter blando 173, se presiona el botón de activación 141 hacia dentro hasta que el botón de activación base 143 está a ras con el insertador plegable 121, como se muestra en las figuras 9 - 11, moviendo de ese modo el botón de activación 141 desde la primera posición a la segunda posición. El manguito 151 se mueve hacia abajo con el botón 141, de manera que las pestañas de manguito 157 y 158 se mueven a través de las roscas de agujero 127 y 128. El segundo extremo 154 del manguito 151 empuja el conector de introductor 161 hacia abajo a través de acoplamiento con las pestañas de conector 162 y 163. El movimiento hacia abajo del conector de introductor 161 comprime el resorte 191 entre el hombro 129 del agujero 126 y el conector de introductor 161. El conector de catéter 171 también es empujado hacia abajo por el conector de introductor 161 de manera que el conector de catéter 171 se conecta mecánicamente al saliente 113

en la segunda posición, como se muestra en las figuras 9 - 11, impidiendo de ese modo movimiento hacia arriba del conector de catéter 171. Preferiblemente, entre el conector de catéter 171 y el saliente 113 se forma un encaje por salto elástico.

5 El manguito 151 rota aproximadamente 90 grados a través de su movimiento hacia abajo por las pestañas de manguito 157 y 158 desplazándose a través de las roscas helicoidales 127 y 128 del agujero 126 en el cuerpo de insertador 123. Entretanto, los brazos flexibles primero y segundo de botón 131 y 132 se acoplan a los brazos flexibles de cuerpo 135 y 136. El movimiento continuo hacia abajo de los brazos de botón 131 y 132 empuja los brazos de cuerpo 135 y 136 hacia dentro (uno hacia otro), de manera que los brazos de cuerpo 135 y 136 se mueven adentro de los surcos de base 116 y 117, como se muestra en las figuras 13 y 14. Como los brazos de cuerpo 135 y 136 ya no topan en la pared 115 de la base 111, como se muestra en las figuras 2 y 3, el cuerpo de insertador 123 es ahora libre para pivotar debido a que los brazos de cuerpo 135 y 136 se disponen en los surcos de base 116 y 117. Los postes de botón 145 y 147 topan en la parte inferior de las cavidades de cuerpo 120 y 122, impidiendo de ese modo movimiento adicional hacia abajo del botón 141. El movimiento hacia abajo del conector de introductor 161 provoca que el extremo afilado 168 de la aguja introductora 167 perfora la piel en el lugar de inserción deseado. El movimiento hacia abajo del conector de catéter 171 provoca que el catéter 173 entre en la piel de manera sustancialmente vertical a través del lugar perforado.

20 Como resultado de la rotación del manguito 151, las pestañas de conector de introductor 162 y 163 se alinean con ranuras 155 y 156 en el manguito 151. En consecuencia, el resorte de compresión 191 es libre para descomprimirse, impulsando el conector de introductor 161 y la aguja introductora 167 afuera de la piel del paciente, pero dejando el conector de catéter 171 fijado al saliente 113 y dejando el catéter blando 173 en la piel del paciente, como se muestra en la figura 12. El resorte de compresión 191 impulsa las pestañas de conector de introductor 162 y 163 arriba a través de las ranuras 155 y 156 en el manguito 151 hacia atrás a la primera posición. El extremo 168 de la aguja introductora 167 es retraído afuera del septo 172 y el conector de catéter 171, como se muestra en la figura 12.

25 El usuario puede entonces rotar el cuerpo de insertador 123, incluido el botón 141, el manguito 151, el conector de insertador 161 y la aguja introductora 167, como se muestra en la figura 16, adentro de la base de set de inserción 111, almacenando de ese modo el insertador 121 en una posición horizontal o segunda, como se muestra en las figuras 17 - 19. El insertador 121 está de manera sustancialmente entera dentro de la base 111. Ahora se expone el septo 172 en el conector de introductor 171, como se muestra en las figuras 18 y 19. El catéter blando 173 permanece insertado por debajo de la piel y en una posición sustancialmente vertical después de haber rotado el cuerpo de insertador 123 a la posición horizontal, es decir, el catéter blando 173 no se dobla con el movimiento pivotante del cuerpo de insertador 123. Por consiguiente, perforar el septo 172 proporciona un camino directo de fluido al catéter blando 173 ya que la aguja introductora 167 no es parte del camino de fluido.

35 Un miembro penetrante, u objeto afilado, 197 en el conector de fluido 103 puede penetrar ahora el septo 172, creando de ese modo una conexión de fluido entre el catéter 173 y la entubación 196. El usuario puede cebar el conector de fluido 103 antes de conectarlo a la base de set de infusión 111. Los brazos flexibles 195 del conector de fluido 103 se acoplan a las aberturas 104 y 105 en la base 111 para conectar de manera retirable el conector de fluido 103 a la base 111. El set de infusión 101, como se muestra en la figura 21, está preparado ahora para comenzar a infundir insulina. El conector de fluido 103 se puede retirar y reconectar a la base de set de infusión 111 en cualquier momento al desconectar y conectar los brazos flexibles 195 con las aberturas de base 104 y 105. El septo 172 proporciona una barrera de esterilidad cuando el miembro penetrante 197 se retira del mismo, y la conexión de fluido se restablece al reinsertar el miembro penetrante 197 a través del septo 172 ubicado en la base 111.

45 La realización ejemplar descrita anteriormente es utilizable para inyecciones ya sea intradérmicas o subcutáneas. Es posible un método diferente para mantener la conexión de fluido distinto de a través del miembro penetrante 197 y el septo 172. Por ejemplo, se puede usar una junta de sellado de empaquetadura deslizante. Se pueden usar métodos alternativos para insertar el catéter y el introductor. Por ejemplo, se puede usar una aguja angulada en contacto con la piel e impulsada horizontalmente para entrar en la capa intradérmica de la piel. Se pueden usar métodos alternativos para conectar el conector a la base para facilitar la conexión y desconexión del conector.

