

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 779 308**

51 Int. Cl.:

A61M 5/142 (2006.01)

A61M 5/46 (2006.01)

A61M 25/06 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **23.04.2015 PCT/US2015/027361**

87 Fecha y número de publicación internacional: **29.10.2015 WO15164648**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **23.04.2015 E 15783328 (6)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **01.01.2020 EP 3104918**

54 Título: **Mecanismo de inserción de catéter para una bomba de parche**

30 Prioridad:

24.04.2014 US 201461983969 P

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

14.08.2020

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

COLE, RUSSELL

74 Agente/Representante:

ELZABURU, S.L.P

ES 2 779 308 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

Mecanismo de inserción de catéter para una bomba de parche

Campo de la invención

5 La presente invención se refiere genéricamente a sistemas de infusión médicos, tales como un dispositivo de inserción o dispositivo de infusión de insulina, en la que se proporciona un dispositivo de inserción manual simple, de perfil rebajado y de número reducido de elementos, con un muelle de recuperación y una configuración de diafragma hueco implementado utilizando múltiples guías con forma de barril y al menos un bulón de guiado en el alojamiento del dispositivo de inserción que permite la utilización de un muelle de recuperación mucho más pequeño en comparación con una configuración de canal de guiado con forma de barril único, y que proporciona un camino de flujo a través del alineamiento de aberturas de diafragma, aberturas de puerto lateral y aberturas de catéter en el punto de inserción completa del catéter, lo que elimina la necesidad de conectar un sistema de tubos al catéter, móviles durante la inserción, así como el amplio espacio necesario en el que se desplazarían dichos tubos.

Antecedentes de la invención

15 La diabetes es un grupo de enfermedades caracterizadas por altos niveles de glucosa en sangre a consecuencia de la incapacidad de los pacientes diabéticos de mantener unos niveles adecuados de producción de insulina cuando se requiere. Las personas que sufren diabetes necesitarán algún tipo de terapia diaria de insulina para mantener el control de sus niveles de glucosa. La diabetes puede ser peligrosa para el paciente afectado si no se trata, y puede conducir a graves complicaciones de salud y a muerte prematura. Sin embargo, tales complicaciones pueden minimizarse utilizando uno o varios tratamientos de elección para ayudar a controlar la diabetes y a reducir el riesgo de complicaciones.

20 Los tratamientos de elección para pacientes diabéticos incluyen dietas especializadas, medicación por vía oral y/o terapia de insulina. El objetivo principal del tratamiento de la diabetes es controlar los niveles de glucosa o azúcar en sangre del paciente diabético. Sin embargo, mantener un control correcto de la diabetes puede resultar complicado porque debe equilibrarse con las actividades del paciente diabético.

25 Para el tratamiento de la diabetes tipo 1, existen dos métodos principales de terapia de insulina diaria. En el primer método, los pacientes diabéticos utilizan jeringuillas o inyectores de insulina para auto-inyectarse insulina cuando se necesite. Este método requiere un pinchazo de aguja para cada inyección, y el paciente diabético puede necesitar tres o cuatro inyecciones diarias. Las jeringuillas y los inyectores de insulina que se utilizan para inyectar insulina son relativamente sencillos de utilizar y tienen un coste económico muy efectivo.

30 Otro método efectivo para la terapia de insulina y para controlar la diabetes es la terapia de infusión o terapia de bomba de infusión en la que se utiliza una bomba de insulina. La bomba de insulina puede proporcionar una infusión continua de insulina a un paciente diabético en tasas variables con el fin de asemejarse de manera cercana a las funciones y el comportamiento de un páncreas de una persona no diabética que funcionase correctamente y que produce la cantidad requerida de insulina, y la bomba de insulina puede ayudar al paciente diabético a mantener sus niveles de glucosa en sangre dentro de unos intervalos objetivo basados en las necesidades individuales del paciente diabético.

35 La terapia de bomba de infusión requiere una cánula de infusión, típicamente con la forma de una aguja de infusión o un catéter flexible, que perfora la piel del paciente diabético y a través de la cual tiene lugar la infusión de insulina. La terapia de bomba de infusión ofrece en las ventajas relacionadas con una infusión continua de insulina, una dosificación precisa y unos programas de suministro de insulina planificados.

40 En la terapia de infusión, las dosis de insulina se administran típicamente a una tasa basal y en una dosis de bolo. Cuando la insulina se administra a una tasa basal, la insulina se suministra de manera continua durante 24 horas con el fin de mantener los niveles de glucosa en sangre del paciente diabético en un intervalo consistente entre comidas y ayunos, típicamente durante la noche. Las bombas de insulina también pueden ser capaces de programar una tasa basal de insulina variable de acuerdo con los diferentes momentos del día y de la noche. Por el contrario, una dosis de bolo se administra típicamente cuando un paciente diabético ingiere una comida, y proporciona genéricamente una única inyección de insulina adicional para equilibrar los carbohidratos consumidos. Las bombas de insulina pueden estar configuradas para permitir que el paciente diabético programe el volumen de la dosis de bolo de acuerdo con la cantidad o el tipo de la comida que ingiere el paciente diabético. Adicionalmente, las bombas de insulina pueden estar también configuradas para permitir que el paciente diabético se infunda una dosis de bolo de insulina correctora o adicional para compensar un nivel de glucosa en sangre bajo en el momento en el que el paciente diabético está calculando la dosis de bolo para una comida particular que va a ingerir.

45 De manera ventajosa, las bombas de insulina administran insulina a lo largo del tiempo en lugar de hacerlo en inyecciones únicas, dando como resultado típicamente una menor variación dentro del intervalo de glucosa en sangre recomendada. Adicionalmente, las bombas de insulina pueden reducir el número de pinchazos de aguja que debe sufrir el paciente diabético, y mejora el control de la diabetes para mejorar la calidad de vida del paciente diabético.

Típicamente, independientemente de si un paciente diabético utiliza múltiples inyecciones directas (MDI, *Multiple Direct Injections*) o una bomba, el paciente diabético toma medicación de glucosa en ayunas (FBGM, *Fasting Blood Glucose Medication*) al despertarse del sueño, y también lleva a cabo un test de glucosa en sangre durante o después de cada ingesta para determinar si se necesita una dosis correctora. Adicionalmente, el paciente diabético puede llevar a cabo un test de glucosa en sangre antes de dormir para determinar si se necesita una dosis correctora, por ejemplo, después de la ingesta de un tentempié antes de dormir.

Para facilitar la terapia de infusión, existen en general dos tipos de bombas de insulina; en concreto, bombas convencionales y bombas de parche. Las bombas convencionales requieren de la utilización de un componente descartable, al que se hace referencia típicamente como un kit de infusión, un kit de tubos o un kit de bomba, que transporta la insulina desde un reservorio en el seno de la bomba hasta la piel del usuario. El kit de infusión consiste en un conector de bomba, una longitud de tubos, y una base o conector desde el cual se extiende la cánula, en la forma de una aguja de infusión metálica hueca o de catéter de plástico flexible. La base típicamente posee un adhesivo que retiene la base en la superficie de la piel durante su uso. La cánula puede insertarse en la piel de manera manual o bien con ayuda de un dispositivo de inserción manual o automático. El dispositivo de inserción puede ser una unidad separada requerida por el usuario.

Otro tipo de bomba de insulina es una bomba de parche. Al contrario que en el caso de la combinación entre una bomba de infusión convencional y un kit de infusión, una bomba de parche es un dispositivo integrado que combina la mayoría de los componentes fluidicos o todos ellos, incluyendo el reservorio de fluido, el mecanismo de bombeo y el mecanismo para insertar la cánula de manera automática, en un único alojamiento que se fija de manera adhesiva a un lugar de infusión en la piel del paciente, y no necesita del uso de un kit de infusión o de tubos separado. Una bomba de parche que contiene insulina se adhiere a la piel y entrega la insulina a lo largo de un periodo de tiempo a través de una cánula subcutánea integrada. Algunas bombas de parche pueden comunicarse de manera inalámbrica con un dispositivo controlador separado (como ocurre en un dispositivo comercializado por Insulet Corporation bajo la marca OmniPod®), mientras que otras son completamente autónomas. Tales dispositivos son reemplazados frecuentemente, tal como por ejemplo cada tres días, cuando el reservorio de insulina se vacía o cuando ocurren otro tipo de complicaciones, tales como la oclusión de la cánula o del lugar de infusión.

Puesto que las bombas de parche están diseñadas para constituir una unidad autónoma que es portada por el paciente diabético, resulta preferible que sean tan pequeñas como sea posible con el fin de que no interfieran con las actividades del usuario. Por lo tanto, con el fin de minimizar las incomodidades para el usuario, sería preferible minimizar el grosor total de la bomba de parche. Sin embargo, con el fin de minimizar el grosor de la bomba de parche, sus elementos constituyentes deberían reducirse tanto como sea posible. Un elemento tal es el mecanismo de inserción para insertar de manera automática la cánula en la piel del usuario.

Con el fin de minimizar la altura del mecanismo de inserción, algunos mecanismos de inserción convencionales están configurados para insertar la cánula con un ángulo agudo en relación a la superficie de la piel como, por ejemplo, entre 30 y 45 grados. Sin embargo, puede ser preferible insertar la cánula con un ángulo perpendicular o cercano a 90° en relación a la superficie de la piel, puesto que ello requeriría la longitud mínima de la inserción de la cánula. En otras palabras, si se inserta en la piel del usuario la mínima longitud de cánula, el usuario puede experimentar una mayor comodidad y menores complicaciones, tales como la retorcedura de la cánula. Sin embargo, un problema que surge si se configura el mecanismo de inserción para insertar la cánula en un ángulo perpendicular en relación a la superficie de la piel consiste en que ello puede aumentar la altura total del mecanismo de inserción y, por lo tanto, de la propia bomba de parche.

Por consiguiente, existe la necesidad de un mecanismo de inserción mejorado para ser utilizado en un entorno de espacio limitado, tal como en la bomba de parche, que puede insertar una cánula en un ángulo vertical o cercano a la perpendicularidad en relación a la superficie de la piel de un usuario de manera que sea efectiva desde el punto de vista del coste, a la vez que se minimiza o se reduce su altura, con el fin de reducir la altura total del dispositivo en el cual está incorporado el mecanismo de inserción, tal como una bomba de parche.

Del documento WO 2012/108959 se conoce un dispositivo de inserción de catéter que posee las características propias definidas en el seno del preámbulo de la reivindicación 1.

Resumen de la invención

Un propósito de la presente invención es abordar las preocupaciones anteriores y otras preocupaciones, y proporcionar componentes y elementos avanzados, mejorados y novedosos de un dispositivo de inserción que faciliten la inserción del catéter blando o permanente y retraigan la aguja de introducción, a la vez que reducen el número de componentes requeridos para la construcción y el uso del dispositivo de inserción.

Otro propósito de la presente invención es proporcionar un dispositivo de inserción manual con al menos retracción automática de la aguja de introducción, de tal manera que el número de elementos de las realizaciones a modo de ejemplo disminuye y que sirve para mantener unos costes de producción de elementos reducidos y para simplificar el conjunto del dispositivo.

Otro propósito de la presente invención es proporcionar un dispositivo de inserción manual con al menos retracción automática de la aguja de introducción utilizando una configuración de muelle de recuperación que se implementa utilizando múltiples guías con forma de barril y al menos un bulón de guiado en el alojamiento del dispositivo de inserción que permite utilizar un muelle de recuperación mucho más pequeño, de tal manera que el dispositivo es más pequeño y más compacto.

Otro propósito de la presente invención es proporcionar un dispositivo de inserción manual con al menos retracción automática de la aguja de introducción utilizando un alineamiento de aberturas de diafragma, aberturas de puerto lateral y aberturas de catéter, preferiblemente en el punto de inserción completa del catéter, para proporcionar un camino de flujo que elimina la necesidad de conectar un sistema de tubos al catéter, móviles durante la inserción, así como el amplio espacio necesario en el que se desplazarían dichos tubos.

Otro propósito de la presente invención es proporcionar un dispositivo de inserción manual con al menos retracción automática de la aguja de introducción y enclavamiento del botón de inserción para proporcionar un blindaje de la aguja y para mantener la inserción del catéter.

Estos y otros propósitos se resuelven mediante un dispositivo de inserción de catéter que posee características propias tal como se definen en la reivindicación 1.

Estos y otros propósitos se consiguen de manera sustancial proporcionando un dispositivo de inserción con un muelle de recuperación y con una configuración de diafragma hueco implementado utilizando múltiples guías con forma de barril y al menos un bulón de guiado en el alojamiento del dispositivo de inserción, y que permite establecer un camino de flujo a través del alineamiento de aberturas de diafragma, aberturas de puerto lateral y aberturas de catéter solamente en el punto de inserción completa del catéter. Se utiliza un botón del dispositivo de inserción para insertar de manera manual la aguja de introducción y el catéter de un primer canal de guiado con forma de barril en la superficie de la piel, y para cargar de manera simultánea el muelle de recuperación situado en el segundo canal de guiado con forma de barril adyacente.

Una vez que la aguja de introducción y el catéter se han insertado completamente, el conector de la aguja de introducción se libera y se retrae automáticamente por medio del muelle de recuperación, dejando el catéter en el cuerpo del usuario. En este punto, se alinean un cierto número de aberturas de diafragma y de aberturas de puerto lateral proporcionadas en el botón y en la aguja de introducción, creando de ese modo un camino de flujo ininterrumpido entre un reservorio o bomba y el catéter.

Breve descripción de los dibujos

Los diversos propósitos, ventajas y características propias novedosas de las realizaciones a modo de ejemplo de la presente invención se comprenderán de manera más sencilla a partir de la descripción detallada que sigue cuando se leen en relación con los dibujos adjuntos, en los cuales:

la Figura 1 es una vista de un dispositivo de inserción a modo de ejemplo en un estado de pre-activación de acuerdo con una realización de la presente invención;

la Figura 2 es una vista del dispositivo de inserción de la Figura 1 en un estado de post-activación de acuerdo con una realización de la presente invención;

la Figura 3 es una vista despiezada del dispositivo de inserción de la Figura 1 de acuerdo con una realización de la presente invención;

la Figura 4 es una vista de sección transversal ampliada del dispositivo de inserción de la Figura 1 en el estado de pre-activación de acuerdo con una realización de la presente invención;

la Figura 5 es otra vista de sección transversal ampliada del dispositivo de inserción de la Figura 1 en el estado de pre-activación de acuerdo con una realización de la presente invención;

la Figura 6 es otra vista de sección transversal ampliada del dispositivo de inserción de la Figura 1 que ilustra un bloqueador de sostenimiento del botón de inserción en el estado de pre-activación de acuerdo con una realización de la presente invención;

la Figura 7 es otra vista de sección transversal ampliada del dispositivo de inserción de la Figura 1 ilustra una pluralidad de piezas de interferencia mecánica situadas entre el subconjunto de aguja de introducción, el botón de inserción y las paredes del canal de guiado con forma de barril del botón de inserción, sujetando de ese modo el subconjunto de aguja de introducción al botón de inserción en el estado de pre-activación de acuerdo con una realización de la presente invención;

la Figura 8 es otra vista de sección transversal ampliada del dispositivo de inserción de la Figura 1 que ilustra la pluralidad de piezas de interferencia mecánica alcanzando una porción expandida del canal de guiado con forma de barril del botón de inserción durante la activación de acuerdo con una realización de la presente invención;

la Figura 9 es una vista ampliada del botón de inserción del dispositivo de inserción de la Figura 1 que ilustra las ranuras inclinadas en las cuales se sitúan de manera deslizable las piezas de interferencia mecánica, el bloqueador de sostenimiento del botón de inserción, el puerto lateral y el diafragma del botón, todos ellos formando parte del botón, de acuerdo con una realización de la presente invención;

5 la Figura 10 es otra vista de sección transversal ampliada del dispositivo de inserción de la Figura 1 que ilustra la pluralidad de piezas de interferencia mecánica que inician su desplazamiento mediante deslizamiento en el interior de la porción expandida del canal de guiado con forma de barril del botón de inserción durante la activación de acuerdo con una realización de la presente invención;

10 la Figura 11 es otra vista de sección transversal ampliada del dispositivo de inserción de la Figura 1 que ilustra la compresión del muelle de recuperación en el canal de guiado con forma de barril del muelle de recuperación por parte del subconjunto de aguja de introducción de acuerdo con una realización de la presente invención;

15 la Figura 12 es otra vista de sección transversal ampliada del dispositivo de inserción de la Figura 1 que ilustra la pluralidad de piezas de interferencia mecánica desplazadas por deslizamiento en el interior de la porción expandida del canal de guiado con forma de barril del botón de inserción en el estado de post-activación, liberando de ese modo el subconjunto de aguja de introducción del botón de inserción y retrayéndola en el seno de una abertura central del botón de inserción por el muelle de recuperación del canal de guiado con forma de barril del muelle de recuperación de acuerdo con una realización de la presente invención;

20 la Figura 13 es otra vista de sección transversal ampliada del dispositivo de inserción de la Figura 1 que ilustra el subconjunto de aguja de introducción retraída en el seno de la abertura central del botón de inserción y el alineamiento de las aberturas de diafragma, las aberturas de puerto lateral y las aberturas del catéter en un punto de inserción completa del catéter en el estado de post-activación de acuerdo con una realización de la presente invención;

25 la Figura 14 es otra vista de sección transversal ampliada del dispositivo de inserción de la Figura 1 que ilustra el alineamiento de las aberturas de diafragma, las aberturas de puerto lateral y las aberturas del catéter en un punto de inserción completa del catéter en el estado de post-activación de acuerdo con una realización de la presente invención;

la Figura 15 es otra vista de sección transversal ampliada del dispositivo de inserción de la Figura 1 que ilustra un bloqueador de sostenimiento de botón de inserción en el estado de post-activación de acuerdo con una realización de la presente invención;

30 la Figura 16 es una vista en perspectiva de una bomba de parche que incorpora un dispositivo de inserción de cánula de perfil rebajado;

la Figura 17 es una vista despiezada de diversos componentes de la bomba de parche de la Figura 16;

la Figura 18 es una vista en perspectiva de un diseño alternativo de una bomba de parche que posee un reservorio flexible, ilustrada sin una tapa; y

35 la Figura 19 es un diagrama de un subsistema de arquitectura fluidica de bomba de parche y su dosificación correspondiente a la bomba de parche de la Figura 18.

A lo largo de los dibujos, se entenderá que números de referencia similares se refieren a elementos, componentes y estructuras similares.

Descripción detallada de las realizaciones a modo de ejemplo

40 Las realizaciones de la presente invención a modo de ejemplo descritas a continuación proporcionan medios novedosos para proporcionar uno o varios elementos de dispositivo de inserción que están configurados para insertar un catéter en una longitud de hasta 6 mm dentro de una superficie de la piel, pero las realizaciones no están limitadas a las mismas. El dispositivo de inserción proporciona un botón de inserción para la inserción manual del
 45 catéter y de la aguja de introducción, un muelle de recuperación para la retracción automática de la aguja de introducción, y diafragmas huecos, agujas de introducción a través de puertos laterales y cuerpos de botón de inserción de puertos laterales para el establecimiento de un camino de flujo sin necesidad de tubos, que se implementa utilizando múltiples guías con forma de barril y al menos un bulón de guiado en el alojamiento del dispositivo de inserción, y utiliza aberturas de diafragma y aberturas de botón de inserción y de aguja de introducción por puerto lateral que se alinean solamente en el punto de inserción completa del catéter para establecer un camino
 50 de flujo sin necesidad de tubos.

Un botón del dispositivo de inserción se utiliza para insertar de manera manual la aguja de introducción y el catéter a través de un canal de guiado con forma de barril de botón de inserción y hacia el interior de una superficie de la piel, y para cargar, preferiblemente de manera simultánea, un muelle de recuperación situado en un canal de guiado con forma de barril de muelle de recuperación adyacente. Una vez que se han insertado completamente la aguja de

introducción y el catéter, se libera el conector de la aguja de introducción y ésta se retrae de manera automática gracias al muelle de recuperación, dejando el catéter en el cuerpo del usuario. Un extremo distal con puerto lateral de la aguja de introducción permanece en el catéter y se alinea con una o varias aperturas de diafragma y aberturas de puerto lateral situados en el botón de inserción en el punto de inserción completa del catéter y de retracción de la aguja de introducción, creando de ese modo un camino de flujo ininterrumpido entre un reservorio o bomba y el catéter en el cuerpo del usuario.

La Figura 1 es una vista de un dispositivo de inserción a modo de ejemplo en un estado de preactivación y la Figura 2 es una vista del dispositivo de inserción de la Figura 1 en un estado de post-activación de acuerdo con una realización de la presente invención. La Figura 3 es una vista despiezada del dispositivo de inserción de la Figura 1.

El dispositivo de inserción incluye un alojamiento 100 superior y una base 102. El alojamiento 100 superior se muestra poseyendo una abertura 104 a través de una superficie superior y desde la cual se extiende de manera deslizable un botón 200 de inserción manual accesible al usuario y sobre el que puede actuar el usuario. En las realizaciones que siguen, el alojamiento 100 superior, el botón 200 y la base 102 pueden fabricarse a partir de materiales plásticos, tales como ABS o PETG, pero las realizaciones no están limitadas a los mismos.

El botón 200 de inserción del dispositivo de inserción está contenido de manera deslizable en el seno de un alojamiento 106 de mecanismo del que está dotada la base 102. El alojamiento 106 de mecanismo está preferiblemente constituido por dos cilindros, guías o canales de guiado con forma de barril unidos entre sí, que incluyen un canal de guiado con forma de barril de botón de inserción, o primer canal 108 de guiado con forma de barril, que recibe de manera deslizable y guía al botón 200 de inserción, y un canal de guiado con forma de barril de muelle de recuperación adyacente, o segundo canal 110 de guiado con forma de barril, que constriñe a un muelle 202 de recuperación, tal como se ilustra en la Figura 4. El muelle 202 puede fabricarse utilizando metal, tal como acero inoxidable, tal como acero CSC inoxidable 70065, pero las realizaciones no están limitadas a los mismos, y el muelle podría fabricarse utilizando plástico o cualquier material apropiado.

El primer canal 108 de guiado con forma de barril y el segundo canal 110 de guiado con forma de barril adyacente se extienden entre la base 102 y el alojamiento 100 superior y están unidos para proporcionar un acceso entre los mismos. Tal como se describirá con mayor detalle a continuación, el botón 200 de inserción está capturado de manera deslizable en el interior del primer canal 108 de guiado con forma de barril y el muelle 102 está capturado de manera compresible en el interior del segundo canal 110 de guiado con forma de barril adyacente, y el conector 206 de la aguja de introducción se extiende para acceder tanto al primer canal 108 de guiado con forma de barril para el acoplamiento del botón de inserción como al segundo canal 110 de guiado con forma de barril para el acoplamiento del muelle de recuperación.

El botón 200 de inserción del dispositivo de inserción se utiliza para insertar de manera manual la aguja 204 de introducción y el catéter 220 a través del primer canal 108 de guiado con forma de barril hacia adentro de una superficie de la piel, y para cargar de manera simultánea el muelle 202 de recuperación situado en el segundo canal 110 de guiado con forma de barril adyacente. Para conseguir esto, el dispositivo de inserción incluye un subconjunto de aguja de introducción que está sujeto de manera liberable al botón 200 de inserción. El subconjunto de aguja de introducción está fabricado utilizando una cánula o aguja 204 de introducción que está ajustada a presión, unida con pegamento o sujeta de otro modo al conector 206 de la aguja de introducción. La aguja 204 de introducción puede ser una aguja 27G hueca o una cánula fabricada utilizando acero inoxidable 304, y el conector 206 de la aguja de introducción puede fabricarse utilizando PETG, pero las realizaciones no están limitadas a estos materiales.

El conector 206 de la aguja de introducción comprende el extremo de la aguja que sujeta la aguja 204 de introducción al mismo y está situado de manera deslizable en una ranura o surco 208 en el botón 200 de inserción y de manera que el conector 206 de la aguja de introducción y el botón 200 de inserción están situados conjuntamente de manera deslizable en el primer canal 108 de guiado con forma de barril. En un extremo opuesto, el conector 206 de la aguja de introducción comprende el extremo del muelle, que posee un perfil redondeado configurado para encajar de manera deslizable en el diámetro interno del segundo canal de guiado con forma de barril, y que posee un bulón 210 que se extiende desde el mismo hacia el interior del segundo canal 110 de guiado con forma de barril. El bulón 210 está configurado para constreñir al muelle 202 de recuperación en el segundo canal 110 de guiado con forma de barril, y se traslada a través de la parte media del muelle 202 durante la compresión para evitar que el muelle 202 se deforme por pandeo.

Para permitir que el botón 200 de inserción del dispositivo de inserción inserte de manera manual la aguja de introducción y el catéter a través del primer canal 108 de guiado con forma de barril y hacia el interior de una superficie de la piel, y que de manera simultánea se cargue el muelle 202 de recuperación situado en el segundo canal 110 de guiado con forma de barril adyacente, el conector 206 de la aguja de introducción está sujetado por el botón 200 de inserción y está impedido de moverse de manera deslizable en relación al mismo. Tal como se muestra en las Figuras 7, 8, 10 y 12, las piezas 212 de interferencia mecánica se sitúan en una superficie superior del conector 206 de la aguja de introducción, y el conector 206 de la aguja de introducción y las piezas 212 se sitúan en ranuras 214 del botón 200 de inserción. El botón 200 de inserción y el conector 206 de la aguja de introducción se sitúan entonces en el primer canal 108 de guiado con forma de barril del alojamiento 106 de mecanismo. Al mismo tiempo, el extremo opuesto del conector 206 de la aguja de introducción se sitúa en el segundo canal 110 de

guiado con forma de barril del alojamiento 106 de mecanismo sobre el muelle 202 de recuperación. La Figura 7 es una vista de sección transversal ampliada que ilustra las piezas 212 de interferencia mecánica situadas entre el conector 206 de la aguja de introducción, el botón 200 de inserción y las paredes del primer canal 108 de guiado con forma de barril, sujetando de ese modo el subconjunto de aguja de introducción al botón de inserción en el estado de pre-activación. La Figura 8 ilustra las piezas 212 de interferencia mecánica alcanzando una porción 112 expandida del primer canal 108 de guiado con forma de barril durante la activación y la Figura 10 ilustra las piezas 212 de interferencia mecánica iniciando su desplazamiento mediante deslizamiento en el interior de la porción 112 expandida del primer canal 108 de guiado con forma de barril durante la activación. La Figura 12 ilustra las piezas 212 de interferencia mecánica desplazadas por deslizamiento en el interior de la porción 112 expandida del primer canal 108 de guiado con forma de barril en el estado de post-activación, liberando de ese modo el conector 206 de la aguja de introducción del botón 200 de inserción y retraída en el seno de la abertura 208 central del botón 200 de inserción por el muelle 202 de recuperación del segundo canal 110 de guiado con forma de barril.

Tal como se muestra con mayor detalle en las Figuras 7 y 9, las ranuras 214 del botón 200 poseen una superficie 226 superior inclinada que se corresponde con una superficie superior inclinada de las piezas 212 de interferencia mecánica y que, en la posición de inserción completa, se alinea con las superficies superiores inclinadas de la porción 112 expandida del primer canal 108 de guiado con forma de barril. La Figura 9 es una vista ampliada del botón de inserción del dispositivo de inserción de la Figura 1 que ilustra ranuras inclinadas en las que se sitúan de manera deslizable la pluralidad de piezas de interferencia mecánica, el bloqueador de sostenimiento del botón de inserción, el puerto lateral y el diafragma del botón situados en el mismo, de acuerdo con una realización de la presente invención.