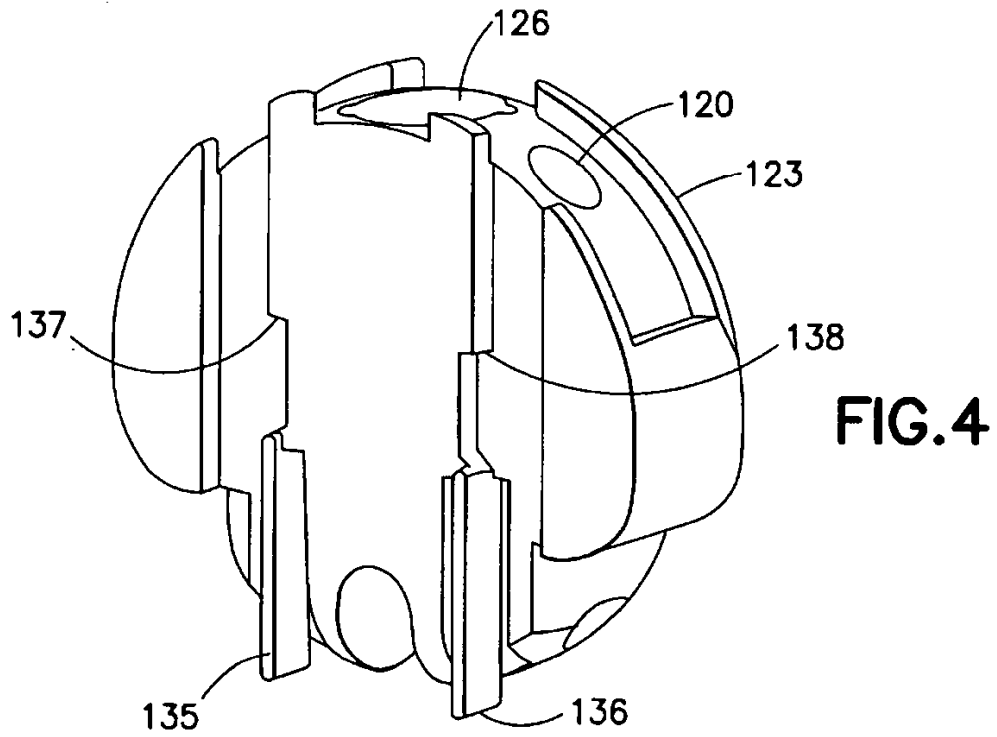
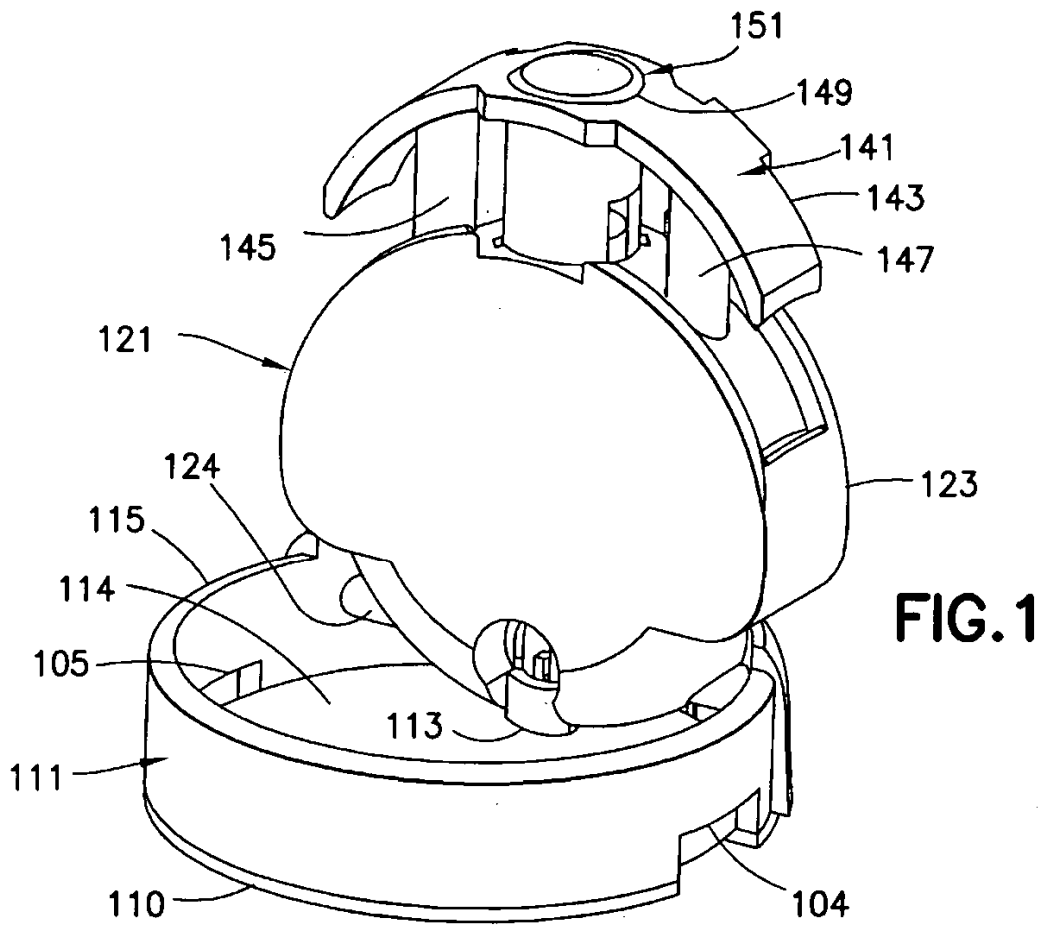
50 Aunque la realización ejemplar descrita anteriormente es un set de infusión, para expertos en la técnica será evidente que los principios de la presente invención también son aplicables a bombas de parche (dispositivos de infusión autónomos con depósitos integrales y mecanismos de bombeo) y otros tipos de dispositivos médicos de infusión e inyección.

55 Las realizaciones y ventajas precedentes son meramente ejemplares y no deben interpretarse como una limitación del alcance de la presente invención. La descripción de realizaciones ejemplares de la presente invención pretende ser ilustrativa, y no limitar el alcance de la presente invención. Diversas modificaciones, alternativas y variaciones serán evidentes para los expertos en la técnica.

REIVINDICACIONES

1. Un set de infusión (101), que comprende:
una base (111); y
5 un insertador plegable (121) conectado de manera pivotante a dicha base, dicho insertador incluye un catéter (173) movible desde una primera posición de catéter dispuesta de manera sustancialmente entera dentro de dicho insertador a una segunda posición de catéter en la que un extremo libre de dicho catéter se dispone externamente de dicho insertador y dicha base;
una aguja introductora (167)
10 ubicada dentro de dicho catéter y movible entre una primera posición de aguja introductora dispuesta de manera sustancialmente entera dentro de dicho insertador y una segunda posición de aguja introductora en la que un extremo libre de dicha aguja introductora se dispone externamente de dicho insertador y dicha base; y
caracterizado por que dicho insertador incluye además un botón de activación (141) movible entre posiciones de botón primera y segunda,
15 en donde cuando dicho botón es movido desde dicha primera posición de botón a dicha segunda posición de botón, dicho catéter es movido desde dicha primera a dicha segunda posición de catéter, dicha aguja introductora es movida desde dicha primera a dicha segunda posición de aguja introductora para facilitar la inserción de dicho catéter, y dicha aguja introductora después de eso es movida hacia atrás hacia dicha primera posición de aguja introductora para almacenar dicha aguja introductora dentro de dicho insertador, y plegar el insertador adentro de la base, quedando dicho extremo libre de dicho catéter dispuesto externamente de dicho insertador y dicha base.
- 20 2. El set de infusión según la reivindicación 1, en donde un conector de fluido (103) se conecta de manera retirable a dicha base y es conectable a una fuente de medicamento, en donde dicho conector de fluido tiene preferiblemente un miembro penetrante (197) para perforar un septo (172) en dicha base para crear una conexión de fluido entre dicho catéter y la fuente de medicamento cuando dicho conector de fluido se conecta a dicha base.
- 25 3. El set de infusión según la reivindicación 2, en donde dicho insertador es pivotable entre una primera posición para insertar dicha aguja introductora y dicho catéter y una segunda posición en la que dicho insertador se dispone de manera sustancialmente entera dentro de dicha base y, en donde dicho insertador es preferiblemente sustancialmente perpendicular a dicha base en dicha primera posición.
4. El set de infusión según la reivindicación 3, en donde dicha aguja introductora y dicho catéter entran a una superficie de piel en un ángulo sustancialmente perpendicular con la superficie de piel.
- 30 5. El set de infusión según la reivindicación 3, en donde dicho septo es inaccesible cuando dicho insertador está en dicha primera posición y está expuesto cuando dicho insertador está en dicha segunda posición.
6. El set de infusión según la reivindicación 1, en donde dicho insertador incluye
un cuerpo (123) pivotable entre posiciones primera y segunda;
un manguito (151) dispuesto de manera movible en dicho cuerpo de insertador entre posiciones primera y segunda;
35 un conector de catéter (171) movible desde una primera posición de conector de catéter a una segunda posición de conector de catéter;
dicho catéter conectado a dicho conector de catéter, dicho catéter se dispone de manera sustancialmente entera dentro de dicho cuerpo de insertador cuando dicho conector de catéter está en dicha primera posición de conector de catéter y dicho catéter tiene un extremo libre dispuesto externamente de dicho cuerpo de insertador y dicha base
40 cuando dicho conector de catéter está en dicha segunda posición de conector de catéter;
un conector de introductor (161) movible entre una primera posición de conector de introductor y una segunda posición de conector de introductor;
dicha aguja introductora conectada a dicho conector de introductor, dicha aguja introductora se dispone de manera sustancialmente entera dentro de dicho cuerpo de insertador cuando dicho conector de insertador está en dicha
45 primera posición de conector de insertador y dicha aguja introductora tiene un extremo libre dispuesto externamente de dicho cuerpo de insertador y dicha base cuando dicho conector de insertador está en dicha segunda posición de conector de insertador; y
en donde cuando dicho botón está en dicha primera posición de botón, dicho conector de catéter y dicho conector de introductor están en dicha primera posición de conector de catéter y dicha primera posición de conector de
50 introductor, respectivamente, cuando dicho botón de activación está entre dichas posiciones primera y segunda de