Cuando el botón 200 de inserción está situado de manera deslizable en el primer canal 108 de guiado con forma de barril, las piezas 212 de interferencia mecánica en las ranuras 214 están impedidas de deslizarse a lo largo de la superficie 226 inclinada hacia una posición orientada hacia afuera incluso cuando son forzadas a hacerlo por la compresión a la que está sometido el muelle 202 de recuperación. Las piezas 212 de interferencia mecánica están presionadas para moverse hacia afuera, pero están constreñidas por las paredes del primer canal 108 de guiado con forma de barril durante la inserción. Igual que el botón 200 de inserción, las piezas 212 de interferencia mecánica y el conector 206 de la aguja de introducción se desplazan hacia abajo en el primer canal 108 de guiado con forma de barril, en inserción completa, las piezas 212 de interferencia mecánica alcanzan la porción 112 del primer canal 108 de guiado con forma de barril y se deslizan en su interior, como consecuencia de lo cual se desacoplan. Una vez desacopladas, el muelle retrae la aguja de introducción.

En una realización a modo de ejemplo, el botón 200 de inserción incluye el canal 208 o diámetro interior en el que se sitúa de manera deslizable el conector 206 de la aguja de introducción. El conector 206 de la aguja de introducción está inicialmente impedido de deslizarse en el interior del canal 208 interno del botón 200 de inserción por las piezas 212 de interferencia mecánica, que están constreñidas durante el movimiento descendente del botón 200 de inserción por las paredes del primer canal 108 de guiado con forma de barril, de tal manera que el botón 200 de inserción puede utilizarse para simultáneamente mover el catéter 220 y la aguja 204 de introducción y el conector 206 hacia abajo para la inserción de la aguja 204 de introducción y del catéter 220.

Las piezas 212 de interferencia mecánica se desplazan en el interior del diámetro interno del primer canal 108 de guiado con forma de barril y se acoplan con el botón 200 de inserción utilizando las superficies inclinadas de tal manera que la compresión del muelle 202 de recuperación (ilustrada en la Figura 11) también da como resultado que las piezas 212 de interferencia mecánica quedan presionadas para moverse hacia afuera contra las paredes del primer canal 108 de guiado con forma de barril. En un punto que corresponde a la inserción completa del catéter, las paredes del primer canal 108 de guiado con forma de barril se expanden, permitiendo que la presión a la que están sometidas las piezas 212 de interferencia mecánica mueva de manera deslizable las piezas 212 de interferencia mecánica a lo largo de las superficies inclinadas del botón 200 de inserción y las paredes inclinadas del canal 112 expandido, dentro del canal 112 expandido, produciéndose la liberación del conector 206 de la aguja de introducción. Una vez que se ha producido la liberación, el muelle 202 de recuperación comprimido retrae el conector 206 de la aguja de introducción, dejando en su sitio al botón 200 de inserción y al catéter 220. En las realizaciones a modo de ejemplo de la presente invención, el botón 200 de inserción y el catéter 220 situados en su lugar pueden quedar enclavados tal como se describe con mayor detalle a continuación haciendo referencia a la Figura 15.

Durante el montaje, el muelle 202 queda capturado entre el bulón 210 del conector 206 de la aguja de introducción y una parte inferior del segundo canal 110 de guiado con forma de barril del alojamiento 106 de mecanismo. Al ocurrir esto, el muelle 202 ejerce una fuerza expansiva entre el conector 206 de la aguja de introducción y una parte inferior del canal 110 de guiado con forma de barril del alojamiento 106 de mecanismo. El bulón 210 redondeado está dotado de un diámetro y una longitud que permiten centrar y alinear el muelle 202 durante la operación. El muelle 202 puede estar parcialmente precargado durante el montaje del dispositivo de inserción para garantizar una retracción completa de la aguja de introducción. Por ejemplo, el muelle 202 de recuperación puede estar cargado de manera mínima antes de su uso para garantizar que la aguja 202 de introducción se retrae completamente en el interior del dispositivo. El muelle 202 se carga adicionalmente durante la inserción. Si se proporcionan muelles mínimamente cargados y no completamente cargados en el dispositivo de inserción, se reduce el riesgo asociado a la esterilización y al almacenamiento de muelles cargados y se simplifica el diseño.

En la realización a modo de ejemplo descrita anteriormente, un extremo distal con puerto lateral de la aguja 204 de introducción permanece en el catéter 220 y se alinea con una o varias de las aberturas de diafragma y aberturas de puerto lateral situadas en el botón de inserción en el punto de inserción completa del catéter y de retracción de la aguja de introducción, creando de ese modo un camino de flujo ininterrumpido entre un reservorio o bomba y el catéter en el cuerpo del usuario.

Tal como se muestra en las Figuras 3 y 9, el botón 200 de inserción incluye adicionalmente un puerto 216 lateral que posee un diafragma 218 de botón de inserción de puerto lateral y, extendiéndose desde el mismo, un catéter 220, tal como un catéter de plástico 24G fabricado utilizando FEP, pero las realizaciones no están limitadas a ellos. Para completar el camino de flujo cuando se completa la inserción del catéter 220 y la retracción de la aguja 204 de introducción en el estado de post-activación, la base 102 incluye adicionalmente un elemento 222 conector de tubos y un diafragma 224 hueco.

Tal como se muestra en las Figuras 4 y 5, el catéter 220 no está conectado a ningún camino de flujo antes de la inserción. Las Figuras 4 y 5 son vistas de sección transversal ampliadas del dispositivo de inserción de la Figura 1 en el estado de pre-activación de acuerdo con una realización de la presente invención. Cuando el catéter 220 y el botón 200 se mueven hasta una posición de inserción completa, y el conector 206 de la aguja de introducción y la aguja 204 de introducción se retraen, un pozo de diafragma creado por el puerto 216 lateral del botón 200 de inserción, el diafragma 218 de botón de inserción de puerto lateral, la abertura 228 de puerto lateral en la aguja 204 de introducción y el catéter 220 forman un camino de flujo sellado ininterrumpido a una bomba o un reservorio (no mostrados) a través del diafragma 224 hueco tal como se muestra en las Figuras 13 y 14. Las Figuras 13 y 14 son vistas de sección transversal ampliadas del dispositivo de inserción de la Figura 1 que ilustran el subconjunto de aguja de introducción retraída en el seno de la abertura central del botón de inserción y el alineamiento de aberturas de diafragma, aberturas de puerto lateral y aberturas del catéter en el punto de inserción completa del catéter en el estado de post-activación de acuerdo con una realización de la presente invención.

De manera específica, el botón 200 de inserción contiene un orificio o puerto 216 lateral radial que se alinea con el diafragma 224 hueco flexible de la base 102 en el estado de post-activación. En el interior del botón 200 de inserción, el alineamiento incluye las aberturas alineadas del diafragma 218 del botón de inserción de puerto lateral, la abertura 228 de puerto lateral en la aguja 204 de introducción y el catéter 220. Las aberturas alineadas forman un camino de flujo sellado ininterrumpido hasta una bomba o reservorio. El diafragma 224 hueco está conectado a un reservorio o bomba a través de un sistema de tubos o un conjunto de tubos (no mostrados). La aguja 204 de introducción incluye una abertura 204 de puerto lateral, y un extremo proximal de la aguja 228 de introducción puede ocluirse (no se muestra) para crear un camino de flujo cerrado. Por consiguiente, en lugar de una chaveta metálica que se utiliza comúnmente para fijar un catéter de plástico a un dispositivo médico, las realizaciones de la presente invención pueden utilizar un elemento de catéter o aguja de introducción de tipo cabeza de clavo. Esto permite el uso de un elemento de fijación más pequeño, lo que ayuda a mantener pequeña la altura total del mecanismo. Puede proporcionarse un diafragma de aguja de introducción para sellar también el diafragma.

El botón 200 de inserción puede comprender adicionalmente uno o varios bloqueadores 230 de sostenimiento en el botón 200 de inserción que sostienen el botón en la posición de pre-activación tal como se muestra en la Figura 6. La Figura 6 es una vista de sección transversal ampliada del dispositivo de inserción de la Figura 1 que ilustra un bloqueador de sostenimiento de botón de inserción en el estado de pre-activación de acuerdo con una realización de la presente invención. Una pestaña de seguridad (no mostrada) también podría situarse en la ranura 208 en el botón 200 de inserción, lo que podría evitar la activación accidental durante el envío y la manipulación del dispositivo una vez que se ha retirado de su envoltorio. La pestaña de seguridad podría retirarse justo antes de la inserción. Los bloqueadores 230 pueden estar situados en bloqueadores 214 de tipo escalón en la parte superior del alojamiento 106 de mecanismo. Más aún, pueden proporcionarse broches 232 (ilustrados en la Figura 15) en la parte superior del alojamiento y en el botón 200 de inserción para enclavar el botón 200 de inserción en la posición de post-activación, lo que sujetaría el catéter con una profundidad de aproximadamente 6 mm dentro de la piel.

Durante la operación, el usuario empuja el botón 200 de inserción dentro del alojamiento 100 superior. Una vez que se rompen los bloqueadores 230 o bien cuando se supera un umbral de fuerza de deformación, los bloqueadores 230 ceden y el botón 200 se mueve de manera abrupta hacia abajo insertando la aguja 204 de introducción y el catéter 220 y cargando el muelle 202 de recuperación. La fuerza de ruptura mínima de los bloqueadores 230 garantiza que el usuario empuja lo suficientemente fuerte como para insertar completamente catéter. Una activación parcial daría como resultado una inserción incompleta del catéter, una no retracción de la aguja de introducción y un no enclavamiento del catéter en la posición de post-activación.

La liberación del botón 200 en relación a los bloqueadores 230 está configurada para producirse una vez que se ha aplicado una cantidad deseada de fuerza de activación al botón 200. Puesto que el botón 200 está sostenido de manera liberable en la posición hacia arriba y extendida por medio del acoplamiento entre los bloqueadores 230 y los bloqueadores 114 de tipo escalón, la fuerza aplicada al botón 200 por parte del usuario aumenta de manera sostenida durante un cierto periodo de tiempo antes de la liberación. Cuando se produce súbitamente la liberación, la fuerza sobre el botón 200 ha alcanzado un valor deseado y, por lo tanto, el botón 200 se acelera hacia abajo debido a la libertad repentina para desplazarse y a la fuerza deseada aplicada al botón en el momento de la liberación y mantenida después. Una liberación tal garantiza que se ha aplicado una cantidad deseada de fuerza

descendente por parte del usuario, una velocidad, una suavidad y un ángulo deseados. Tal activación elimina sustancialmente las variaciones en la fuerza aplicada por el usuario, la velocidad, la suavidad y el ángulo de la misma, y reduce los fallos de inserción y/o la incomodidad del usuario.

5 Para hacer funcionar el dispositivo de inserción, el usuario aplica el dispositivo de inserción a una superficie de la piel utilizando un adhesivo sobre la base 102 del dispositivo. El usuario empuja entonces de manera manual el botón 200 de inserción que sobresale hasta que se rompen o se deforman los bloqueadores 230. El botón 200 de inserción, ahora repentinamente libre para desplazarse, es rápidamente empujado en el interior del alojamiento 100 superior y sirve para empujar e insertar el catéter 220 de plástico y la aguja 204 de introducción dentro de una superficie de la piel del usuario, y para cargar el muelle 202 de recuperación. Mientras el botón 200 está siendo
10 empujado, el conector 206 de la aguja de introducción está constreñida por las piezas 212 de apriete o interferencia mecánica. Sin embargo, en el estado de post-activación y en el instante en el que las piezas 212 de interferencia mecánica alcanzan el diámetro 112 aumentado del primer canal 108 de guiado con forma de barril, las piezas 212 de interferencia mecánica se desplazan en el interior del diámetro 112 aumentado, permitiendo de ese modo que el muelle 202 de recuperación retraiga el conector 206 de la aguja de introducción y la aguja 204 de introducción. En el
15 estado de post-activación, el orificio o puerto 216 lateral radial del botón 200 de inserción se alinea con el diafragma 224 hueco flexible de la base 102. En el interior del botón 200 de inserción, el alineamiento incluye las aberturas alineadas del diafragma 218 del botón de inserción de puerto lateral, la abertura 228 de puerto lateral en la aguja 204 de introducción y el catéter 220. Las aberturas alineadas forman un camino de flujo sellado ininterrumpido hasta una bomba o reservorio. La bomba o el reservorio infunden entonces el medicamento a través de la aguja de
20 introducción, en el interior del catéter y hacia afuera del dispositivo hacia la capa subcutánea del paciente.

Por consiguiente, realizaciones a modo de ejemplo de la presente invención utilizan un diafragma hueco para conectar el catéter de plástico correctamente al camino de flujo, lo que elimina la necesidad de una conexión por sistema de tubos con el pozo y también el amplio espacio necesario en el que se desplazaría el sistema de tubos. Cuando el catéter se desplaza hasta una posición de inserción completa y se retrae la aguja de introducción en un
25 estado de post-activación, el pozo del diafragma y el puerto lateral de la aguja de inserción se alinean con el camino de flujo de un diafragma hueco, creando de ese modo un camino de flujo sellado e ininterrumpido entre un reservorio o conector de bomba de infusión y el catéter. Realizaciones de la presente invención utilizan un diafragma hueco para conectar el catéter de plástico correctamente al camino de flujo, lo que elimina la necesidad de una conexión por sistema de tubos con el pozo y también el amplio espacio necesario en el que se desplazaría el sistema de
30 tubos.

Sin embargo, en otras realizaciones a modo de ejemplo adicionales de la presente invención, puede omitirse el orificio radial en el botón de inserción y en el diafragma hueco para completar el camino de flujo, y el extremo proximal de la aguja de introducción podría fijarse a un sistema de tubos flexibles que podrían conectarse con el reservorio.

35 La compactibilidad del mecanismo y la eliminación de una chaveta de catéter permiten que el catéter de plástico se inserte formando un ángulo preferiblemente perpendicular en relación a la piel. Esto crea una herida más pequeña en comparación con una inserción angulada que penetrase en la misma profundidad, tal como las proporcionadas por los sistemas Omnipod™ o Eros™, lo que tiene como beneficio la creación de un tejido cicatrizante de menor tamaño.

40 Adicionalmente, puede concebirse una modificación de una realización de las descritas anteriormente para incluir uno o varios canales 110 de guiado con forma de barril adicionales para alojar uno o varios muelles 202 sobre los que se actúa por medio de un único conector 106 de aguja de introducción que posee dos bulones 210 (no mostrados). La ventaja de una configuración tal consiste en que los pares de torsión derivados del uso de al menos dos muelles 202 se cancelarían sustancialmente entre sí para evitar una potencial sobrecarga del dispositivo.

45 En las realizaciones anteriormente descritas, puede dotarse de una o varias de las características propias descritas a una bomba de parche. La Figura 16 es una vista en perspectiva de una realización a modo de ejemplo de una bomba 1 de parche de acuerdo con una realización a modo de ejemplo de la invención. La Figura 17 es una vista despiezada de los diversos componentes de la bomba de parche de la Figura 16, que se ilustra poseyendo una tapa 2 sólida. Los diversos componentes de la bomba 1 de parche pueden incluir: un reservorio 4 para almacenar insulina; una bomba 3 para bombear insulina sacándola del reservorio 4; una fuente 5 de potencia en la forma de una o varias baterías; un mecanismo 7 de inserción para insertar una aguja de inserción con un catéter en el interior de la piel de un usuario; un sistema 8 electrónico de control en la forma de un circuito impreso con la opción de poseer capacidades de comunicación con dispositivos externos tales como un mando a distancia y un sistema computacional, incluyendo un teléfono móvil inteligente; un botón 6 de dosis en la tapa 2 para generar una dosis de
50 insulina, incluyendo una dosis de bolo; y una base 9 a la que pueden fijarse diversos componentes descritos anteriormente utilizando elementos 91 de sujeción. La bomba 1 de parche también incluye diversas líneas de conexión de fluido que transfieren insulina bombeada desde el reservorio 4 hasta el lugar de la infusión.

Tal como se indicó anteriormente, debe comprenderse que los mecanismos de inserción pueden tener varias configuraciones. En algunas realizaciones, el mecanismo de inserción inserta un catéter blando en la piel. En estas
60 realizaciones, típicamente el catéter blando está soportado por una aguja de inserción rígida. La aguja de inserción

se inserta en el interior de la piel junto con el catéter blando, y a continuación se retrae de la piel, dejando el catéter blando en la piel. En otras realizaciones, no se proporciona un catéter blando, y la aguja de inserción permanece en el interior de la piel y forma una parte del camino de flujo de insulina para suministrar insulina hasta que termina la infusión. Las agujas de inserción son típicamente huecas, y necesitan ser huecas si forman parte del camino de flujo de insulina. Sin embargo, las agujas de inserción que soportan un catéter blando y a continuación se retraen pueden ser sólidas o huecas. Si la aguja de inserción despliega un catéter blando, y se retrae pero sigue formando parte del camino de flujo de insulina, entonces la aguja de inserción debería ser hueca. Sin embargo, si la aguja de inserción despliega un catéter blando y a continuación se retrae de manera que no forma parte del camino de flujo de insulina, entonces la aguja de inserción puede ser sólida o hueca. En cualquier caso, la aguja de inserción es preferiblemente lo suficientemente rígida como para penetrar la piel de forma fiable, pero por otro lado puede ser lo suficientemente flexible como para proporcionar comodidad al usuario.

La Figura 18 es una vista en perspectiva de un diseño alternativo para una bomba 1A de parche que posee un reservorio 4A flexible, y que se ilustra sin una tapa. Una disposición tal puede reducir adicionalmente las dimensiones externas de la bomba 1A de parche, con el reservorio 4A flexible rellenando los huecos en el interior de la bomba 1A de parche. La bomba 1A de parche se ilustra con un dispositivo 7A de inserción de cánula convencional que inserta la cánula, típicamente con un ángulo agudo, de menos de 90 grados, en la superficie de la piel de un usuario. La bomba 1A de parche comprende adicionalmente: una fuente 5A de potencia en la forma de baterías; un subsistema 41 de dosificación que monitoriza el volumen de insulina e incluye la capacidad de detectar un volumen pequeño; un sistema 8A electrónico de control para controlar los componentes del dispositivo; y un puerto 43 de rellenado de reservorio para recibir a una jeringuilla 45 de rellenado para rellenar el reservorio 4A.

La Figura 19 es un diagrama de un subsistema de arquitectura fluidica de bomba de parche y su dosificación correspondiente a la bomba 1A de parche de la Figura 18. El subsistema de almacenamiento de potencia para la bomba 1A de parche incluye baterías 5A. El sistema 8A electrónico de control de la bomba 1A de parche puede incluir un microcontrolador 81, un sistema electrónico 82 de sensado, un controlador 83 de bomba y de válvula, un sistema electrónico 85 de sensado y un sistema electrónico 87 de despliegue que controla el funcionamiento de la bomba 1A de parche. La bomba 1A de parche incluye un subsistema de fluidica y puede incluir un reservorio 4A, un sensor 48 de volumen para el reservorio 4A, un puerto 43 de rellenado del reservorio para recibir a una jeringuilla 45 de rellenado para rellenar el reservorio 4A. El subsistema de fluidica puede incluir un sistema de dosificación que comprende una bomba y un actuador 411 de válvula y un mecanismo 413 integrado de bomba y de válvula. El subsistema de fluidica puede incluir adicionalmente un sensor de oclusión, un actuador de despliegue, así como la cánula 47 para ser insertada en un lugar de infusión de la piel de un usuario. La arquitectura para las bombas de parche de las Figuras 16 y 17 es la misma o similar a la que se ilustra en la Figura 19.

La invención está definida por las reivindicaciones anexas.

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo de inserción de catéter, que comprende:
un alojamiento (106) de dispositivo que comprende una pluralidad de aberturas (108, 110) cilíndricas unidas;
un catéter (220), capturado de manera deslizable por un botón (200); y
- 5 un subconjunto de aguja de introducción, sujeta de manera liberable al botón (200),
en donde el botón (200) desplaza el subconjunto de aguja de introducción desde una primera posición lineal hasta una segunda posición lineal para insertar el catéter (220) y liberar el subconjunto de aguja de introducción del botón (200),
en donde un muelle (202) fuerza al subconjunto de aguja de introducción desde la segunda posición lineal hasta una
10 tercera posición lineal más allá de la primera posición lineal cuando el subconjunto de aguja de introducción es liberado del botón (200)
caracterizado por que
el botón (200) está situado de manera deslizable en una primera abertura (108) cilíndrica de la pluralidad de aberturas (108, 110) cilíndricas unidas; y
- 15 por que el muelle (202) de recuperación está situado en una segunda abertura (110) cilíndrica de la pluralidad de aberturas (108, 110) cilíndricas unidas,
por lo que el muelle (202) de recuperación es desplazado en relación al botón (200) para que se establezca el camino de flujo de puerto lateral sin interferencia del muelle de recuperación,
en donde las piezas (212) de interferencia mecánica están situadas en ranuras (214) del botón (200),
- 20 la primera abertura (108) cilíndrica comprende una porción (112) expandida,
las piezas (212) de interferencia mecánica se desplazan por deslizamiento dentro de la porción (112) expandida de la primera abertura (108) en la segunda posición, liberando de ese modo el conector (206) de la aguja de introducción del botón (200) retrayéndose dentro de la abertura (208) central del botón (200) por medio del muelle (202) de recuperación.
- 25 2. El dispositivo de inserción de catéter de la reivindicación 1, en donde cuando el botón (200) desplaza el subconjunto de aguja de introducción desde la primera posición lineal hasta la segunda posición lineal para insertar el catéter (220), el subconjunto de aguja de introducción es simultáneamente liberado del botón (200).
3. El dispositivo de inserción de catéter de la reivindicación 1 o la reivindicación 2, que comprende adicionalmente:
un bulón (210) situado en el subconjunto de aguja de introducción, en donde el bulón (210) está situado en la
30 abertura (110) cilíndrica de manera concéntrica con el muelle (202).
4. El dispositivo de inserción de catéter de la reivindicación 1, en donde el alojamiento de dispositivo comprende:
un alojamiento (106) de mecanismo, que comprende un canal (208) para recibir al botón de manera deslizable, en donde el canal posee una primera porción configurada para sujetar el subconjunto de aguja de introducción al botón (200), y una segunda porción configurada para liberar el subconjunto de aguja de introducción del botón (200).
- 35 5. El dispositivo de inserción de catéter de la reivindicación 1, en donde el subconjunto de aguja de introducción comprende:
un diafragma (218) de botón capturado de manera deslizable por el botón (200);
una cánula hueca que comprende al menos un puerto (228) lateral, de manera que un extremo de la cánula permanece en comunicación de flujo con el catéter (220); y
- 40 en donde el diafragma (218) de botón comprende un puerto (216) lateral, en donde la cánula hueca está situada en el interior del diafragma (218) y el puerto (228) lateral de la cánula hueca y el puerto (218) lateral del diafragma (218) se alinean en la segunda posición lineal.
6. El dispositivo de inserción de catéter de la reivindicación 5, en donde el puerto (216) lateral del diafragma del botón se alinea con el puerto (228) lateral de la cánula hueca en la segunda posición lineal.

7. El dispositivo de inserción de catéter de la reivindicación 1, que comprende adicionalmente:
un primer bloqueador (230) situado en el botón (200) para acoplarse con el alojamiento, en donde el primer bloqueador (230) está configurado para sujetar el botón (200) en la primera posición lineal hasta que una fuerza de activación aplicada al botón (200) supera un umbral requerido.
- 5 8. El dispositivo de inserción de catéter de la reivindicación 1, que comprende adicionalmente:
un segundo bloqueador situado en el alojamiento para acoplarse con el botón (200), en donde el segundo bloqueador está configurado para sujetar el botón (200) en la segunda posición lineal después de que se aplique una fuerza de activación al botón (200).
- 10 9. El dispositivo de inserción de catéter de la reivindicación 1, en donde el botón (200) desplaza el subconjunto de aguja de introducción desde la primera posición lineal hasta la segunda posición lineal para insertar el catéter (220) y para liberar simultáneamente el subconjunto de aguja de introducción del botón.
- 15 10. El dispositivo de inserción de catéter de la reivindicación 1, que comprende adicionalmente una pluralidad de muelles situados entre el alojamiento de dispositivo y el subconjunto de aguja de introducción, en donde los muelles fuerzan al subconjunto de aguja de introducción desde la segunda posición lineal hasta una tercera posición lineal más allá de la primera posición lineal.