- 5 botón, dicho conector de catéter y dicho conector de introductor se mueven a dicha segunda posición de conector de catéter y dicha segunda posición de conector de introductor, respectivamente, y cuando dicho botón de activación está en dicha segunda posición de botón, dicho conector de catéter está en dicha segunda posición de conector de catéter y dicho conector de introductor está en dicha primera posición de conector de introductor.
7. El set de infusión según la reivindicación 6, en donde un conector de fluido se conecta de manera retirable a dicha base y es conectable a una fuente de medicamento y/o en donde un miembro de resorte (191) predispone dicho conector de introductor hacia dicha primera posición de conector de introductor.
- 10 8. El set de infusión según la reivindicación 7, en donde pestañas primera y segunda (157, 158) en dichos surcos de acoplamiento de manguito (127, 128) en dicho cuerpo de insertador para guiar movimiento axial y rotacional de dicho manguito cuando dicho manguito es movido desde dicha primera posición a dicha segunda posición por dicho botón de activación.
- 15 9. El set de infusión según la reivindicación 8, en donde pestañas primera y segunda (162, 163) en dicho conector de introductor se acoplan con dicho manguito para mover dicho conector de introductor desde dicha primera posición a dicha segunda posición cuando dicho manguito es movido desde dicha primera posición a dicha segunda posición.
10. El set de infusión según la reivindicación 9, en donde dichas pestañas primera y segunda de conector de introductor (162, 163) se acoplan a ranuras (155, 156) en dicho manguito cuando ambos de dicho manguito y dicho conector de introductor están en dichas segundas posiciones de manera que dicho miembro de resorte devuelve dicho conector de introductor y dicha aguja introductora a dichas primeras posiciones.
- 20 11. El set de infusión según la reivindicación 10, en donde dicho conector de catéter se acopla a una protuberancia en dicha base para retener dicho conector de catéter en dicha segunda posición, en donde preferiblemente brazos flexibles en dicho cuerpo de insertador se acoplan a dicha base para trabar dicho insertador en dicha primera posición.
12. El set de infusión según la reivindicación 11, en donde dicha aguja introductora y dicho catéter entran a una superficie de piel en un ángulo sustancialmente perpendicular con la superficie de piel.
- 25 13. El set de infusión según la reivindicación 12, en donde se dispone un septo (172) en dicho conector de catéter y en donde dicho septo es preferiblemente inaccesible cuando dicho cuerpo de insertador está en dicha primera posición y está expuesto cuando dicho cuerpo de insertador está en dicha segunda posición.



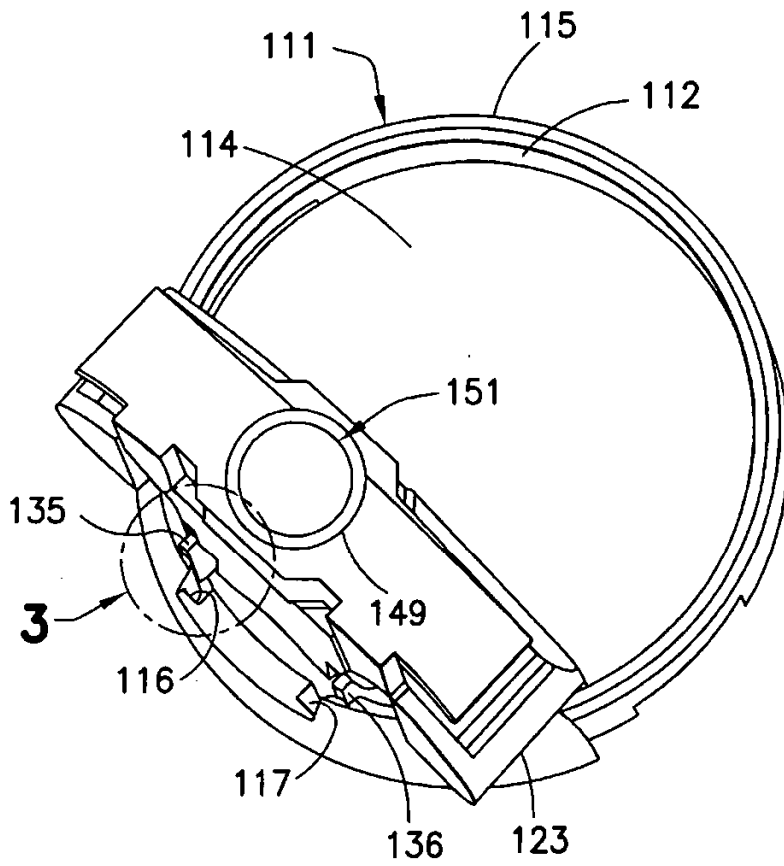


FIG. 2

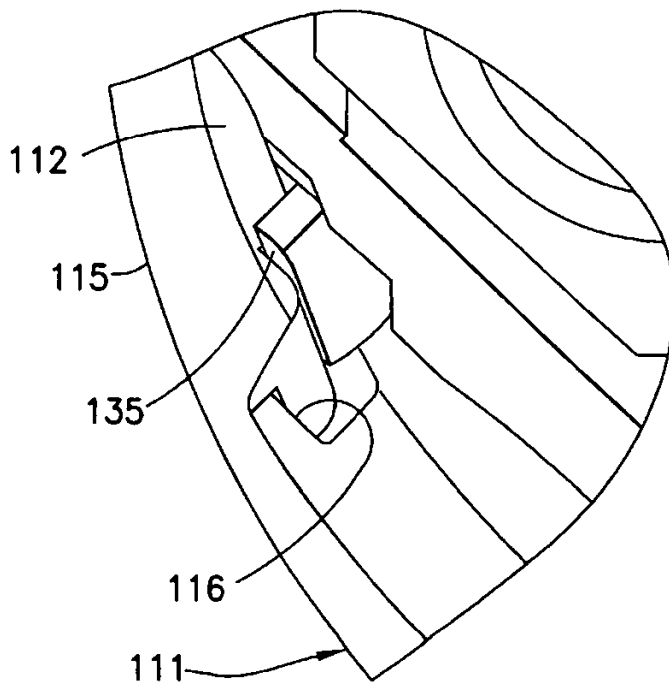


FIG. 3

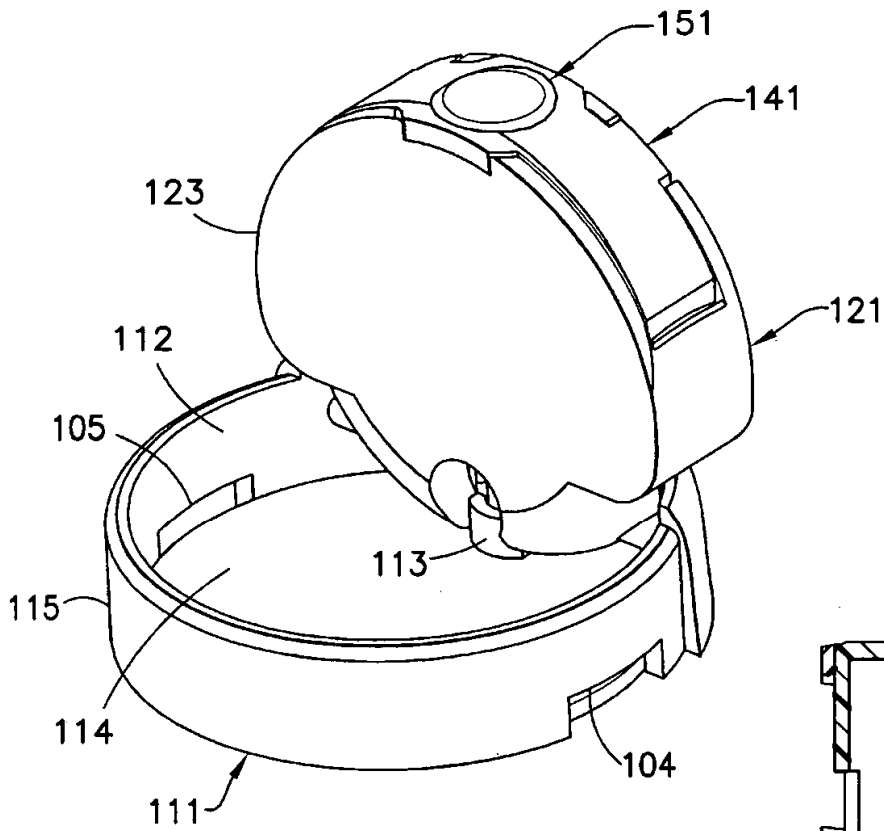


FIG. 5

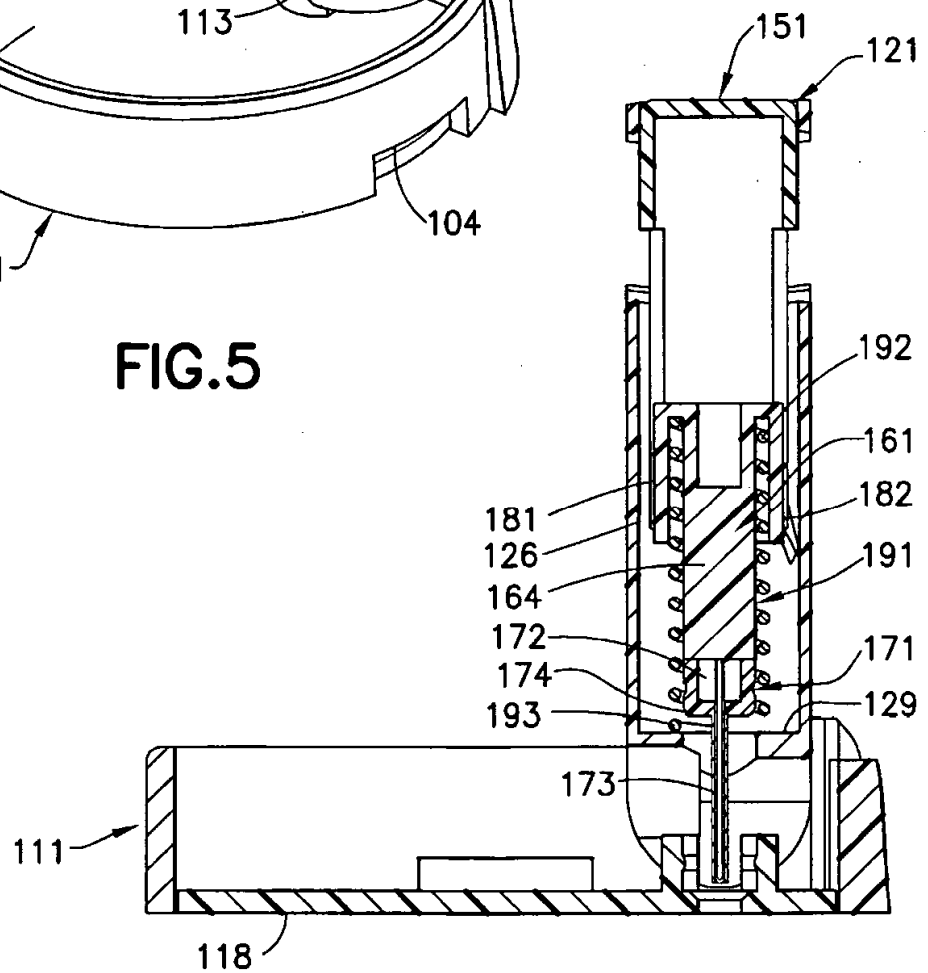