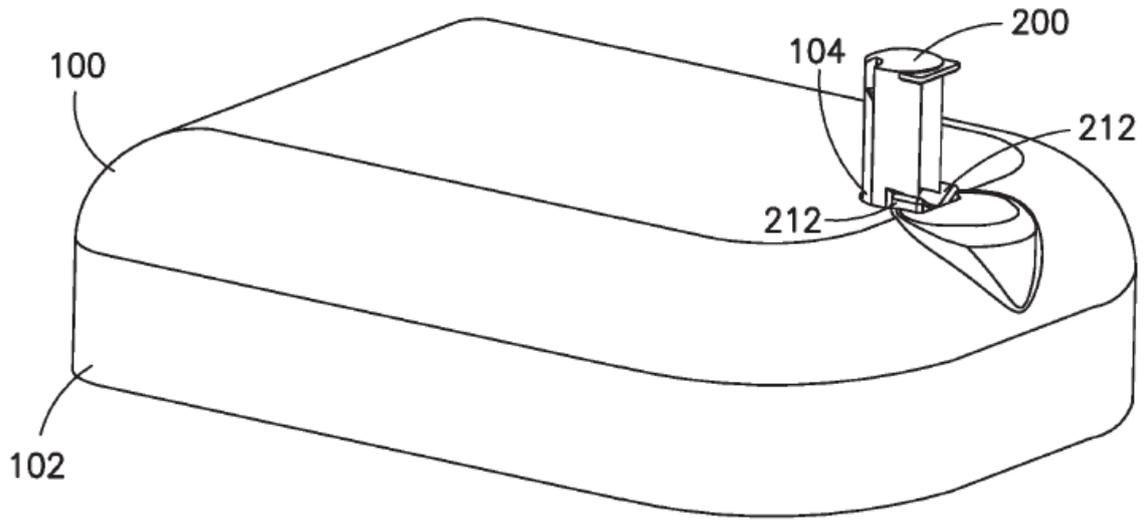


FIG. 1

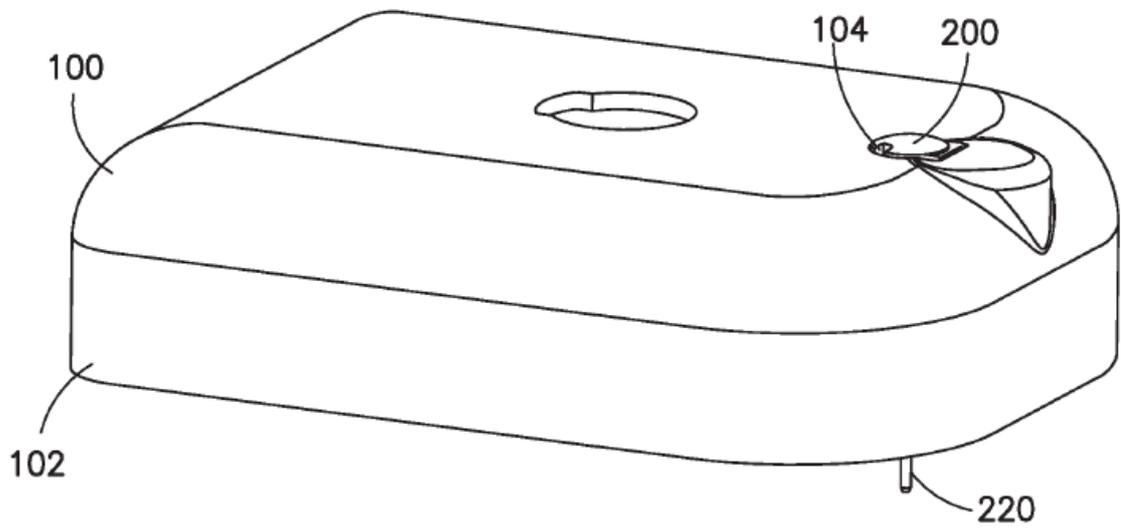


FIG. 2

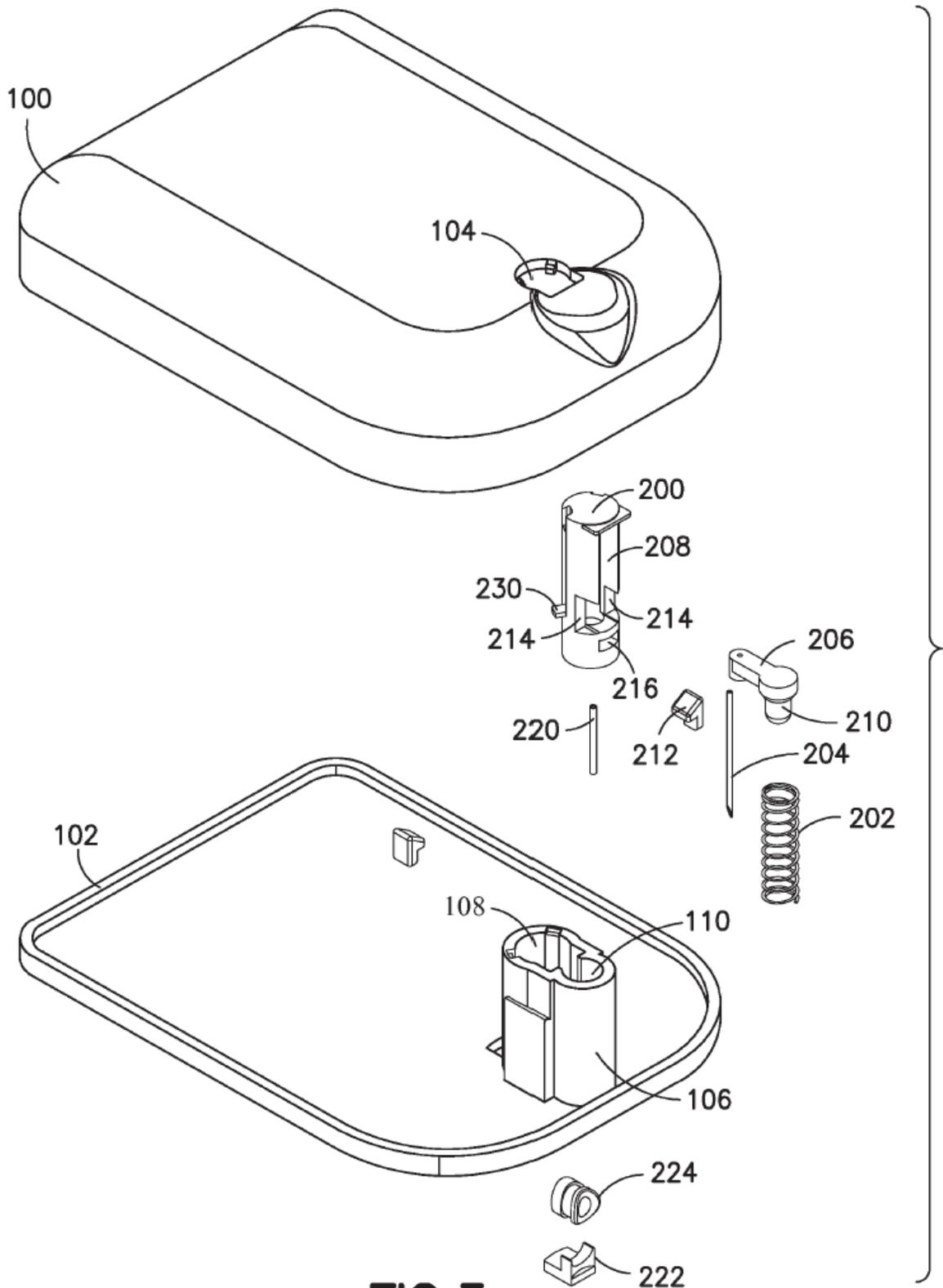


FIG.3

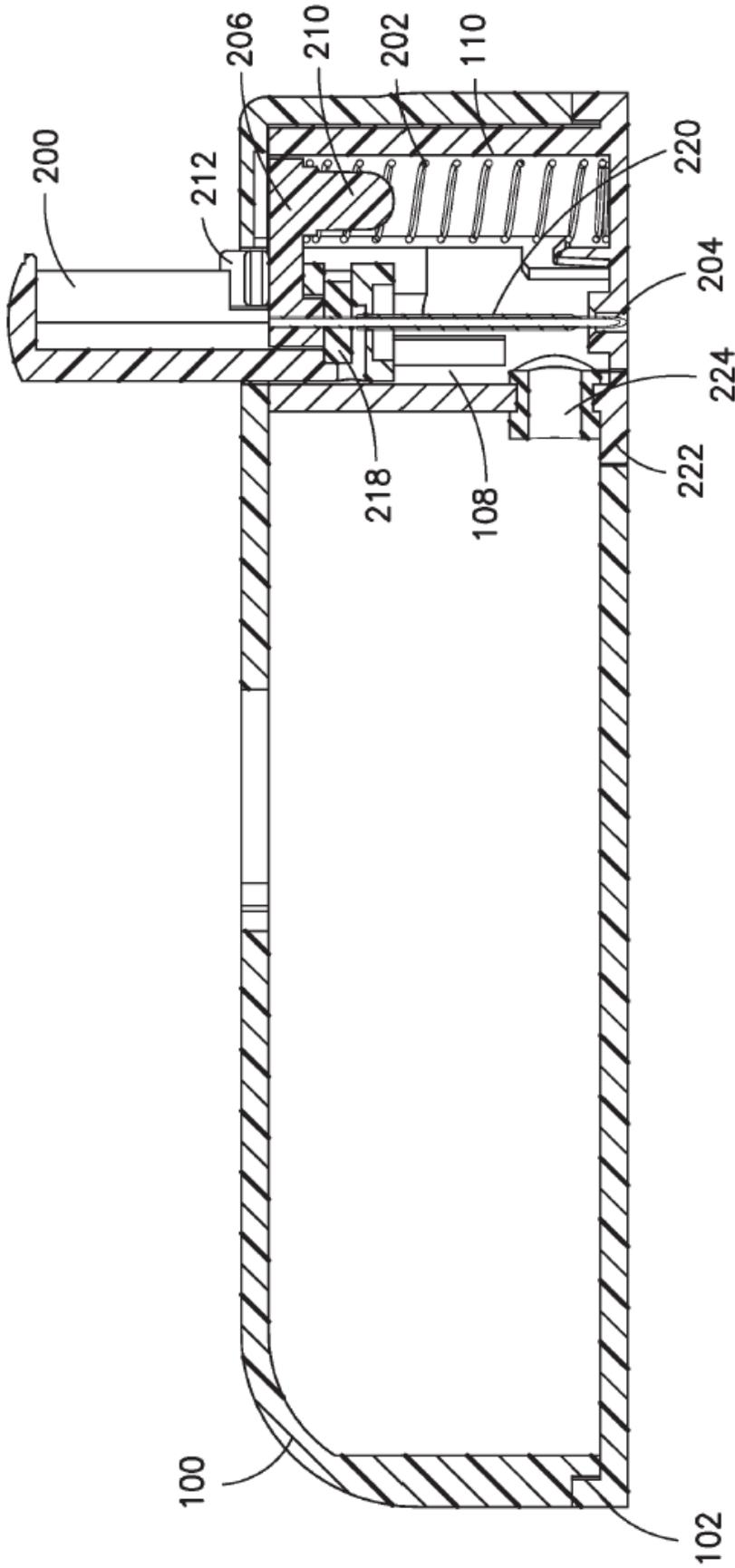


FIG. 4

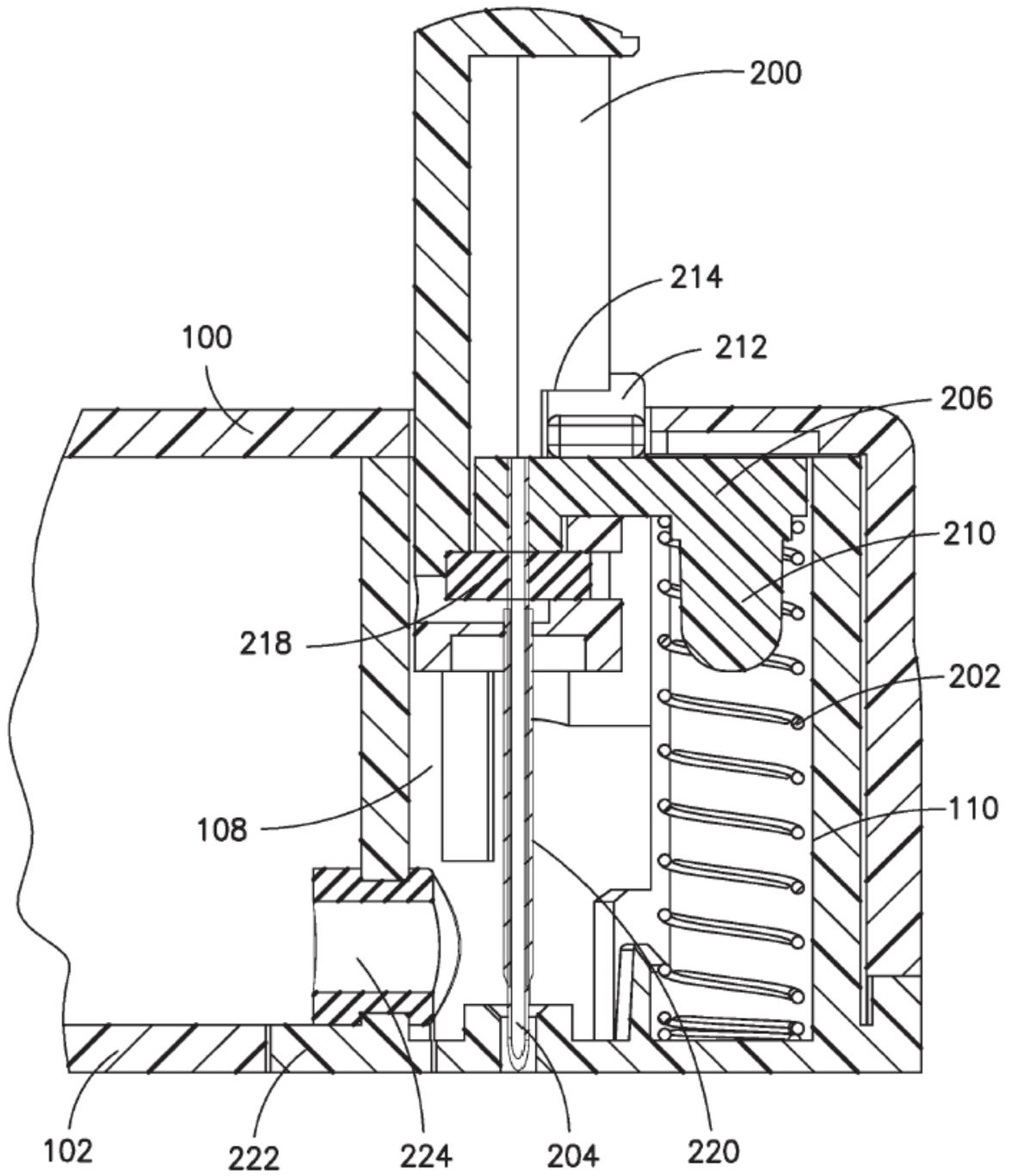


FIG.5

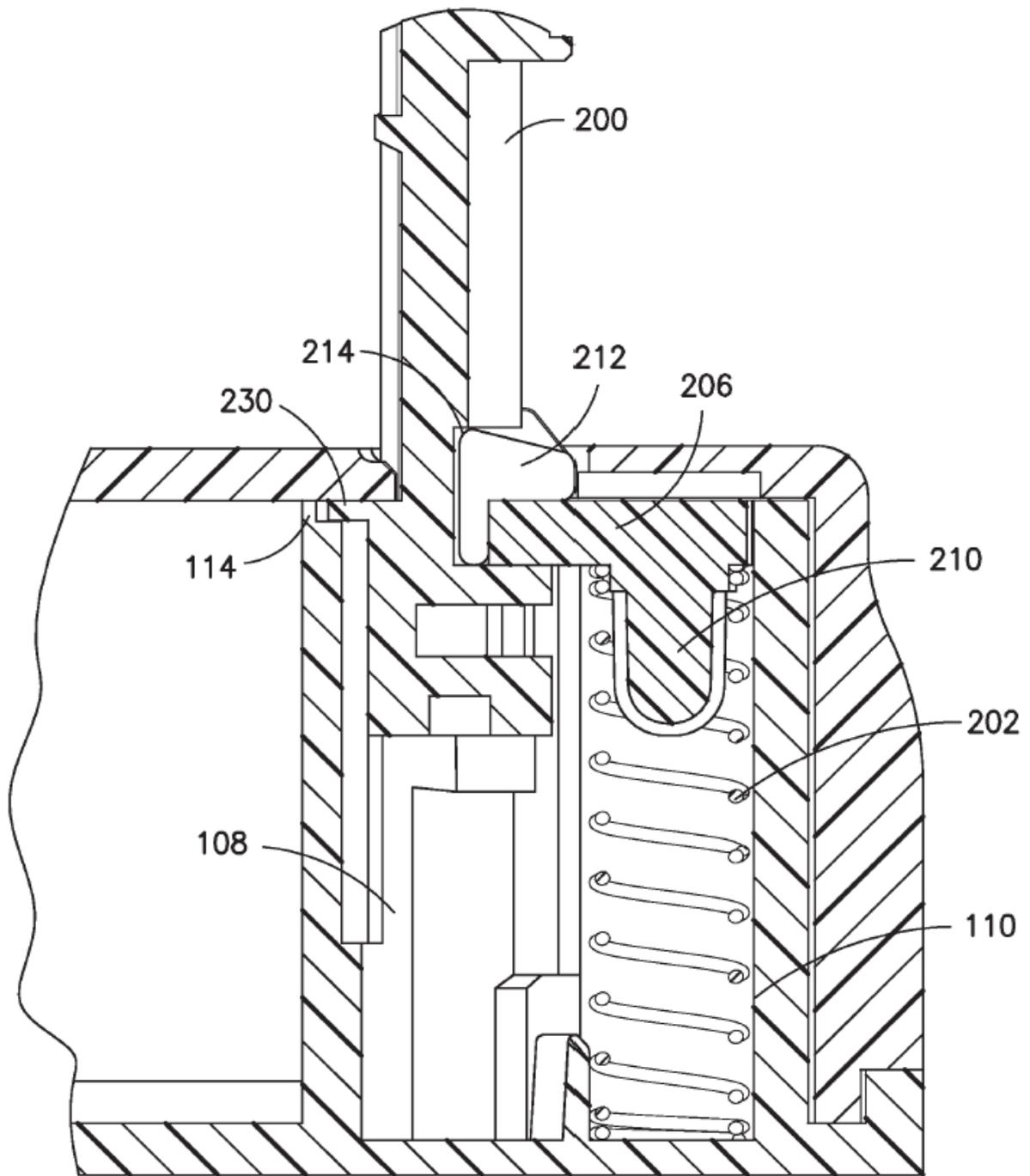


FIG.6

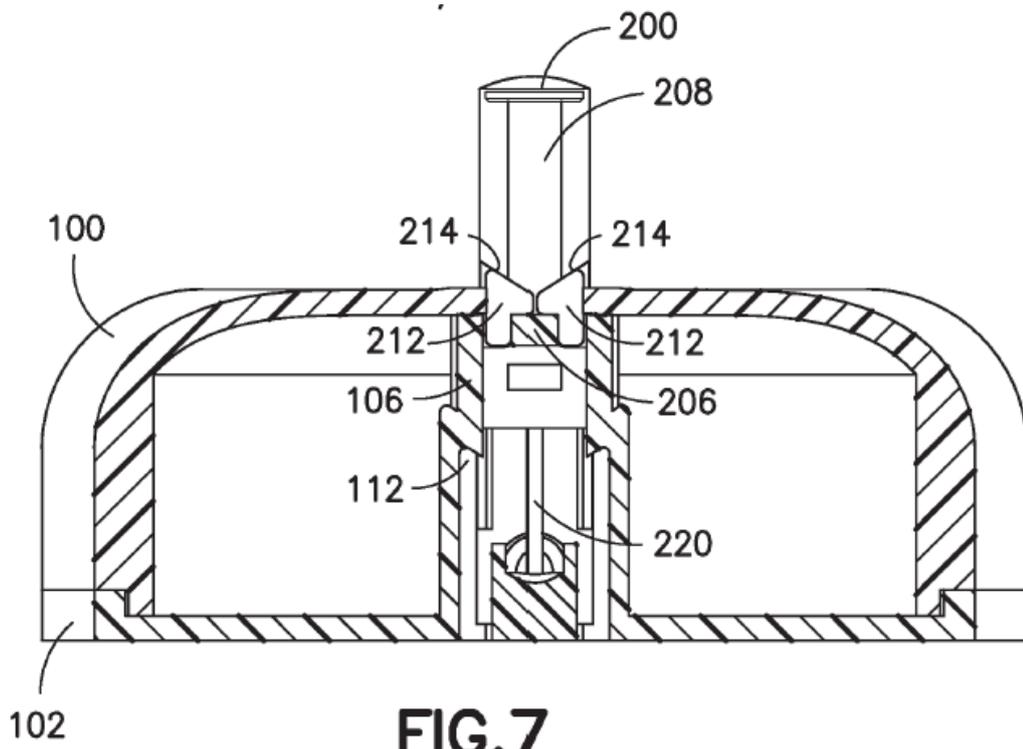


FIG. 7

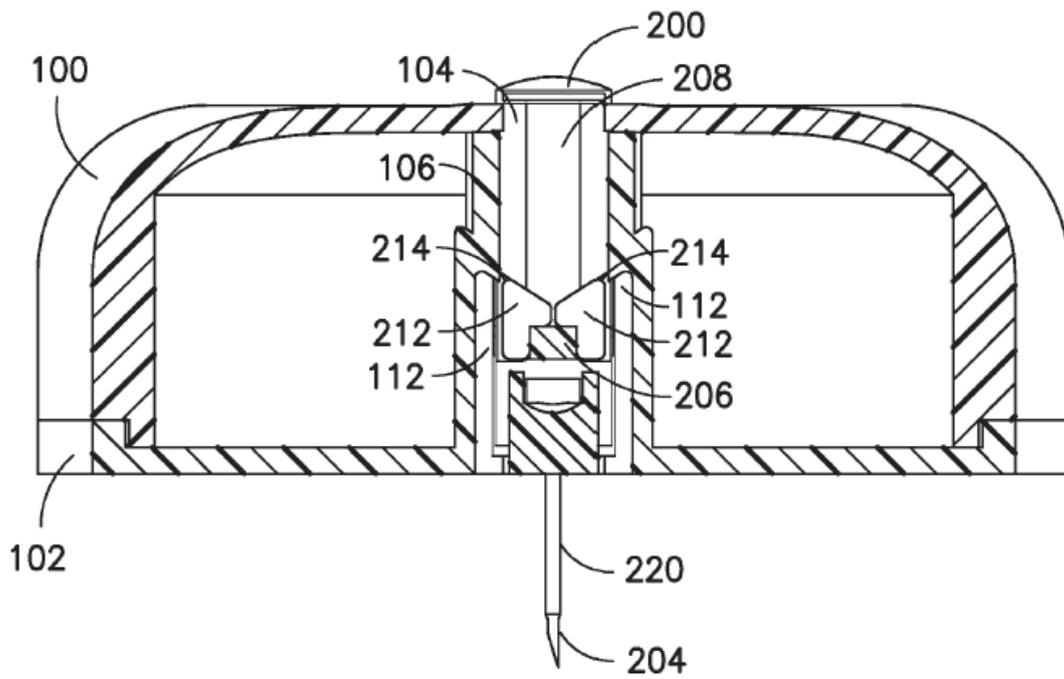
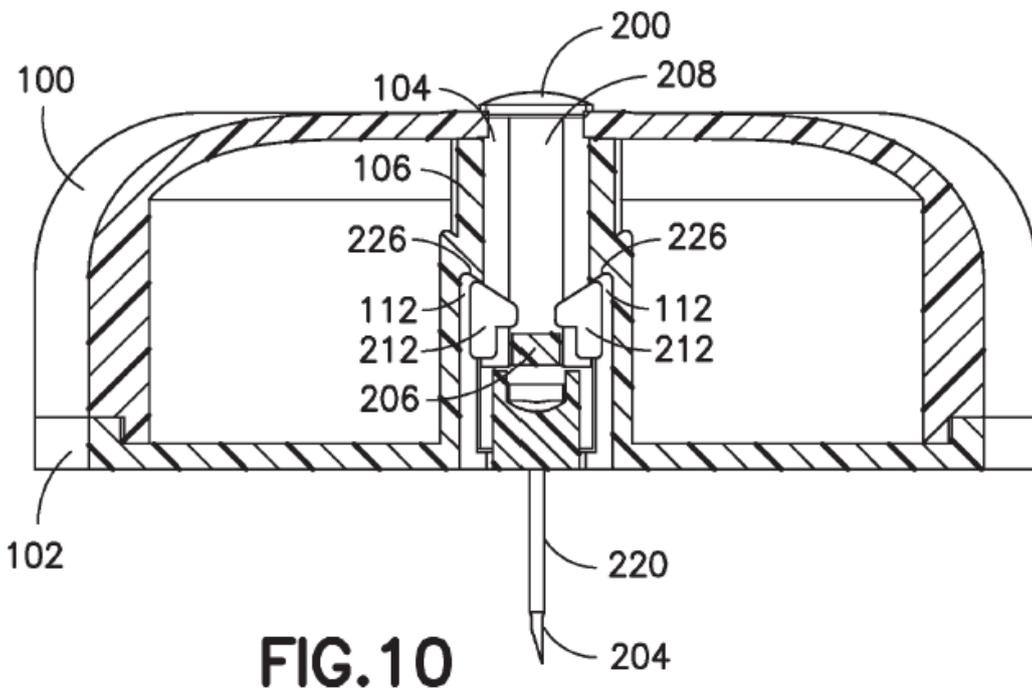
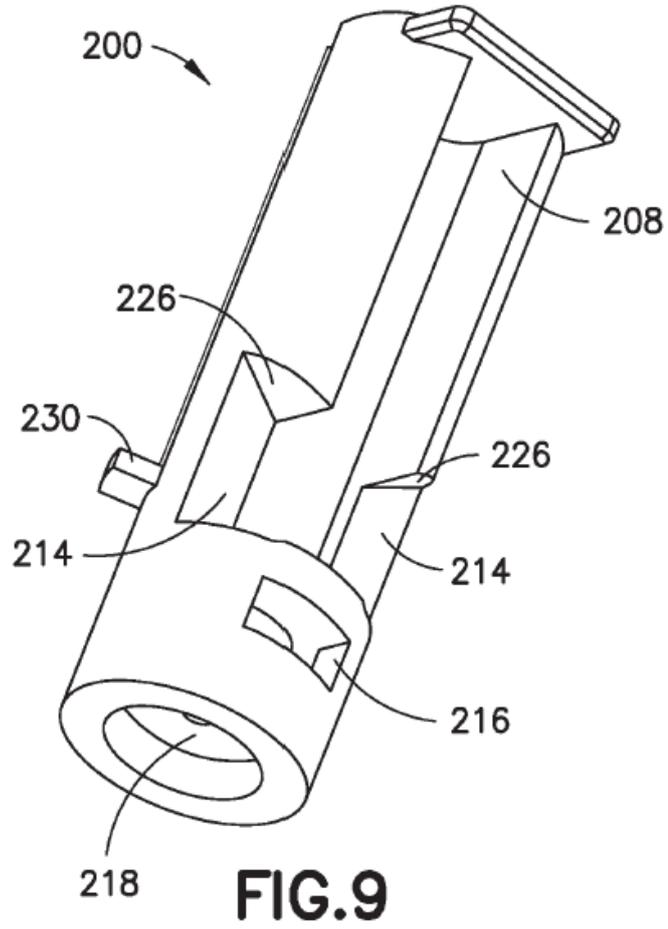