FIG. 6

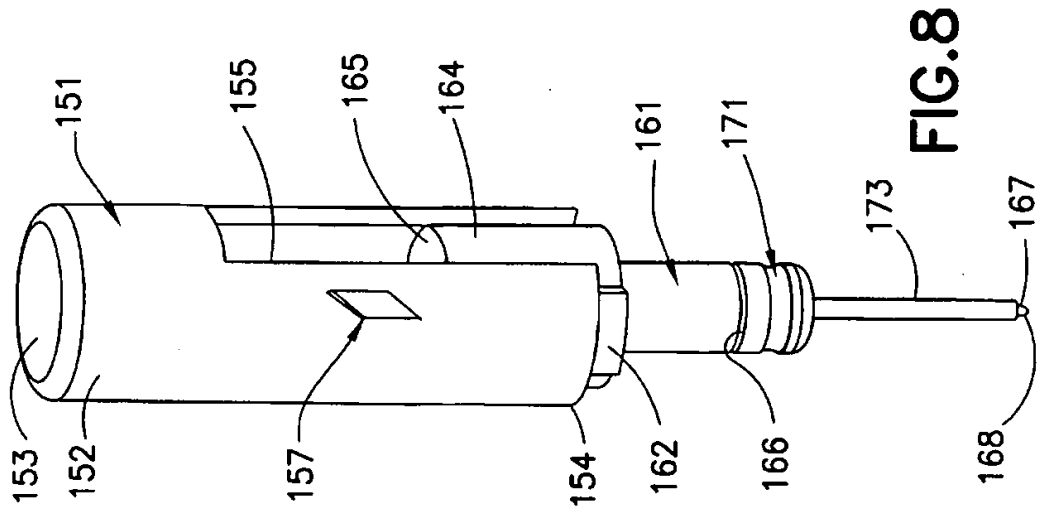


FIG. 8

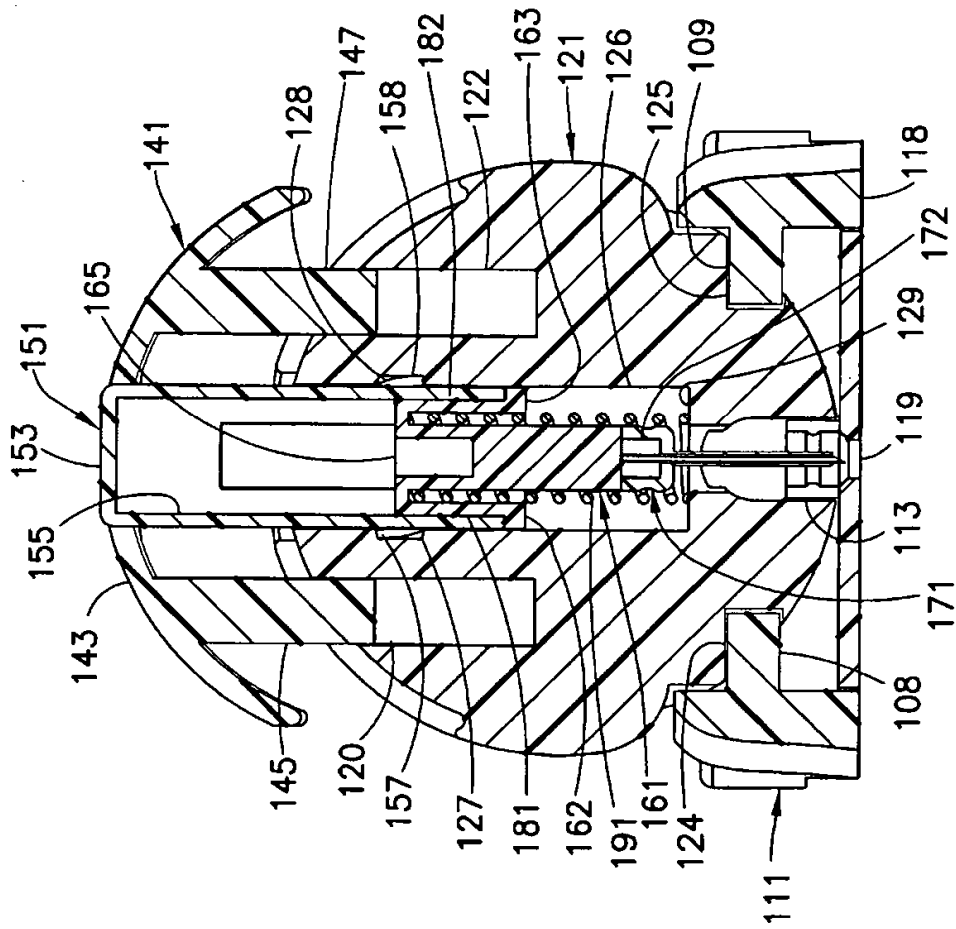


FIG. 7

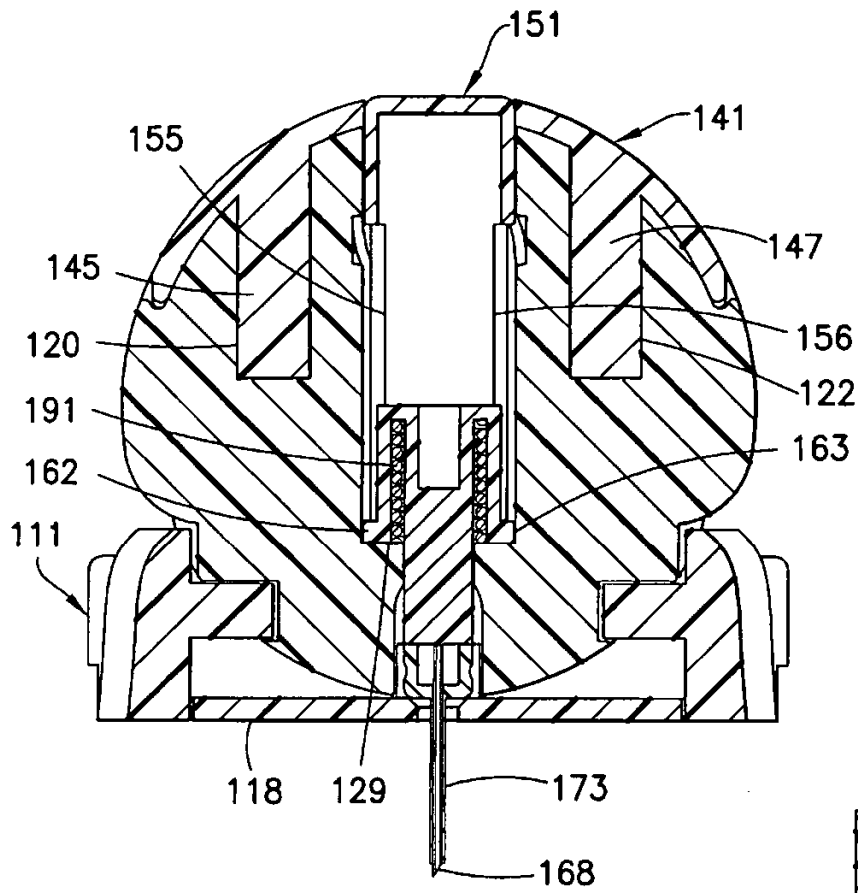


FIG. 9