FIG. 8



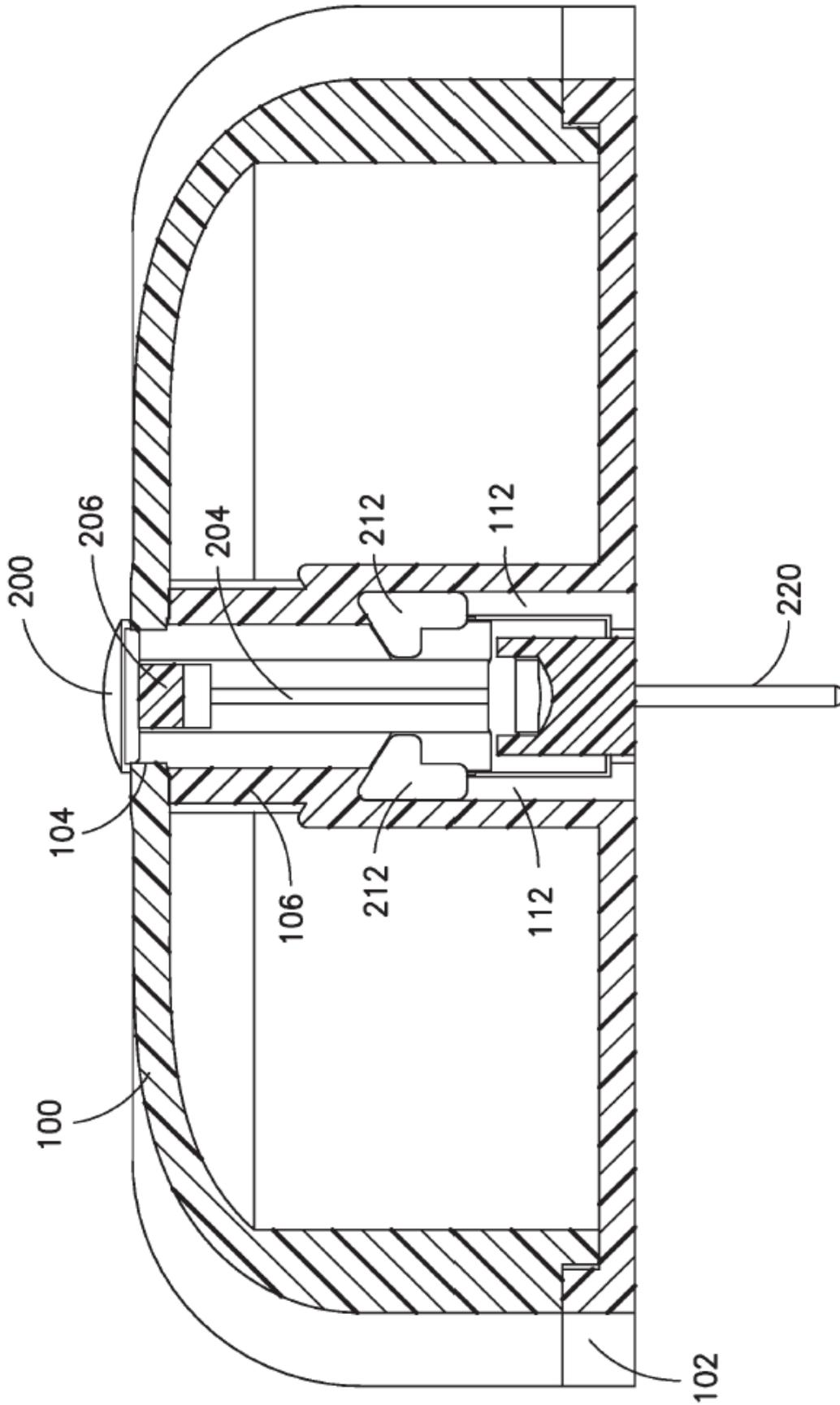


FIG.12

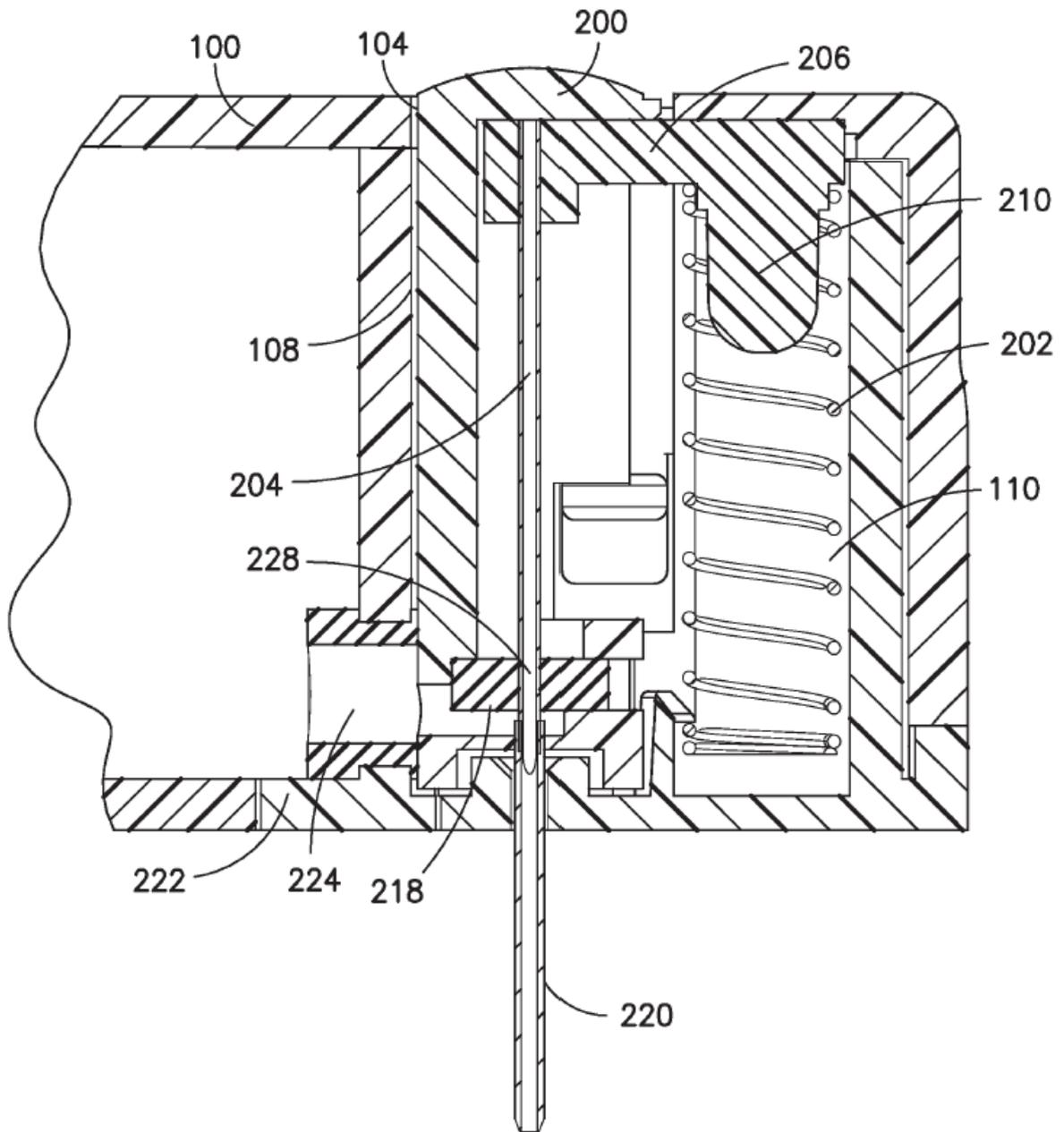


FIG.13

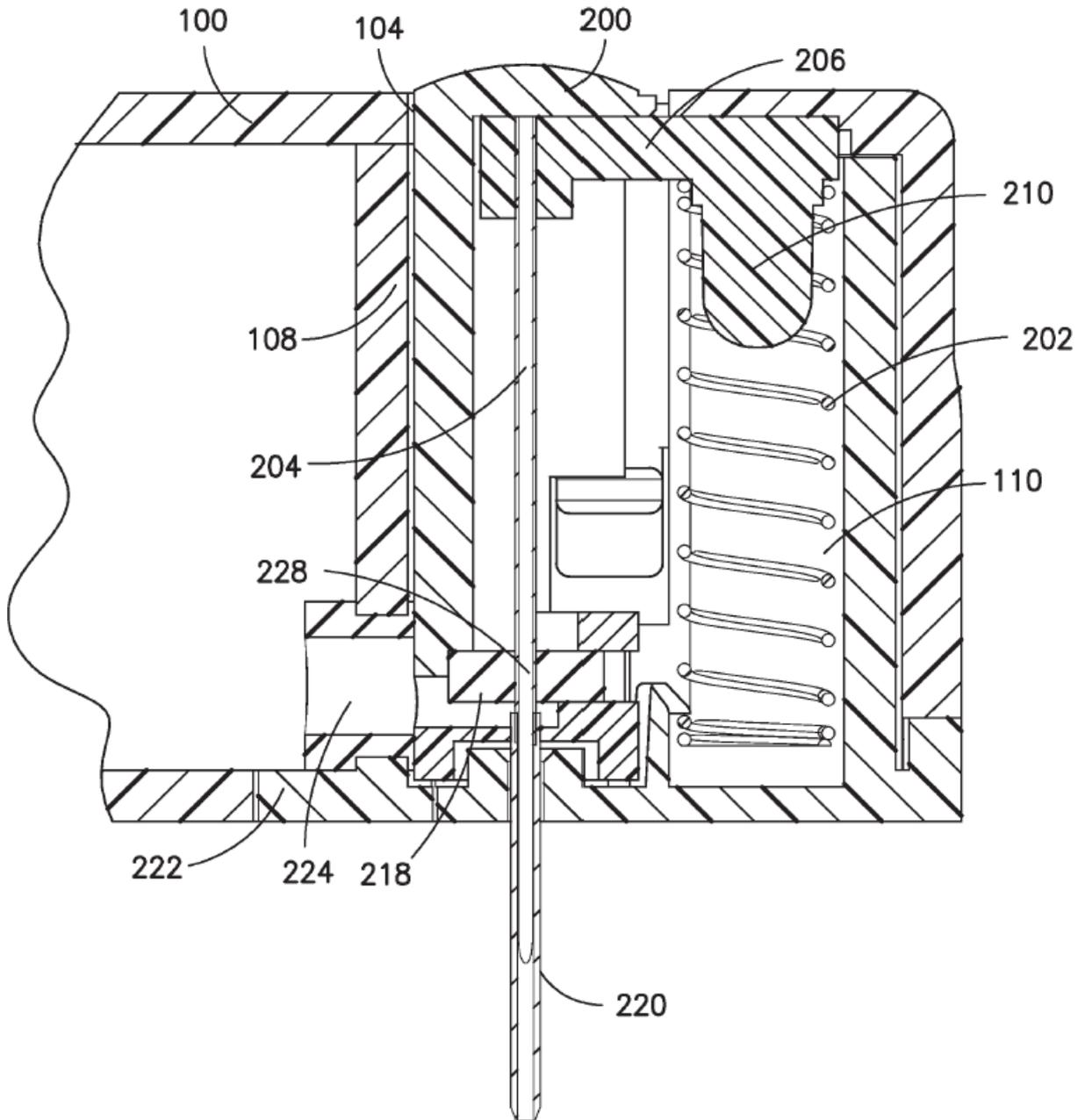


FIG.14

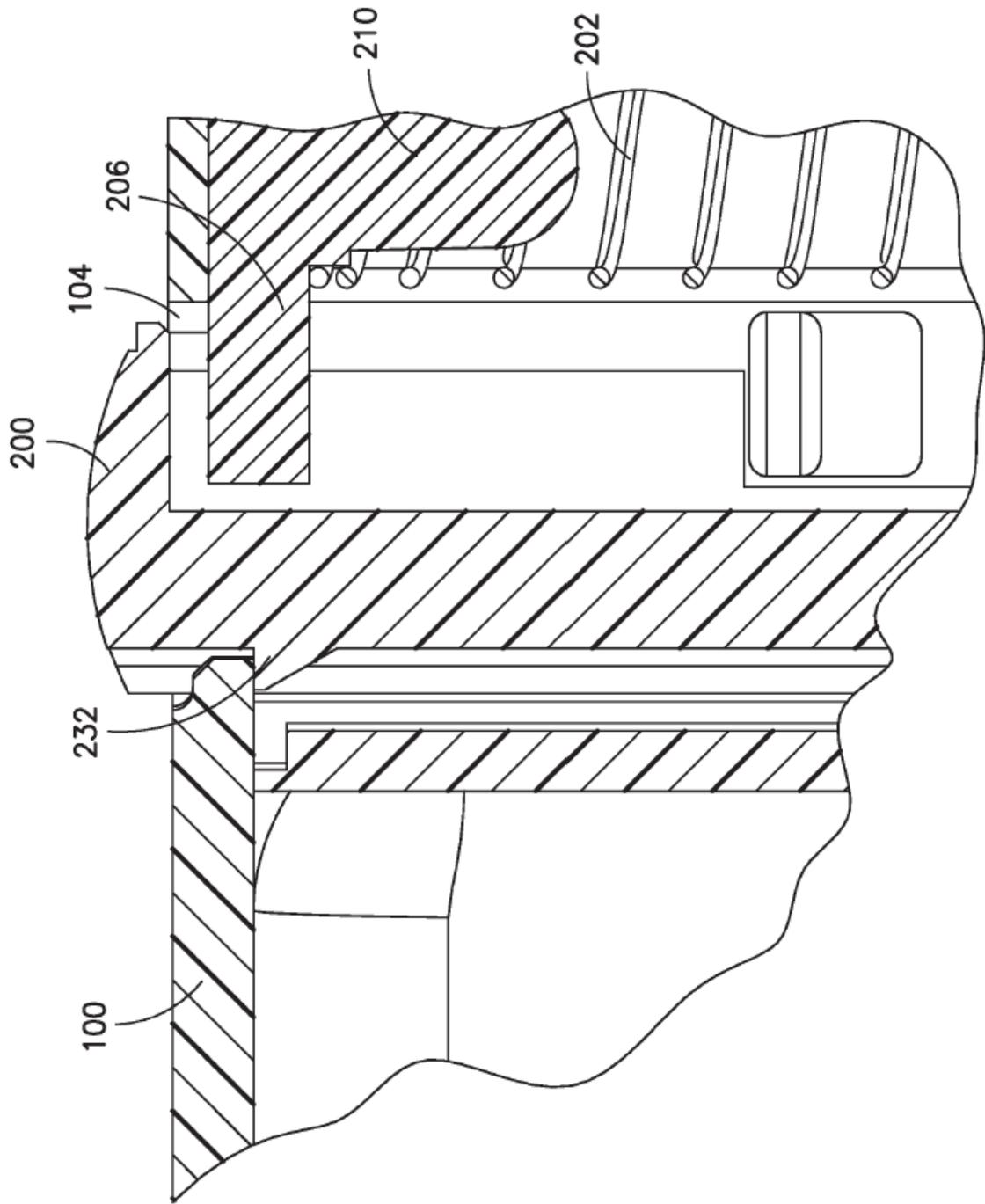