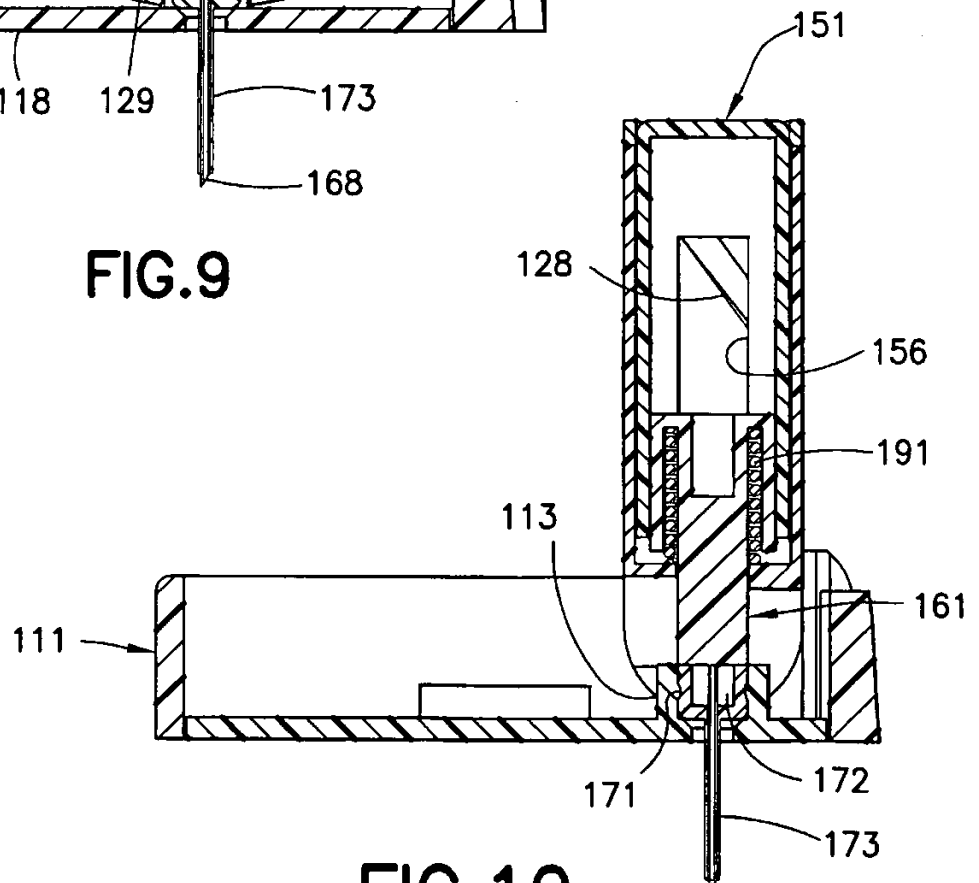


FIG. 10

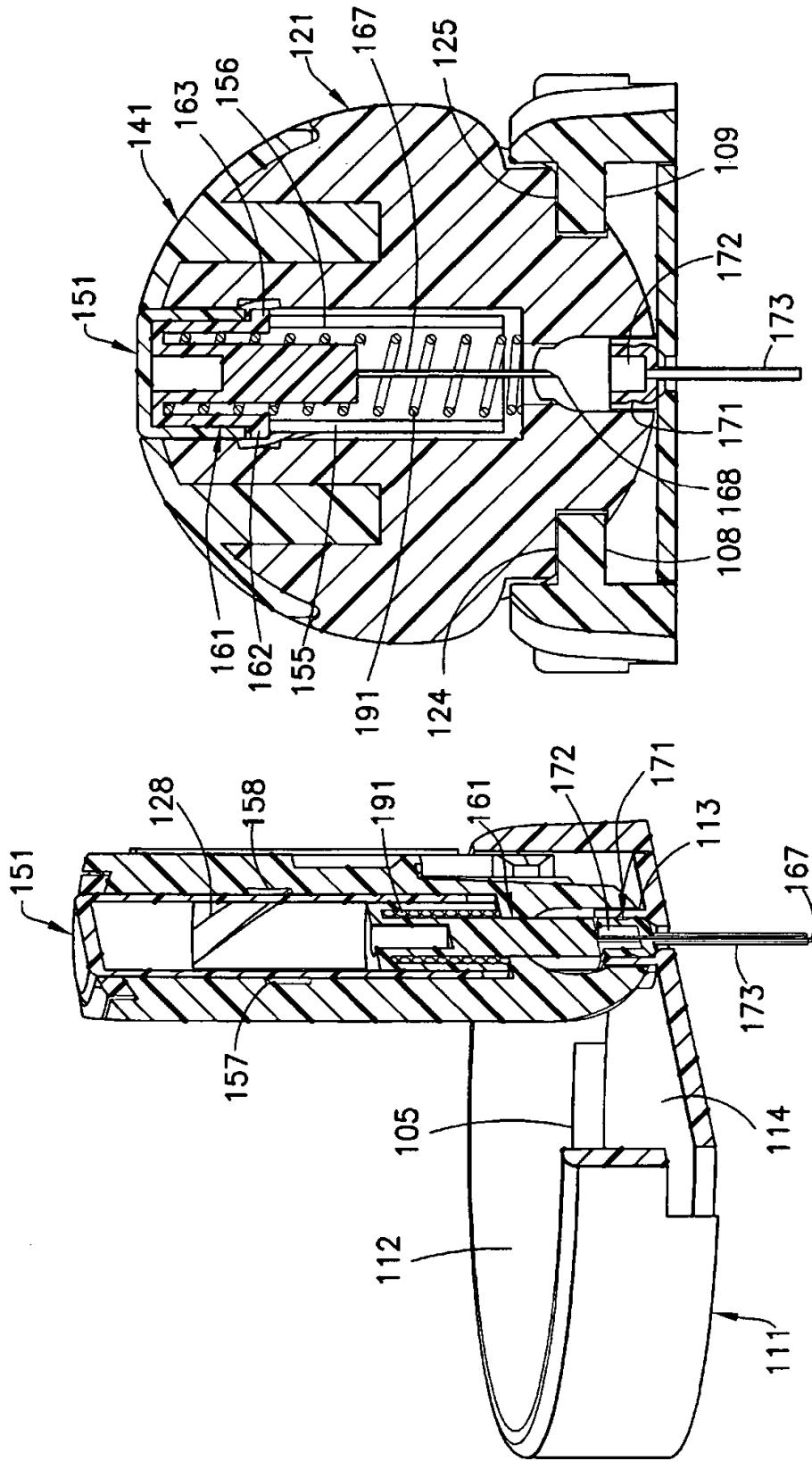


FIG.12

FIG.11

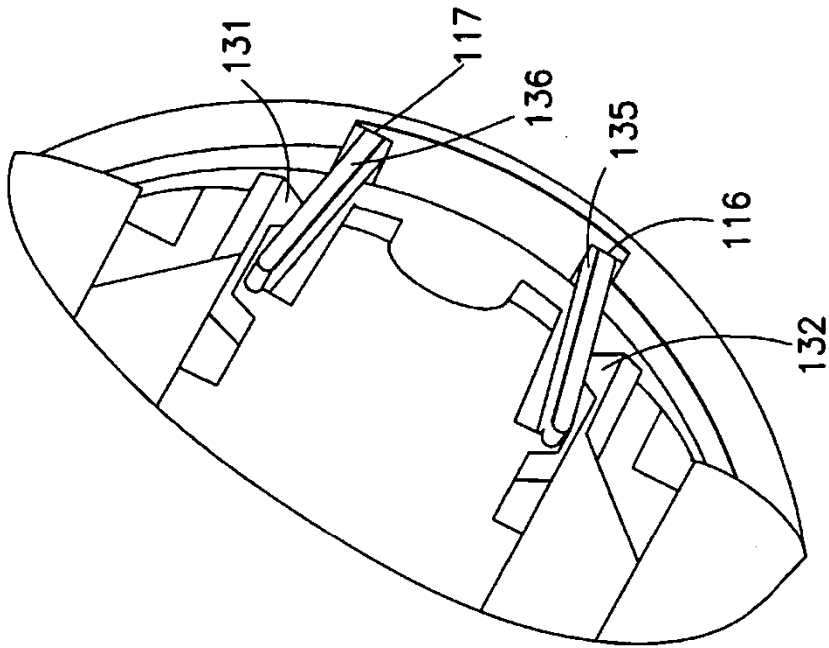


FIG.14

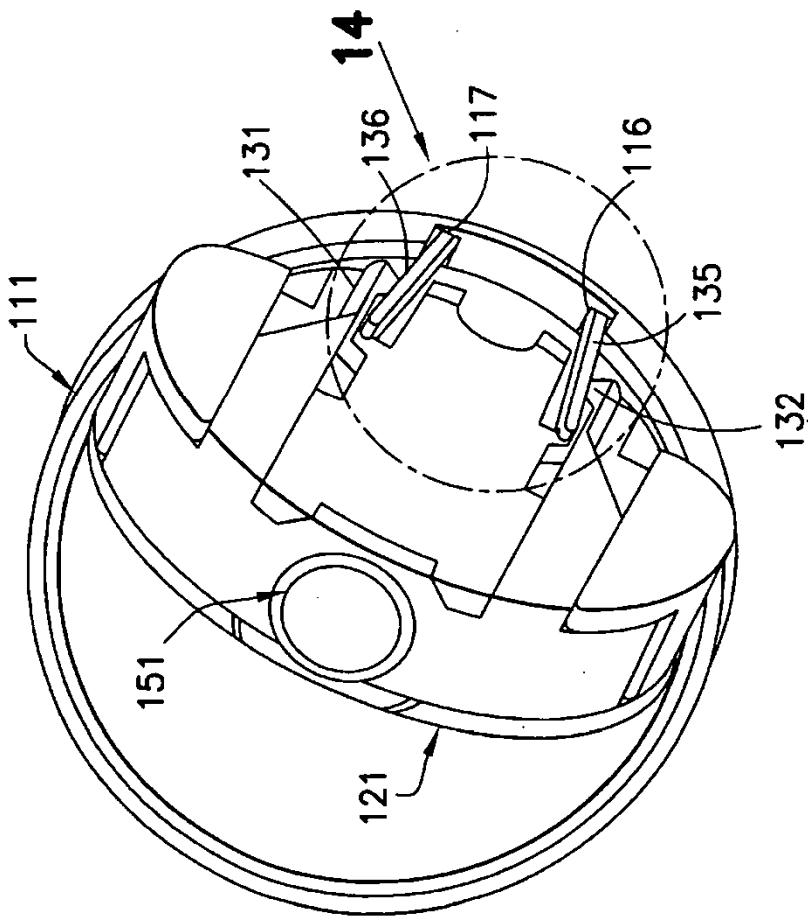