FIG.15

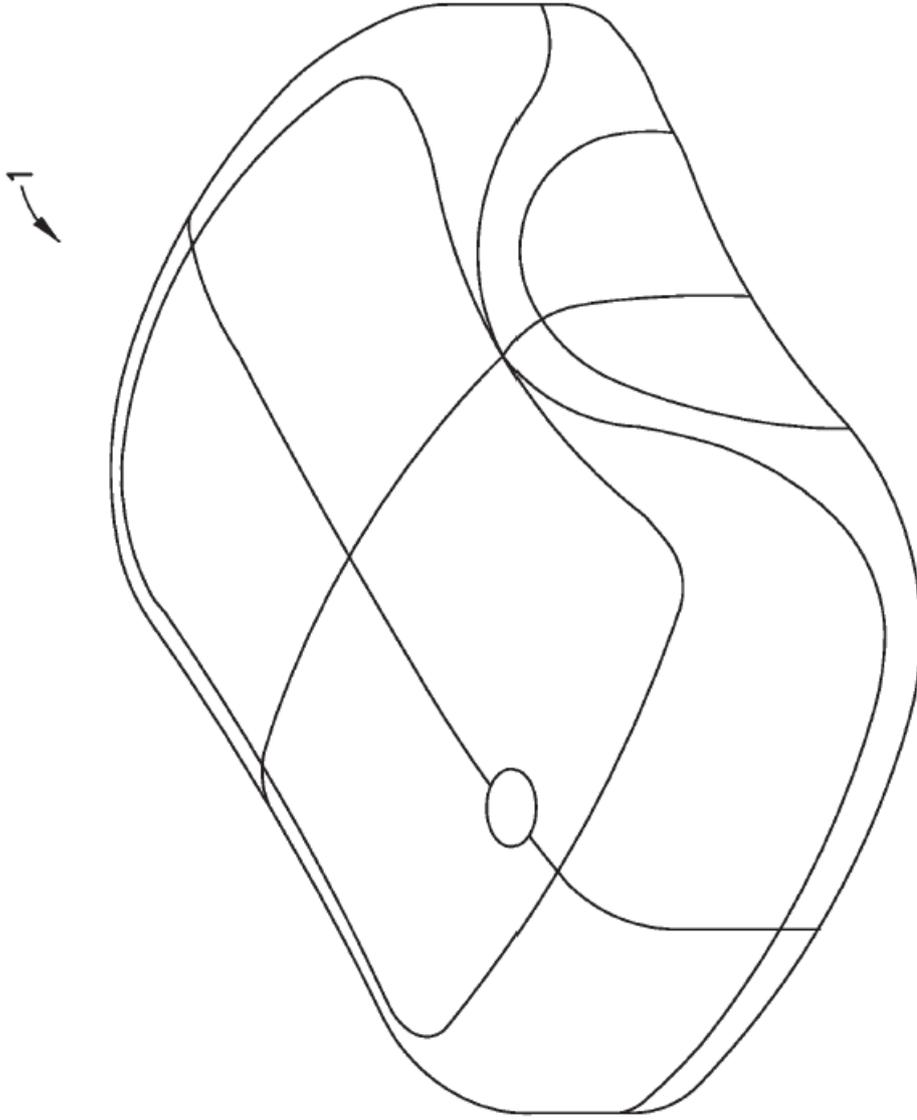
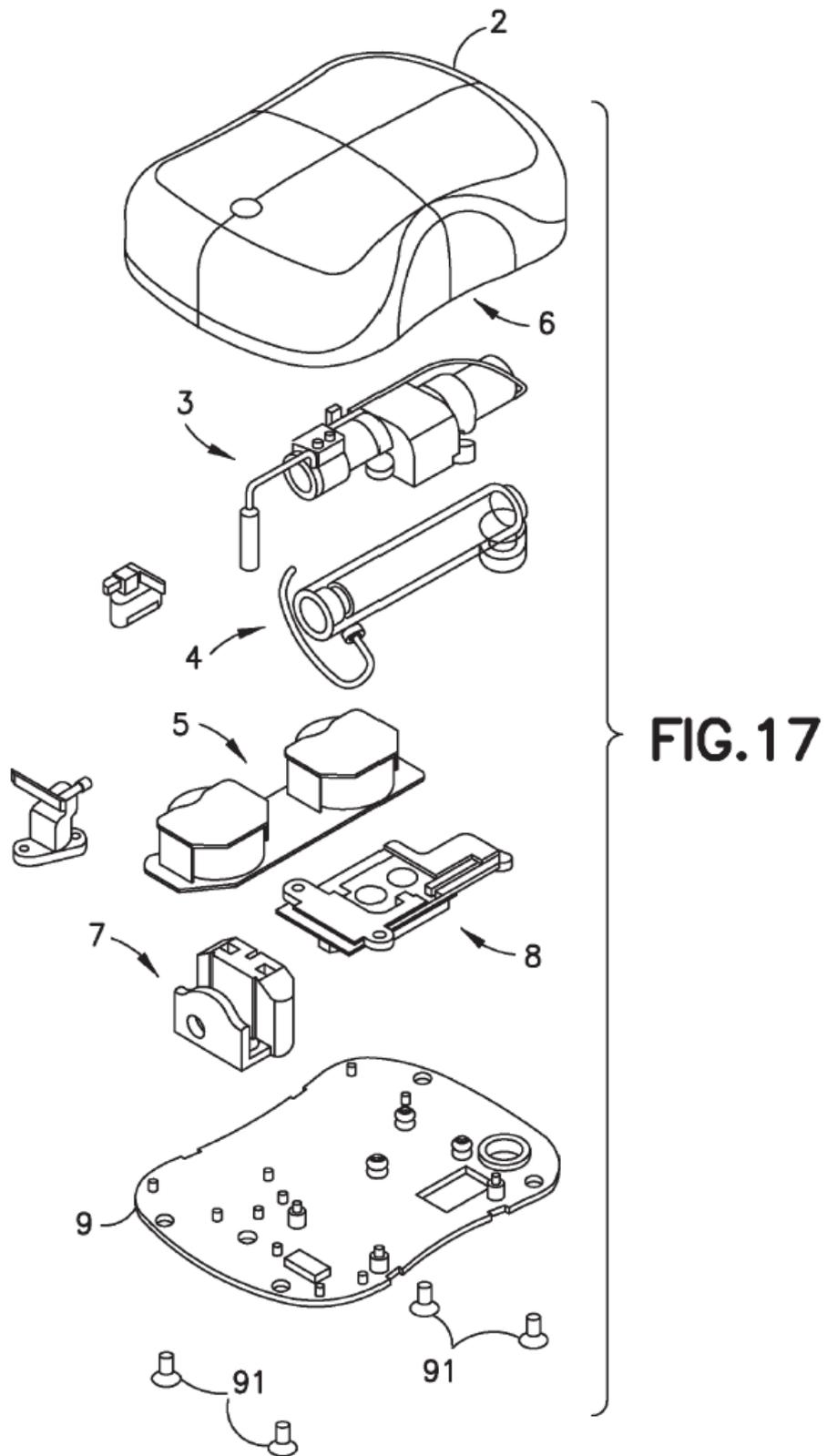


FIG.16



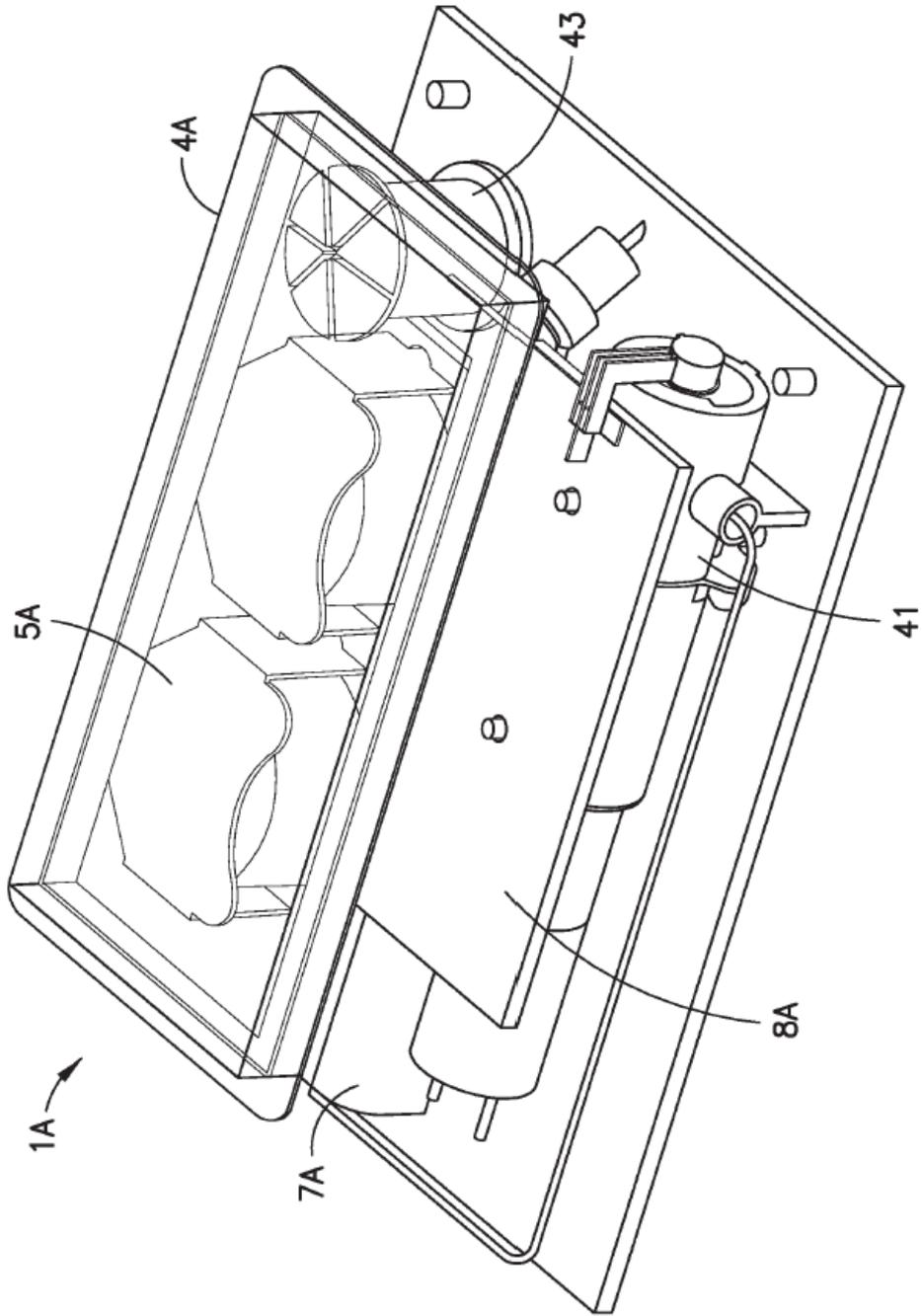


FIG.18

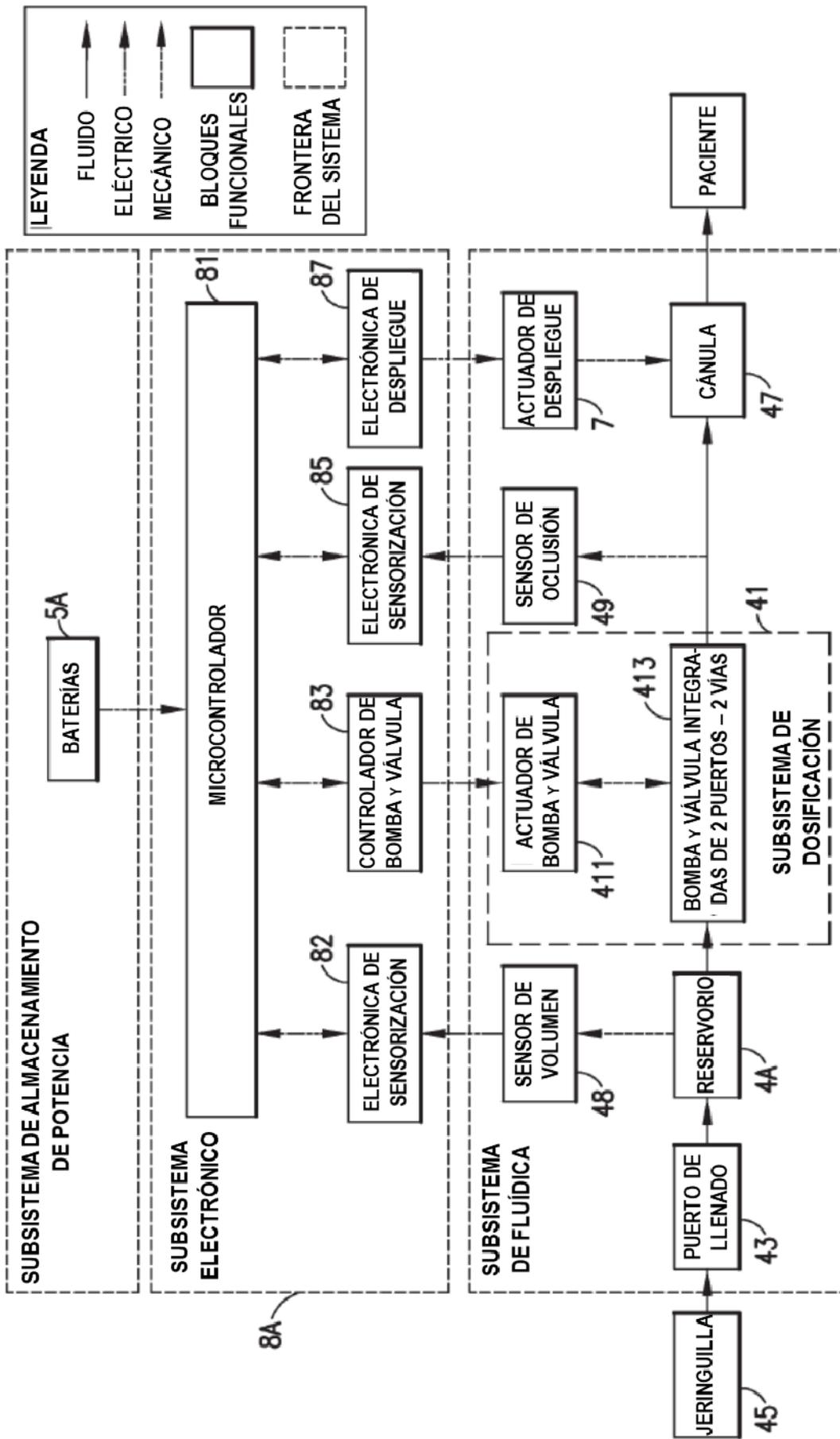


FIG.19