FIG.13

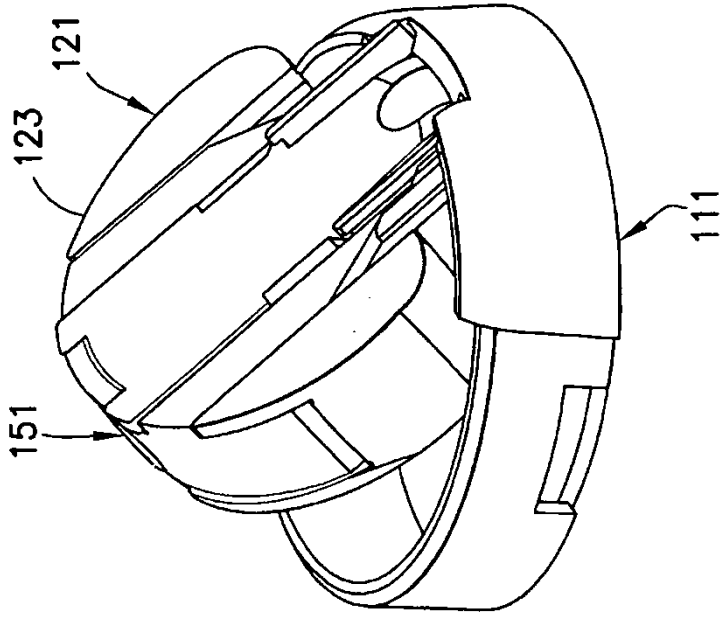


FIG. 16

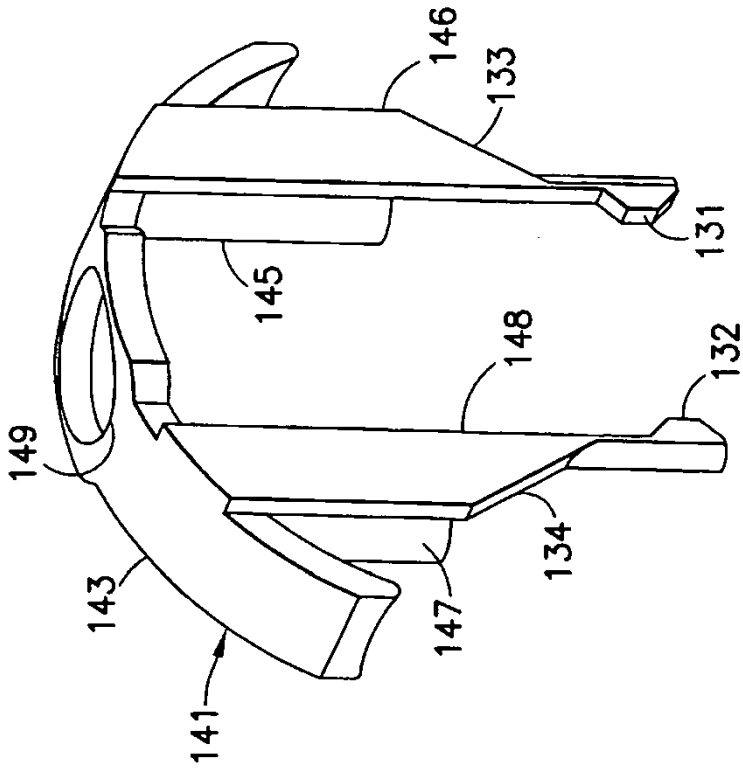


FIG. 15

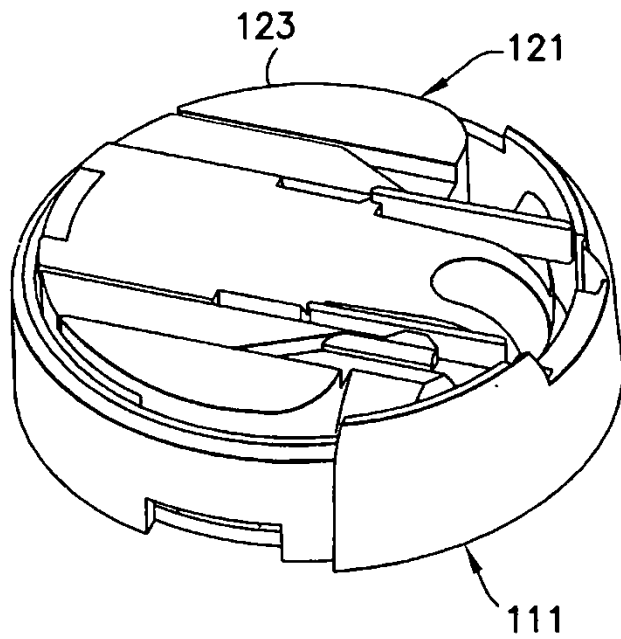


FIG. 17

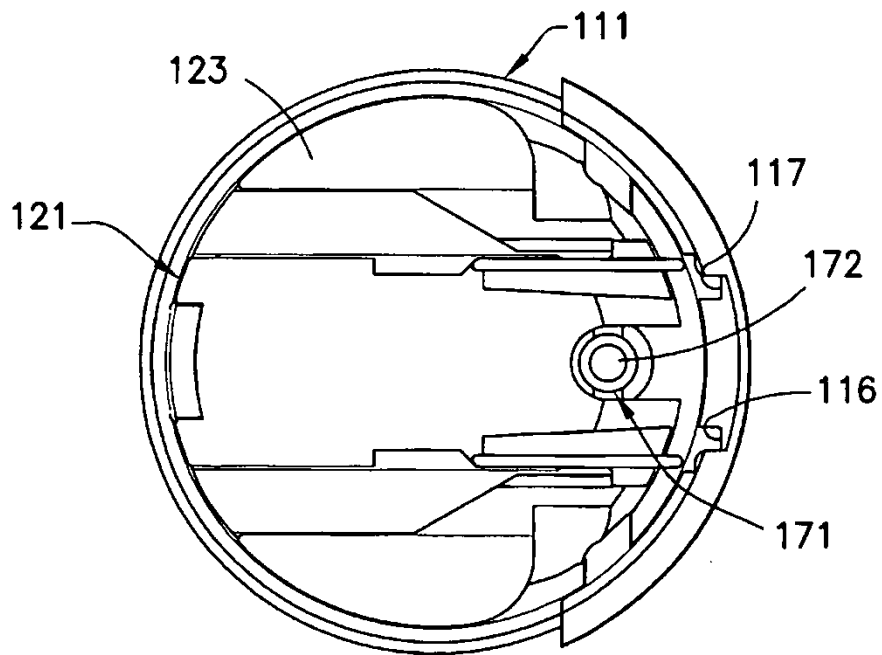


FIG. 18

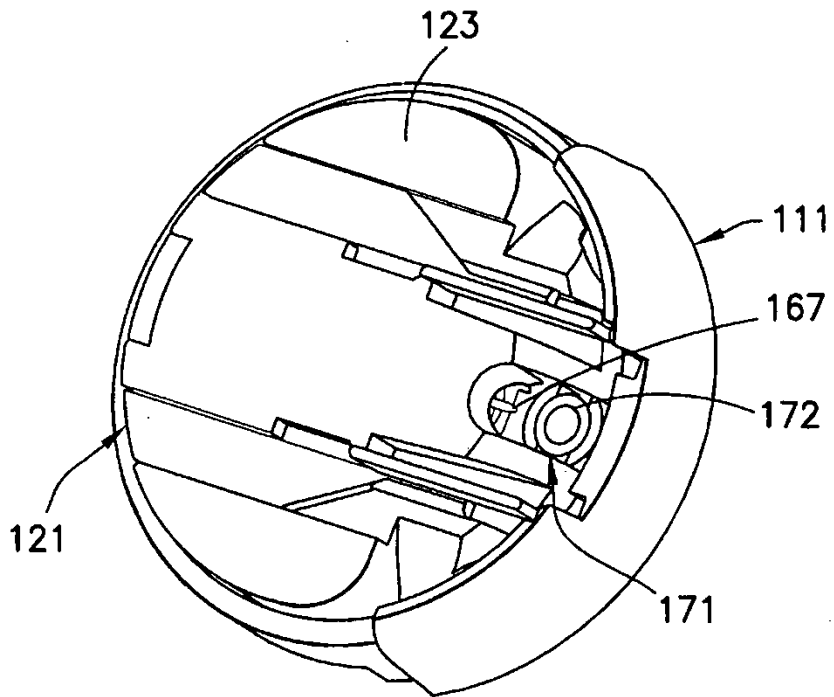


FIG. 19

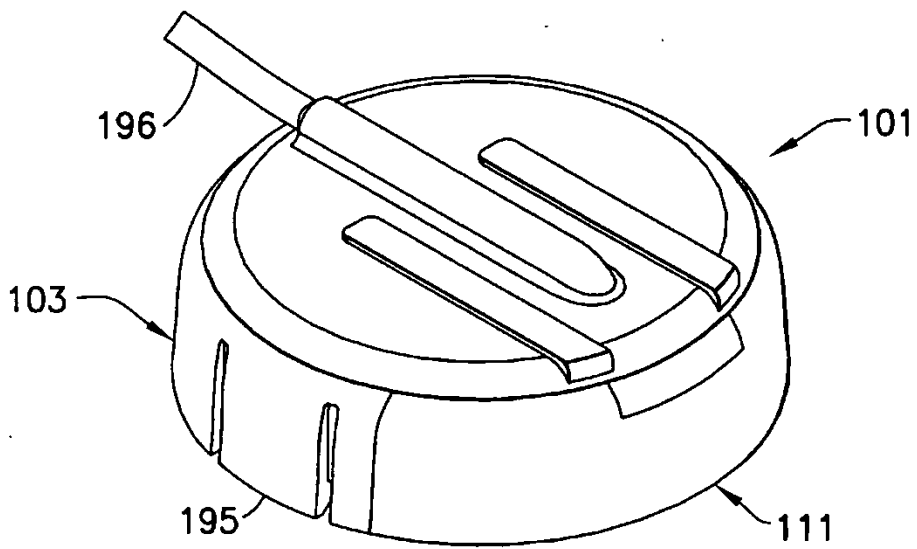


FIG. 21

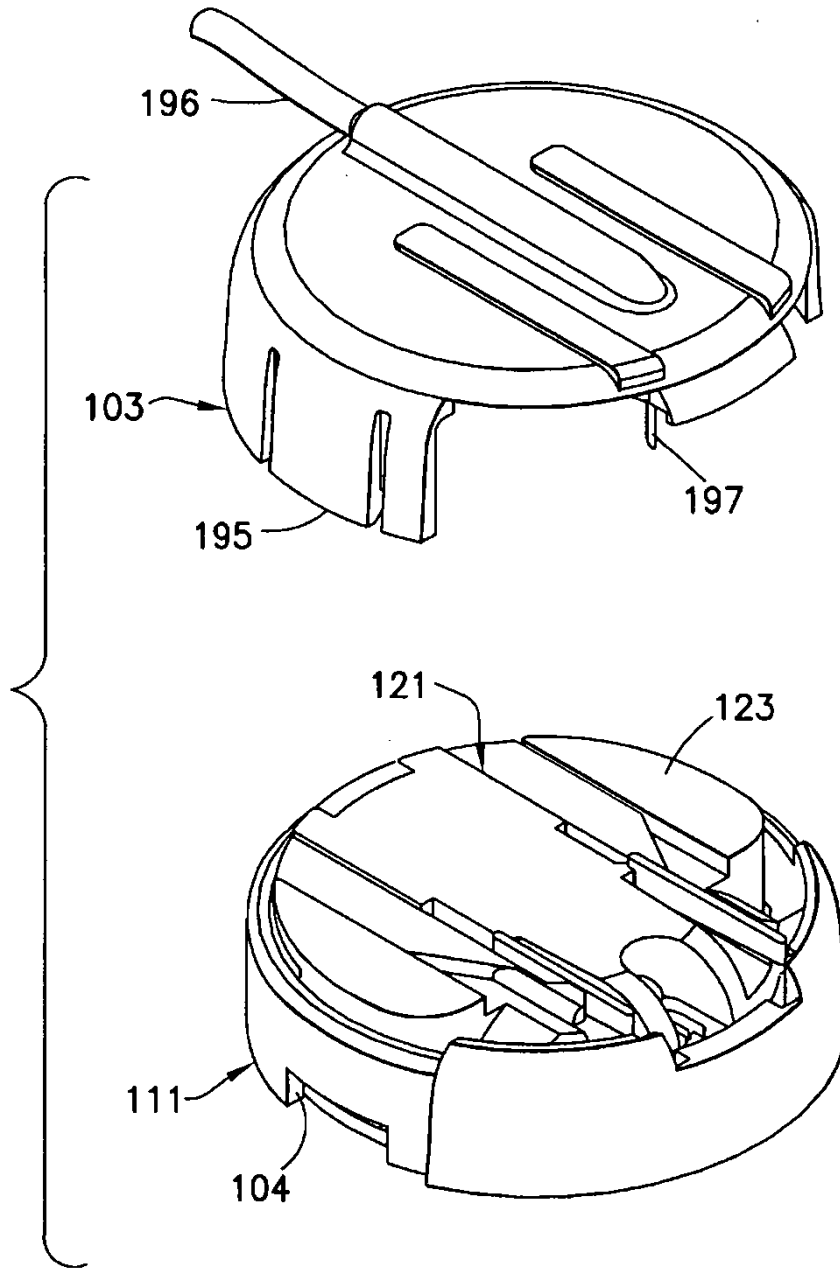


FIG.20